

---

---

**Humidificateurs respiratoires  
médicaux — Exigences spécifiques des  
systèmes d'humidification respiratoires**

*Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements  
for respiratory humidification systems*

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

[ISO 8185:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-  
fb4ca939c559/iso-8185-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007)



**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 8185:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2007

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction .....	vi
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	2
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Prescriptions générales et prescriptions relatives aux essais</b> .....	4
5 <b>Classification</b> .....	5
6 <b>Identification, marquage et documents d'accompagnement</b> .....	5
7 <b>Puissance absorbée</b> .....	7
8 <b>Catégories fondamentales de sécurité</b> .....	7
9 <b>Moyens de protection amovibles</b> .....	7
10 <b>Conditions d'environnement</b> .....	8
11 <b>Non utilisé</b> .....	8
12 <b>Non utilisé</b> .....	8
13 <b>Généralités</b> .....	8
14 <b>Prescriptions relatives à la classification</b> .....	8
15 <b>Limitation des tensions et/ou de l'énergie</b> .....	8
16 <b>Enveloppes et capots de protection</b> .....	8
17 <b>Séparation</b> .....	8
18 <b>Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels</b> .....	9
19 <b>Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient</b> .....	9
20 <b>Tension de tenue</b> .....	9
21 <b>Résistance mécanique</b> .....	9
22 <b>Parties en mouvement</b> .....	9
23 <b>Surfaces, angles et arêtes</b> .....	9
24 <b>Stabilité en utilisation normale</b> .....	9
25 <b>Projections d'objets</b> .....	9
26 <b>Vibrations et bruit</b> .....	9
27 <b>Puissance pneumatique et puissance hydraulique</b> .....	10
28 <b>Masses suspendues</b> .....	10
29 <b>Rayonnements X</b> .....	10
30 <b>Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules</b> .....	10
31 <b>Rayonnements à micro-ondes</b> .....	10
32 <b>Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements lasers)</b> .....	10
33 <b>Rayonnements infrarouges</b> .....	10
34 <b>Rayonnements ultraviolets</b> .....	10
35 <b>Énergie acoustique (y compris les ultrasons)</b> .....	10

36	Compatibilité électromagnétique .....	11
37	Localisation et prescriptions fondamentales.....	11
38	Marquage et documents d'accompagnement.....	11
39	Prescriptions communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG .....	11
40	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie AP, parties et composants de ceux-ci .....	11
41	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie APG, parties d'appareils et composants de ceux-ci .....	12
42	Températures excessives .....	12
43	* Prévention du feu .....	12
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection.....	13
45	Réservoirs et parties sous pression .....	13
46	Erreurs humaines.....	13
47	Charges électrostatiques .....	14
48	Matériaux des parties appliquées en contact avec le corps du patient .....	14
49	Coupure de l'alimentation .....	14
50	Précision des caractéristiques de fonctionnement.....	14
51	* Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	15
52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	16
53	Essais d'environnement.....	16
54	Généralités.....	16
55	Enveloppes et capots .....	16
56	Composants et ensembles.....	16
57	Parties reliées au réseau, composants et montage .....	18
58	Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements .....	18
59	Construction et montage.....	18
101	* Quantité délivrée par le système d'humidification.....	18
102	Conteneur de liquide .....	19
103	Systèmes d'alarme.....	19
	Annexe AA (informative) Justification.....	20
	Annexe BB (normative) * Détermination de l'exactitude de la température affichée .....	28
	Annexe CC (informative) Calculs de l'enthalpie massique .....	30
	Annexe DD (normative) Capteurs de température et orifices de raccordement.....	36
	Annexe EE (normative) * Détermination de la quantité délivrée par le système d'humidification .....	38
	Annexe FF (normative) * Capteur de température standard .....	41
	Annexe GG (informative) Aspects environnementaux .....	43
	Annexe HH (informative) Référence aux principes essentiels.....	46
	Annexe II (informative) Terminologie — Index des termes définis.....	48
	Bibliographie .....	50

iteh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 8185:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5142518-10bc-438a-b3d0->

[b4ca939e559/iso-8185-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5142518-10bc-438a-b3d0-b4ca939e559/iso-8185-2007)

## 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 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8185:1997), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique, ISO 8185:1997/Cor.1:2001.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007>

## Introduction

La présente Norme internationale est une norme particulière basée sur la CEI 60601-1:1988, y compris les Amendements 1 (1991) et 2 (1995), ici dénommée «norme générale». La norme générale est la norme de base pour la sécurité de tout **appareil électromédical** utilisé par un personnel qualifié, ou sous sa supervision, dans l'environnement médical général et l'environnement du **patient**; elle comporte également certaines exigences pour un fonctionnement fiable afin d'assurer la sécurité.

La norme générale est associée à des normes collatérales et à des normes particulières. Les normes collatérales contiennent les exigences pour des technologies et/ou des dangers spécifiques et s'appliquent à tout **appareil** comme les systèmes médicaux, à la CEM, à la radioprotection dans le domaine des **appareils** radiologiques à usage diagnostique, aux logiciels, etc. Les normes particulières s'appliquent à des types spécifiques d'**appareils** comme les accélérateurs d'électrons médicaux, les **appareils** chirurgicaux à haute fréquence, les lits d'hôpitaux, etc.

NOTE Les définitions des normes collatérales et des normes particulières sont respectivement données dans la CEI 60601-1:1988, 1.5 et A.2.

Pour faciliter l'utilisation de la présente Norme internationale, les conventions de rédaction suivantes ont été adoptées.

Afin de faciliter l'utilisation des exigences, la présente Norme internationale utilise les mêmes titres d'articles principaux et la même numérotation que la norme générale. Les modifications du texte de la norme générale sont spécifiées à l'aide des termes suivants:

- «Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme internationale.
- «Ajout» signifie que le texte pertinent de la présente Norme internationale s'ajoute aux exigences de la norme générale.
- «Amendement» signifie que le texte existant de la norme générale est modifié par le texte de la présente Norme internationale.

Afin d'éviter toute confusion avec l'un des amendements de la norme générale, une numérotation particulière a été utilisée pour les éléments ajoutés par la présente Norme internationale: les paragraphes, les tableaux et les figures sont numérotés à partir de 101; les points supplémentaires de liste sont identifiés par les lettres aa), bb), etc. et les annexes supplémentaires sont identifiées par AA, BB, etc.

Dans la présente Norme internationale, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée, et définitions: caractères romains;
- notes et exemples: petits caractères romains;
- description du type de modification du document et méthodes d'essai: *caractères italiques*;
- termes définis dans la norme générale CEI 60601-1:1988, Article 2 ou dans la présente Norme internationale: **caractères gras**.

Dans la présente Norme internationale, le texte pour lequel une justification est donnée dans l'Annexe AA est signalé par un astérisque (\*).

Les **humidificateurs** sont employés pour augmenter la teneur en eau des gaz administrés aux **patients**. Les gaz disponibles pour usage médical ne sont pas suffisamment humides et peuvent endommager, irriter les voies respiratoires supérieures ou dessécher les sécrétions des **patients** dont les voies respiratoires supérieures ont été dérivées. Une diminution de l'**humidité relative** au niveau de l'**orifice de raccordement côté patient** peut provoquer un dessèchement des sécrétions trachéo-bronchiques dans la sonde endotrachéale ou le tube de trachéotomie et, ultérieurement, un rétrécissement ou même une obstruction de la voie respiratoire <sup>[19]</sup>. Il est possible d'utiliser la chaleur pour augmenter le débit d'eau de l'**humidificateur**.

En outre, de nombreux **humidificateurs** utilisent des **tuyaux respiratoires** chauffés afin d'augmenter l'efficacité de fonctionnement et de réduire les pertes d'eau et de chaleur. Le ventilateur et les **tuyaux respiratoires** d'anesthésie couramment employés peuvent ne pas résister à la chaleur produite par les **humidificateurs** et les mécanismes des **tuyaux respiratoires** chauffés.

De nombreux fabricants d'**humidificateurs** utilisent des connecteurs électriques du commerce pour leurs **tuyaux respiratoires** chauffés électriquement. Cependant, comme les différents fabricants ont utilisé le même connecteur électrique pour différentes sorties d'alimentation, les **tuyaux respiratoires** chauffés électriquement peuvent être physiquement interchangeable sans l'être électriquement. Un usage impropre de **tuyaux respiratoires** chauffés électriquement a été à l'origine de problèmes de surchauffe, de fusion du circuit, de brûlures du **patient** et de l'**opérateur** et d'incendies. Il n'a pas été jugé pratique de spécifier les exigences d'interface applicables aux connecteurs électriques pour assurer la compatibilité entre les **humidificateurs** et les **tuyaux respiratoires** produits par différents fabricants.

Comme l'utilisation sans risque d'un **humidificateur** dépend de l'interaction entre l'**humidificateur** et ses nombreux **accessoires**, la présente Norme internationale établit des exigences de performance s'appliquant à l'ensemble du système, notamment aux **accessoires** comme les **tuyaux respiratoires** (chauffés et non chauffés), les capteurs de température et les dispositifs destinés à contrôler l'environnement à l'intérieur de ces **tuyaux respiratoires**.

(standards.iteh.ai)

ISO 8185:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007>

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

ISO 8185:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007>



# Humidificateurs respiratoires médicaux — Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires

## 1 Domaine d'application

La CEI 60601-1:1988, Article 1 s'applique, sauf ce qui suit:

*Amendement (ajouter à la fin de 1.1):*

La présente Norme internationale contient les exigences de sécurité de base et les exigences en matière de performances essentielles des **systèmes d'humidification** définis en 3.6. La présente Norme internationale contient également des exigences applicables aux dispositifs particuliers destinés à être utilisés dans les **systèmes d'humidification** comme les **tuyaux respiratoires** chauffés (**tuyaux respiratoires** avec résistance chauffante) et les dispositifs destinés au contrôle de ces **tuyaux respiratoires** chauffés (**commandes de tuyaux respiratoires chauffés**). L'ISO 5367 spécifie d'autres exigences de sécurité et de performance pour les **tuyaux respiratoires**.

NOTE Les **tuyaux respiratoires** sont des **appareils électromédicaux** et sont soumis aux exigences de la CEI 60601-1.

\* La présente Norme internationale contient également des exigences relatives aux dispositifs **échangeurs de chaleur et d'humidité actifs** qui ajoutent activement de la chaleur et de l'humidité afin d'augmenter le niveau d'humidité du gaz administré au patient. La présente Norme internationale ne s'applique pas aux échangeurs de chaleur et d'humidité passifs qui renvoient une partie de l'humidité et de la chaleur de l'air expiré par le patient aux voies respiratoires lors de l'inspiration, sans ajout de chaleur et d'humidité. L'ISO 9360 spécifie les exigences de sécurité et de performance pour les échangeurs de chaleur et d'humidité passifs et décrit les méthodes applicables aux essais de performance.

Les **humidificateurs** des voies respiratoires peuvent fonctionner avec un gaz comprimé, à l'électricité ou les deux. Toutefois, la présente Norme internationale a été élaborée comme une norme particulière basée sur la CEI 60601-1, qui donne des règles générales relatives à tous les aspects de la sécurité, pas seulement de la sécurité électrique, et de nombreuses exigences sont donc applicables aux **humidificateurs** qui ne fonctionnent pas à l'électricité. Lorsque la présente Norme internationale indique qu'un article de la CEI 60601-1 s'applique, cela signifie que l'article s'applique uniquement si l'exigence concerne le **système d'humidification** en question.

La présente Norme internationale ne s'applique ni aux dispositifs servant à humidifier des locaux, ni aux humidificateurs utilisés pour le chauffage, la ventilation ou la climatisation, ni aux humidificateurs utilisés dans les couveuses.

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

Lors du développement et de la conception de produits dans le cadre de la présente Norme internationale, il convient de prendre en compte l'impact environnemental du produit pendant son cycle de vie. Les aspects environnementaux sont traités dans l'Annexe GG.

NOTE Des aspects environnementaux supplémentaires sont traités dans l'ISO 14971.

## 2 Références normatives

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 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 4135:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 5356-1:2004, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 5367:2000, *Tuyaux de ventilation destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs*

ISO 7396-1:2002, *Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 9360-1:2000, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml*

ISO 9360-2, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml*

ISO 10524-1:2006, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007>

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

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Prescriptions générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

CEI 60601-1-6:2004, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

CEI 60601-1-8:2003, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

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

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:1988, dans la CEI 60601-1-8:2003, dans l'ISO 4135:2001, ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Pour des raisons pratiques, les sources de tous les termes définis utilisés dans la présente Norme internationale sont données dans l'Annexe II.

**3.1****température de surface accessible**

température de toute surface pouvant être touchée du doigt ou de la main, en **utilisation normale**, y compris lors des remplissages successifs de l'**humidificateur**

**3.2****échangeur de chaleur et d'humidité actif**

dispositif qui ajoute activement de l'eau, de la vapeur ou de la chaleur à l'échangeur de chaleur et d'humidité afin d'augmenter le taux d'humidité du gaz administré au **patient** par l'échangeur de chaleur et d'humidité

**3.3****température du gaz administré**

température du gaz, de l'aérosol ou des deux, mesurée à l'**orifice de raccordement côté patient**

**3.4****commande de tuyau respiratoire chauffé**

dispositif qui contrôle la température ou le chauffage d'un **tuyau respiratoire**

NOTE La commande peut être séparée ou intégrée dans l'**humidificateur**.

**3.5****chambre d'humidification**

partie de l'**humidificateur** dans laquelle s'effectue la vaporisation ou la nébulisation

**3.6****système d'humidification**

système complet constitué d'un **humidificateur** et de ses **accessoires**

NOTE Les **accessoires** peuvent être un **tuyau respiratoire** (chauffé ou non chauffé), un chauffage de **tuyau respiratoire**, une **commande de tuyau respiratoire chauffé** et un capteur de température.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-f41a370e5920/iso-8185-2007>

**3.7****quantité délivrée par le système d'humidification**

masse totale d'eau (sous forme de liquide et de vapeur) par unité de volume de gaz ramené à la température corporelle, à la pression atmosphérique, et saturé (conditions BTPS), c'est-à-dire à 37 °C, à 101,3 kPa (760 mmHg) et saturé en vapeur d'eau au niveau de l'**orifice de raccordement côté patient**

**3.8****humidificateur**

dispositif qui ajoute au gaz inspiré de l'eau sous forme de gouttelettes ou de vapeur ou bien les deux

NOTE Ce terme recouvre les **humidificateurs** à vaporisation, à barbotage, à ultrasons et les **échangeurs de chaleur et d'humidité actifs**.

**3.9****conteneur de liquide**

partie de l'**humidificateur** qui contient le liquide

NOTE 1 Le **conteneur de liquide** peut être accessible au gaz respiratoire.

NOTE 2 Le **conteneur de liquide** peut aussi faire partie de la chambre d'humidification.

NOTE 3 Le **conteneur de liquide** peut être amovible pour permettre le remplissage.

**3.10****réservoir de liquide**

partie de l'**humidificateur** qui permet le remplissage du **conteneur de liquide**

3.11

**pression maximale de service**

pression maximale dans la **chambre d'humidification**

3.12

**température mesurée du gaz**

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

3.13

**humidité relative**

**pression** de vapeur d'eau, exprimée en pourcentage de la **pression** de vapeur saturante, à une certaine température

3.14

**température réglée**

température à laquelle le **système d'humidification** essaie de maintenir la **température mesurée du gaz**

NOTE La **température réglée** peut être réglable par l'**opérateur**.

## 4 Prescriptions générales et prescriptions relatives aux essais

La CEI 60601-1:1988, Articles 3 et 4 s'applique, sauf ce qui suit:

3.6

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

Ajout:

aa) Fonctionnement de l'**humidificateur** sans liquide.

bb) Si l'**humidificateur** comporte un capteur de température, toute condition de premier défaut avec le capteur de température. Par exemple: <https://standards.iteh.ai/en/standards/iso-8185-2007/iso-8185-2007-18/iso-8185-2007-18-13-19-fb4ca939c559/iso-8185-2007>

- capteur de température en circuit ouvert simple;
- capteur de température en court-circuit simple;
- capteur de température déconnecté du système de contrôle de l'**humidificateur**; ou
- capteur de température déconnecté du **tuyau respiratoire** ou de l'**humidificateur**.

cc) **Risque** (par exemple brûlure du **patient**) dû à une erreur du logiciel.

### 4.6 Autres situations

Ajout:

aa) Le gaz d'essai doit être de l'air de qualité médicale, de l'oxygène de qualité médicale ou un mélange des deux.

NOTE Gaz d'essai de référence ramené aux conditions BTPS (37 °C, HR = 100 %, 101 kPa).

bb) Sauf spécification contraire, le **conteneur de liquide** et le **réservoir de liquide**, s'ils sont présents, doivent, au début de l'essai, être remplis, à la capacité maximale, d'eau distillée à température ambiante, comme indiqué dans le mode d'emploi.

cc) Pour la vérification de la conformité avec les exigences de la présente Norme internationale, la **température du gaz administré** doit être mesurée dans le **tuyau respiratoire** à une distance maximale de 50 mm de l'**orifice de raccordement côté patient** (voir l'Annexe BB).

## 5 Classification

La CEI 60601-1:1988, Article 5 s'applique.

## 6 Identification, marquage et documents d'accompagnement

La CEI 60601-1:1988, Article 6 s'applique, sauf ce qui suit:

### 6.1 Marquages à l'extérieur de l'appareil ou de composants de l'appareil

*Amendement:*

#### g) \* Connexion à l'alimentation

NOTE Un connecteur de **tuyau respiratoire** chauffé assurant la connexion à l'**humidificateur** ou à une **commande de tuyau respiratoire chauffé** est une connexion à l'alimentation qui peut nécessiter ce marquage.

*Amendement (ajouter à la fin du point):*

#### p) Sortie

NOTE Le connecteur électrique de la **partie appliquée** d'un **humidificateur** de **tuyaux respiratoires** chauffés est une sortie qui nécessite ce marquage.

*Ajout:*

iTeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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'un humidificateur ou d'un système d'humidification muni de dispositifs sensibles au sens du débit;
- 3) la **pression** d'ouverture si l'appareil est muni d'un mécanisme limiteur de **pression**. Ce marquage doit se trouver sur le dispositif limiteur de **pression** ou à proximité;
- 4) \* si c'est un gaz comprimé qui actionne l'**humidificateur**, les plages de débit et de **pression** d'alimentation requises;
- 5) suivant le cas, le **système d'humidification** et ses composants doivent porter un marquage indiquant leur mode d'élimination approprié.

### 6.8.2 Instructions d'utilisation

#### a) Informations générales

*Amendement (ajouter après la dernière puce):*

— Les instructions d'utilisation doivent également comporter les informations suivantes:

- 1) \* Pour un **humidificateur**, l'identification d'au moins un jeu d'**accessoires** et, le cas échéant, un ventilateur nécessaire à l'utilisation prévue et un avertissement indiquant qu'il est potentiellement dangereux de configurer un **humidificateur** avec des **tuyaux respiratoires** ou des **accessoires** et un ventilateur qu'il n'est pas prévu d'utiliser avec l'**humidificateur**.

- 2) Pour les **tuyaux respiratoires** ou d'autres **accessoires** destinés à être utilisés avec des **systèmes d'humidification**, l'identification d'au moins un **humidificateur** qui, lorsqu'il est utilisé avec le **tuyau respiratoire** ou les **accessoires**, répond aux exigences de la présente Norme internationale.
- 3) \* Un avertissement indiquant qu'il est potentiellement dangereux d'utiliser des **tuyaux respiratoires** ou des **accessoires** avec un **humidificateur** et un ventilateur qu'il n'est pas prévu d'utiliser avec ces **tuyaux respiratoires** ou **accessoires**.
- 4) \* Si l'**humidificateur** comporte un dispositif d'entraînement d'air pour diluer l'oxygène, les informations suivantes doivent être fournies:
  - i) 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'**appareil accessoire**;
  - ii) une mention recommandant de mesurer la concentration d'oxygène au niveau du point d'administration au **patient**.
- 5) La destination prévue du **système d'humidification** et une indication précisant si le **système d'humidification** est destiné ou non à être utilisé chez un **patient** qui a subi une dérivation des voies respiratoires supérieures.
- 6) \* Si l'**humidificateur** est destiné à être utilisé chez des **patients** ayant subi une dérivation des voies respiratoires supérieures, la plage de débit et les réglages de fonctionnement qui permettent au **système d'humidification** de délivrer au moins 33 mg/l.
- 7) Le volume maximal d'eau, exprimé en millilitres, disponible pour la vaporisation et contenu dans le **conteneur de liquide** et, le cas échéant, dans le **réservoir de liquide**.
- 8) Si l'**humidificateur** est actionné par un gaz comprimé, les plages **assignées** des débits et des **pressions** d'alimentation, ainsi que la ou les méthodes de connexion.
- 9) La **pression maximale de service de l'humidificateur**.
- 10) \* La chute de **pression** inspiratoire et expiratoire en fonction du débit dans le **système d'humidification** ou dans des composants individuels, suivant le cas. Il convient de déterminer la chute de **pression** conformément à l'ISO 5367 ou selon une méthode équivalente. La chute de pression pour les **échangeurs de chaleur et d'humidité actifs** doit être déterminée conformément à l'ISO 9360-1 et l'ISO 9360-2.
- 11) La fuite de gaz du **système d'humidification** ou des composants individuels, suivant le cas, à la **pression maximale de service**. Il convient de déterminer la fuite de gaz conformément à l'ISO 5367 ou selon une méthode équivalente. La fuite de gaz pour les **échangeurs de chaleur et d'humidité actifs** doit être déterminée conformément à l'ISO 9360-1 et l'ISO 9360-2.
- 12) \* La compliance interne du **système d'humidification** ou des composants individuels, suivant le cas. Si la compliance interne peut être affectée par la diminution du liquide, il faut indiquer les valeurs de conformité minimale et maximale. Il convient de déterminer la compliance interne conformément à l'ISO 5367 ou par une méthode équivalente. La compliance interne des **échangeurs de chaleur et d'humidité actifs** doit être déterminée conformément à l'ISO 9360-1 et l'ISO 9360-2.
- 13) La **quantité délivrée par le système d'humidification** et l'**humidité relative** dans la plage de service recommandée de débit et de réglage.
- 14) La durée nécessaire (préchauffage) pour que la **température mesurée du gaz** atteigne la **température réglée**, en partant d'une température de  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ , dans des conditions de fonctionnement conformément aux **documents d'accompagnement**.
- 15) La **température du gaz administré** maximale, si le **système d'humidification** n'est pas doté d'un dispositif d'indication continue de la **température mesurée du gaz**.

- 16) Un avertissement approprié relatif au fonctionnement des **tuyaux respiratoires** si ces derniers peuvent être affectés par des interventions cliniques normales (par exemple tuyaux placés sous une couverture ou réchauffés en couveuse ou chauffage au plafond pour nouveau-né).
- 17) La plage de température ambiante de service et la plage de température de service pour l'arrivée de gaz.
- 18) Un avertissement indiquant si les performances d'humidité de l'appareil peuvent être affectées en cas d'utilisation en dehors de la plage de température ou d'humidité recommandée.
- 19) Les effets indésirables connus sur les performances du **système d'humidification** exposé, par exemple, à un cautère ou à un bistouri électrique, à une défibrillation, à des rayons X (rayonnement gamma), à un rayonnement infrarouge, à des champs magnétiques induits temporaires, notamment à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et à une interférence de radiofréquence.
- 20) Informations relatives à l'élimination du **système d'humidification** ou de ses composants.
- 21) \* L'emplacement dans le **système d'humidification** où la température du gaz affichée est référencée.

*Remplacement:*

- d) Pour les composants spécifiés réutilisables qui entrent au contact avec le **patient** ou les gaz respiratoires pendant une **utilisation normale**, les instructions d'utilisation doivent comporter:
    - des informations détaillées relatives aux méthodes de nettoyage et de désinfection, ou de nettoyage et de stérilisation, pouvant être employées (voir 44.7);
    - une liste des paramètres applicables comme la température, la pression, l'humidité, les limites de durée et le nombre de cycles que peuvent tolérer le **système d'humidification**, les composants ou **accessoires**.
- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007>  
 Pour les composants qui ne sont pas en contact avec le **patient**, une liste des produits de nettoyage qui conviennent à ces composants.

*Ajout:*

## 7 Puissance absorbée

La CEI 60601-1:1988, Article 7 s'applique.

## 8 Catégories fondamentales de sécurité

La CEI 60601-1:1988, Article 8 s'applique.

## 9 Moyens de protection amovibles

La CEI 60601-1:1988, Article 9 s'applique.