

NORME INTERNATIONALE

ISO
5358

Deuxième édition
1992-01-15

Appareils d'anesthésie utilisés chez l'être humain

iTeh STANDARD PREVIEW
Anaesthetic machines for use with humans
(standards.iteh.ai)

ISO 5358:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a09b5554-f8f7-4e1b-b91d-7882427d542f/iso-5358-1992>



Numéro de référence
ISO 5358:1992(F)

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	1
4	Généralités	2
5	Raccords pour les bouteilles à gaz médicaux	2
6	Raccords de conduites d'entrée	3
7	Manomètres et indicateurs de pression et de contenu	3
8	Détendeurs	4
9	Tuyauteries de gaz de l'appareil	4
10	Systèmes de contrôle du débit	5
11	Débitmètres	6
12	Mélangeurs de gaz	7
13	Évaporateur	7
14	Orifices de sortie des gaz	8
15	Arrivées de gaz moteur	9
16	Valves à gros débit d'oxygène	9
17	Panne d'arrivée d'oxygène	9
18	Informations à fournir par le fabricant	10
19	Manuel d'instructions destiné à l'utilisateur	10

© ISO 1992

Droits de reproduction réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Version française tirée en 1993

Imprimé en Suisse

Annexes

A	Méthode d'essai de contamination croisée	12
B	Méthode d'essai pour la détermination de la précision de l'évaporateur sans application de contre-pression	13
C	Méthode d'essai pour le contrôle de la précision de l'évaporateur avec application d'une contre-pression	15
D	Méthode de remplissage de l'évaporateur avant l'essai de décharge de liquide	16
E	Bibliographie	17

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5358:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a09b5554-f8f7-4e1b-b91d-7882427d542f/iso-5358-1992>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5358 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5358:1980), dont elle constitue une révision technique.

Les annexes A, B, C et D font partie intégrante de la présente Norme internationale. L'annexe E est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente Norme internationale fixe des prescriptions fondamentales relatives aux appareils d'anesthésie, en particulier en ce qui concerne les performances et la sécurité. Il est entendu que des innovations qui portent sur la construction et présentent des avantages en matière de performances, peuvent apparaître tout en étant en contradiction avec des points spécifiques de la présente Norme internationale. Ces innovations ne doivent pas être découragées. En supposant que les techniques et les technologies évoluent au-delà du stade actuellement atteint, il convient toutefois qu'elles satisfassent aux prescriptions en matière de performances et de sécurité indiquées dans la présente Norme internationale. Si ces techniques ou technologies diffèrent sensiblement de celles fixées, la présente Norme internationale pourra être amendée ou révisée de manière à inclure les nouvelles prescriptions.

L'attention est attirée sur la Norme internationale en préparation par l'ISO/TC 121 concernant les systèmes d'anesthésie. Le statut de l'ISO 5358 sera revu lorsque la Norme internationale sera publiée.

ISO 5358:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a09b5554-f8f7-4e1b-b91d-7882427d542f/iso-5358-1992>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5358:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a09b5554-f8f7-4e1b-b91d-7882427d542f/iso-5358-1992>

Appareils d'anesthésie utilisés chez l'être humain

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe des prescriptions fondamentales relatives aux appareils d'anesthésie et aux composants qui leur sont associés, en vue de leur utilisation chez l'être humain. Elle comprend des prescriptions afférentes aux évaporateurs pour anesthésie destinés à être intégrés dans les appareils d'anesthésie couverts par la présente Norme internationale. Les appareils suivants ne sont pas concernés par la présente Norme internationale:

- a) les appareils d'anesthésie dont la commande et le fonctionnement correct dépendent essentiellement de dispositifs électriques ou électroniques;
- b) les appareils d'anesthésie à flux intermittent qui ne délivrent du gaz au système respiratoire que selon un régime variable, en réponse aux efforts inspiratoires du malade;
- c) les appareils d'analgésie dentaire au protoxyde d'azote-oxygène.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 32:1977, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu.*

ISO 407:1991, *Petites bouteilles à gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité.*

ISO 3744:1981, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit — Méthodes d'expertise pour les conditions de champ libre au-dessus d'un plan réfléchissant.*

ISO 4135:1979, *Anesthésie — Vocabulaire.*

ISO 5356-1:1987, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles.*

ISO 5356-2:1987, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids.*

ISO 5359:1989, *Flexibles basse pression (flexibles) utilisés dans les systèmes de gaz médicaux.*

ISO 7396:1987, *Réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables.*

ISO 7767:1988, *Analyseurs d'oxygène pour le contrôle des mélanges gazeux respirés par un malade — Prescriptions de sécurité.*

CEI 601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 4135 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 appareils d'anesthésie: Dispositif assurant l'admission et l'administration des gaz et des vapeurs médicaux et anesthésiques au sein d'un système respiratoire.

3.2 mélangeur de gaz: Dispositif recevant séparément de l'oxygène et un ou plusieurs autres gaz mé-

dicaux et qui fournit les gaz mélangés selon une concentration réglable par l'utilisateur.

3.3 tuyauterie de gaz de l'appareil: Ensemble de la tuyauterie, y compris les raccords, depuis les valves unidirectionnelles situées aux entrées de la tuyauterie et les sorties des régulateurs de pression, jusqu'au régulateur de débit en passant par les conduits de raccordement au système de commande de débit et les conduits de raccordement des évaporateurs à l'orifice de sortie de gaz; la tuyauterie comprend les tuyaux qui partent des systèmes d'alarme pneumatiques et ceux qui y conduisent, les cadrans, le dispositif à gros débit d'oxygène et l'arrivée de gaz moteur.

3.4 orifice de sortie de gaz: Orifice par lequel le mélange gazeux, en provenance de l'appareil d'anesthésie, est introduit dans le système respiratoire.

3.5 système de contrôle du débit: Appareil ou montage destiné à commander et indiquer le débit de gaz.

3.6 débitmètre: Tout appareil indiquant le volume, par unité de temps, du gaz spécifique le traversant.

3.7 détendeur: Dispositif de commande et de réduction de la pression de gaz conçu pour fournir une pression constante d'alimentation (en aval) à partir des pressions et/ou de débits d'entrée variables.

3.8 évaporateur pour anesthésie: Dispositif conçu pour faciliter le passage d'un agent anesthésique de l'état liquide à l'état de vapeur.

3.9 chambre de l'évaporateur: Partie de l'évaporateur où le gaz frais est enrichi ou saturé avec la vapeur de l'agent anesthésique.

4 Généralités

4.1 Il convient que les appareils d'anesthésie soient conçus de manière à en faciliter le nettoyage. Il est recommandé que toutes les surfaces exposées puissent résister aux produits désinfectants et de nettoyage couramment utilisés.

Il convient d'évaluer la compatibilité des matériaux avec l'oxygène comprimé et les vapeurs et gaz anesthésiques.

4.2 Les appareils d'anesthésie doivent être conformes aux articles suivants de la CEI 601-1:1988:

- a) 22 — Parties en mouvement;
- b) 23 — Surfaces, angles et arêtes;
- c) 24 — Stabilité en utilisation normale;

d) 25 — Projections d'objets;

e) 28 — Masses suspendues.

4.3 Toutes les commandes et tous les cadrans doivent être clairement visibles pour un opérateur ayant une acuité visuelle, corrigée si nécessaire, d'au moins 10/10, se tenant assis ou debout à 1 m devant l'appareil d'anesthésie, sous un éclairage de 215 lx.

Il convient que la correspondance entre les marquages et graduations et les commandes, cadrans, compteurs et autres indicateurs auxquels ils sont associés, soit aisément identifiable. Il convient que les débitmètres, cadrans, commandes et autres indicateurs qui nécessitent de très fréquentes lectures, soient regroupés et placés à une distance aussi réduite que possible du champ de vision de l'opérateur lorsqu'il se trouve dans la position normale qui permet d'utiliser l'appareil d'anesthésie et d'observer le malade.

4.4 Les composants destinés à libérer les vapeurs ou gaz anesthésiques en cours de fonctionnement normal doivent être dotés d'un dispositif permettant de recueillir ces gaz afin de les éliminer au moyen d'un système d'évacuation des gaz anesthésiques (SEGA).

4.5 Sauf pour les évaporateurs (voir 13.2.11), si un code couleurs est utilisé sur l'appareil d'anesthésie, il doit être conforme à l'ISO 32 sauf prescription contraire imposée par les règlements nationaux.

4.6 Si l'appareil d'anesthésie comporte des dispositifs de surveillance intégrés, ces dispositifs doivent être activés lorsque l'appareil est lui-même activé.

5 Raccords pour les bouteilles à gaz médicaux

5.1 Les bouteilles à gaz médicaux doivent avoir des raccords non interchangeables d'un type de gaz à l'autre. Tous les appareils d'anesthésie doivent être munis d'un système de raccordement à une réserve d'oxygène.

5.2 Chaque raccord de bouteille ou chaque groupe de raccords de bouteilles reliées entre elles doit être doté d'un filtre ayant une grosseur de pores inférieure ou égale à 100 µm.

5.3 Si les bouteilles à gaz médicaux comportent des robinets de type à étrier avec ergots de sécurité tels que prescrits dans l'ISO 407, qu'elles soient utilisées comme réserves ou comme sources principales, elles doivent être raccordées à l'appareil d'anesthésie par un étrier à ergots de sécurité.

En cas d'utilisation d'étriers de suspension, tous les détails de ces étriers, y compris le système de sécurité lié aux ergots, doivent être conformes à l'ISO 407.

5.4 Si deux ou plusieurs raccords d'admission des gaz sont prévus pour un même gaz, des dispositions doivent être prises pour limiter la fuite de gaz à un débit inférieur ou égal à 100 ml/min, calculé pour une température du gaz de 20 °C et une pression de 101,3 kPa, depuis une bouteille ouverte soumise à une pression de 15 MPa vers

- a) une bouteille vide;
- b) l'atmosphère à travers un raccord de bouteille;
- c) une canalisation de centrale de gaz.

5.5 Chaque raccord de bouteille doit porter un marquage permanent et lisible du nom ou du symbole chimique du gaz qu'il contient.

6 Raccords de conduites d'entrée

6.1 Si l'appareil d'anesthésie est destiné à être utilisé avec un système de distribution de gaz médicaux, les systèmes d'oxygène et de protoxyde d'azote doivent tous comprendre des prises d'entrée, côté appareil, propres aux tuyaux souples prescrits dans l'ISO 7396. Ces raccords d'entrée doivent constituer la tête (voir figure 1) du système prise-embout prescrit dans l'ISO 5359 ou dans les normes nationales appropriées. Ces raccords d'entrée ne doivent pas être interchangeables et doivent être spécifiques à chaque gaz.

6.2 Des valves unidirectionnelles doivent être prévues de manière que le flux inverse des gaz depuis l'appareil d'anesthésie vers les conduites ou vers l'atmosphère, si les bouteilles comportent des étriers,

ne soit pas supérieur à 50 ml/min, calculé à la température de 20 °C et à la pression de 101,3 kPa, à la (aux) pression(s) de calcul dans la tuyauterie de gaz de l'appareil.

6.3 Si des raccords de conduites d'entrée sont prévus pour des gaz autres que le protoxyde d'azote et l'oxygène (raccords de sortie pour le vide), ces raccords doivent être spécifiques au gaz en question.

7 Manomètres et indicateurs de pression et de contenu

7.1 Généralités

NOTE 1 Les manomètres ne peuvent pas indiquer le contenu des bouteilles à gaz liquéfié.

7.1.1 Sauf pour le cyclopropane, chaque gaz fourni à la pression de la bouteille vers l'appareil d'anesthésie doit être contrôlé par un manomètre ou un indicateur de contenu. L'échelle du manomètre ou de l'indicateur doit permettre d'indiquer une pression supérieure d'au moins 33 % à la pression de remplissage de la bouteille ou à l'indication donnée lorsque la bouteille est pleine, à une température de 20 °C ± 3 °C.

7.1.2 Si un seul manomètre est fourni pour un groupe de raccords, il doit être possible d'ouvrir les robinets des bouteilles dans n'importe quel ordre tout en pouvant déterminer séparément la pression de chaque bouteille.

Si plusieurs raccords de bouteille sont fournis pour chacun des gaz, il convient d'associer un manomètre ou un indicateur de contenu à chaque raccord.

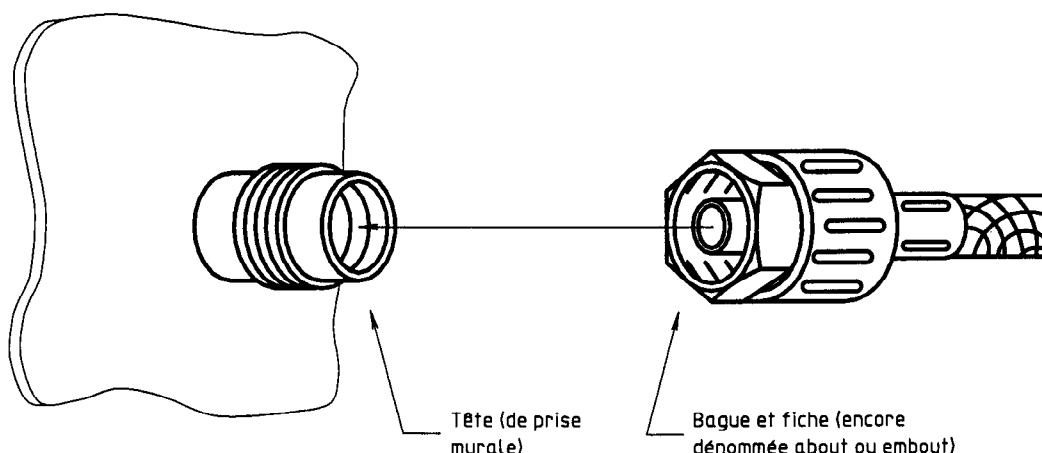


Figure 1 — Raccords spécifiques à chaque gaz illustrant les parties «tête de prise» et «bague et fiche»

7.1.3 Les gaz fournis par canalisation fixe depuis une centrale doivent être contrôlés au moyen de manomètres ou d'indicateurs. Ces manomètres ou indicateurs doivent permettre de contrôler la pression du gaz dans les tuyaux souples en amont de la valve unidirectionnelle (voir 6.2). En cas d'utilisation de manomètres, ceux-ci doivent pouvoir indiquer une pression supérieure de 33 % au moins par rapport à la pression calculée pour la canalisation.

7.1.4 Tous les manomètres des bouteilles et des canalisations doivent être gradués en unités de kPa $\times$ 100. Les unités doivent être clairement inscrites sur le cadran (voir 4.3).

Des marquages et des unités de graduation supplémentaires peuvent être utilisés.

7.1.5 L'erreur maximale de la totalité des manomètres et indicateurs ne doit pas être supérieure à ± 4 % de la valeur de la pleine échelle.

7.1.6 Si, en condition de premier défaut, la pression exercée sur l'élément capteur de pression peut être transmise au boîtier du manomètre, celui-ci doit être conçu et construit de façon qu'aucune partie constitutive ne puisse s'en détacher lorsqu'on applique une pression égale à la pression maximale indiquée sur le cadran ou sur le dispositif d'affichage à un manomètre dont on a retiré l'élément capteur de pression. Le boîtier de ces manomètres doit comprendre un dispositif d'échappement afin d'empêcher la formation d'une surpression en leur sein.

Les manomètres peuvent être dotés de réducteurs au raccord d'entrée.

7.2 Manomètres à échelle analogique

7.2.1 Tous les manomètres circulaires pour bouteilles destinés à être montés sur tout appareil d'anesthésie individuel doivent avoir des étendues de mesures égales à $\pm 10^\circ$ près. L'étendue de mesure, de l'indication de pression la plus faible à l'indication de pression maximale, ne doit être ni inférieure à 180° , ni supérieure à 300° , le repère indiquant la pression la plus basse devant toujours avoir la même position sur le cadran, à savoir entre 6 h et 9 h.

7.2.2 L'extrémité indicatrice de l'aiguille doit être immédiatement visible et former un contraste par rapport au fond. L'aiguille doit recouvrir partiellement le repère mais ne pas le rendre invisible. L'extrémité postérieure de l'aiguille, plus courte que l'extrémité indicatrice, doit se fondre avec le fond ou ne pas être apparente.

7.2.3 La longueur d'échelle des manomètres analogiques ne doit pas être inférieure à 50 mm et, dans le cas où le manomètre est circulaire, son diamètre doit être au moins égal à 38 mm. Il doit être facile de reconnaître à quel gaz ils correspondent.

8 Détendeurs

8.1 Un système automatique de régulation de pression doit être prévu pour chacun des gaz entrant dans l'appareil d'anesthésie par l'intermédiaire d'une bouteille à gaz.

Chaque système peut être composé d'un détendeur automatique ou de deux ou plusieurs détendeurs automatiques montés en série.

Si l'appareil d'anesthésie est relié à la fois à la canalisation fixe et à une bouteille, il convient de régler les détendeurs de 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 pouvant lui être raccordée.

8.2 Pour un débit d'oxygène indiqué de 2 l/min, le laps de temps écoulé pour ramener le débit à $2 \text{ l/min} \pm 1 \text{ l/min}$ après 10 cycles de fonctionnement de 10 s, en observant une pause de 5 s entre les émissions, ne doit pas dépasser 2 s.

8.3 Le détendeur unique ou le premier de la série, lorsqu'il y en a plusieurs, doit être doté d'une valve de sécurité qui s'ouvre en présence d'une pression au maximum égale à deux fois la pression nominale de sortie.

En condition de premier défaut, le corps du système de régulation de la pression doit conserver son intégrité et la valve de sécurité doit pouvoir limiter la pression dans le système à une valeur qui ne dépasse pas trois fois la pression nominale de sortie, lorsque la pression d'entrée est supérieure de 50 % à la pression nominale maximale.

9 Tuyauteries de gaz de l'appareil

9.1 Les tuyauteries de gaz de l'appareil doivent résister à une pression au moins deux fois égale à leur pression nominale d'utilisation sans se rompre.

9.2 La fuite de la partie de tuyauterie de gaz de l'appareil qui se trouve en amont du système de contrôle du débit ne doit pas, à la pression nominale d'utilisation, dépasser 25 ml/min, valeur calculée à 20°C et 101,3 kPa, sur chaque arrivée de gaz; cette prescription ne s'applique pas à l'échappement d'air ou d'oxygène des composants fluidiques ou pneumatiques.

9.3 La fuite entre le système de contrôle du débit et la sortie de gaz ne doit pas, à la pression nominale d'utilisation, dépasser 50 ml/min, calculé à 20 °C et 101,3 kPa, sur chaque arrivée de gaz. Cette prescription est applicable dans les conditions suivantes:

- a) lorsque l'évaporateur est en service;
- b) lorsque l'évaporateur est hors service;
- c) lorsque l'évaporateur a été démonté, si l'appareil d'anesthésie comporte un évaporateur démontable par l'utilisateur.

9.4 Sauf lorsque les raccords de tuyauterie de gaz ne sont pas interchangeables, un étiquetage doit être apposé à chaque raccordement de conduite ou d'éléments de l'appareil d'anesthésie indiquant le nom du gaz, son symbole chimique ou tout autre code.

9.5 Les éléments constitutifs du circuit de gaz doivent être compatibles, séparément ou ensemble, avec le gaz utilisé dans ses conditions de stockage et d'utilisation.

10.4 Lorsque l'orifice de sortie des gaz communique avec l'atmosphère, chaque commande rotative de réglage du débit, sauf celles qui sont utilisées pour le dioxyde de carbone et le cyclopropane, doit nécessiter une rotation d'au moins 180° pour que le débitmètre ou l'indicateur de débit qui lui sont associés puissent couvrir 90 % des valeurs supérieures de l'échelle.

10.5 La fuite à travers une commande rotative de réglage du débit ou tout autre dispositif destiné à fermer le gaz ne doit pas avoir un débit supérieur à 5 ml/min à la pression prévue.

NOTES

3 Un nombre croissant d'appareils d'anesthésie, dont les dispositifs de contrôle de l'oxygène et de l'oxyde d'azote agissent réciproquement pour empêcher la concentration en oxygène de tomber en dessous de 25 % (V/V) lorsque seuls ces deux gaz sont utilisés, est en cours de développement.

4 Sur certains appareils d'anesthésie, le débit minimal d'oxygène peut faire l'objet d'un pré-réglage.

10.6 Chaque commande de réglage du débit doit être à proximité immédiate du débitmètre ou de l'indicateur de débit qu'elle contrôle ou facile à reconnaître.

10.7 La commande de réglage du débit ou son environnement immédiat doit porter un marquage permanent et lisible indiquant le nom ou le symbole chimique du gaz contrôlé.

10.8 La tige de la commande rotative utilisée pour le réglage du débit doit être captive de manière à ne pas pouvoir être dégagée de son embase sans utiliser d'outils.

10.9 En ce qui concerne les commandes rotatives de réglage du débit, le bouton de contrôle du débit d'oxygène doit être doté d'un profil spécifique conforme à la figure 2. Tous les autres boutons de réglage du débit doivent être ronds.

NOTE 5 Le bouton de réglage du débit d'oxygène peut être disposé de manière à dépasser les boutons qui servent à contrôler les autres gaz lorsque ces boutons sont regroupés.

Le diamètre du bouton de contrôle du débit d'oxygène ne doit pas être inférieur à celui des boutons contrôlant les autres gaz. La dentelure de surface de ces autres boutons doit avoir une profondeur inférieure ou égale à 1 mm.

10 Systèmes de contrôle du débit

10.1 Un système de contrôle du débit doit être prévu pour chaque gaz. Pour éviter les réglages incorrects du débit d'un seul gaz, une seule commande de débit doit exister pour chaque gaz fourni à l'orifice de sortie de gaz.

NOTE 2 Les dispositifs permettant d'éviter les mélanges hypoxiques en conditionnant l'alimentation d'oxygène au débit d'un ou plusieurs autres gaz, ne sont pas considérés comme des commandes de réglage de débit.

10.2 Chaque système de contrôle du débit doit maintenir tout débit entrant dans la plage graduée à $\pm 10\%$ de la valeur de réglage ou à ± 30 ml/min, la valeur la plus élevée étant déterminante, pendant 10 min lorsque la pression d'alimentation et la pression à l'orifice de sortie des gaz varient dans les limites des pressions indiquées par le fabricant.

10.3 Les commandes rotatives de réglage du débit doivent augmenter en continu le débit de gaz lorsqu'on les tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le diminuer en continu lorsqu'on les tourne dans le sens des aiguilles d'une montre.