
**Humidificateurs médicaux – Exigences
générales relatives aux systèmes
d'humidification**

*Humidifiers for medical use — General requirements for humidification
systems*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8185:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9f0347a6-3ac9-4c22-a68b-bf81af7cc4e3/iso-8185-1997)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9f0347a6-3ac9-4c22-a68b-
bf81af7cc4e3/iso-8185-1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9f0347a6-3ac9-4c22-a68b-bf81af7cc4e3/iso-8185-1997)



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 vote. Leur publication comme Normes internationales requiert 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*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8185:1988), dont elle constitue une révision technique.

Les annexes M, N, P, Q et R font partie intégrante de la présente Norme internationale. Les annexes O, S et T sont données uniquement à titre d'information.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 8185:1997
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9f0347a6-3ac9-4c22-a68b-bf81af7cc4e3/iso-8185-1997>

© ISO 1997

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet central@iso.ch
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Introduction

Les humidificateurs sont employés pour augmenter la teneur en eau des gaz insufflés aux patients. Les gaz disponibles pour usage médical ne sont pas suffisamment humides et peuvent endommager, irriter les voies respiratoires ou dessécher les sécrétions des patients dont les voies susglottiques ont été dérivées. Il est possible d'utiliser la chaleur pour augmenter le débit de l'humidificateur.

En outre, de nombreux humidificateurs utilisent des tubes de sortie chauffés pour augmenter l'efficacité et réduire l'excès d'humidité et les pertes de chaleur. Le ventilateur et les tubes de sortie d'anesthésie couramment employés peuvent ne pas résister à la chaleur produite par les humidificateurs et les mécanismes des tubes de sortie chauffés.

De nombreux fabricants d'humidificateurs utilisent des raccords électriques vendus dans le commerce pour leurs tubes de sortie chauffés électriquement. Cependant, comme différents fabricants utilisent le même raccord électrique pour différentes puissances de sortie, les tubes de sortie chauffés électriquement peuvent être interchangeables physiquement, mais pas électriquement. Un usage impropre de tubes de sortie chauffés électriquement a été à l'origine de problèmes de surchauffe, de fusion du circuit, de brûlures au patient et au personnel soignant, et de feux. La diminution de l'humidité relative à l'orifice côté patient peut provoquer le dessèchement des sécrétions trachéobronchiques (voir référence [19], annexe T). Il n'a pas été jugé pratique de spécifier les exigences d'interface s'appliquant aux raccords électriques de façon à assurer la compatibilité entre les humidificateurs et les tubes de sortie produits par différents fabricants.

L'utilisation sans risque d'un humidificateur dépendant de l'interaction entre l'humidificateur et ses nombreux accessoires, la présente Norme internationale établit donc des exigences de performance s'appliquant à l'ensemble du système, notamment les accessoires comme les tubes de sortie (chauffés et non chauffés), les capteurs de température et les dispositifs destinés à contrôler l'intérieur de ces tubes de sortie.

Un exposé des motifs relatifs aux exigences les plus importantes est présenté à l'annexe S. On considère que la connaissance des motifs concernant les exigences non seulement facilitera l'application correcte de la présente Norme internationale, mais permettra également de procéder plus rapidement à toute révision ultérieure.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8185:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9f0347a6-3ac9-4c22-a68b-bf81af7cc4e3/iso-8185-1997>

Humidificateurs médicaux – Exigences générales relatives aux systèmes d'humidification

Section 1 - Généralités

1.1 Domaine d'application

L'article 1 de la CEI 60601-1 s'applique, avec les modifications suivantes:

L'ISO 8185 fait partie d'une série de Normes internationales basées sur la CEI 60601-1. Dans la CEI 60601-1 ("norme générale"), ce genre de Norme internationale est référencé comme "norme particulière". Comme stipulé au paragraphe 1.3 de la CEI 60601-1:1988, les exigences de la présente Norme internationale ont priorité sur celles de la CEI 60601-1.

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 CEI 60601-1, qui donne des règles générales relatives à tous les aspects de la sécurité, pas seulement à la sécurité électrique, et de nombreuses exigences sont donc applicables à des humidificateurs qui ne fonctionnent pas à l'électricité. Lorsque la présente Norme internationale indique qu'un article de la CEI 60601-1 est applicable, cela signifie que l'article s'applique uniquement si l'exigence concerne le système d'humidificateur en question.

La présente Norme internationale comporte des exigences de sécurité et de performance pour les humidificateurs, tels que définis en 1.3.107, intégrés aux divers systèmes respiratoires.

La présente Norme internationale comporte également certaines exigences relatives aux tubes de sortie, notamment aux tubes de sortie chauffés (tubes de sortie à fil chauffant) et aux dispositifs destinés à mettre en marche ces tubes de sortie chauffés, les commandes de tubes de sortie chauffés.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux échangeurs de chaleur et d'humidité.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux dispositifs servant à humidifier les pièces d'habitation et les humidificateurs utilisés pour le chauffage, la ventilation ou la climatisation, ainsi que les humidificateurs utilisés dans les incubateurs de nouveau-nés.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux nébuliseurs utilisés pour délivrer des médicaments aux patients.

1.2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes

indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 3744:1994, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant.*

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

ISO 9703-1:1992, *Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires — Partie 1: Signaux d'alarme visuels.*

ISO 9703-2:1994, *Signaux d'alarmes pour l'anesthésie et les soins respiratoires — Partie 2: Signaux d'alarmes auditifs.*

ISO 10524:1995, *Régulateurs de pression avec ou sans débitmètre pour systèmes de gaz médicaux.*

ISO 10651-1:—¹⁾, *Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Partie 1: Prescriptions particulières pour ventilateurs pour soins critiques.*

CEI 60079-3:1990, *Matériel électrique pour atmosphères explosibles gazeuses — Partie 3: Éclateurs pour circuits de sécurité intrinsèque.*

CEI 60079-4:1975, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses — Partie 4: Méthodes d'essai pour la détermination de la température d'inflammation.*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité.*

CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité — 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique — Prescriptions et essais*

CEI 60601-2-19:1990, *Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés.*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9f0347a6-3ac9-4c22-a68b-bf81af7cc4e3/iso-8185-1997>

CEI 60801-2:1991, *Compatibilité électromagnétique pour les matériels de mesure et de commande dans les processus industriels — Partie 2: Prescriptions relatives aux décharges électrostatiques.*

1.3 Définitions

NOTE — L'attention est attirée sur les définitions données dans l'ISO 4135.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'article 2 de la CEI 00601-1:1988 et les définitions suivantes s'appliquent.

1.3.101 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.

1.3.102 tube de sortie

Tube utilisé pour véhiculer des gaz humidifiés à partir de l'orifice de sortie de l'humidificateur.

NOTE — Le tube de sortie peut être chauffé.

1.3.103 température du gaz fourni au patient

Température du gaz, ou de l'aérosol, ou des deux, mesurée à l'orifice de raccordement côté "patient".

1) À publier. (Révision de l'ISO 10651-1:1993)

1.3.104 commande de tube de sortie chauffé

Dispositif qui commande le chauffage d'un tube de sortie.

NOTE — Il peut être indépendant ou faire partie de l'humidificateur.

1.3.105 chambre d'humidification

Partie de l'humidificateur qui évapore ou nébulise l'eau ou un médicament aqueux.

1.3.106 système d'humidification

Tube de sortie, commande de tube de sortie chauffé (s'il y a lieu), humidificateur et tout autre accessoire qui satisfont aux exigences de la présente Norme internationale lorsqu'ils sont destinés à être utilisés ensemble.

1.3.107 humidificateur

Appareil destiné à ajouter au gaz inspiré de l'eau sous forme de gouttelettes ou de vapeur, ou les deux.

NOTE — Ce terme inclut à la fois les humidificateurs à évaporation, par barbotage et par ultrasons.

1.3.108 orifice de sortie de l'humidificateur

Orifice de sortie de l'humidificateur qui délivre les gaz humidifiés au tube de sortie.

1.3.109 débit de l'humidificateur

Masse totale d'eau (sous forme de liquide et de vapeur) par unité de volume de gaz ramenée à des conditions normales de température du corps, pression atmosphérique et gaz saturé [c'est-à-dire à 37 °C, 101,3 kPa (760 mmHg), saturé en vapeur d'eau] à l'orifice de raccordement côté "patient".

1.3.110 conteneur de liquide

Partie de l'humidificateur qui contient le liquide.

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

1.3.111 réservoir de liquide

Partie de l'humidificateur qui permet le remplissage du conteneur de liquide.

1.3.112 pression maximale de service

Pression maximale régnant dans la chambre d'humidification.

1.3.113 température mesurée du gaz

Température du gaz, ou de l'aérosol, ou des deux, que le système d'humidification mesure et, la cas échéant, affiche.

1.3.114 volume opérationnel

Volume accessible au gaz respiratoire du conteneur de liquide lorsqu'il fonctionne entre les niveaux maximal et minimal, si ces niveaux sont marqués.

1.3.115 orifice de raccordement côté "patient"

Orifice côté "patient" d'un système respiratoire, destiné à se brancher à un raccord ou un adaptateur de tube trachéal ou de tube de trachéotomie, à un masque facial, une pièce coudée de masque respiratoire ou un masque laryngé.

NOTE — Pour les besoins de la présente Norme internationale, pour les tubes de sortie qui ne se connectent pas directement au patient (c'est-à-dire tube trachéal, masque facial), l'orifice de sortie d'un tube de sortie sera considéré comme l'orifice de raccordement côté "patient".

1.3.116 humidité relative

Pression de vapeur d'eau à une certaine température, exprimée en tant que pourcentage de pression de vapeur saturante.

1.3.117 température de réglage

Température à laquelle le système d'humidificateur doit maintenir le gaz fourni.

NOTE — Cette température peut être réglable par l'opérateur.

1.3.118 risque thermique

Risque résultant d'un incendie, d'une température de surface excessive ou d'une température excessive de gaz fourni.

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

1.4 Exigences générales

Les exigences données dans l'article 3 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent, avec les ajouts suivants:

3.6 k) Fonctionnement de l'humidificateur sans liquide

3.6 l) Si l'humidificateur comporte un capteur de température, toute condition de premier défaut avec le capteur de température. Par exemple:

- capteur de température en circuit ouvert simple;
- capteur de température en court-circuit simple;
- capteur de température déconnecté du système de contrôle de la température.

3.6 m) Risque relatif à la sécurité (par exemple brûlure du patient) dû à une erreur du logiciel.

1.5 Exigences générales relatives aux essais

ISO 8185:1997

Les exigences données dans l'article 4 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent, avec les ajouts et modifications suivants:

4.5 a) Modifier le texte de la CEI 60601-1:1988 comme suit:

Sauf spécifications contraires, tous les essais doivent être effectués dans les conditions ambiantes selon "b" (voir le tableau 1) qui sont une température de (23 ± 2) °C, une humidité relative = (50 ± 5) % et une pression atmosphérique de 860 hPa à 1 060 hPa.

Modifier le paragraphe 4.6 de la CEI 60601-1:1988 comme suit:

- f) Le gaz d'essai doit être de l'air de qualité médicale, de l'oxygène de qualité médicale ou un mélange des deux.
- g) Sauf spécifications contraires, le conteneur de liquide, au début de l'essai, doit être rempli du volume opérationnel maximal avec de l'eau distillée, à la température ambiante de l'essai. Le réservoir de liquide, s'il existe, doit également être rempli d'eau distillée conformément aux instructions du fabricant.
- h) Pour le contrôle de la conformité, la température mesurée du gaz ne doit pas être captée à plus de 50 mm de l'orifice de raccordement côté "patient" (voir également l'annexe N).

1.6 Classification

Les exigences données à l'article 5 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

1.7 Identification, marquage et documents d'accompagnement

Les exigences énoncées à l'article 6 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent, avec les ajouts et modifications suivants:

6.1 Marquage à l'extérieur des appareils et des parties d'appareils

Modifier le texte de la CEI 60601-1:1988 comme suit:

aa) Le marquage extérieur doit également comporter les informations suivantes:

- 1) les niveaux de liquide maximal et minimal, s'ils sont nécessaires au fonctionnement correct de l'humidificateur;
- 2) le sens du débit, dans le cas d'humidificateurs ou de systèmes d'humidification sensibles au sens du débit;
- 3) si un mécanisme de détente est prévu, la gamme de pressions d'ouverture. Ce marquage doit se trouver sur le dispositif de surpression ou à proximité;
- 4) si l'humidificateur est entraîné par des gaz comprimés, les gammes de débits et de pressions d'alimentation requises;
- 5) si l'humidificateur est seulement prévu pour des patients n'ayant pas subi de dérivation des voies aériennes susglottiques, un avertissement indiquant que l'humidificateur ne doit pas être utilisé avec des patients ayant subi une dérivation des voies aériennes susglottiques;
- 6) si le fabricant connaît les effets négatifs qu'aurait, sur les performances de l'humidificateur, une exposition à, par exemple, une électrocautérisation, une électrochirurgie, une défibrillation, à des rayons X (rayonnements gamma), au rayonnement infrarouge, à des phénomènes transitoires, à des champs magnétiques (y compris l'imagerie par résonance magnétique) et aux interférences des radiofréquences, un avertissement, par exemple "Voir documents d'accompagnement" pour toutes informations relatives à l'exposition de cet appareil à des champs électromagnétiques, par exemple.

6.7 a) Voyants lumineux et boutons-poussoirs

Les exigences énoncées au paragraphe 6.7 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent, avec les modifications suivantes:

Les humidificateurs et systèmes d'humidification à usage médical doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 9703-1 et de l'ISO 9703-2.

6.8 Documents d'accompagnement

Modifier le 6.8.2 a) comme suit:

Les instructions d'utilisation doivent également fournir les informations suivantes:

1) Pour les humidificateurs, au moins un tube de sortie et les autres accessoires nécessaires qui, lorsqu'ils sont utilisés avec l'humidificateur, satisfont aux exigences de la présente Norme internationale. De plus, un avertissement indiquant qu'il est potentiellement dangereux de configurer cet humidificateur avec un tube de sortie ou un accessoire non prévu pour cet humidificateur.

Pour les tubes de sortie ou les accessoires, au moins un humidificateur lorsqu'il est utilisé avec le tube de sortie ou les accessoires, satisfait aux exigences de la présente Norme internationale. De plus, un avertissement indiquant qu'il est potentiellement dangereux de configurer ce tube de sortie ou accessoire avec un humidificateur non prévu pour ce tube de sortie ou accessoire.

2) Si l'humidificateur incorpore un mécanisme de Venturi d'entraînement d'air destiné à diluer l'oxygène, le texte suivant doit être fourni:

a) une déclaration indiquant que la concentration d'oxygène peut être affectée par une obstruction partielle en aval de l'humidificateur, par exemple en cas d'utilisation d'un accessoire;

b) une mention recommandant de mesurer la concentration d'oxygène au point d'arrivée côté "patient".

- 3) L'usage prévu du système d'humidificateur.
- 4) Si l'humidificateur est prévu pour être utilisé avec des patients ayant subi une dérivation des voies aériennes susglottiques, le débit maximal et la température du gaz fourni permettant un débit de l'humidificateur d'au moins 33 mg/l, pour une plage de réglage des commandes par l'opérateur.
- 5) La plage de réglage des commandes par l'opérateur permettant une humidité relative du gaz de 100 % à l'orifice de raccordement côté patient.
- 6) Le volume opérationnel et, s'il est fourni, le volume utilisable du réservoir de liquide.
- 7) Si l'humidificateur est entraîné par un gaz comprimé, les plages recommandées de débits ou de pressions d'alimentation, et la (les) méthode(s) de raccordement.
- 8) La pression maximale de service de l'humidificateur.
- 9) La chute de pression qui se produit dans l'humidificateur en fonction du débit lors des essais réalisés conformément à l'ISO 8835-2, ou à une méthode d'essai équivalente.
- 10) La fuite de gaz de l'humidificateur à la pression maximale de service.
- 11) La conformité interne de l'humidificateur, si le volume courant du patient peut être influencé par l'introduction de l'humidificateur dans le système respiratoire.
- 12) La conformité interne de l'humidificateur, aux volumes opérationnels maximal et minimal, si elle peut être affectée par un changement de volume du liquide dans le conteneur de liquide.
- 13) Le débit de l'humidificateur pour la plage recommandée de débits et de températures de fonctionnement de gaz de l'humidificateur.
- 14) La durée nécessaire (préchauffage) pour que la température du gaz fourni au patient atteigne la température fixée, en partant d'une température de $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ et dans des conditions de fonctionnement conformes aux instructions du fabricant.
- 15) Les circonstances dans lesquelles le niveau de pression acoustique pondéré A dépasse 50 dB, la mesure étant effectuée à 1 m de l'appareil (voir 63.2).
- 16) La température maximale du gaz fourni, si le système d'humidification n'est pas doté d'un système permettant d'indiquer de façon continue la température mesurée du gaz (voir 51.6.1).
- 17) Identification de tous les accessoires, si l'utilisation normale de l'humidificateur nécessite des accessoires spécifiques (par exemple des tubes de sortie chauffés) pour satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale.
- 18) La plage de températures mesurées du gaz qui déclenchera une alarme (voir 50.2.4.2).
- 19) Un avertissement approprié concernant le fonctionnement des tubes de sortie s'ils peuvent être affectés par le fonctionnement clinique normal, par exemple le fait de recouvrir les tubes d'une couverture.
- 20) Le seuil de température du gaz fourni au-delà duquel le système d'humidification déclenche une alarme de priorité moyenne. Cette température ne doit pas être supérieure à 41°C (voir 51.6.2).

6.8.2 d) Nettoyage, désinfection et stérilisation des parties en contact avec le patient

Modifier le début du 6.8.2 d) comme suit:

Pour les parties d'appareils réutilisables qui entrent en contact...

6.8.3 Description technique

Les exigences énoncées au paragraphe 6.8.3 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent, avec les modifications suivantes:

6.8.3 e) Potentiel maximal de fonctionnement

La commande de tube de sortie chauffé doit indiquer le potentiel maximal de fonctionnement selon son mode de fonctionnement (par exemple tension et courant maximaux constants pour les tubes de sortie chauffés électriquement).

1.8 Puissance absorbée

Les exigences énoncées à l'article 7 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8185:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9f0347a6-3ac9-4c22-a68b-bf81af7cc4e3/iso-8185-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9f0347a6-3ac9-4c22-a68b-bf81af7cc4e3/iso-8185-1997>

Section 2 - Conditions d'environnement

2.1 Exigences fondamentales de sécurité

Les exigences énoncées à l'article 8 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

2.2 Moyens de protection amovibles

Les exigences énoncées à l'article 9 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

2.3 Conditions d'environnement

Les exigences énoncées à l'article 10 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent avec l'ajout suivant:

10.2.3 Alimentation pneumatique

Si l'humidificateur est destiné à être branché à un système d'alimentation en gaz médicaux (soit un réseau de gaz médicaux conforme à l'ISO 7396-1, soit un détendeur conforme à l'ISO 10524), il doit fonctionner et satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale pour une alimentation pneumatique comprise entre 280 kPa et 600 kPa et ne doit pas représenter un danger en condition de premier défaut de l'alimentation en gaz médical pouvant atteindre une pression de 1 000 kPa.

Les exigences énoncées à l'article 11 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

Les exigences énoncées à l'article 12 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9f0347a6-3ac9-4c22-a68b-bf81af7cc4e3/iso-8185-1997>

Section 3 - Protection contre les risques de chocs électriques

3.1 Généralités

Les exigences énoncées à l'article 13 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

3.2 Exigences relatives à la classification

Les exigences énoncées à l'article 14 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

3.3 Limitation de la tension et/ou de l'énergie

Les exigences énoncées à l'article 15 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

3.4 Enveloppes et capots de protection

Les exigences énoncées à l'article 16 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

3.5 Séparation

Les exigences énoncées à l'article 17 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

3.6 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

Les exigences énoncées à l'article 18 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.

3.7 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient

Les exigences énoncées à l'article 19 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent, avec les modifications suivantes:

19.4 h) Mesurage du courant de fuite patient.

19.4 h) 9) L'humidificateur raccordé au tube de sortie et autres accessoires nécessaires doit être soumis à l'essai au moyen d'une feuille métallique, comme décrit en 19.4 g) 5). L'orifice de raccordement côté "patient" est enveloppé dans la feuille métallique.

Voir la figure 25 de la CEI 60601-1:1988.

3.8 Résistance diélectrique

Les exigences énoncées à l'article 20 de la CEI 60601-1:1988 s'appliquent.