
**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire —
Humidificateurs passifs**

Anaesthetic and respiratory equipment — Passive humidifiers

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 20789:2018

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



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 20789:2018

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 *Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	3
4 Exigences générales pour les essais	6
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	6
4.4 * Erreurs d'essai de l'HUMIDIFICATEUR PASSIF	6
5 Exigences générales	7
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	8
5.1.5 * Exigence de surpression	9
5.2 Exigence de compatibilité	9
5.3 Exigences générales relatives à la résistance mécanique	10
6 Identification, marquage et DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT	10
6.1 Lisibilité et durabilité des marquages	10
6.1.1 Lisibilité	10
6.1.2 Durabilité	11
6.2 Marquages à l'extérieur de l'HUMIDIFICATEUR PASSIF ou de ses parties	11
6.2.1 Identification	11
6.2.2 Exigences supplémentaires	12
6.2.3 Exigences relatives aux effets physiologiques	12
6.2.4 Exigences relatives à l'emballage	12
6.2.5 Symboles	13
6.3 Unités de mesure	13
6.4 Instructions d'utilisation	13
6.4.1 Identification	13
6.4.2 Exigences générales	14
6.4.3 * Exigences relatives aux avertissements et consignes de sécurité	15
6.4.4 Exigences relatives à l'installation	15
6.4.5 Exigences relatives à la PROCÉDURE de démarrage	15
6.4.6 * Exigences relatives aux instructions de fonctionnement	15
6.4.7 Exigences relatives au NETTOYAGE, à la DÉSINFECTION et à la STÉRILISATION	17
6.4.8 Exigences relatives à la maintenance	17
6.4.9 Exigences relatives aux ACCESSOIRES, aux équipements supplémentaires et aux fournitures utilisées	17
6.4.10 Identifiant unique de la version	17
6.5 Description technique	18
7 * QUANTITÉ D'HUMIDIFICATION DÉLIVRÉE	18
8 Exigences relatives aux systèmes	18
9 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT particulières	19
10 * NETTOYAGE et DÉSINFECTION	19
10.1 Généralités	19
10.2 Environnement des soins à domicile	19

11	* Raccords et orifices des SYSTÈMES RESPIRATOIRES	19
11.1	Généralités	19
11.2	Raccord de sortie	20
11.2.1	Raccordé directement à la source d'alimentation	20
11.2.2	Raccordé indirectement à la source d'alimentation	20
11.3	DISPOSITIFS SENSIBLES AU SENS DU DÉBIT	20
11.4	* Orifice pour accessoire	20
11.5	Orifice de la sonde de surveillance	21
11.6	Orifice d'entrée d'oxygène	21
11.6.1	Raccordé directement à la source d'alimentation	21
11.6.2	Raccordé indirectement à la source d'alimentation	21
11.7	Orifice d'admission d'air	21
11.7.1	Raccordé directement à la source d'alimentation	21
11.7.2	Raccordé indirectement à la source d'alimentation	21
11.8	Orifice de remplissage	22
12	* Exigences pour le SYSTÈME RESPIRATOIRE et ses ACCESSOIRES	22
12.1	Généralités	22
12.2	Documentation d'accompagnement	22
12.3	TUYAUX RESPIRATOIRES	22
12.4	Niveau du conteneur de liquide	23
12.5	Bouchon de remplissage	23
13	Compatibilité avec les substances	23
14	* BIOCOMPATIBILITÉ	23
15	* Exigences relatives à la prévention du feu	24
16	APTITUDE À L'UTILISATION	24
Annexe A (informative) Justification et lignes directrices		26
Annexe B (informative) Symboles sur les marquages		35
Annexe C (normative) Détermination DE LA QUANTITÉ D'HUMIDIFICATION DÉLIVRÉE		37
Annexe D (informative) Renvoi aux PRINCIPES ESSENTIELS		41
Annexe E (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis		43
Bibliographie		45

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).

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).

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.

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*.

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 CÔTÉ 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 RÉSERVOIR 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 SÉCURITÉ 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 CÔTÉ 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 SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'HUMIDIFICATEUR PASSIF, et donc pas uniquement l'HUMIDIFICATEUR PASSIF lui-même;
- modification de la PROCÉDURE 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 DÉSINFECTION;
- exigences relatives à la BIOCOMPATIBILITÉ;
- exigences relatives à la prévention du feu;
- exigences relatives à l'APTITUDE À 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.

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

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 DÉFINIS À [L'ARTICLE 3](#) DU PRÉSENT 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](#).

(https://standards.iteh.ai)
Document Preview

ISO 20789:2018

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