
**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**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use —
Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

[ISO 23328-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003>



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 23328-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2003

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 2007

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Termes et définitions	1
3 Méthode	2
3.1 Principe	2
3.2 Conditions d'essai	2
3.3 Appareillage	2
3.4 Conditionnement des BSF	3
3.5 Taille de l'échantillon	3
3.6 Mode opératoire	3
4 Calcul et expression des résultats d'essai	4
5 Rapport d'essai	4
Annexe A (normative) Conditionnement des BSF	5
Annexe B (informative) Granulométrie des particules d'aérosol	8
Annexe C (informative) Justification de la méthode d'essai choisie	9
Annexe D (informative) Articles de la présente partie de l'ISO 23328 traitant des principes essentiels de l'ISO/TR 16142	11
Bibliographie	12

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 23328-1 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 une méthode d'essai permettant d'évaluer les performances de 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 présente méthode (voir Annexe A), car il est possible qu'une telle exposition influe sur les performances de filtration du BSF.

Dans cet essai, le BSF est soumis à essai avec des particules de chlorure de sodium possédant le plus fort pouvoir de pénétration, c'est-à-dire dont les dimensions sont comprises entre 0,1 µm et 0,3 µm (voir Annexe C).

Il est reconnu que la transmission de micro-organismes à travers un filtre peut se produire à cause d'un effet de «canalisation» et de «croissance de micro-organismes dans le filtre». Il n'existe aujourd'hui aucune méthode acceptée pour quantifier ces occurrences. La présente méthode d'essai est utilisée à des fins de comparaison uniquement et n'a aucune pertinence clinique prouvée. Les résultats sont spécifiques de la méthode d'essai; il convient donc de n'en déduire aucun facteur de risque.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23328-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23328-1:2003](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003>

Factres 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

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 23328 présente une méthode d'essai d'exposition à court terme à des particules de chlorure de sodium en suspension dans l'air, visant à évaluer les performances de filtration des factres pour systèmes respiratoires (BSF) prévus pour la filtration des gaz respirés par les êtres humains.

La présente partie de l'ISO 23328 est applicable aux BSF utilisés avec un système respiratoire clinique. Elle ne s'applique pas aux autres types de filtration, par exemple à ceux conçus pour protéger les sources de vides ou les tubes d'échantillonnage de gaz, pour filtrer les gaz comprimés ou pour protéger le matériel d'essai destiné à effectuer des mesurages respiratoires physiologiques.

NOTE Les propriétés autres que la filtration sont traitées dans l'ISO 23328-2.

2 Termes et définitions

[ISO 23328-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003)

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

2.1

factre pour système respiratoire

BSF

dispositif conçu pour réduire la transmission de matières particulaires, notamment des micro-organismes, dans les systèmes respiratoires

2.2

concentration d'essai

concentration en particules de chlorure de sodium dans l'écoulement d'air, au moment où il atteint le BSF

NOTE La concentration d'essai est exprimée en milligrammes par mètre cube.

2.3

concentration de pénétration

concentration en particules de chlorure de sodium dans l'écoulement d'air sortant du BSF

NOTE La concentration de pénétration est exprimée en milligrammes par mètre cube.

2.4

taux de pénétration

concentration en particules de chlorure de sodium passant à travers le BSF, exprimée en pourcentage de la concentration d'essai

2.5

efficacité de filtration en pourcentage

100 moins le taux de pénétration

3 Méthode

3.1 Principe

3.1.1 La capacité d'un BSF à écarter les particules est mesurée en nébulisant une solution de chlorure de sodium dans un écoulement d'air et en passant les particules de chlorure de sodium produites par le nébulisateur dans le BSF. Les Annexes B et C fournissent des explications supplémentaires à ce sujet.

3.1.2 La génération d'aérosols à partir d'un nébulisateur aboutit à la formation de particules chargées électrostatiquement. L'importance de la charge est réduite en mélangeant l'écoulement d'air contenant les particules et un flux d'air ionisé, si bien que les particules sont neutralisées à l'état d'équilibre de Boltzmann lorsque les deux flux sont mélangés.

3.1.3 Les flux choisis pour l'essai sont représentatifs des flux typiques susceptibles d'être rencontrés lors de l'utilisation prévue des BSF.

3.1.4 La performance du BSF est évaluée en mesurant la concentration de pénétration des particules de chlorure de sodium dans l'écoulement d'air sortant du BSF et en la comparant à la concentration d'essai dans l'écoulement d'air qui pénètre dans le BSF. Les BSF sont soumis à essai, neufs, après les avoir ôtés de leur emballage et après les avoir conditionnés pour simuler une utilisation clinique.

3.2 Conditions d'essai

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

- température: (23 ± 2) °C; iTeh STANDARD PREVIEW
- humidité relative: (60 ± 15) % HR; et (standards.iteh.ai)
- pression: (96 ± 10) kPa.

[ISO 23328-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003>

3.3 Appareillage

3.3.1 Débitmètre, d'une exactitude de ± 5 % de la valeur réelle à mesurer.

3.3.2 Générateur d'aérosol de chlorure de sodium¹⁾, permettant de générer un aérosol à (25 ± 5) °C et à une humidité relative de (30 ± 10) %, présentant une concentration comprise entre $10 \text{ mg}\cdot\text{m}^{-3}$ et $20 \text{ mg}\cdot\text{m}^{-3}$ et ayant été neutralisé à l'état d'équilibre de Boltzmann.

3.3.3 Appareil de mesure de particules²⁾, ou instrument équivalent.

3.3.4 Photomètre approprié pour le **mesurage de la concentration³⁾**, ou instrument équivalent.

1) Le modèle 8118A de générateur d'aérosol de chlorure de sodium est un exemple de produit adapté disponible dans le commerce chez TSI Inc., PO Box 64394, St. Paul, MN 55164, États-Unis d'Amérique. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs de la présente partie de l'ISO 23328 et ne saurait constituer un engagement de l'ISO à l'égard de ce produit.

2) Le modèle 3936 d'appareil de mesurage de particules est un exemple de produit adapté disponible dans le commerce chez TSI Inc., PO Box 64394, St. Paul, MN 55164, États-Unis d'Amérique. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs de la présente partie de l'ISO 23328 et ne saurait constituer un engagement de l'ISO à l'égard de ce produit.

3) Le modèle AFT 8130 de photomètre de mesurage de la concentration est un exemple de produit adapté disponible dans le commerce chez TSI Inc., PO Box 64394, St. Paul, MN 55164, États-Unis d'Amérique. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs de la présente partie de l'ISO 23328 et ne saurait constituer un engagement de l'ISO à l'égard de ce produit.

3.4 Conditionnement des BSF

Conditionner les BSF conformément à l'Annexe A.

3.5 Taille de l'échantillon

Le fabricant du BSF a la responsabilité de consigner la justification de la taille choisie pour l'échantillon de BSF soumis à essai, afin de démontrer l'efficacité de filtration du BSF.

3.6 Mode opératoire

NOTE Des justifications sur différents aspects de la présente méthode sont données dans l'Annexe C.

3.6.1 À l'aide du débitmètre (3.3.1), régler le flux passant à travers l'appareillage d'essai (voir Figure 1) à la valeur adaptée à l'utilisation prévue du BSF et indiquée dans le Tableau 1.

3.6.2 À l'aide du générateur d'aérosol (3.3.2), générer un aérosol de chlorure de sodium à (25 ± 5) °C et à une humidité relative de (30 ± 10) %, présentant une concentration comprise entre $10 \text{ mg}\cdot\text{m}^{-3}$ et $20 \text{ mg}\cdot\text{m}^{-3}$ et ayant été neutralisé à l'état d'équilibre de Boltzmann.

3.6.3 À l'aide de l'appareil de mesure de particules (3.3.3), confirmer que l'aérosol d'essai de chlorure de sodium présente une granulométrie avec un diamètre médian de comptage de $(0,075 \pm 0,020)$ µm et un écart-type géométrique qui n'excède pas 1,86 dans les conditions d'essai spécifiées.

NOTE 1 Une granulométrie avec un diamètre médian de comptage de $0,075$ µm et un écart-type géométrique de 1,86 possède un diamètre aérodynamique médian massique de $0,26$ µm. Voir Annexe B.

NOTE 2 Il s'agit d'une étape d'étalonnage du générateur d'aérosol qu'il n'est nécessaire de réaliser qu'en fonction des recommandations du fabricant de l'équipement d'essai.

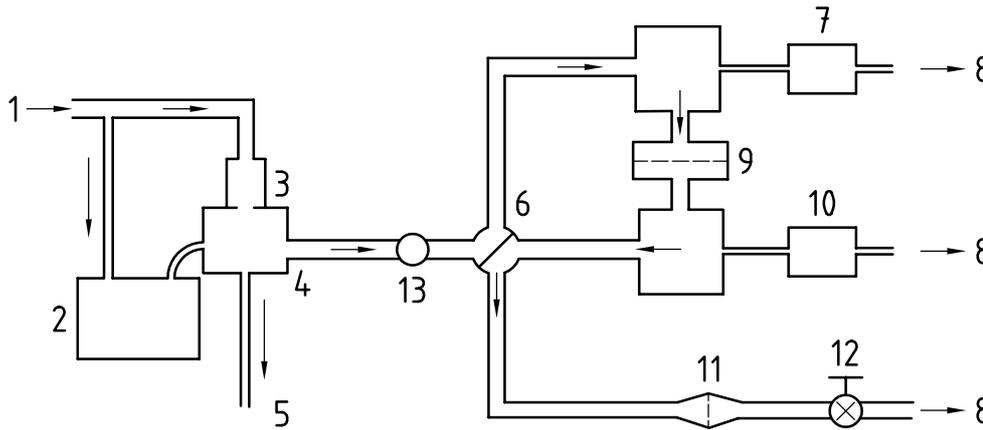
3.6.4 Sans fixer le BSF, interconnecter les deux photomètres (3.3.4) et mesurer la concentration d'essai au niveau du photomètre en amont. Vérifier que la concentration d'essai au niveau du photomètre en aval est égale à $\pm 2,5$ % de cette valeur chaque fois que l'appareillage est en marche, une fois l'écoulement d'air modifié et après avoir soumis à essai la taille de l'échantillon de BSF (3.5).

3.6.5 Fixer un BSF non conditionné à l'appareillage d'essai. Soumettre à essai le BSF en utilisant la direction du flux indiquée par le fabricant. Si la direction du flux n'est pas indiquée, effectuer l'essai avec l'écoulement d'air qui entre dans le BSF au niveau de l'orifice de la machine.

3.6.6 Répéter la génération d'aérosol décrite en 3.6.2.

3.6.7 Mesurer la concentration d'essai (c_C) et la concentration de pénétration (c_P), tout en poursuivant l'essai jusqu'à ce qu'une masse d'aérosol de $(0,2 \pm 0,1)$ mg pour les BSF pour adultes et $(0,1 \pm 0,05)$ mg pour les BSF pour enfants soit entrée en contact avec le BSF.

3.6.8 Répéter le mode opératoire de 3.6.5 à 3.6.7 en utilisant un BSF conditionné (voir 3.4).



Légende

- | | |
|------------------------|---|
| 1 air comprimé | 8 vers le vide |
| 2 générateur d'aérosol | 9 BSF soumis à essai |
| 3 neutraliseur | 10 photomètre en aval |
| 4 enceinte de mélange | 11 débitmètre |
| 5 sortie | 12 régulateur de débit |
| 6 vanne d'aiguillage | 13 emplacement de l'appareil de mesure de particules, lorsqu'il est utilisé, voir 3.3.3 |
| 7 photomètre en amont | |

Figure 1 — Appareillage d'essai du BSF
 (standards.iteh.ai)

4 Calcul et expression des résultats d'essai

ISO 23328-1:2003

Pour chaque BSF soumis à essai, calculer le taux de pénétration (PV) à l'aide de l'équation suivante:

$$PV = (c_P / c_C) \times 100$$

où

c_P est la concentration de pénétration, en milligrammes par mètre cube, déterminée conformément à 3.6;

c_C est la concentration d'essai, en milligrammes par mètre cube, déterminée conformément à 3.6.

Tableau 1 — Débits d'essai des BSF

Utilisation prévue du BSF	Débit l·min ⁻¹
Pédiatrique	15
Adulte	30

5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit inclure l'identification des BSF, y compris le numéro du lot ou la date de fabrication, et l'adresse du fabricant, la quantité de BSF soumis à essai dans chaque condition, et les efficacités de filtration de chaque BSF conditionnés et non conditionnés.

Annexe A (normative)

Conditionnement des BSF

A.1 Principe

Les BSF sont exposés à l'air humidifié dans un appareillage de conditionnement pour simuler une période d'utilisation clinique avant de soumettre leur efficacité de filtration à essai. L'appareillage de conditionnement est composé d'un modèle patient générant de l'humidité connecté à un système respiratoire avec ou sans générateur d'humidité dans le tube d'inspiration. Le BSF peut être positionné en différents points du système respiratoire afin de simuler une utilisation clinique ou comme l'a recommandé le fabricant.

A.2 Conditions d'essai

Les conditions ambiantes lors du conditionnement doivent être les suivantes:

- température: (23 ± 2) °C;
- humidité relative: (60 ± 15) % RH;
- pression: (96 ± 10) kPa.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23328-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003)

A.3 Appareillage

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d826df0b-fceb-4ab8-b5b2-593f01eed7bc/iso-23328-1-2003>

A.3.1 Générateur d'humidité dans le tube d'inspiration [voir Figure A.1 a)], pour augmenter la température et l'humidité relative de l'air inspiré, si nécessaire (voir A.4).

A.3.2 Système respiratoire [voir Figure A.1 b)], composé d'un tube d'inspiration, d'un raccord de déviation en Y avec un orifice de raccordement côté patient, et d'un tube d'expiration, équipé de vannes unidirectionnelles placées aux extrémités des tubes du système respiratoire pour assurer un flux unidirectionnel à travers le système respiratoire.

A.3.3 Modèle patient générant de l'humidité [voir Figure A.1 c)].

Le modèle doit se composer des éléments suivants:

- a) une enceinte isolée ayant une température interne maintenue à (37 ± 1) °C;
- b) un bain-marie, maintenu à (37 ± 1) °C, dans lequel des bulles d'air sont formées dans les deux sens;
- c) un réservoir rigide contenant un ballon réservoir de 2 l;
- d) une pompe alternative à piston/à soufflet.