

---

---

**Filtres pour matériel d'anesthésie  
et de réanimation respiratoire —**

**Partie 2:  
Aspects autres que la filtration**

*Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use —*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Part 2: Non-filtration aspects*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 23328-2:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d111c-817d-42f9-a355-6f913d9f914/iso-23328-2-2002>



**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 23328-2:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d111c-817d-42f9-a355-6f913d9f914/iso-23328-2-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d111c-817d-42f9-a355-6f913d9f914/iso-23328-2-2002>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2002

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2007

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction .....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Raccords d'orifices du BSF</b> .....	2
4.1 <b>Système respiratoire du BSF et orifices de raccordement côté patient</b> .....	2
4.2 <b>Orifices accessoires</b> .....	2
5 <b>Méthodes d'essai</b> .....	2
5.1 <b>Conditions d'essai ambiantes</b> .....	2
5.2 <b>Mesurage de la chute de pression</b> .....	3
5.3 <b>Essai de détermination des fuites de gaz</b> .....	3
6 <b>Emballage du BSF stérile</b> .....	3
7 <b>Marquage</b> .....	3
7.1 <b>Utilisation des symboles</b> .....	3
7.2 <b>Marquage du BSF</b> .....	3
7.3 <b>Marquage de l'emballage</b> .....	3
7.4 <b>BSF non réutilisable</b> .....	4
8 <b>Informations à fournir par le fabricant</b> .....	4
Bibliographie .....	5

## 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 2.

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 du présent document 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 23328-2 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*.

L'ISO 23328 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*:

- *Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration*
- *Partie 2: Aspects autres que la filtration*

## Introduction

La présente partie de l'ISO 23328 spécifie les exigences relatives aux aspects autres que la filtration des filtres pour systèmes respiratoires (BSF).

Les BSF sont utilisés afin de réduire la transmission de particules, y compris de micro-organismes, par des gaz inspirés et expirés par les patients.

Lors de leur utilisation clinique, les BSF sont exposés à différents niveaux d'humidité. L'exposition d'un BSF à l'air humidifié pour la simulation d'une utilisation clinique fait partie de la méthode d'essai, car il est possible que cette exposition influe sur les performances de la filtration du BSF. Une méthode d'essai visant à évaluer la performance de la filtration est présentée dans l'ISO 23328-1.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 23328-2:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d111c-817d-42f9-a355-6f91f3d9f914/iso-23328-2-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d111c-817d-42f9-a355-6f91f3d9f914/iso-23328-2-2002>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 23328-2:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d111c-817d-42f9-a355-6f91f3d9f914/iso-23328-2-2002>

# Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —

## Partie 2: Aspects autres que la filtration

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 23328 spécifie les exigences s'appliquant aux aspects autres que la filtration des filtres pour systèmes respiratoires (BSF) pour matériel d'anesthésie et de réanimation. Elle traite des orifices de raccordement, des fuites, de la résistance au débit, de l'emballage, du marquage et des informations fournies. La méthode d'essai est destinée aux BSF utilisés avec un système respiratoire clinique.

Elle ne s'applique pas aux autres types de filtres, par exemple ceux conçus pour protéger les sources de vide ou les lignes de prélèvement de gaz, pour filtrer les gaz comprimés ou pour protéger le matériel d'essai utilisé pour les mesurages respiratoires physiologiques.

NOTE Une méthode d'évaluation des performances de la filtration du BSF est donnée dans l'ISO 23328-1.

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 2 Références normatives

ISO 23328-2:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d111c-817d-42f9-a355->

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

ISO 5356-2, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis supportant un certain poids*

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 êtres 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*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*; Amendement 1:1991 et Amendement 2:1995

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

- 3.1 filtre pour système respiratoire BSF**  
dispositif conçu pour réduire la transmission de matières particulaires, notamment des micro-organismes, dans les systèmes respiratoires
- 3.2 orifice du système respiratoire du BSF**  
orifice du BSF qui se raccorde sur le système respiratoire
- 3.3 orifice de raccordement côté patient du BSF**  
orifice du BSF, destiné à être raccordé à un dispositif comme un raccord de tube trachéal ou de tube de trachéotomie, ou un masque facial
- 3.4 orifice accessoire du BSF**  
orifice du BSF, pouvant être raccordé à un dispositif accessoire, par exemple pour prélever du gaz, effectuer des contrôles et mesurer la pression
- 3.5 volume interne du BSF**  
volume contenu dans le BSF, sans pressurisation, moins le volume de tous les éléments solides qui se trouvent dans le BSF et moins le volume interne de tous les raccords femelles

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

- 3.6 chute de pression**  
différence de pression entre celle mesurée dans le courant de gaz circulant dans un BSF et celle mesurée dans le flux de gaz sortant du BSF, à un courant de gaz constant à travers le BSF

[ISO 23328-2:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d111c-817d-42f9-a355-6f913d9f914/iso-23328-2-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d111c-817d-42f9-a355-6f913d9f914/iso-23328-2-2002>

## 4 Raccords d'orifices du BSF

### 4.1 Système respiratoire du BSF et orifices de raccordement côté patient

Les raccords à l'orifice du système respiratoire et à l'orifice de raccordement côté patient doivent être conformes à l'ISO 5356-1.

### 4.2 Orifices accessoires

Si le BSF comporte un orifice accessoire, celui-ci ne doit pas accepter de raccords coniques de 15 mm ou de 22 mm conformes à l'ISO 5356-1 et à l'ISO 5356-2 et doit être doté d'un système de fermeture de l'orifice.

## 5 Méthodes d'essai

### 5.1 Conditions d'essai ambiantes

Au cours des essais, les conditions ambiantes doivent être les suivantes:

- température:  $(23 \pm 2)$  °C;
- humidité relative:  $(60 \pm 15)$  % HR;
- pression:  $(96 \pm 10)$  kPa.



## 5.2 Mesurage de la chute de pression

Le mesurage de la chute de pression doit être effectué conformément à l'ISO 9360-1:2000, 6.3, les débits étant ceux indiqués dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Débits de gaz pour le mesurage de la chute de pression

Usage prévu du BSF	Débit l·min <sup>-1</sup>
Pédiatrique	15
Adulte	30

## 5.3 Essai de détermination des fuites de gaz

Le BSF doit satisfaire à l'ISO 9360-1:2000, 6.4.

## 6 Emballage du BSF stérile

L'emballage du BSF stérile fourni doit satisfaire aux exigences de l'ISO 11607.

iTeh STANDARD PREVIEW

## 7 Marquage

(standards.iteh.ai)

### 7.1 Utilisation des symboles ISO 23328-2:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cf3d111c-817d-42f9-a355-51d940211022>

L'utilisation des symboles appropriés indiqués dans l'ISO 15223 ou dans l'ISO 7000 permet de satisfaire à certaines exigences de 7.3 et de 7.4.

### 7.2 Marquage du BSF

Le BSF doit porter le marquage suivant:

- le sens de l'orientation vers le patient dans le cas d'un BSF sensible au sens;
- les lettres «APG» (voir la CEI 60601-1:1988), si le fabricant déclare que le BSF peut être utilisé en toute sécurité avec des anesthésiques inflammables.

### 7.3 Marquage de l'emballage

Le BSF doit porter le marquage suivant:

- le nom ou la marque et l'adresse du fabricant ou du fournisseur ou les coordonnées de leur représentant autorisé;
- l'utilisation prévue du BSF;
- la mention «STÉRILE» (ou une mention équivalente), s'il y a lieu;
- les instructions de stockage, le cas échéant;
- la date de fabrication ou le numéro du lot;
- la date de péremption, si le BSF est sensible au stockage ou s'il a une durée de consommation limitée.