
**Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire — Spiromètres destinés au
mesurage des volumes expiratoires
forcés chronométrés chez les humains**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Spirometers intended for the
measurement of time forced expired volumes in humans*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 26782:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009>



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 26782:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction	v
1 *Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	4
4.1 Sécurité électrique.....	4
4.2 Sécurité mécanique.....	4
5 Identification, marquage et documentation	5
5.1 Marquage de l'échelle ou affichage	5
5.2 Lisibilité des marquages.....	5
5.3 Durabilité des marquages.....	5
5.4 Marquage du spiromètre ou de son emballage	6
5.5 Instructions d'utilisation	7
5.6 Description technique	8
6 *Plage de mesure.....	8
7 Exigences de performances.....	9
7.1 Exactitude.....	9
7.2 Durée d'enregistrement.....	9
7.3 Rapports hauteur/largeur de représentation graphique.....	9
7.4 Enregistrement du volume	9
7.5 *Début de manœuvre d'expiration forcée	9
7.6 *Fin de manœuvre d'expiration forcée	9
7.7 Linéarité	10
7.8 Répétabilité.....	10
7.9 Impédance expiratoire.....	10
8 Exigences de construction	10
8.1 Effet de la chute de composants d'un spiromètre ou accessoire portatif.....	10
8.2 Étalonnage.....	10
8.3 Démontage et remontage.....	10
9 Nettoyage, stérilisation et désinfection.....	11
9.1 Spiromètre et parties réutilisables	11
9.2 Spiromètre et parties nécessitant un traitement avant utilisation	11
9.3 Spiromètre et parties fournis dans un état stérile.....	11
10 Biocompatibilité	11
Annexe A (informative) Justificatif	12
Annexe B (normative) Exactitude, linéarité et impédance d'essai des spiromètres.....	16
Annexe C (normative) *Signaux et profils d'essai	20
Annexe D (informative) Aspects environnementaux	23
Annexe E (informative) Référence aux principes essentiels	24
Bibliographie	26
Index alphabétique des termes définis dans la présente Norme internationale.....	27

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 26782 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*.

ISO 26782:2009
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009>

Introduction

Un **spiromètre** est un dispositif médical qui enregistre les volumes de ventilation pulmonaire physiologiques dans la plage de la capacité vitale.

Les volumes, enregistrés en fonction du temps, qu'un **patient** est capable d'évacuer après une inspiration maximale, fournissent une méthode fiable d'évaluation de la fonction pulmonaire. Ces évaluations spirométriques sont utilisées, par exemple, pour détecter des individus présentant un risque de maladie pulmonaire, obtenir des mesures objectives en cas de maladie pulmonaire, évaluer des symptômes et des risques préopératoires et enregistrer l'effet d'une intervention thérapeutique. Un **spiromètre** peut également être utilisé dans l'évaluation de l'incapacité pulmonaire, dans le domaine de la santé publique et dans les essais cliniques.

L'American Thoracic Society (ATS) et l'European Respiratory Society (ERS) ont joué un rôle moteur dans l'élaboration de recommandations destinées à la normalisation des essais de fonction pulmonaire, y compris des préconisations pour la spirométrie^{[6], [7]}. Cependant, il n'existe pas de Norme internationale ou nationale reconnue relative à des **spiromètres** présentant une garantie de précision, de répétabilité, etc., qui repose sur une méthodologie d'essai objective et sur la conformité à des tolérances définies lors d'essais avec un ensemble rigoureusement sélectionné de formes d'onde d'essai telles que celles publiées par l'ATS.

La présente Norme internationale répond à ce besoin en élaborant une norme pour **spiromètre** afin de donner au clinicien l'assurance qu'un **spiromètre** quelconque satisfait à des critères reconnus de précision, de répétabilité, de sécurité électrique, etc.

Les exigences de sécurité minimales spécifiées dans la présente Norme internationale sont considérées comme des indications relatives au degré de sécurité applicable dans le fonctionnement des **spiromètres**.

Les exigences sont suivies par des spécifications concernant les essais correspondants.

Une rubrique intitulée «justifications et instructions» donnant des notes explicatives, le cas échéant, concernant les exigences les plus importantes est incluse dans l'Annexe A. Il est considéré que la connaissance des raisons qui justifient ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la Norme internationale mais accélérera également, en temps voulu, toute révision rendue nécessaire par des modifications dans la pratique clinique ou résultant d'évolutions technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente Norme internationale.

Dans la présente Norme internationale, les types de police suivants sont utilisés:

- pour les exigences, auxquelles la conformité peut être vérifiée, et les définitions: caractères romains;
- pour les notes et les exemples: caractères romains avec une police de plus petite taille;
- *pour la description du type de modification apportée au document et pour les méthodes d'essai: caractères italiques;*
- **termes définis dans la présente Norme internationale: caractères gras.**

Tout au long de la présente Norme internationale, le texte pour lequel une justification figure dans l'Annexe A est indiqué par un astérisque (*).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 26782:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés chronométrés chez les humains

1 *Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives à des **spiromètres** destinés à l'évaluation de la fonction pulmonaire chez des humains pesant plus de 10 kg.

La présente Norme internationale s'applique à des **spiromètres** qui mesurent des volumes expiratoires forcés chronométrés, intégrés à un dispositif d'essai de la fonction pulmonaire ou sous forme de dispositif autonome, indépendamment de la méthode de détection utilisée.

Les dispositifs destinés à la surveillance continue de **patients** ne sont pas couverts par la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

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 10993-1¹⁾, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un système de gestion du risque*

ISO 14937²⁾, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation*

ISO 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

1) À publier. (Révision de l'ISO 10993-1:2003)

2) À publier. (Révision de l'ISO 14937:2000)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent. Pour des raisons de commodité, les termes définis utilisés dans la présente Norme internationale sont données dans l'Index alphabétique.

3.1

accessoire

partie supplémentaire pour utilisation avec un **spiromètre** afin de

- réaliser l'**utilisation prévue**,
- adapter celui-ci à une utilisation spéciale,
- faciliter son utilisation,
- permettre que ses fonctions soient intégrées à celles d'un autre appareil

NOTE Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.3.

3.2

document d'accompagnement

document accompagnant un **spiromètre** ou un **accessoire** et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation et de la maintenance du **spiromètre** ou de l'**accessoire**, ainsi qu'à l'**opérateur** ou à l'**organisme responsable**, en particulier en ce qui concerne la sécurité

NOTE Adapté de l'ISO 14971:2007, définition 2.1.

3.3

température corporelle et pression saturée BTPS

température corporelle (37 °C) à pression ambiante et saturée en vapeur d'eau

[ISO 26782:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009)

3.4

clairement lisible

pouvant être lu par une personne ayant une vision normale

[CEI 60601-1:2005, définition 3.15]

3.5

durée de vie prévue

durée de vie utile maximale telle que définie par le **fabricant**

[CEI 60601-1:2005, définition 3.28]

3.6

volume expiratoire forcé après un temps t

VEF _{t}

volume expiratoire d'un **patient** dans des conditions forcées au temps t en secondes, mesuré à partir du **temps zéro**

3.7

capacité vitale forcée

CVF

volume maximal d'air expiré au cours d'un effort maximal continu à partir d'une inspiration maximale

3.8

portatif

terme désignant un appareil destiné à être tenu à la main durant une **utilisation normale**

NOTE Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.37.

3.9

utilisation prévue

utilisation d'un produit, d'un procédé ou d'un service conformément aux spécifications, instructions et informations fournies par le **fabricant**

NOTE Il convient de ne pas confondre l'**utilisation prévue** avec l'**utilisation normale**. Bien que les deux comprennent le concept d'utilisation comme prévu par le **fabricant**, l'**utilisation prévue** concerne spécifiquement l'application médicale tandis que l'**utilisation normale** incorpore non seulement l'application médicale, mais également la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.44]

3.10

fabricant

personne physique ou morale, responsable de la conception, la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage d'un **spiromètre**, ou adaptant un **spiromètre**, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou au nom de cette personne par un tiers

NOTE 1 L'ISO 13485^[1] définit l'«étiquetage» sous forme de support écrit, imprimé ou graphique

- fixé à un dispositif médical ou à l'un de ses emballages ou enveloppes, ou
- accompagnant un dispositif médical relatif à l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical mais excluant les documents d'expédition. Dans la présente Norme internationale, ce matériau est décrit comme désignant les marquages et le **document d'accompagnement**.

NOTE 2 «L'adaptation» comprend des modifications substantielles apportées à un **spiromètre** déjà utilisé.

NOTE 3 Dans certaines juridictions, l'**organisme responsable** peut être considéré comme étant un **fabricant** lorsque celui-ci est impliqué dans les activités décrites.

NOTE Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.55.
<https://www.iso.org/standard/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009>

3.11

plage de mesure

ensemble de valeurs des mesurandes pour lesquelles l'erreur d'un instrument de mesure est destinée à être située dans des limites spécifiées

3.12

*référence du modèle ou du type

combinaison de chiffres, de lettres ou des deux utilisée pour identifier un modèle particulier de **spiromètre** ou d'**accessoire**

NOTE Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.66.

3.13

utilisation normale

fonctionnement, y compris lors des vérifications et des réglages de routine effectués par un **opérateur**, et mise en attente, conformément aux instructions d'utilisation

NOTE Il convient de ne pas confondre l'**utilisation normale** avec l'**utilisation prévue**. Bien que les deux comprennent le concept d'utilisation comme prévu par le **fabricant**, l'**utilisation prévue** concerne spécifiquement l'application médicale, tandis que l'**utilisation normale** incorpore non seulement l'application médicale, mais également la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.71]

3.14
opérateur

personne manipulant l'appareil

[CEI 60601-1:2005, définition 3.73]

3.15
patient

être vivant (personne ou animal) subissant un acte médical, chirurgical ou dentaire

[CEI 60601-1:2005, définition 3.76]

3.16
organisme responsable
entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un **spiromètre**

NOTE 1 L'entité responsable peut être, par exemple, un hôpital, un clinicien particulier ou une personne de l'entourage du malade. Dans des applications à domicile, le **patient**, l'**opérateur** et l'**organisme responsable** peuvent être une seule et même personne.

NOTE 2 L'éducation et la formation sont incluses dans «utilisation».

NOTE 3 Adapté de la CEI 60601-1:2005, définition 3.101.

3.17
spiromètre
dispositif servant à enregistrer le volume expiratoire forcé au cours d'un intervalle de temps

3.18
***temps zéro**
point d'intersection sur l'axe du temps d'une ligne tracée sur la courbe volume-temps passant par le point de débit expiratoire de pointe (DEP) avec une pente égale au débit expiratoire de pointe

3.19
outil
objet extracorporel qui peut être utilisé pour serrer ou desserrer des éléments de fixation ou pour effectuer des réglages

NOTE Des pièces de monnaie et des clés sont considérées comme des **outils** dans le contexte de la présente Norme internationale.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.127]

4 Exigences générales

4.1 Sécurité électrique

Les **spiromètres** qui utilisent une alimentation électrique doivent satisfaire aux exigences applicables dans la CEI 60601-1, en plus des exigences de la présente Norme internationale.

Contrôler la conformité par application des essais de la CEI 60601-1.

4.2 Sécurité mécanique

Les **spiromètres** doivent être conformes à la CEI 60601-1:2005, Article 9.

Contrôler la conformité par inspection.

5 Identification, marquage et documentation

5.1 Marquage de l'échelle ou affichage

L'échelle ou l'affichage d'un **spiromètre** doit être marqué comme suit:

- a) l'échelle ou l'affichage doit être en unités de litres;
- b) la numérotation sur une échelle ou l'affichage numérique ne doit pas dépasser la **plage de mesure**;
- c) Pour les **spiromètres** ayant des tracés de volume en tant que sortie primaire, l'incrément entre deux lignes de graduation adjacentes doit représenter une différence de volume ne dépassant pas 0,1 l et la numérotation sur l'échelle doit apparaître à des intervalles n'excédant pas 1,0 l.
- d) Pour des **spiromètres** à affichage numérique, le pas incrémentiel ne doit pas être supérieur à 0,01 l.

Contrôler la conformité par inspection.

5.2 Lisibilité des marquages

Les marquages requis en 5.1 et en 5.4 doivent être **clairement lisibles** dans les conditions suivantes:

- a) pour les avertissements, les spécifications d'usage, les symboles de sécurité et les dessins sur la face extérieure du **spiromètre**, depuis la position prévue de la personne exécutant la fonction associée;
- b) pour les marquages sur la face intérieure du **spiromètre** ou des parties du spiromètre, depuis la position prévue de la personne exécutant la fonction associée.

*Contrôler la conformité d'un marquage **clairement lisible** par l'essai suivant.*

- 1) Positionner le **spiromètre** ou son composant de sorte que le point d'observation soit à la position prévue de l'opérateur ou à un point quelconque de la base d'un cône sous-tendu par un angle de 30° par rapport à l'axe perpendiculaire au centre du plan du marquage et à une distance de 1 m.
- 2) Veiller à ce que la luminance ambiante corresponde au niveau le moins favorable dans la plage de 100 lx à 1 500 lx.
- 3) Veiller à ce que l'observateur possède une acuité visuelle de 0 sur l'échelle logarithmique moyenne de l'angle visuel (log MAR) ou de 6/6 (20/20), si nécessaire après correction.
- 4) L'observateur lit correctement le marquage depuis le point d'observation.

5.3 Durabilité des marquages

Les marquages requis en 5.1 et en 5.4 ne doivent pouvoir être enlevés qu'avec un **outil** ou par une force appréciable et doivent être suffisamment durables pour rester **clairement lisibles** durant la **durée de vie prévue** du **spiromètre**. Dans l'examen de la durabilité des marquages, l'effet d'une **utilisation normale** doit être pris en compte.

NOTE Les enregistrements ou les tickets d'enregistrement édités par une imprimante ne sont pas considérés comme des marquages.

Contrôler la conformité par inspection et à l'aide des essais suivants:

Après la réalisation de tous les autres essais indiqués dans la présente Norme internationale:

- a) *frotter à la main le marquage, sans exercer de pression excessive, d'abord pendant 15 s avec un chiffon de tissu imbibé d'eau distillée, puis pendant 15 s avec un chiffon de tissu imbibé d'alcool dénaturé, puis pendant 15 s avec un chiffon de tissu imbibé d'alcool isopropylique;*

- b) *tester la lisibilité des marquages conformément aux exigences de 5.2;*
- c) *s'assurer que les étiquettes adhésives ne se détachent pas ou ne sont pas ondulées aux bords.*

5.4 Marquage du spiromètre ou de son emballage

5.4.1 Le **spiromètre** et, lorsque c'est physiquement possible, ses **accessoires** doivent être marqués avec les éléments suivants:

- a) un symbole représentant la direction d'écoulement pour les composants détachables par l'**opérateur** qui sont sensibles à la direction d'écoulement sauf s'ils sont conçus de manière à empêcher une utilisation ou un assemblage incorrect;
- b) le nom et l'adresse ou la marque et l'adresse du **fabricant**;
- c) la **référence du modèle ou du type**;
- d) le cas échéant, une référence d'identification du lot ou du numéro de série, ou le symbole 5.14 ou 5.16 de l'ISO 15223-1:2007;
- e) la méthode d'élimination, le cas échéant;
- f) pour un **spiromètre** avec une date d'expiration, le symbole 5.12 de l'ISO 15223-1:2007 ou, si cela n'est pas applicable, la date d'expiration peut être marquée sur l'emballage.

5.4.2 L'emballage d'un **spiromètre**, d'un **accessoire** ou de leurs composants doit être marqué avec les éléments suivants:

- a) des informations permettant à l'**organisme responsable** d'identifier le contenu de l'emballage;
- b) l'utilisation prévue du spiromètre ou de l'**accessoire**;
- c) pour un **spiromètre** ou un **accessoire** ayant une date d'expiration, le symbole 5.12 de l'ISO 15223-1:2007;
- d) pour un **accessoire** destiné à être utilisé sur un seul **patient**, la mention «utilisation sur un seul patient»;
- e) pour un **spiromètre**, un **accessoire** ou un composant à usage unique, la mention «usage unique» ou «ne pas réutiliser» ou le symbole 5.2 de l'ISO 15223-1:2007;
- f) les éventuelles instructions particulières de stockage et/ou de manutention;
- g) les éventuelles instructions particulières d'utilisation;
- h) les éventuels avertissements et/ou précautions à prendre;
- i) pour un **spiromètre**, un **accessoire** ou un composant stérile, la mention «STERILE» ou le symbole approprié 5.20, 5.21, 5.22, 5.23 ou 5.24 de l'ISO 15223-1:2007.

Contrôler la conformité par inspection.