

121

NORME INTERNATIONALE

ISO
8185

Première édition
1988-03-15



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Humidificateurs médicaux — Exigences de sécurité

Humidifiers for medical use — Safety requirements

Numéro de référence
ISO 8185 : 1988 (F)

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 projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8185 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

Sommaire

	Page
0 Introduction	1
Sections	
Un — Généralités	1
Deux — Règles de sécurité	8
Trois — Protection contre les risques de chocs électriques	8
Quatre — Protection contre les risques mécaniques	9
Cinq — Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs	10
Six — Protection contre les risques d'explosion dans les locaux à usage médical	10
Sept — Protection contre les températures excessives, le feu et les autres risques tels que les erreurs humaines	11
Huit — Précision des caractéristiques de fonctionnement et protection contre les puissances délivrées incorrectes	14
Neuf — Conditions de défaut, causes de surchauffement et/ou de détérioration mécanique; essais d'environnement	15
Dix — Règles de construction	16
Annexes	
N Essais d'inflammabilité des agents d'anesthésie pour déterminer s'ils peuvent être utilisés avec des appareils non classés « AP/APG »	19
O Exposé des motifs	20

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8185:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/33a7981c-e49f-4e1c-8c3a-45d21c600389/iso-8185-1988>

Humidificateurs médicaux — Exigences de sécurité

0 Introduction

Les humidificateurs sont employés pour augmenter la teneur en eau des gaz insufflés dans les voies respiratoires du malade, car les gaz communément disponibles pour usage médical ne sont pas suffisamment humides pour être physiologiquement acceptables par les voies respiratoires. Il est possible d'utiliser la chaleur pour augmenter le débit de l'humidificateur et donc améliorer le confort du malade.

Il n'a pas été possible d'inclure des recommandations relatives à la taille des gouttelettes produites par un humidificateur à nébulisation.

Un exposé des motifs relatifs aux prescriptions les plus importantes est présenté à l'annexe O. On considère que la connaissance des motifs concernant les prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la présente Norme internationale mais permettra également de procéder plus rapidement à toute révision ultérieure. Cette annexe ne fait pas partie intégrante de la norme.

Section un — Généralités

1 Objet et domaine d'application

L'ISO 8185 fait partie d'une série de Normes internationales basées sur la Publication CEI 601-1; dans la Publication CEI 601-1 (La « Norme générale »), ce genre de Norme internationale est référencée comme « norme particulière ». Comme il est indiqué en 1.3 de la Publication CEI 601-1, les prescriptions de la présente Norme internationale ont priorité sur les prescriptions de la Publication CEI 601-1.

Les humidificateurs peuvent fonctionner au gaz et/ou à l'électricité. Toutefois la présente Norme internationale a été élaborée sous forme de norme particulière basée sur la Publication CEI 601-1, qui donne des règles générales relatives à tous les aspects de la sécurité, pas seulement à la sécurité électrique, et de nombreuses prescriptions sont donc applicables à des humidificateurs qui ne fonctionnent pas à l'électricité. Lorsque la présente Norme internationale indique qu'un chapitre de la Publication CEI 601-1 est applicable, cela signifie que le chapitre s'applique uniquement si la prescription concerne l'humidificateur en question.

Le domaine et l'objet indiqués dans le chapitre 1 de la Publication CEI 601-1 sont applicables à l'exception de 1.1 qui est remplacé par ce qui suit :

La présente Norme internationale spécifie les exigences de sécurité pour les humidificateurs à évaporation et à nébulisation, notamment les humidificateurs intégrés aux divers systèmes respiratoires, utilisés sur des malades raccordés ou non par des tubes à des respirateurs médicaux.

La présente Norme internationale comporte également des prescriptions pour les tuyaux de sortie et les dispositifs accessoires de commande de l'humidificateur ou des réchauffeurs de tuyaux.

Les dispositifs servant à humidifier les pièces d'habitation et les humidificateurs utilisés pour le chauffage, la ventilation ou la climatisation sont exclus de l'objet de la présente Norme internationale.

Les prescriptions relatives aux échangeurs de chaleur et d'humidité sont décrites dans l'ISO 9360 (en cours de préparation).

2 Références

ISO 2882, *Caoutchouc vulcanisé — Produits antiélectrostatiques et conducteurs à usages médicaux hospitaliers — Limites pour la résistance électrique.*

ISO 3744, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit — Méthodes d'expertise pour les conditions de champ libre au-dessus d'un plan réfléchissant.*

ISO 5356, *Appareils d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques —*

Partie 1: Cônes et raccords femelles.

Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids.

ISO 5367, *Tuyaux de ventilation pour appareils d'anesthésie et ventilateurs.*

Publication CEI 79, *Matériel électrique pour atmosphères explosives —*

Partie 3: Éclateur pour circuits de sécurité intrinsèque.

Partie 4: Méthode d'essai pour la détermination de la température d'inflammation.

Publication CEI 601, *Sécurité des appareils électromédicaux* —

*Partie 1: Règles générales.*¹⁾

*Partie 2: Exigences particulières de sécurité relatives aux incubateurs de nouveaux-nés.*²⁾

Publication CEI 651, *Sonomètres.*

3 Définitions

NOTE — On attire l'attention sur les définitions données dans l'ISO 4135.

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les définitions données dans le chapitre 2 de la Publication CEI 601-1 s'appliquent à l'exception de la définition donnée en 2.1.5 qui est remplacée par ce qui suit:

partie appliquée: L'orifice du tuyau de sortie côté malade ou, s'il n'y a pas de tuyau de sortie ou s'il n'est pas utilisé, l'orifice de sortie de l'humidificateur.

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les définitions suivantes sont également applicables:

3.1 humidité absolue: Masse de vapeur d'eau présente par unité de volume de gaz humide, exprimée en milligrammes par litre ou en grammes par mètre cube.

3.2 température de surface accessible: Température de toute surface pouvant être touchée du doigt ou de la main, en usage normal, y compris les remplissages successifs de l'humidificateur.

3.3 température du gaz fourni au malade: Température du gaz, ou de l'aérosol, ou des deux, fournis au malade, mesurée à l'extrémité «malade» du système respiratoire.

3.4 tuyau de sortie: Tuyau véhiculant le gaz humidifié à la sortie de l'humidificateur.

3.5 réchauffeur du tuyau de sortie: Dispositif destiné à apporter de la chaleur au gaz véhiculé par le tuyau de sortie.

3.6 orifice du tuyau de sortie côté malade: Extrémité du tuyau de sortie à laquelle peut être raccordé le malade.

3.7 échangeur de chaleur et d'humidité: Dispositif prélevant une partie de l'humidité et de l'énergie calorifique expirées pour la renvoyer lors de l'inspiration.

3.8 chambre d'humidification: Partie de l'humidificateur où l'eau ou un médicament aqueux dénommés dans la présente Norme internationale «un liquide» sert directement à humidifier les gaz inspirés.

3.9 humidificateur: Appareil destiné à ajouter de l'eau aux gaz inspirés, en plus de celle déjà présente dans le système respiratoire.

NOTE — Ce terme inclut à la fois les humidificateurs à vaporisation et les humidificateurs à nébulisation.

3.10 réchauffeur de l'humidificateur: Système conçu pour apporter de la chaleur aux fluides de l'humidificateur.

3.11 orifice de sortie de l'humidificateur: Orifice de l'humidificateur par où sortent les gaz.

3.12 température à l'orifice de sortie de l'humidificateur: Température des gaz humidifiés, mesurée à l'orifice de sortie de l'humidificateur.

3.13 conteneur de liquide: Conteneur incorporé à l'humidificateur et constituant la source directe de liquide nécessaire à la chambre d'humidification.

NOTE — Le conteneur de liquide peut être amovible afin de permettre le remplissage.

3.14 liquide débité: Masse totale de liquide présente dans les gaz inspirés, exprimée en milligrammes par litre ou en grammes par mètre cube.

3.15 réservoir de liquide: Réservoir à partir duquel le conteneur de liquide peut être rempli ou, en l'absence de conteneur de liquide, pouvant servir à alimenter directement la chambre d'humidification.

3.16 volume opérationnel: Volume de liquide devant être contenu dans le conteneur de liquide, en utilisation normale.

3.17 pression maximale de service: Pression maximale régnant dans la chambre d'humidification, en utilisation normale.

3.18 humidificateur à nébulisation: Humidificateur à partir duquel le débit de liquide se présente principalement sous forme de gouttelettes.

NOTE — Du fait que les gouttelettes elles-mêmes ont tendance à s'évaporer, il y a également du liquide dans la phase vapeur.

3.19 commande de l'opérateur: Commande, habituellement un bouton, un bouton-poussoir ou une manette, permettant à l'utilisateur d'actionner le dispositif afin qu'il accomplisse ses fonctions prévues, sans avoir recours à des outils.

3.20 indicateur de l'opérateur: Moyen servant à indiquer à un opérateur un mode, un état ou une condition de fonctionnement.

1) Les références à des chapitres spécifiques, des paragraphes, etc., dans la Publication CEI 601-1 concernent la première édition publiée en 1977 et l'amendement N° 1 à la Publication 601-1 publiée en 1984.

2) Actuellement au stade de projet [référence N°: 62D(C.O.)38].

3.21 humidité relative : Pression de vapeur d'eau à une certaine température, exprimée en tant que pourcentage de pression de vapeur saturante sur une surface plane d'eau à la même température.

3.22 pression de vapeur saturante : Pression partielle de vapeur d'eau à une température donnée et à l'interface liquide-gaz lorsque cesse l'évaporation libre.

3.23 risque thermique : Risque résultant d'un incendie, d'une température de surface excessive, d'une température excessive de gaz fourni ou de ces trois phénomènes réunis.

NOTE — Toute substance toxique dégagée du fait d'une température anormale constitue également un risque thermique.

3.24 contenance utilisable du conteneur de liquide : Différence en millilitres entre le volume opérationnel maximal et minimal.

3.25 humidificateur à évaporation : Humidificateur à partir duquel le débit de liquide se présente principalement en phase vapeur.

NOTE — La condensation de la vapeur fait qu'une partie de ce débit n'est pas en phase vapeur.

4 Prescriptions générales et prescriptions générales d'essai

Les prescriptions des chapitres 3 et 4 de la Publication CEI 601-1 s'appliquent à l'exception des adjonctions et des modifications suivantes

- modifier 4.5 comme suit :

La température ambiante pendant la durée des essais doit être comprise entre 17 °C et 25 °C.

- en 4.6 ajouter les articles suivants :

e) Le gaz d'essai doit être soit de l'air, soit de l'oxygène à une concentration connue. L'humidité du gaz d'essai ne doit pas dépasser 0,12 mg/l (0,12 g/m³), équivalant à un point de rosée de -40 °C (voir le tableau ci-après).

Tableau — Pressions de vapeur et quantités de vapeur d'eau au-dessus du point de congélation en fonction de la température

Température °C	Pression Torr ¹⁾	Humidité mg/l (g/m ³)
0	4,579	4,8
-5	3,008	3,24
-10	1,95	2,17
-15	1,24	1,38
-20	0,77	0,88
-25	0,47	0,55
-30	0,28	0,33
-35	0,17	0,206
-40	0,093	0,115
-45	0,052	0,066
-50	0,029	0,038

1) 1 Torr = 1 mmHg = 133,322 Pa

f) Le conteneur de liquide, s'il existe, devra être initialement rempli du volume opérationnel maximal avec de l'eau distillée ou déionisée à la température ambiante de l'essai. Le réservoir de liquide, s'il existe, devra être rempli d'eau distillée ou déionisée en accord avec les prescriptions du fabricant.

g) Le plan de référence pour les mesures doit être le plus transversal, situé dans la portion de 10 mm aboutissant à l'orifice d'entrée de la chambre d'essai, ayant une épaisseur de paroi comprise entre 2 mm et 3 mm et se présentant sous la forme d'un tube en polycarbonate ou en résine acrylique avec surface intérieure lisse de 55 mm ± 5 mm de longueur. Le diamètre intérieur de la chambre doit être approximativement le même que le diamètre intérieur de l'orifice du tuyau de sortie côté malade (ou à la sortie de l'humidificateur, selon le cas).

h) Les essais doivent être exécutés pour toutes les combinaisons possibles des configurations suivantes :

- 1) débit d'entrée : minimal, moyen et maximal du débit utilisable recommandé;
 - 2) réglage des commandes de l'opérateur : valeurs minimales, moyennes et maximales de toutes les commandes de fonctionnement.
 - 3) en mode chauffé et non chauffé, si l'humidificateur est conçu pour opérer en ces deux modes. Si l'humidificateur est chauffé, la température sur le plan de référence de la chambre d'essai doit être continuellement enregistrée pendant toute la durée des essais.
- i) L'équipement de mesure suivant doit être utilisé :
- 1) équipement de mesure du débit de gaz, étalonné pour une précision de ± 5 % de la lecture dans l'intervalle de 1 l/min à 200 l/min, compte tenu de la correction pour la température d'essai.
 - 2) analyseur d'oxygène, d'une précision de ± 1 % (V/V) d'oxygène ou mieux.

5 Classification

La classification indiquée dans le chapitre 5 de la Publication CEI 601-1 s'applique, sauf que ce qui suit doit être ajouté à 5.2 :

En général, un raccordement existe et un humidificateur fonctionnant à l'électricité ne doit pas être un équipement de type BF ou de type CF, sauf s'il existe des instructions prévenant tout raccordement de mise à la terre.

6 Identification, marquage et documents d'accompagnement

Les prescriptions données dans le chapitre 6 de la Publication CEI 601-1 s'appliquent à l'exception des adjonctions et des modifications suivantes :

- Les prescriptions générales complémentaires suivantes s'appliquent aussi :

Tous les marquages relatifs au fonctionnement de l'humidificateur (par exemple niveaux de remplissage du

conteneur de liquide, réglage du venturi, etc.) doivent être lisibles pour un opérateur ayant une acuité visuelle, corrigée si nécessaire, d'au moins 10/10, assis ou debout à 1 m de l'humidificateur et sous un éclairage de 215 lux.

NOTES

1 Le marquage ne devrait pas être masqué par une main normalement utilisée pour actionner la commande associée à l'indication marquée.

2 Le contraste de luminance entre le marquage et le fond environnant doit être d'au moins 50 %.

- En 6.1 e), ajouter ce qui suit :

L'humidificateur doit être marqué avec son pays d'origine.

- En 6.1, ajouter l'article supplémentaire suivant :

y) Le marquage à l'extérieur doit également comporter les éléments suivants :

1) Les niveaux maximal et minimal de liquide si ces indications sont nécessaires au bon fonctionnement de l'humidificateur.

2) Le sens de l'écoulement dans le cas d'humidificateurs sensibles à la direction de l'écoulement du débit.¹⁾

3) S'il existe un mécanisme de détente, la gamme des pressions en kilopascals ou en centimètres d'eau conventionnels qui en provoque l'ouverture. Ce marquage doit être apposé sur ou à proximité du dispositif de détente.¹⁾

4) Si l'humidificateur est entraîné par un gaz comprimé, les gammes de pressions ou débits nécessaires.

5) Si l'humidificateur est capable de fournir une proportion d'eau supérieure à 44 mg/l (44 g/m³), l'avertissement suivant :

« ATTENTION — UNE QUANTITÉ EXCESSIVE D'EAU RISQUE D'ÊTRE FOURNIE »

- En 6.3, ajouter l'article supplémentaire suivant :

f) La conséquence du déplacement de toute commande doit être clairement indiquée soit par la position de la commande soit par un indicateur couplé à cette commande.

NOTE — Le sens du déplacement de la commande provoquant une augmentation de la fonction commandée devrait être bien marqué sur la commande ou au voisinage de celle-ci.

- Remplacer 6.7 par ce qui suit¹⁾ :

Si des indicateurs visuels utilisés sur l'humidificateur ne comportent pas de marques, à l'exception des affichages

alpha-numériques, leur couleur doit être conforme aux prescriptions suivantes :

1) Le rouge continu doit être utilisé pour indiquer à l'opérateur une défaillance de fonctionnement de l'humidificateur ou de l'une de ses parties.

2) Le rouge clignotant doit être utilisé pour indiquer un état d'urgence requérant une réaction immédiate de l'opérateur, par exemple dans le cas d'un risque thermique potentiel. Ces signaux doivent clignoter de façon régulière.

3) Le jaune doit être utilisé pour signaler une condition nécessitant de prendre des précautions ou de procéder à une vérification ou encore qu'un incident retarde l'exécution de la fonction demandée, par exemple quand le réservoir de liquide doit être rempli.

4) Le vert doit être utilisé pour indiquer que l'humidificateur est prêt à entrer en service ou est en service.

5) Le bleu doit être utilisé uniquement comme signal témoin.

La conformité doit être vérifiée par un essai de fonctionnement et un examen.

- En 6.8.2, remplacer l'article d) par ce qui suit :

Si l'humidificateur, le tuyau de sortie ou les éléments du système respiratoire, s'ils existent, sont réutilisables, les instructions d'utilisation doivent comprendre les techniques détaillées pour un nettoyage, une désinfection et une stérilisation convenables.

- En 6.8.3a), ajouter ce qui suit :

La description technique doit également comporter les informations suivantes :

1) L'usage auquel est destiné l'humidificateur (par exemple anesthésie; aides respiratoires; utilisation à domicile, à l'hôpital): spécifier si l'humidificateur peut être utilisé ou non sur des malades intubés ou s'il peut être intégré à un ventilateur ou un respirateur médical à pression positive.¹⁾

2) La contenance utilisable, en millilitres, du conteneur de liquide de l'humidificateur et du réservoir de liquide, s'il existe.

3) La mention « LES CONTENEURS ET RÉSERVOIRS DES HUMIDIFICATEURS DESTINÉS À L'USAGE HOSPITALIER DEVRAIENT ÊTRE REMPLIS DE LIQUIDE STÉRILE ».

4) L'avertissement « LA TEMPÉRATURE DU LIQUIDE INTRODUIT DANS LE CONTENEUR OU LE RÉSERVOIR DE LIQUIDE AU COURS DU REMPLISSAGE NE DOIT PAS DÉPASSER 37 °C ».

1) Voir également l'annexe O de la présente Norme internationale.

- 5) Si l'humidificateur est doté d'un mécanisme intégré qui entraîne de l'air en vue de diluer l'oxygène, ou s'il peut être alimenté par un supplément d'oxygène, il devrait être recommandé de mesurer la concentration en oxygène au point d'arrivée côté malade.
- 6) Si l'humidificateur est actionné par un gaz sous pression, indiquer les gammes recommandées de débits ou de pressions d'alimentation ainsi que les méthodes de raccordement.
- 7) La pression maximale de service.
- 8) Si l'humidificateur est prévu pour fournir un débit de gaz moyen supérieur à 30 l/min, les débits minimal et maximal recommandés.¹⁾
- 9) Si l'humidificateur est destiné à un malade respirant spontanément, la chute de pression, en kilopascals ou en centimètres d'eau conventionnels, en fonction du débit aux débits minimal et maximal recommandés par le constructeur et à un débit intermédiaire.
- 10) La déperdition de gaz en millilitres par minute, de l'humidificateur à la pression maximale de service.
- 11) Si le volume courant du malade peut être influencé par l'intégration de l'humidificateur à un système respiratoire, la compliance interne (diminuée des phases de gaz) de l'humidificateur et, s'il y a lieu, de son tuyau de sortie. Si la compliance interne peut être affectée par un changement du volume de liquide contenu dans le conteneur de liquide, la compliance pour les volumes opérationnels maximal et minimal doit être spécifiée en millilitres par kilopascal ou en millilitres par centimètre d'eau conventionnel.
- 12) Le débit de liquide de l'humidificateur en milligrammes par litre ou en grammes par mètre cube, sur toute l'étendue de l'échelle des débits et températures de gaz.
- NOTE — Ceci peut être exprimé pratiquement sous la forme d'un graphique ayant au moins trois points représentatifs et fournissant une approximation des débits maximal, moyen et minimal.
- Si l'humidité relative est choisie comme indice du débit de liquide, la température et le point de mesure doivent être indiqués.
- 13) Si l'humidificateur peut fournir un débit de liquide supérieur à 44 mg/l (44 g/m³), les conditions dans lesquelles ce débit peut être atteint.
- 14) Si l'utilisation de tuyaux de sortie autres que ceux fournis ou recommandés par le fabricant risque de nuire à la sécurité et à l'efficacité de l'humidificateur, la mention « L'UTILISATION DE TUYAUX DE SORTIE NON RECOMMANDÉS POUR ÊTRE UTILISÉS AVEC CE MATÉRIEL PEUT NUIRE À SA SÉCURITÉ ET À SES PERFORMANCES ».
- 15) Si l'humidificateur est chauffé, le temps de préchauffage requis pour atteindre la température de service à partir d'une température de départ de 21 ± 2 °C.
- 16) Si l'humidificateur est chauffé, la gamme des températures à l'orifice du tuyau de sortie, pour une température ambiante donnée comprise entre 17 °C et 25 °C (à ± 2 °C près) et une recommandation selon laquelle il revient à l'utilisateur de contrôler la température du gaz fourni. Le fabricant doit attirer l'attention de l'utilisateur sur toute circonstance qui, lors de l'exécution des essais décrits en 42.3.3, 42.3.4, 42.3.5 et 50.5 de la présente Norme internationale, peut élever la température au-dessus de 41 °C. Il doit avertir l'utilisateur de surveiller constamment la température des gaz à l'orifice du tuyau de sortie côté malade (ou à la sortie de l'humidificateur si ce dernier est utilisé sans tuyau de sortie) en mettant en œuvre un dispositif (éventuellement indépendant) déclenchant des alarmes sonore et visuelle chaque fois que la température dépasse 41 °C.
- 17) Si le fabricant fournit un réchauffeur de tuyau de sortie, indiquer le type de tuyau(x) de sortie à utiliser et s'il y a lieu de craindre une détérioration des agents d'anesthésie.
- 18) Si, quand l'humidificateur est essayé dans les conditions décrites en 4.6 h), les températures de toutes les surfaces accessibles de l'humidificateur dépassent 55 °C si les surfaces sont métalliques ou 75 °C si ces surfaces ne sont pas métalliques.
- 19) Si, lors des essais décrits en 6.8.4.5, le niveau de pression acoustique pondérée A dépasse 60 dB(A), les circonstances dans lesquelles ce phénomène se produit.¹⁾
- NOTE — Si un accessoire destiné à une application thérapeutique particulière réduit à 60 dB ou moins le niveau de pression acoustique pondérée A, le fabricant devrait spécifier dans quelles conditions de service intervient cette diminution.
- 20) Les instructions de fonctionnement et d'entretien de l'humidificateur (y compris les consignes d'étalonnage si celui-ci doit être effectué par l'utilisateur).
- 21) Si l'humidificateur est considéré ou non comme non réutilisable.
- 22) Les instructions de remplissage et les conditions de stérilité.
- 23) Si certains agents tels que des gaz ou vapeurs d'anesthésie peuvent nuire au bon fonctionnement de l'humidificateur et altérer ses performances de sorte qu'elles ne correspondent plus aux exigences de la présente Norme internationale, ceci devrait être clairement énoncé.

1) Voir également l'annexe O de la présente Norme internationale.

Si l'humidificateur doit être utilisé avec un tuyau de sortie, le fabricant doit, soit identifier au moins un tuyau de sortie accessoire ne pouvant nuire aux performances de l'humidificateur, soit spécifier les performances de l'humidificateur équipé d'un tuyau de sortie nommément désigné.

NOTE — Le fabricant ou le fournisseur devrait donner des exemples des différentes fonctions de l'humidificateur remplies dans des conditions typiques de service.

24) Les instructions d'utilisation doivent comporter la mention suivante sauf s'il est démontré que l'humidificateur n'est pas sensible aux interférences électromagnétiques, « LE FONCTIONNEMENT DE CET HUMIDIFICATEUR PEUT ÊTRE AFFECTÉ PAR UN APPAREIL CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE OU PAR DU MATÉRIEL À ONDES COURTES OU À MICRO-ONDES UTILISÉ DANS LE VOISINAGE ».

25) Des détails relatifs aux matériaux employés pour la construction de l'humidificateur et pouvant se trouver au contact des gaz respiratoires délivrés au malade.

NOTE — Dans certains pays, il existe des règlements nationaux concernant la biocompatibilité des matériaux employés dans les équipements d'anesthésie.

26) Si l'humidificateur peut être utilisé ou non avec des agents d'anesthésie.

— En 6.8.4, ajouter ce qui suit :

Les informations qui doivent être mentionnées dans la description technique telles que spécifiées en 6.8.3a),

aux points 9), 10), 11), 15) et 18) de la présente Norme internationale doivent être obtenues en procédant aux essais décrits de 6.8.4.1 à 6.8.4.5.

6.8.4.1 Résistance à l'écoulement

Mesurer la pression différentielle entre les plans A et B comme indiqué sur la figure. Si l'humidificateur est prévu pour être utilisé avec un tuyau de sortie, fixer un tuyau de sortie recommandé par le fabricant pendant la durée de l'essai. Le plan A doit être à un maximum de 10 mm de l'entrée de l'humidificateur et le plan B à un maximum de 10 mm de la sortie de l'humidificateur, ou de l'orifice du tuyau de sortie si l'humidificateur est utilisé avec un tel tuyau.

Les diamètres intérieurs des adaptateurs utilisés au cours de l'essai ne doivent pas être inférieurs aux diamètres intérieurs des orifices d'entrée et de sortie de l'humidificateur.

6.8.4.2 Fuites de gaz

Obturer tous les orifices de l'humidificateur sauf un. Appliquer la pression maximale de service, comme spécifié par le fabricant, plus 10 % (à savoir 1,1 fois la pression maximale de service) par l'orifice resté libre, en injectant de l'air à l'aide d'une seringue graduée. Cette pression doit être vérifiée par un manomètre ayant une précision d'au moins $\pm 1\%$ de la lecture. Déterminer les fuites de gaz, en millilitres par minute, à partir du changement de volume (corrige par la compliance de l'humidificateur et des accessoires nécessaires à l'essai), quand la pression est tombée à 50 % de sa valeur initiale.

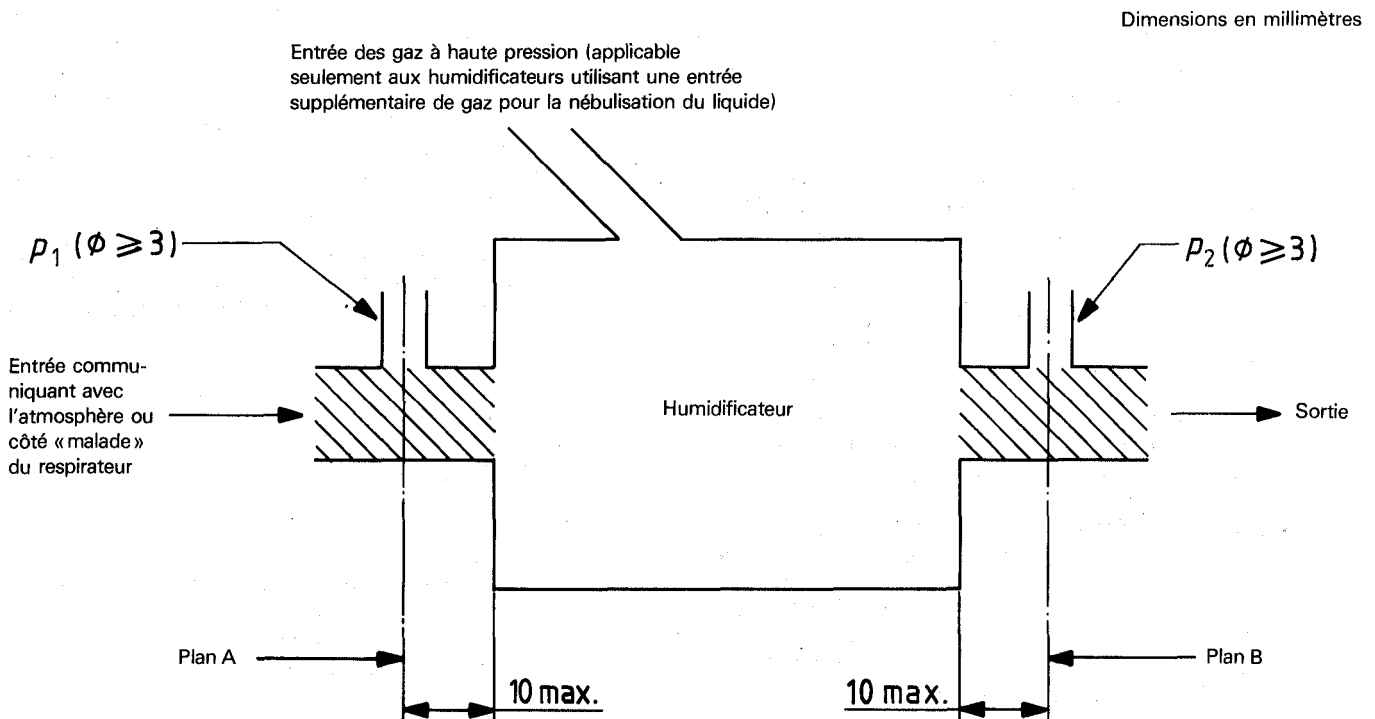


Figure — Appareillage d'essai pour mesurer la résistance à l'écoulement dans l'humidificateur à travers lequel le malade peut respirer spontanément (voir 6.8.4.1)

6.8.4.3 Compliance interne

Obturer tous les orifices sauf un et éliminer les fuites. Pressuriser l'humidificateur en injectant de l'air à travers l'orifice resté libre par l'intermédiaire d'une seringue graduée ou d'un dispositif volumétrique similaire, jusqu'à obtention d'une pression de 2,5 kPa (25 cm H₂O). Noter le changement de volume quand un régime permanent est établi. Calculer la compliance (à savoir le changement de volume par unité de modification de pression), en effectuant la correction pour tenir compte de la compliance de l'appareil d'essai. Effectuer l'essai pour les volumes opérationnels minimal et maximal, lorsque c'est possible, et exprimer les résultats en millilitres par centimètre d'eau conventionnel ou en millilitres par kilopascal. Rendre compte de l'essai à des pressions de 5 kPa, 7,5 kPa et 10 kPa (50 cm H₂O, 75 cm H₂O et 100 cm H₂O).

6.8.4.4 Préchauffage

Le temps de préchauffage d'un humidificateur chauffé ou équipé d'un réchauffeur du tuyau de sortie doit être déterminé au cours de la montée en température de 21 ± 2 °C, jusqu'à la température stable maximale du gaz s'échappant du tuyau de sortie (ou la température du gaz à la sortie de l'humidificateur, selon le cas) recommandée par le fabricant. On devra mesurer le temps qui s'écoule entre la mise en route et le moment où est atteinte la température prédéterminée. Cette mesure doit être opérée dans le plan de référence de la chambre d'essai.

6.8.4.5 Bruit

6.8.4.5.1 Instruments de mesure

Un sonomètre de précision de type 1, comme défini dans la Publication CEI 651, doit être utilisé. Les mesures doivent être effectuées avec un filtre de pondération A et sur la caractéristique S (lente). Le sonomètre doit être étalonné selon les instructions du fabricant.

6.8.4.5.2 Environnement de l'essai

Les mesures doivent être effectuées en champ libre au-dessus d'un plan réfléchissant comme spécifié dans l'ISO 3744.

NOTE — On peut réaliser économiquement les conditions nécessaires sur une surface extérieure plane et dure, ou dans une grande pièce ou dans une plus petite, avec une surface suffisante de matériaux absorbant les bruits sur les parois et le plafond.

6.8.4.5.3 Conditions ambiantes

Aux emplacements du microphone, les niveaux de pression acoustique pondérée A, du bruit de fond doivent

être inférieurs d'au moins 10 dB au niveau de pression acoustique mesuré.

NOTE — Si la pression barométrique, la température ou l'humidité relative s'écartent fortement des conditions standard, des corrections appropriées peuvent être nécessaires.

6.8.4.5.4 Installation de l'humidificateur

L'humidificateur doit être monté comme recommandé dans les instructions d'emploi ou de la manière correspondant typiquement à son utilisation. S'il doit être installé sur une table, le plateau de la table doit présenter une surface dure et acoustiquement réfléchissante, à moins qu'un tapis absorbant ne soit recommandé dans les consignes d'installation. S'il doit être monté contre un mur, la paroi doit être en matériau dur et acoustiquement réfléchissante.

6.8.4.5.5 Conditions des mesures

Faire fonctionner l'humidificateur dans la gamme de ses conditions de service normal, en plus des réglages spécifiés en 4.6h) de la présente Norme internationale. Placer le microphone dans la position de la pression acoustique maximale dans le plan horizontal passant par le centre géométrique de l'humidificateur et à l'extrémité d'un rayon de 1 m.

Pour chaque réglage, et si l'humidificateur doit être utilisé avec un tuyau de sortie, effectuer une seconde mesure en adaptant le tuyau de sortie recommandé. L'orifice du tuyau de sortie côté malade doit être disposé de façon qu'il repose sur le plan horizontal spécifié, l'axe du tuyau étant vertical et à 150 mm du microphone, sur l'axe reliant l'humidificateur au microphone. Si la longueur du tuyau de sortie ne permet pas cette disposition, le microphone doit être rapproché de l'humidificateur jusqu'à ce que la distance entre le microphone et l'orifice du tuyau de sortie côté malade soit de 150 mm.

Si le fabricant recommande ou fournit des accessoires pour des applications thérapeutiques particulières et déclare que ces accessoires réduisent le niveau de pression acoustique pondérée A jusqu'à 60 dB ou moins, répéter les mesures quand lesdits accessoires sont fixés. Si l'un quelconque des accessoires comporte un orifice destiné à être raccordé à un tube trachéal ou à un tube de trachéostomie, raccorder un tube d'un diamètre intérieur égal ou supérieur à celui de l'orifice et d'une longueur telle que son autre extrémité soit suffisamment distante du sonomètre pour qu'il n'y ait pas d'interférence avec la mesure du bruit.

7 Puissance absorbée

Les prescriptions du chapitre 7 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.