
**Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire — Échangeurs de chaleur et
d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier
les gaz respirés par les êtres humains —**

Partie 2:

**ECH pour utilisation avec des patients
trachéotomisés ayant des volumes
courants d'au moins 250 ml**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture
exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans —
Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum
tidal volumes of 250 ml*



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9360-2:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb777ccd-e463-44a1-8c80-d2ab0511f131/iso-9360-2-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb777ccd-e463-44a1-8c80-d2ab0511f131/iso-9360-2-2001>

© ISO 2001

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2002

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Symboles et abréviations	2
5 Exigences générales et recommandations	2
6 Méthodes d'essai	2
7 Marquage, étiquetage et emballage	6
Annexe A (informative) Justification des exigences	8

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 9360-2:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb777ccd-e463-44a1-8c80-d2ab0511f131/iso-9360-2-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb777ccd-e463-44a1-8c80-d2ab0511f131/iso-9360-2-2001>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 9360 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 9360-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

Cette première édition de l'ISO 9360-2 annule et remplace, en partie, la première édition de l'ISO 9360 (ISO 9360:1992), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 9360 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains*:

- *Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml*
- *Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml*

L'Annexe A de la présente partie de l'ISO 9360 est donnée uniquement à titre d'information.

Les articles et paragraphes faisant l'objet d'une justification des exigences sont marqués d'un (R). Ces justifications figurent à l'Annexe A.

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains —

Partie 2:

ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9360 repose sur l'ISO 9360-1:2000 et spécifie certaines exigences et méthodes d'essai relatives aux échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) sans orifice de raccordement côté «appareil», y compris ceux équipés de filtres pour systèmes respiratoires. Ces dispositifs sont destinés à humidifier les gaz respirés par les patients trachéotomisés ayant un volume courant supérieur ou égal à 250 ml.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9360. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9360 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 4135, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 5356-1:1996, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

ISO 9360-1:2000, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les être humains — Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml*

ISO 11607, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9360, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135 et l'ISO 9360-1 s'appliquent, mis à part le terme suivant.

3.1 (R)

volume interne de l'ECH

volume contenu dans l'ECH non pressurisé, se composant de la surface interne du matériau imperméable de l'ECH et d'une surface limite fictive qui comprend la surface minimale qui renferme l'élément actif de l'ECH, moins le volume de tous les éléments solides dans l'ECH et moins le volume contenu dans tous les raccords femelles

4 Symboles et abréviations

Les symboles et abréviations donnés dans l'ISO 9360-1 s'appliquent.

5 Exigences générales et recommandations

5.1 (R) Raccord de l'orifice côté «patient» de l'ECH

Le raccord à l'orifice côté «patient» doit s'adapter à un raccord mâle de 15 mm conforme à l'ISO 5356-1.

5.2 Orifices supplémentaires

Les raccords pour d'autres orifices destinés à accepter, le cas échéant, des pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires, par exemple une pièce en Y, doivent être des raccords mâles de 15 mm et/ou des raccords coniques de 22 mm, comme spécifié dans l'ISO 5356-1.

Si l'ECH est doté d'un orifice pour accessoire, cet orifice ne doit pas accepter les raccords de 15 mm ou 22 mm spécifiés dans l'ISO 5356-1 ou l'ISO 5356-2.

5.3 Emballages d'ECH stériles

ISO 9360-2:2001

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb777ccd-e463-44a1-8c80-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb777ccd-e463-44a1-8c80-d2ab0511f131/iso-9360-2-2001)

Les ECH fournis stériles doivent être conformes aux exigences spécifiées dans l'ISO 11607.

6 Méthodes d'essai

6.1 Généralités

L'appareillage et les méthodes d'essai spécifiés de 6.2 à 6.5 n'ont pas pour objet d'exclure l'utilisation d'autres dispositifs ou méthodes de mesurage, s'ils donnent des résultats d'une exactitude égale ou supérieure à celle obtenue au moyen des dispositifs et méthodes spécifiés. En cas de désaccord, les méthodes indiquées dans la présente partie de l'ISO 9360 doivent être les méthodes de référence.

Les essais doivent être réalisés à une température de $23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$, à une humidité relative de $(50 \pm 20) \%$, et une pression atmosphérique comprise entre 86 kPa et 106 kPa .

6.2 (R) Mesurage de la perte d'humidité

6.2.1 Principe

La performance d'un ECH doit être mesurée en enregistrant la masse d'eau perdue sur l'appareillage d'essai spécifié en 6.2.2.

6.2.2 Appareillage d'essai

L'appareillage d'essai (voir Figure 1 de l'ISO 9360-1:2000) doit se composer des éléments suivants.

6.2.2.7 ECH étalon (voir Figure 6 de l'ISO 9360-1:2000), composé d'une enceinte contenant 81 tubes en chlorure de polyvinyle (PVC) disposés selon un carré de 9×9 tubes, chaque tube ayant un diamètre intérieur de 2 mm, un diamètre extérieur de 4 mm et une longueur de 50 mm.

Si l'appareillage a été construit et utilisé comme spécifié en 6.2.2, la perte d'humidité depuis le générateur d'humidité équipé de l'ECH étalon sera comme indiqué dans le Tableau 3 de l'ISO 9360-1:2000.

6.2.3 Conditions d'essai

6.2.3.1 L'air fourni à la chambre d'essai par le système d'alimentation en air doit être à une température de $23 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ et avoir une humidité n'excédant pas 1 g/m^3 .

6.2.3.2 L'ECH doit être soumis à essai dans les conditions spécifiées dans le Tableau 2 de l'ISO 9360-1:2000 et comprises dans la plage spécifiée pour l'ECH par le fabricant, au volume courant maximal recommandé par le fabricant si cette valeur est supérieure à 1 l, à une fréquence de 10 respirations·min⁻¹ et un rapport I:E de 1:1.

6.2.3.3 Dans le cas d'ECH utilisables pour fournir de l'oxygène supplémentaire, l'essai spécifié en 6.2.3.2 doit être répété avec le débit d'oxygène maximal recommandé par le fabricant, ou 10 l·min⁻¹ en l'absence de recommandation quant au débit maximal.

6.2.4 Mode opératoire

6.2.4.1 Raccorder le générateur d'humidité au générateur de débit bidirectionnel.

6.2.4.2 Régler le générateur de débit bidirectionnel pour obtenir une des conditions d'essai indiquées dans le Tableau 2 de l'ISO 9360-1:2000, mesurée au niveau du raccord ECH de l'appareillage d'essai, dans la plage de fonctionnement de l'ECH spécifiée par le fabricant. Ajuster le débit d'air distribué par le système d'alimentation en air pour qu'il soit compris entre 1 et 1,5 fois le débit crête d'air injecté au niveau du raccord ECH de l'appareillage d'essai. Le débit crête est indiqué dans le Tableau 2 de l'ISO 9360-1:2000.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb777ccd-e463-44a1-8c80->

6.2.4.3 Faire fonctionner l'appareillage d'essai avec un ECH du même type que celui à soumettre à essai, placé dans la chambre d'essai, pendant au moins 1 h, la température du bain-marie étant à $37 \text{ °C} \pm 0,5 \text{ °C}$ et celle de l'air contenu dans la chambre isolée à $37 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$. Maintenir cette température pendant la durée de l'essai.

6.2.4.4 L'ECH et la chambre d'essai étant raccordés à l'appareillage d'essai, confirmer que le volume d'air sortant au niveau du raccord ECH est celui requis pour obtenir la condition d'essai choisie dans le Tableau 2 de l'ISO 9360-1:2000.

6.2.4.5 Enregistrer uniquement la masse du générateur d'humidité (c'est-à-dire sans compter l'ECH ni la chambre d'essai) (m_0).

6.2.4.6 Remplacer cet ECH par celui à soumettre à essai et faire fonctionner l'appareillage d'essai pendant (60 ± 5) min.

6.2.4.7 Enregistrer uniquement la masse du générateur d'humidité (c'est-à-dire sans compter l'ECH ni la chambre d'essai) (m_1).

6.2.4.8 Continuer de faire fonctionner l'appareillage d'essai pendant la durée maximale d'utilisation recommandée par le fabricant.

6.2.4.9 Enregistrer uniquement la masse du générateur d'humidité (c'est-à-dire sans compter l'ECH ni la chambre d'essai) (m_2).

6.2.4.10 L'ECH et la chambre d'essai étant raccordés à l'appareillage d'essai, confirmer que le volume d'air sortant par le raccord de l'ECH est celui requis par les conditions d'essai choisies dans le Tableau 2 de l'ISO 9360-1:2000.

6.2.4.11 Calculer la perte d'humidité de l'ECH pendant la première heure, M_1 , en utilisant la formule suivante:

$$M_1 = (m_0 - m_1)/V_1$$

où

m_0 est la masse initiale du générateur d'humidité;

m_1 est la masse du générateur d'humidité après 1 h d'essai;

V_1 est le volume total d'air évacué par le raccord de l'ECH pendant la première heure de l'essai.

6.2.4.12 Calculer la perte d'humidité de l'ECH pour toute la durée, M_{\max} , en utilisant la formule suivante:

$$M_{\max} = (m_0 - m_2)/V_2$$

où

m_0 est la masse initiale du générateur d'humidité;

m_2 est la masse du générateur d'humidité après la durée maximale d'utilisation recommandée par le fabricant;

V_2 est le volume total d'air évacué par le raccord de l'ECH pendant toute la durée de l'essai.

6.2.4.13 Répéter le mode opératoire indiqué de 6.2.4.2 à 6.2.4.12 pour toutes les conditions d'essai indiquées dans le Tableau 2 de l'ISO 9360-1:2000 qui sont comprises dans la plage de fonctionnement de l'ECH spécifiée par le fabricant.

ISO 9360-2:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb777ccd-e463-44a1-8c80-42ab91111518/iso-9360-2-2001>

Si l'appareillage a été construit et utilisé comme spécifié en 6.2.4, il convient que la perte d'humidité au niveau du générateur d'humidité relié à l'ECH soit telle qu'indiqué dans le Tableau 3 de l'ISO 9360-1:2000. Cela doit être confirmé pour l'appareillage d'essai spécifique, en conditionnant celui-ci pendant au moins 2 h (voir 6.2.4.3), puis en le faisant fonctionner pendant 2 h avec l'ECH étalon, et en mesurant la perte de masse pendant cette période (tous les mesurages de masse doivent être effectués sans que l'ECH soit relié à l'appareillage d'essai).

6.3 Mesurage de la chute de pression

6.3.1 En utilisant l'appareillage représenté à la Figure 2, raccorder le manomètre différentiel à l'ECH puis raccorder le débitmètre.

6.3.2 Dans les 5 s après avoir ouvert le débit dans l'ECH, déterminer la chute de pression aux débits spécifiés dans le Tableau 4 de l'ISO 9360-1:2000, en utilisant de l'air médical sec ou de l'oxygène. La température du gaz doit être de $23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$.

6.3.3 Retirer l'ECH, raccorder à nouveau le générateur de débit au débitmètre et déterminer la chute de pression au même débit. Soustraire cette valeur de celle obtenue en 6.3.2. On obtient la chute de pression imputable à l'ECH.

6.3.4 Répéter les étapes 6.3.1 à 6.3.3 après avoir préconditionné l'ECH avec l'appareillage d'essai spécifié en 6.2.1 pour la durée maximale d'utilisation recommandée, dans les conditions appropriées à l'application prévue pour le dispositif, telles que spécifiées dans le Tableau 2 de l'ISO 9360-1:2000.

Pour les besoins de l'enregistrement, il est recommandé d'utiliser un appareil de mesure électronique.