ISO 20789:2018(F)

Date: 2018-07

ISO/TC 121/SC 3

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Humidificateurs passifs

Anaesthetic and respiratory equipment — Passive humidifiers

Deleted:

Deleted: Date : 2019¶
ISO 20789:2019(F)¶
ISO/TC 121/SC 3¶
¶

Deleted: ¶
ICS : 11.040.10¶
¶
Section Break (Odd Page)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20789:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf8721c7-895c-49f5-bd4b-4f5a4f8f744b/iso-20789-2018

Deleted: Type du document : Norme internationale¶
Sous-type du document : ¶
Stade du document : (60) Publication¶
Langue du document : F¶

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20789:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf8721c7-895c-49f5-bd4b-4f5a4f8f744b/iso-20789-2018

Deleted: Type du document : Norme internationale¶
Sous-type du document : ¶
Stade du document : (60) Publication¶
Langue du document : F¶

Deleted: 2019

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Deleted: 2019

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office

Ch. de Blandonnet 8 • CP 401

Deleted: •

CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

copyright@iso.org

www.iso.org

Publié en Suisse

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20789:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf8721c7-895c-49f5-bd4b-4f5a4f8f744b/iso-20789-2018

Sommaire

		Page
Avant-propos		5
Introduction		6
1	*Domaine d'application	1
2	Références normatives	2
3	Termes et définitions	4
4	Exigences générales pour les essais	6
5	Exigences générales	7
6	Identification, marquage et DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT	11
7	* QUANTITE D'HUMIDIFICATION DELIVREE	19
8	Exigences relatives aux systèmes	20
9	CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT particulières	20
10	* NETTOYAGE et DESINFECTION	20
11	* Raccords et orifices des SYSTEMES RESPIRATOIRES	21
12	* Exigences pour le SYSTEME RESPIRATOIRE et ses ACCESSOIRES	24
13	Compatibilité avec les substances	25
14	* BIOCOMPATIBILITE	25
15	* Exigences relatives à la prévention du feu	26
16	APTITUDE A L'UTILISATION	26
Annexe A (informative)	Justification et lignes directrices	28
A.1	Recommandations générales	28
A.2	Justifications d'articles et de paragraphes spécifiques	28
Annexe B (informative)	Symboles sur les marquages	37
Annexe C (normative)	Détermination DE LA QUANTITE D'HUMIDIFICATION DELIVREE	39
C.1	Généralités	39
C.2	Principe	39
C.3	Conditions d'essai	39
C.4	Appareillage	40
C.5	Procédure	40
Annexe D (informative)	Renvoi aux PRINCIPES ESSENTIELS	43
Annexe E (informative)	Terminologie — Index alphabétique des termes définis	45
Bibliographie		48

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Deleted: 2019

Field Code Changed

Field Code Changed

Deleted: 1

Deleted: 2

Field Code Changed

Deleted: 6

Deleted: 4.1 . Niveau d'eau . 6¶
4.2 . Conditions d'essai de l'HUMIDIFICATEUR PASSIF . 6¶
4.3 . * Spécifications des débits de gaz et des fuites . 7¶
4.4 . * Erreurs d'essai de l'HUMIDIFICATEUR PASSIF . 7¶

Field Code Changed

Deleted: 5.1 . SÉCURITÉ mécanique DE BASE de tous les HUMIDIFICATEURS PASSIFS . 7¶
5.1.1 . Généralités . 7¶
5.1.2 . * Exigences relatives à l'instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire . 7¶
5.1.3 . * Exigences relatives à l'énergie acoustique audible . 7¶
5.1.4 . * Débordement . 9¶
5.1.5 . * Exigence de surpression . 10¶
5.2 . Exigence de compatibilité . 10¶
5.3 . Exigences générales relatives à la résistance mécanique . 11¶

Field Code Changed

Deleted: 6.1 . Lisibilité et durabilit ... [1]

Field Code Changed

Field Code Changed

Field Code Changed

Field Code Changed

Deleted: 10.1 . Généralités . 20¶ ... [2]

Field Code Changed

Deleted: 11.1 . Généralités . 21¶ ... [3]

Field Code Changed

Deleted: 12.1 . Généralités . 24¶ ... [4]

Field Code Changed

Field Code Changed

Field Code Changed

Field Code Changed

Field Code Changed

Field Code Changed

Deleted: 39

Field Code Changed

Field Code Changed

Deleted: 48

Deleted: 2019

Deleted: 2019

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

Deleted: www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Deleted: www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Deleted: : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20789:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/...4f8f744b/iso-20789-2018

Deleted: 2019

Introduction

Le présent document spécifie les exigences relatives aux HUMIDIFICATEURS RESPIRATOIRES PASSIFS dits à «barbotage à froid ou léchage à froid» destinés à être utilisés sur des PATIENTS recevant des soins à domicile ou en établissements de soins. Les HUMIDIFICATEURS PASSIFS 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 ou dessécher les sécrétions des PATIENTS dont les voies aériennes supérieures ont été dérivées. Une humidité inadéquate au niveau de l'ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE PATIENT peut provoquer une sécheresse des voies aériennes supérieures, ou un dessèchement des sécrétions trachéobronchiques dans la sonde trachéale ou le tube de trachéotomie, et ultérieurement un rétrécissement ou même une obstruction des voies aériennes[1][2][1].

Le fonctionnement des HUMIDIFICATEURS PASSIFS repose sur le transfert de l'humidité d'un RESERVOIR DE LIQUIDE vers le gaz à température ambiante, sans chauffe de la CHAMBRE D'HUMIDIFICATION ou des TUYAUX RESPIRATOIRES, pour augmenter la teneur en eau des gaz administrés aux PATIENTS. Par conséquent, lesdits HUMIDIFICATEURS RESPIRATOIRES PASSIFS délivrent une quantité d'humidification en mg/l inférieure aux humidificateurs actifs. Voir la norme ISO 80601-2-74 pour plus d'informations sur la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des HUMIDIFICATEURS ACTIFS.

Comme l'utilisation sans risque d'un HUMIDIFICATEUR PASSIF dépend de l'interaction entre l'HUMIDIFICATEUR PASSIF et ses ACCESSOIRES, le présent document établit des exigences de performance s'appliquant à l'ensemble du système jusqu'à l'ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE PATIENT. Ces exigences couvrent les ACCESSOIRES tels que les TUYAUX RESPIRATOIRES.

Le présent document constitue également une révision technique majeure d'une partie de l'ISO 8185:2007[3] qu'il remplace en association avec l'ISO 80601-2-74. Concernant les HUMIDIFICATEURS PASSIFS, les principales modifications apportées par rapport à l'ISO 8185:2007 sont les suivantes:

— extension du domaine d'application pour inclure non seulement l'HUMIDIFICATEUR PASSIF, mais également ses ACCESSOIRES, lorsque les caractéristiques de ces ACCESSOIRES peuvent affecter la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'HUMIDIFICATEUR PASSIF, et donc pas uniquement l'HUMIDIFICATEUR PASSIF lui-même;

— modification de la PROCEDURE d'essai d'humidification et indication des performances d'humidification;

ainsi que les ajouts suivants:

— exigences de résistance mécanique (via l'IEC 60601-1-11);

— nouveaux symboles;

— exigences pour un HUMIDIFICATEUR PASSIF en tant que composant d'un système;

— exigences relatives aux procédures de NETTOYAGE et de DESINFECTION;

— exigences relatives à la BIOCOMPATIBILITE;

— exigences relatives à la prévention du feu;

[1] Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Deleted: 2019
Deleted:
Deleted:
Deleted:).
Deleted: [
Deleted:],
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:) ;
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:)
Deleted: 2019

— exigences relatives à l'APTITUDE A L'UTILISATION.

Les HUMIDIFICATEURS PASSIFS sont souvent utilisés avec de l'air et des mélanges d'air et d'oxygène; il convient donc qu'un HUMIDIFICATEUR PASSIF puisse fonctionner avec ces gaz. Il convient de prendre des précautions en cas d'utilisation d'autres mélanges de gaz, comme les mélanges d'hélium et d'oxygène, car leurs propriétés physiques diffèrent de celles de l'air et de l'oxygène.

Dans le présent document, les caractères suivants sont employés:

— exigences et définitions: caractères romains;

— *spécifications d'essai: caractères italiques;*

— éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;

— LES TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DU PRESENT DOCUMENT OU EN NOTE: EN PETITES CAPITALES.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme «ou inclusif»: une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

— «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;

— «il convient que/de» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais pas obligatoire pour la conformité au présent document;

— «peut/il est admis» est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification relative à cet élément dans l'Annexe A.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20789:2018
20789-2018

Deleted: 2019
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted: » ;
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted: ¶

Deleted: 2019

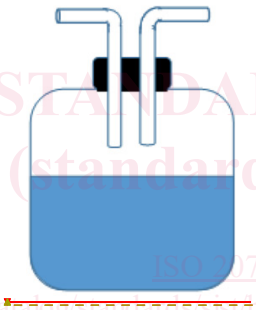
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20789:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf8721c7-895c-49f5-bd4b-4f5a4f8f744b/iso-20789-2018

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Humidificateurs passifs

1 *Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux équipements d'humidification dits à «barbotage à froid» ou «léchage à froid», ci-après désignés un HUMIDIFICATEUR PASSIF. La Figure 1 et la Figure 2 représentent ces HUMIDIFICATEURS PASSIFS.

NOTE 1 LES CHAMBRES D'HUMIDIFICATION D'UN HUMIDIFICATEUR PASSIF sont à température ambiante; elles délivrent donc une QUANTITE D'HUMIDIFICATION INFERIEURE aux humidificateurs actifs.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20789:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0d872fe7-895e-49f3-bd4b-415a...f8f744b/iso-20789-2018

Figure 1 — HUMIDIFICATEUR PASSIF à léchage à froid

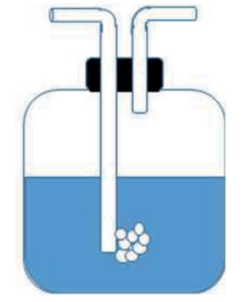


Figure 2 — HUMIDIFICATEUR PASSIF à barbotage à froid

Le présent document s'applique également aux ACCESSOIRES destinés par leur FABRICANT à un raccordement à un HUMIDIFICATEUR PASSIF.

Un HUMIDIFICATEUR PASSIF intégré dans un autre DISPOSITIF MEDICAL est soumis aux exigences de la norme afférente à cet autre DISPOSITIF MEDICAL.

Deleted: 2019

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Formatted: Font color: Text 1

Formatted: Font:

Deleted:

Formatted: Font color: Text 1

Formatted: Font:

Deleted: 2019

EXEMPLE 1 Les exigences visées dans l'ISO 80601-2-69[4] s'appliquent également à un HUMIDIFICATEUR PASSIF intégré dans un concentrateur d'oxygène.

EXEMPLE 2 Les exigences visées dans l'ISO 80601-2-70[5] s'appliquent également à un HUMIDIFICATEUR PASSIF intégré dans du matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives aux humidificateurs actifs chauffés, aux TUYAUX RESPIRATOIRES chauffés ou aux échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) actifs, dont les exigences sont indiquées dans l'ISO 80601-2-74.

NOTE 2 L'ISO 5367 spécifie d'autres exigences de sécurité et de performance pour les TUYAUX RESPIRATOIRES.

De plus, le présent document ne s'applique pas à un ECH passif, qui renvoie une partie de l'humidité et de la chaleur expirées par le PATIENT dans les voies respiratoires pendant l'inspiration, sans ajout de chaleur ou d'humidité, dont les exigences sont indiquées dans l'ISO 9360-1[6] et l'ISO 9360-2[7].

Le présent document ne s'applique pas aux nébuliseurs utilisés pour l'administration de liquides aux PATIENTS, dont les exigences sont indiquées dans ISO 27427[8].

Le présent document ne s'applique pas aux appareils servant à humidifier des locaux et les humidificateurs utilisés pour le chauffage, la ventilation ou la climatisation ni aux humidificateurs utilisés dans les couveuses.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification relative à cet élément dans l'Annexe A.

Le présent document a été élaboré pour venir à l'appui des PRINCIPES ESSENTIELS DE SECURITE ET DE PERFORMANCE d'un HUMIDIFICATEUR PASSIF et des ACCESSOIRES associés en tant que DISPOSITIFS MEDICAUX conformes à l'ISO 16142-1:2016. L'Annexe D met en correspondance les articles et paragraphes du présent document avec les PRINCIPES ESSENTIELS de l'ISO 16142-1:2016.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20789:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf8721c7-895c-49f5-bd4b-4f5a4f8f744b/iso-20789-2018

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine l'étendue (en totalité ou en partie) de leur application.

NOTE 2 La Bibliographie fournit une liste de références informatives.

ISO 3744:2010, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

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

ISO 5356-1:2015, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 5367:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes respiratoires et raccords*

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 7396-1:2016, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 13485:2016, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

EN 13544-2:2002+AMD1:2009, *Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords*

ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux — Partie 1: Principes essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux non DIV et directives sur le choix des normes*

ISO 17664:2017, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

ISO 18562-1:2017, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 23328-2:2002, *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2: Aspects autres que la filtration*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 61672-1:2013, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

ISO 80369-1:2010, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

ISO 80601-2-12:2011, *Appareils électromédicaux — Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs*

ISO 80601-2-74:2017, *Appareils électromédicaux — Partie 2-74: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'humidification respiratoire*

Deleted: 2019

Deleted: Système...ystèmes de ... [5]

Deleted: ... Évaluation et essa ... [6]

Deleted: .

Deleted: ... Tubes et raccords. ... [7]

Deleted: d'un...'un agent stéril ... [8]

Deleted: .

Deleted: ...Symboles à utiliser ... [9]

Deleted: -...1:2016, Dispositi ... [10]

Deleted: .

Deleted: ... Évaluation et ess ... [11]

Deleted: ...23328-...2:2002, ... [12]

Deleted: -...1:2005+AMD1:2 ... [13]

Deleted: ... Exigences généra ... [14]

Deleted: ...Sonomètres — ... [15]

Deleted: ... Application de ... [16]

Deleted: ... Exigences généra ... [17]

Deleted: -...2-...12:2011, App ... [18]

Deleted: -...2-...74:2017, App ... [19]

Deleted: 2019

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Deleted: 2019

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 4135:2001, l'ISO 7396-1:2016, l'ISO 13485:2016, l'ISO 14971:2007, l'ISO 16142-1:2016, l'ISO 17664:2017, l'ISO 18562-1:2017, l'ISO 23328-2:2002, l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, l'IEC 60601-1-11:2015, l'IEC 62366-1:2015, l'ISO 80601-2-12:2011, l'ISO 80601-2-74:2017 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia; disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/;

— ISO Online browsing platform; disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp.

NOTE Pour plus de commodité, les sources de tous les termes définis utilisés dans le présent document sont données dans l'Annexe E.

Deleted:

Deleted:

Deleted: ;

Deleted:

Deleted: https://www.iso.org/obp.

3.1
DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT
document accompagnant un DISPOSITIF MEDICAL et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance du DISPOSITIF MEDICAL, ou à l'utilisateur, en particulier concernant l'utilisation en toute sécurité

Note 1 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT peut consister en des instructions d'utilisation, une description technique, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.

Note 2 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT n'est pas nécessairement écrite ou imprimée, mais peut comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples.

Note 3 à l'article: Certaines autorités compétentes exemptent d'instructions d'utilisation les DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015, 3.2]

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20789:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf8721c7-895c-49f5-bd4b-4f5a4f8f744b/iso-20789-2018

3.2
SECURITE DE BASE
absence de RISQUE inacceptable directement causé par des DANGERS physiques lorsque le DISPOSITIF MEDICAL est utilisé dans des CONDITIONS NORMALES et dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.10, modifiée; le terme «l'appareil EM» a été remplacé par «le DISPOSITIF MEDICAL»]

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted:

3.3
CLAIREMENT LISIBLE
qui peut être lu par une personne ayant une vision normale

Note 1 à l'article: Voir l'essai en 6.1.1.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.15, modifiée; «7.1.2» a été remplacé par «6.1.1»]

Deleted:

Deleted:

Deleted: : «

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted: Page Break ¶

3.4
DUREE DE VIE PREVUE
période spécifiée par le FABRICANT durant laquelle le DISPOSITIF MEDICAL ou l'ACCESSOIRE est censé rester d'utilisation sûre

Note 1 à l'article: La maintenance peut être nécessaire pendant la DUREE DE VIE PREVUE.

Deleted:

Deleted: 2019

© ISO 2018 – Tous droits réservés

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.28, modifiée: le terme «l'appareil EM ou le système EM» a été remplacé par «le DISPOSITIF MEDICAL ou l'ACCESSOIRE» et la mention entre parenthèses a été supprimée]

3.5

DISPOSITIF SENSIBLE AU SENS DU DEBIT

dispositif ou ACCESSOIRE à travers lesquels le courant gazeux ne doit s'écouler que dans une seule direction pour que soient assurés le fonctionnement correct du dispositif et/ou la sécurité du PATIENT

[SOURCE: ISO 4135:2001, 3.1.7, modifiée: la mention «ou ACCESSOIRE» a été ajoutée]

3.6

CHAMBRE D'HUMIDIFICATION

partie de l'HUMIDIFICATEUR PASSIF dans laquelle s'effectue la vaporisation ou la nébulisation

3.7

QUANTITE D'HUMIDIFICATION DELIVREE

masse totale de vapeur d'eau par unité de volume de gaz au niveau de l'ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE PATIENT

Note 1 à l'article: la QUANTITE D'HUMIDIFICATION DELIVREE doit être exprimée en conditions de TEMPERATURE ET DE PRESSION CORPORELLES, SATURE (BTPS).

Note 2 à l'article: Les volumes et débits pulmonaires physiologiques sont normalisés à la pression barométrique au niveau de la mer, à la température corporelle et saturés en vapeur d'eau (conditions BTPS).

3.8

CONTENEUR DE LIQUIDE

partie de l'HUMIDIFICATEUR PASSIF qui contient le liquide

Note 1 à l'article: Le CONTENEUR DE LIQUIDE peut être accessible au gaz respiratoire.

Note 2 à l'article: Le CONTENEUR DE LIQUIDE peut aussi faire partie de la CHAMBRE D'HUMIDIFICATION.

Note 3 à l'article: Le CONTENEUR DE LIQUIDE peut être amovible pour permettre le remplissage.

3.9

RESERVOIR DE LIQUIDE

partie de l'HUMIDIFICATEUR PASSIF qui permet le remplissage du CONTENEUR DE LIQUIDE

3.10

PRESSION LIMITEE MAXIMALE

$P_{LIM\ max}$

PRESSION DES VOIES AERIENNES la plus élevée au cours d'une UTILISATION NORMALE en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT

3.11

HUMIDIFICATEUR PASSIF

DISPOSITIF MEDICAL à barbotage ou léchage qui crée de la vapeur ou des gouttelettes à partir d'eau à température ambiante pour humidifier le gaz inspiré

Note 1 à l'article: Les CHAMBRES D'HUMIDIFICATION DE L'HUMIDIFICATEUR PASSIF sont à température ambiante; la QUANTITE D'HUMIDIFICATION DELIVREE est donc inférieure à celle d'un humidificateur actif.

Note 2 à l'article: Les HUMIDIFICATEURS PASSIFS n'ont pas recours à la chaleur pour augmenter la température de la CHAMBRE D'HUMIDIFICATION ou des TUYAUX RESPIRATOIRES.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20789:2018

Deleted: 2019
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted: 2019

Note 3 à l'article: La Figure 1 et la Figure 2 représentent des HUMIDIFICATEURS PASSIFS.

3.12
ORIFICE DE RACCORDEMENT COTE PATIENT
orifice du côté PATIENT des TUYAUX RESPIRATOIRES destinés à être raccordés à un dispositif de voie aérienne

EXEMPLES Une sonde trachéale, un tube de trachéotomie, un masque facial et une sonde supralaryngée sont tous des dispositifs de voies aériennes.

3.13
DISPOSITIF DE PROTECTION
partie ou fonction d'un DISPOSITIF MEDICAL ou d'un ACCESSOIRE permettant de protéger le PATIENT, sans l'intervention de l'UTILISATEUR, des caractéristiques de sortie présentant des risques liés à la délivrance incorrecte d'énergie ou de substances

[SOURCE: ISO 80601-2-12:2011, 203.3.220, modifiée: le terme «appareil EM» a été remplacé par «d'un DISPOSITIF MEDICAL ou d'un ACCESSOIRE» et le terme «opérateur» a été remplacé par «UTILISATEUR»]

3.14
HUMIDITE RELATIVE
pression de vapeur d'eau exprimée en pourcentage de la pression de vapeur saturante à une certaine température

3.15
CONDITION DE PREMIER DEFAUT
condition de DISPOSITIF MEDICAL par laquelle un seul moyen de réduction d'un RISQUE est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.116, modifiée: le terme «appareil EM» a été remplacé par «DISPOSITIF MEDICAL»]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20789:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf872fc7-895c-49f5-bd4b-[illegible]4b/iso-20789-2018

4 Exigences générales pour les essais

4.1 Niveau d'eau

Sauf spécification contraire, le CONTENEUR DE LIQUIDE et le RESERVOIR DE LIQUIDE doivent être remplis à la capacité maximale, comme indiqué dans les instructions d'utilisation, au début de l'essai, avec de l'eau distillée à la température d'essai ambiante.

4.2 Conditions d'essai de l'HUMIDIFICATEUR PASSIF

a) Pour les essais, l'HUMIDIFICATEUR PASSIF:

1) doit être raccordé aux systèmes d'alimentation en gaz tel que spécifié pour une UTILISATION NORMALE;

2) il est admis que de l'oxygène et de l'air de qualité industrielle soient cependant utilisés à la place du gaz médical équivalent, s'il y a lieu, sauf indication contraire.

b) En cas d'utilisation d'un gaz de substitution, il convient de s'assurer que le gaz d'essai ne contient pas d'hydrocarbures et soit suffisamment sec.

Le taux d'humidité de tous les systèmes d'alimentation en gaz doit être inférieur à 1 mg/l.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Deleted: 2019
Deleted:
Deleted:
Deleted: -
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted:
Deleted: ----------Page Break----------
¶
Deleted:
Deleted:
Deleted: En
Deleted: 2019

Deleted: 2019

4.3 * Spécifications des débits de gaz et des fuites

Dans le présent document, les exigences pour le débit, le volume et les fuites sont exprimées en conditions de TEMPERATURE ET DE PRESSION NORMALISEES, SEC (STPD), sauf celles associées au SYSTEME RESPIRATOIRE, qui sont exprimées en conditions de TEMPERATURE ET DE PRESSION CORPORELLES, SATURE (BTPS).

NOTE 1 Pour les besoins de la présente norme, les conditions STPD correspondent à 101,325 kPa à une température de fonctionnement de 20 °C.

NOTE 2 Pour les besoins de la présente norme, les conditions BTPS correspondent à la pression atmosphérique locale et à une HUMIDITE RELATIVE de 100 % à une température de fonctionnement de 37 °C.

Corriger tous les mesurages d'essai aux conditions STPD ou BTPS, selon le cas.

4.4 * Erreurs d'essai de l'HUMIDIFICATEUR PASSIF

a) Pour les besoins du présent document, les tolérances déclarées doivent être corrigées de l'incertitude de mesurage.

b) Le FABRICANT doit indiquer l'incertitude de mesurage ou chaque tolérance présentée dans la description technique.

Vérifier la conformité par un examen des instructions d'utilisation et de la description technique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Exigences générales

5.1 SECURITE mécanique DE BASE de tous les HUMIDIFICATEURS PASSIFS

ISO 20789:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf8721c7-895c-49f5-bd4b-4f5a4f8f744b/iso-20789-2018

5.1.1 Généralités

Un HUMIDIFICATEUR PASSIF doit être exempt de surfaces rugueuses, ainsi que d'angles et d'arêtes vifs pouvant causer des blessures ou des dommages.

Vérifier la conformité en effectuant une inspection.

5.1.2 * Exigences relatives à l'instabilité provoquée par un mouvement latéral involontaire

Deleted: Page Break ¶

a) Un HUMIDIFICATEUR PASSIF OPERATIONNEL EN DEPLACEMENT doit inclure un moyen par lequel l'HUMIDIFICATEUR PASSIF peut facilement être fixé pour empêcher tout mouvement involontaire lorsqu'il est utilisé pendant son transport.

b) Le moyen doit permettre à l'HUMIDIFICATEUR PASSIF de résister à des accélérations ou des décélérations de 1,0 g dans la direction longitudinale (avant, arrière) et de 1,0 g dans la direction transversale (gauche, droite) pendant au moins 5 s chacune.

EXEMPLES Moyen d'immobilisation pendant le transport dans un véhicule personnel, dans une ambulance ou sur un fauteuil roulant.

Vérifier la conformité en effectuant des essais fonctionnels.

5.1.3 * Exigences relatives à l'énergie acoustique audible

Le niveau de pression acoustique pondéré A émis par l'HUMIDIFICATEUR PASSIF doit être inférieur à 50 dB tel que déterminé par la méthode d'essai ci-dessous.

Deleted: 2019