
Norme internationale



5358

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

Appareils d'anesthésie par inhalation à débit continu pour utilisation chez l'homme

Continuous flow inhalational anaesthetic apparatus (anaesthetic machines) for use with humans

Première édition — 1980-12-15

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5358:1980

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6de28c00-37fe-42c0-a03e-414a2ef27a6e/iso-5358-1980>

CDU 615.471 : 616-089.5-032 : 611.2

Réf. n° : ISO 5358-1980 (F)

Descripteurs : matériel médical, anesthésie, appareil de respiration artificielle, spécification, tuyau de gaz, raccord de tuyauterie, manomètre, régulateur de pression, débitmètre, vaporisation, dispositif de sécurité, système d'alarme.

Prix basé sur 11 pages

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 confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme internationale ISO 5358 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et respirateurs médicaux*, et a été soumise aux comités membres en février 1979.

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée : [ISO 5358:1980](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6de28c00-37fe-42c0-a03e-414a2ef2766f/iso-5358-1980)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6de28c00-37fe-42c0-a03e-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6de28c00-37fe-42c0-a03e-414a2ef2766f/iso-5358-1980)

Afrique du Sud, Rép. d'	France	Royaume-Uni-1980
Allemagne, R. F.	Irlande	Suède
Australie	Japon	Suisse
Autriche	Nouvelle-Zélande	Tchécoslovaquie
Canada	Pays-Bas	URSS
Chili	Roumanie	USA

Aucun comité membre ne l'a désapprouvée.

Sommaire

	Page
0 Introduction	1
1 Objet et domaine d'application	1
2 Références	1
3 Définitions	1
4 Généralités	1
5 Raccords pour les bouteilles de gaz médicaux	2
6 Raccords des conduites d'entrée	2
7 Manomètres et indicateurs de contenu des bouteilles	2
8 Régulateurs de pression	4
9 Tuyauteries de gaz de l'appareil	4
10 Robinets pour le contrôle des débits	4
11 Débitmètres	5
12 Raccords pour évaporateurs	6
13 Mélangeurs	6
14 Systèmes d'évaporateurs contrôlés par débitmètres	6
15 Évaporateurs étalonnés en concentration	8
16 Évaporateurs sans graduation	9
17 Orifice de sortie de l'appareil d'anesthésie	9
18 Arrivées de gaz moteur	9
19 Valves à gros débit d'oxygène	9
20 Précautions en cas de panne d'arrivée d'oxygène	10
Annexe — Notes sur les matériaux	12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6de28c00-37fe-42c0-a03e-414a2227a0c1/iso-9534-1986>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5358:1980

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6de28c00-37fe-42c0-a03e-414a2ef27a6e/iso-5358-1980>

Appareils d'anesthésie par inhalation à débit continu pour utilisation chez l'homme

0 Introduction

La présente Norme internationale a été préparée dans le but de fournir les exigences fondamentales requises pour la conception des appareils d'anesthésie à débit continu, en particulier en ce qui concerne le fonctionnement et la sécurité. Il est entendu que des innovations dans la construction apparaîtront de temps en temps, qui pourront offrir des avantages dans le fonctionnement et pourtant entrer en conflit avec des points spécifiques de la présente Norme internationale. Ces innovations ne doivent pas être découragées. Lorsque des progrès techniques ou technologiques auront été accomplis, les nouveaux appareils remplaçant ceux d'usage courant devront remplir les critères de sécurité et de fonctionnement décrits dans la présente Norme internationale. Si ces techniques ou technologies diffèrent de celles décrites ici de manière notable, la présente Norme internationale pourra être modifiée ou une nouvelle norme publiée de manière à inclure les nouvelles spécifications.

Dans la présente Norme internationale les verbes suivants sont utilisés avec la signification ci-dessous :

doit : se rapporte à une exigence absolue;

devrait : se rapporte à une recommandation, c'est-à-dire à une condition désirable mais non absolue;

peut : se rapporte à une condition facultative.

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences fondamentales pour les appareils d'anesthésie par inhalation à débit continu, ainsi que pour leurs parties constituantes, en vue de leur utilisation chez l'homme.

Les exigences pour les appareils d'anesthésie à débit intermittent ou sur demande ne sont pas incluses dans l'objet de la présente Norme internationale.

2 Références

ISO 32, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu.*

ISO 407, *Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité pour petites bouteilles à gaz médicaux.*¹⁾

ISO 4135, *Anesthésie — Vocabulaire.*

ISO 5356, *Pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires d'appareils d'anesthésie —*

*Partie 1 : Raccords coniques et adaptateurs.*²⁾

*Partie 2 : Raccords filetés pour suspension.*²⁾

ISO 5362, *Ballons réservoirs d'anesthésie.*²⁾

ISO 7281, *Systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie.*²⁾

Publication CEI 601-1, *Sécurité des appareils électromédicaux — Partie 1 : Règles générales.*

ISO 5358:1980

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6de28c00-37fe-42c0-a03c-414a2e27a6e/iso-5358-1980>

3 Définitions

Les définitions des termes contenus dans l'ISO 4135 s'appliquent à ce document.

4 Généralités

4.1 L'appareil d'anesthésie devrait être aussi léger que possible et facile à déplacer, sauf lorsqu'il est destiné à être fixé de manière permanente à une paroi ou à un plafond. Les roues et la répartition de poids des structures devraient être conçues de manière à minimiser les risques de renversement de l'appareil.

4.2 L'appareil d'anesthésie doit être construit de façon à assurer la sécurité du malade et à simplifier l'utilisation.

4.3 Tous les systèmes de contrôle et de mesure doivent être nettement visibles pour un opérateur ayant 10/10 de vision (corrigée) se tenant assis ou debout à 1 m devant l'appareil recevant un éclairage de 215 lx. Le marquage et les échelles doivent être simples et clairement identifiés pour chaque système de contrôle et de mesure, débitmètres et indicateurs auxquels ils sont destinés.

1) Actuellement au stade de projet. (Révision de l'ISO/R 407-1964.)

2) Actuellement au stade de projet.

4.4 Chaque fois que des éléments nécessitent une révision périodique, un nettoyage ou un étalonnage, la conception doit en faciliter l'opération et le fabricant doit indiquer les intervalles de temps recommandés entre ces opérations.

NOTE — Les appareils d'anesthésie devraient être contrôlés à intervalles réguliers en accord avec les recommandations du fabricant.

4.5 Les parties fragiles de l'appareil d'anesthésie, tels les débitmètres, doivent être bien protégées et bien fixées de façon à diminuer les risques de détérioration accidentelle.

4.6 L'appareil devrait être conçu de façon à rendre aisé le nettoyage manuel ou mécanique. Les surfaces doivent résister aux agents anesthésiques, de nettoyage et de désinfection d'usage courant (voir chapitre A.2 de l'annexe). L'appareil ne doit présenter aucune arête vive et tous les angles accessibles doivent être bien arrondis.

4.7 Le système respiratoire et le ventilateur, s'il y en a un, devraient être équipés de moyens permettant de conduire le surplus de gaz vers un système destiné à son évacuation (voir ISO 7281).

4.8 Toutes les parties du système respiratoire complet (c'est-à-dire les tubes, les valves directionnelles, les absorbeurs et les bacs pour matériel absorbant, etc.), excepté les pièces non réutilisables, doivent être conçues de manière à résister aux méthodes habituelles de stérilisation à la vapeur; lorsque ce n'est pas le cas, le fabricant doit indiquer dans le mode d'emploi, les méthodes de nettoyage, de stérilisation ou de désinfection qui peuvent être utilisées et définir les précautions spéciales qui peuvent être nécessaires pour le produit considéré. La conception des composants du système respiratoire doit faciliter son démontage, lorsque cela est nécessaire, en vue d'une stérilisation satisfaisante.

4.9 Les parties électriques, lorsqu'elles existent, doivent être conformes aux exigences de la Publication CEI 601-1.

5 Raccords pour les bouteilles de gaz médicaux

5.1 Les raccords des bouteilles ne doivent pas être interchangeables entre différents gaz médicaux. Tous les appareils d'anesthésie doivent être équipés d'un système de raccordement vers une réserve d'oxygène.

5.2 Chaque raccord pour les bouteilles, ou pour un groupe de bouteilles reliées entre elles, doit être équipé d'un filtre destiné à arrêter les particules de matières avant l'admission des gaz à une soupape à pointe ou à un manodétendeur.

5.3 Chaque bouteille de gaz médical ayant un robinet de type à étrier avec ergots de sécurité tel que spécifié dans l'ISO 407, qu'elle soit utilisée comme réserve ou comme source principale, doit être raccordée à l'appareil d'anesthésie par un étrier à ergots de sécurité. Cet étrier peut également, mais ne doit pas nécessairement, assurer la suspension et l'orientation de la

bouteille (c'est-à-dire être un étrier de suspension). Lorsqu'un étrier de suspension est fourni, tous les détails de l'étrier, y compris le système de sécurité lié aux ergots, doivent être conformes à l'ISO 407.

Si deux ou plusieurs étriers interconnectés sont prévus pour recevoir plusieurs bouteilles du même gaz sur l'appareil d'anesthésie, on doit prévoir des moyens de limiter à 200 ml/min au maximum, mesurée à la pression et à la température ambiantes, la fuite de gaz depuis une bouteille ouverte sur l'un des étriers, sous une pression allant jusqu'à 15 000 kPa, vers une bouteille vide ou dans l'atmosphère à travers un autre étrier.

5.4 Chaque raccord de bouteille doit être marqué clairement et de manière permanente avec le nom ou le symbole chimique du gaz qu'il contient. Lorsqu'on utilise en plus un code de couleurs, ce dernier doit être en accord avec l'ISO 32, sauf lorsque la réglementation nationale l'exige différemment.

6 Raccords des conduites d'entrée

6.1 Les systèmes d'oxygène et de protoxyde d'azote devraient comprendre des prises d'entrée, côté appareil, propres à chacun des tuyaux souples se raccordant aux canalisations habituellement installées dans les hôpitaux ou dans les autres bâtiments et servant à la distribution de ces gaz depuis les centrales. Ces raccords d'entrées doivent représenter le corps (voir figure 1) du système prises-embouts de la norme nationale appropriée, dans l'attente d'une Norme internationale. De tels raccords d'entrée ne doivent pas être interchangeables et doivent être spécifiques à chaque gaz.

NOTE — D'autres spécifications sont en préparation pour définir une Norme internationale concernant les systèmes de raccordement spécifiques à chacun des gaz et non interchangeables.

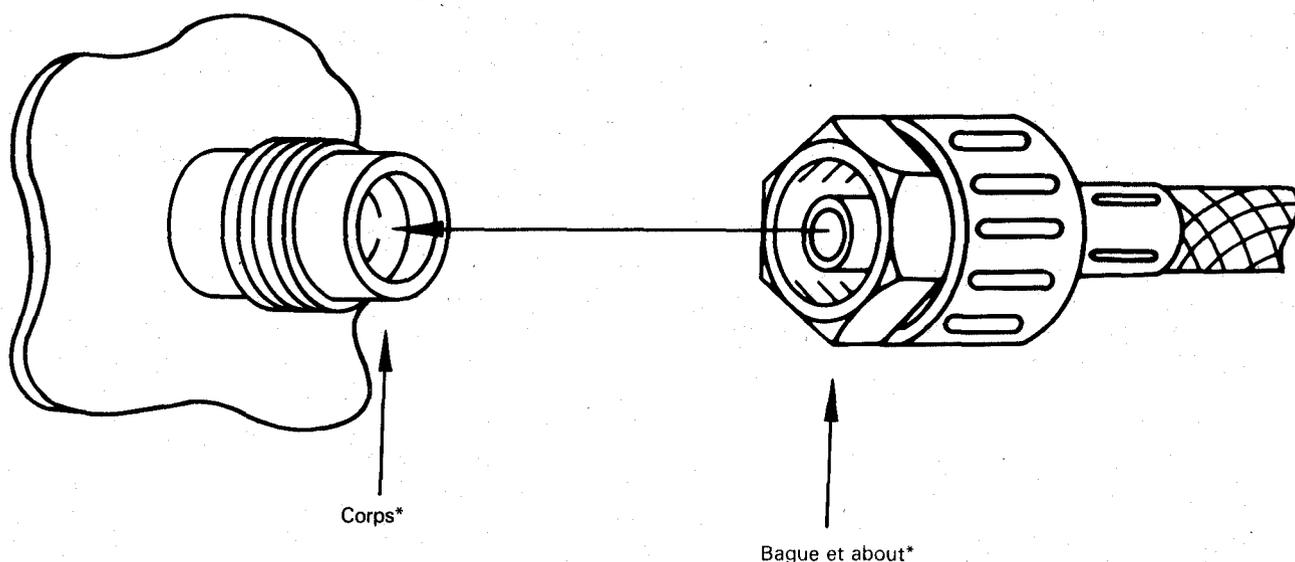
6.2 Des valves unidirectionnelles doivent faire partie de l'équipement afin de prévenir l'inversion du débit de gaz depuis l'appareil d'anesthésie vers les canalisations ou l'atmosphère, lorsque l'emploi de bouteilles est prévu.

6.3 Si des raccords d'entrée pour d'autres gaz que l'oxygène et le protoxyde d'azote (raccords de sortie pour l'aspiration médicale) sont fournis, ils doivent être spécifiques à chaque gaz.

7 Manomètres et indicateurs de contenu des bouteilles

NOTE — Les manomètres de pression ne peuvent pas indiquer le contenu des bouteilles lorsque celui-ci est un gaz liquéfié.

7.1 Chaque gaz fourni à la pression d'une bouteille vers un appareil d'anesthésie doit être contrôlé par un manomètre ou un indicateur de contenu. On peut faire exception pour le cyclopropane. Le manomètre doit être capable d'indiquer une pression d'au moins 33 % supérieure à la pression d'emploi normal maximale de la bouteille à 20 ± 3 °C.



* Ces trois termes ne sont pas la traduction définitive des termes anglais «body», «nut and nipple».

Figure 1 — Raccords spécifiques à chaque gaz illustrant les parties «corps» et «bague et about» (voir 6.1)

7.2 Si l'appareil peut recevoir plus d'une bouteille d'un même gaz par étrier, un manomètre devrait être prévu par étrier. Si un seul manomètre est fourni pour un groupe d'étriers, il doit être possible d'ouvrir les robinets des bouteilles dans n'importe quel ordre, tout en pouvant déterminer les pressions dans chaque bouteille séparément.

7.3 Les gaz fournis par canalisation fixe, à basse pression, depuis une réserve centrale peuvent être contrôlés par des manomètres. Ces derniers doivent indiquer la pression du gaz dans les tuyaux souples lorsqu'ils sont fixés à l'appareil d'anesthésie. Le manomètre doit être capable d'indiquer une pression d'au moins 33 % supérieure à la pression nominale de la canalisation fixe.

7.4 L'erreur maximale de tous les manomètres décrits ci-dessus ne doit pas excéder ± 4 % de la lecture sur l'échelle entière.

7.5 Tous les manomètres de bouteille de forme circulaire, fixés sur n'importe quel appareil d'anesthésie, doivent avoir un angle de portée substantiellement égal, à $\pm 10^\circ$ près. L'angle de portée, depuis l'indication de pression la plus basse jusqu'à celle de pression maximale, ne doit pas être inférieur à 180° ni supérieur à 300° , le repère de graduation pour la pression minimale devant avoir la même position entre 6 h et 9 h sur le cadran.

7.6 La pointe de l'aiguille doit être bien visible et contraster sur le fond du cadran. La pointe doit atteindre, mais ne pas couvrir, l'échelle de lecture. La queue de l'aiguille doit être aussi courte que possible, et en tout cas bien plus courte que l'extré-

mité indicatrice, et devrait soit se confondre avec le fond, soit ne pas être apparente.

7.7 La longueur de l'échelle du manomètre doit être d'au moins 50 mm et, lorsqu'elle est circulaire, devrait avoir 38 mm de diamètre. Le manomètre doit être clairement identifiable et porter le nom ou le symbole chimique du gaz qu'il contrôle. Lorsqu'on utilise en plus un code de couleurs, il doit être en accord avec l'ISO 32, sauf lorsque la réglementation nationale l'exige différemment.

7.8 Les manomètres des bouteilles et des canalisations de gaz doivent être gradués en $\text{kPa} \times 100^*$; les unités doivent être clairement inscrites sur le cadran.

7.9 Le manomètre doit être conçu et construit de telle façon que, lorsqu'on y applique une pression égale à la pression maximale indiquée sur le cadran et lorsque l'élément sensible à la pression a été préalablement enlevé, aucune partie ne doit se détacher du manomètre. Ce dernier peut être fourni avec des réducteurs à son raccord d'entrée et le boîtier du manomètre doit avoir un système d'échappement pour prévenir une surpression à l'intérieur. Lorsqu'ils sont employés, les couvercles d'échappement non fixés au boîtier du manomètre doivent être étudiés pour s'ouvrir à une pression suffisamment basse et doivent être construits dans un matériau souple qui réduise le risque de lésion corporelle.

NOTE — Il devrait être fait référence à l'annexe relative au choix des matériaux.

7.10 Les manomètres des systèmes respiratoires doivent être gradués soit en $\text{Pa} \times 100^{**}$, soit en cmH_2O .

* 100 kPa \approx 1 013 mbar

** 100 Pa \approx 1 cmH_2O

8 Régulateurs de pression

8.1 Il doit y avoir un système de détente automatique pour chaque gaz entrant dans l'appareil à une pression supérieure à 1 000 kPa. Chaque système peut consister en un détendeur automatique, ou en un montage en série de deux ou plusieurs détendeurs automatiques.

8.2 Les détendeurs doivent être conçus de telle façon que l'appareil d'anesthésie reçoive le gaz provenant de la canalisation fixe, lorsque celle-ci débite à sa valeur nominale, de préférence à toute autre source qui peut lui être raccordée.

8.3 Afin d'être sûr que le débit, à travers une valve de contrôle, n'est pas sérieusement affecté par un changement quelconque dans le réglage d'une autre valve identique contrôlant le gaz de la même source, la pression de sortie du détendeur aux dites valves ne doit pas augmenter de plus de 10 % de sa valeur initiale, lorsque le débit de gaz est réduit de 10 l/min à son débit le plus bas prévu pour le débitmètre de ce gaz.

8.4 Afin d'être sûr que le débit, à travers une valve de contrôle, n'est pas sérieusement modifié par des changements soudains dans la pression sous laquelle le gaz est fourni, la pression de sortie du détendeur vers une telle valve ne doit pas changer de plus de 0,7 kPa pour des variations de 100 kPa dans la pression d'entrée.

8.5 L'essai suivant doit être effectué pour s'assurer que le débit d'oxygène est ramené à sa valeur initiale après chaque utilisation de la valve à gros débit d'oxygène : avec un débit d'oxygène de 2 l/min, le débit doit être ramené à $2 \pm 0,1$ litres dans les 2 s après chacune de dix utilisations de la valve à gros débit pendant 10 s, suivi d'une pause de 5 s entre les émissions.

8.6 Afin d'assurer la sécurité des appareils d'anesthésie, des structures adjacentes et du personnel, le détendeur seul ou le premier détendeur d'une série lorsqu'il y en a plusieurs doit être équipé d'une valve d'échappement qui s'ouvre pour une pression au maximum du double de la pression nominale de sortie du détendeur.

Dans le cas d'une panne ou d'un mauvais fonctionnement du détendeur, la valve d'échappement doit être capable de limiter la pression dans le détendeur à trois fois au maximum la pression nominale de sortie, lorsque la pression d'entrée est de 50 % plus grande que la pression maximale correspondante.

NOTE — La valve d'échappement ne peut être efficace que si la pression de sortie augmente lentement par suite d'une fuite au niveau de la valve du détendeur, et cette valve d'échappement ne peut garantir contre les risques brutaux.

Pour un détendeur dont la membrane est conçue pour se rompre en cas de surpression, la rupture de celle-ci doit se produire entre trois et six fois la pression nominale de sortie. Lorsqu'il y a rupture de la membrane, le détendeur doit être suffisamment robuste pour conserver son intégrité.

9 Tuyauteries de gaz de l'appareil

9.1 Tout système de tuyauteries de gaz doit résister, sans se rompre, à une pression quatre fois supérieure à la pression nor-

male d'arrivée du gaz. Les raccords des systèmes ne doivent pas se détacher lors de l'usage courant.

9.2 Exception faite de l'oxygène, la fuite maximale autorisée sur chaque arrivée de gaz, entre l'entrée haute pression et/ou l'entrée de la tuyauterie et les robinets des débitmètres, doit être de 25 ml/min à la pression normale d'utilisation. Il faut exclure de ces exigences l'échappement d'air ou d'oxygène des parties fluidiques ou pneumatiques. La fuite maximale sur n'importe quel système de gaz entre la valve de contrôle du débit et l'orifice de sortie des gaz doit être de 50 ml/min à une pression de 3 kPa (30 cmH₂O). Les évaporateurs que le fabricant aurait inclus dans l'appareil doivent être ouverts pour cet essai.

9.3 Dans la notice d'entretien, le fabricant doit inclure les instructions nécessaires pour s'assurer, manuellement, de l'assemblage et du raccordement corrects des systèmes d'alimentation de chacun des gaz, et des évaporateurs le cas échéant; ces essais doivent être effectués avant que l'appareil ne soit mis en service, ou chaque fois que des réparations ou des changements de pièces ont été effectués sur un appareil qui comprend des tuyauteries de gaz ou des évaporateurs.

9.4 Les circuits propres à chacun des gaz de l'appareil d'anesthésie doivent être aisément identifiables par un marquage approprié à chaque jonction et aux endroits où la canalisation rejoint un autre composant, par exemple une valve, sauf si les raccords de tuyauteries ne sont pas interchangeables. À chaque jonction doit apparaître soit le nom, soit le symbole chimique ou tout autre code d'identification.

9.5 Qu'ils soient indépendants ou combinés, les composants d'un système de tuyauteries de gaz doivent répondre aux exigences des conditions de stockage et d'utilisation (voir l'annexe).

10 Robinets pour le contrôle des débits

10.1 Le terme de « robinet pour le contrôle du débit » doit être pris dans le sens suivant : dispositif qui contrôle le débit de tout gaz, à travers le débitmètre qui lui est associé, au moyen d'un ajustement manuel.

10.2 Pour augmenter le débit de manière continue, on doit tourner chaque robinet de contrôle de débit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (dans les limites du débitmètre qui y est associé).

10.3 Chaque robinet de contrôle de débit doit être capable d'ajuster la vitesse de ce débit à n'importe quelle valeur dans les limites du débitmètre qui y est associé, pour autant que les pressions et les débits à la source soient dans les limites normales de l'utilisation prévue.

10.4 Dans les conditions où les pressions d'entrée et de sortie sont constantes et la température ambiante stable, le robinet de contrôle de débit doit maintenir ce dernier à la valeur que l'on a fixée pour une période de 10 min, dans les limites de $\pm 10\%$ ou de ± 10 ml/min, la valeur la plus grande étant la seule retenue.

10.5 Lorsque la pression d'entrée est d'au moins 300 kPa et la pression de sortie minimale normale, il faut une rotation d'au moins 90° du bouton qui contrôle le robinet de débit pour pouvoir couvrir au moins 90 % de l'échelle du débitmètre, du côté des valeurs supérieures.

10.6 Lorsque les robinets de contrôle de débit sont en position fermée, chacun d'eux doit être capable de limiter le débit, dans les limites de pressions données en 10.5, à pas plus de 1 ml/min à 20 ± 3 °C et à la pression d'une atmosphère normale (1 013 mbar).

10.7 Essai : Les robinets de contrôle de débit doivent pouvoir supporter la rotation complète de leur tige dans chaque direction, pour ouvrir et fermer la valve pendant 5 000 cycles avant que la fuite autour de l'embase n'excède 5 ml/min, pour une mesure effectuée à 20 ± 3 °C et à la pression d'une atmosphère normale (1 013 mbar).

10.8 Chaque robinet pour le contrôle du débit doit être à proximité immédiate du débitmètre qu'il contrôle ou facilement identifiable avec lui.

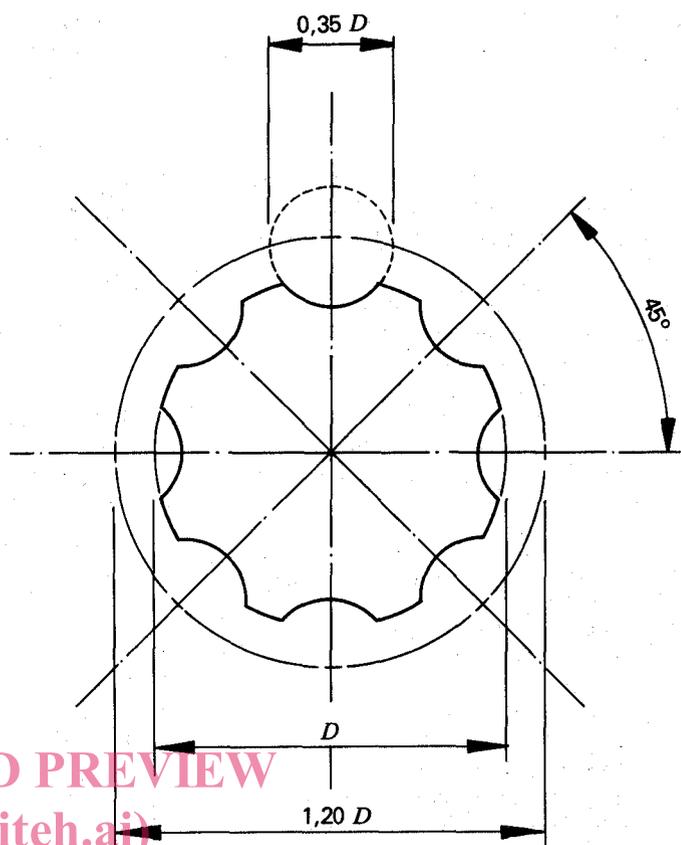
10.9 Le bouton de chaque robinet pour le contrôle du débit doit être clairement marqué, et de façon permanente, avec le nom ou le symbole chimique du gaz qu'il contrôle. Lorsqu'on utilise en plus, un code de couleurs, il doit être en accord avec l'ISO 32, sauf lorsque la réglementation nationale l'exige différemment.

10.10 Les boutons du débitmètre pour les contrôles de l'évaporateur doivent porter la mention «ÉVAPORATEUR», sauf lorsque l'évaporateur est spécifique à un agent particulier, auquel cas le nom de celui-ci doit figurer sur l'évaporateur.

10.11 La tige d'un robinet pour le contrôle du débit doit être conçue de telle manière qu'elle ne puisse pas être dégagée de son embase en effectuant un ajustement de débit, ou que le dégagement ne puisse s'effectuer que par l'une des rotations suivantes, la valeur la plus grande étant retenue : soit au moins cinq tours complets de la tige, soit le double du nombre de tours nécessaires pour atteindre la valeur supérieure de l'échelle du débitmètre.

10.12 Afin d'être physiquement facile à distinguer, le bouton de contrôle du débit d'oxygène doit avoir un profil caractéristique conforme à la figure 2. Il peut être conçu de manière à dépasser des boutons contrôlant les autres gaz dans une série de débitmètres et ne doit pas être dans un renforcement. Son diamètre ne doit pas être inférieur au diamètre des boutons contrôlant les autres gaz. Cette configuration ne doit être utilisée que pour le bouton de contrôle de l'oxygène. Tous les autres boutons de contrôle, y compris ceux des évaporateurs, doivent être ronds. La dentelure de surface de ces autres boutons doit avoir une profondeur inférieure à 1 mm.

10.13 Les boutons de contrôle du débit doivent être conçus de façon à ne pas pouvoir être déréglés par inadvertance, en les plaçant de préférence dans un renforcement ou tout autre type de protection.



ISO 5358:1980 Figure 2 – Schéma du robinet de débit d'oxygène pour les cas autres que les évaporateurs à débit contrôlé
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/61823923-4174-4272-90e0-iso-5358-1980>

11 Débitmètres

11.1 L'appareil d'anesthésie peut être équipé d'un ou plusieurs débitmètres pour chaque gaz fourni au malade, mais un seul robinet pour le contrôle du débit doit être fourni pour chaque gaz.

11.2 Chaque débitmètre doit être gradué pour un échappement de gaz dans une atmosphère normale, à une température de fonctionnement de 20 °C. Tous les débitmètres doivent être gradués en litres par minute. Pour des débits de 1 l/min ou moins, le débit peut être exprimé soit en millilitres par minute, soit en une fraction décimale du litre par minute (avec un zéro avant la virgule), mais toujours dans la même unité pour le même appareil.

Les débitmètres des évaporateurs maintenus à température constante doivent être gradués en unités de débit de vapeur. Ceux qui ne sont pas chauffés doivent être gradués en unités de débit de gaz vecteur.

11.3 Le fabricant doit indiquer, dans les spécifications de l'appareil et dans son mode d'emploi, le degré de précision de chacun des débitmètres, exprimé en pourcentage de déviations maximal par rapport au flux indiqué lorsqu'il est mesuré à une température ambiante de 20 °C et à la pression d'une atmosphère normale (1 013 mbar).