

121

Norme internationale



5362

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

Ballons réservoirs d'anesthésie

Anaesthetic reservoir bags

Première édition — 1980-11-15

CDU 615.471 : 616-089.5

Réf. n° : ISO 5362-1980 (F)

Descripteurs : matériel médical, anesthésie, essai à la pression, conductivité électrique, spécification de matériel.

Prix basé sur 2 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 5362 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 1978.

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée :

Afrique du Sud, Rép. d'	Corée, Rép. de	Pays-Bas
Allemagne, R. F.	France	Roumanie
Australie	Italie	Suède
Autriche	Japon	Tchécoslovaquie
Brésil	Mexique	URSS
Canada	Nouvelle-Zélande	USA

Les comités membres des pays suivants l'ont désapprouvée pour des raisons techniques :

Inde
Irlande

Ballons réservoirs d'anesthésie

0 Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série de normes ayant trait au matériel d'anesthésie et aux respirateurs médicaux et complète l'ISO 5356. Elle concerne tout d'abord la conception du col, la désignation des dimensions et la conformité des ballons réservoirs d'anesthésie.

La spécification relative à la conductibilité électrique des ballons réservoirs lorsqu'ils sont utilisés avec des gaz anesthésiques inflammables est largement reconnue, et elle est d'une importance particulière quand de tels ballons sont comprimés d'une façon rythmique par l'anesthésiste afin de produire une respiration par pression positive intermittente. On connaît mal dans quelle mesure l'utilisation de ballons conducteurs peut occasionner des accidents électriques ou un incendie. Bien que de tels ballons réduisent les accidents d'explosion dus à la formation d'électricité statique, ils peuvent eux-mêmes donner naissance à d'autres accidents électriques.

Bien que l'utilisation de ballons conducteurs soit souhaitable en pratique normale d'anesthésie, l'utilisation largement étendue d'anesthésiques non inflammables, l'introduction de nouveaux matériaux qui peuvent être utilisés pour des ballons non réutilisables (pour un usage unique) et la prise en considération de risques éventuels dus à cet état de chose ont ensemble créé une situation nouvelle. Aussi, pour éviter de ralentir la mise au point de ces nouveaux produits, il a été décidé de ne pas exclure les ballons non antiélectrostatiques (non conducteurs) de la présente Norme internationale. Cependant, de tels ballons non conducteurs ne doivent jamais être utilisés en présence de vapeurs inflammables.

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences pour les ballons réservoirs destinés à être utilisés avec les appareils respiratoires ou d'anesthésie. Elle concerne la forme du col, la désignation des dimensions, la conformité et, le cas échéant, les exigences relatives à la conductibilité électrique.

Les ballons destinés à une utilisation spéciale, par exemple les soufflets ou les ballons à dilatation automatique, ne sont pas pris en considération dans la présente Norme internationale.

2 Références

ISO 2878, *Caoutchouc vulcanisé — Produits antiélectrostatiques*

ques et conducteurs — Détermination de la résistance électrique.

ISO 2882, *Caoutchouc vulcanisé — Produits antiélectrostatiques et conducteurs à usage médico-hospitalier — Limites pour la résistance électrique.*

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

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

*Partie 2 : Raccords filetés pour suspension.*¹⁾

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

3 Définition

ballon réservoir d'anesthésie : Récipient souple à partir duquel le malade peut retirer son volume courant.

4 Matériau

4.1 Le ballon doit être fait en un matériau raisonnablement résistant aux agents anesthésiques.

4.2 Sauf dans le cas des ballons désignés comme non réutilisables (pour un usage unique), le ballon doit être raisonnablement résistant à la détérioration provoquée par les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées par les fabricants et les détaillants. Il est recommandable que de tels matériaux soient résistants aux méthodes acceptées de stérilisation à la vapeur.

4.3 L'enveloppe formant le corps du ballon doit être souple et garder une élasticité suffisante lorsque le ballon est gonflé jusqu'à sa capacité nominale. Le ballon ne doit pas comporter de trous et d'imperfections qui pourraient en affecter la bonne utilisation et la sécurité.

5 Désignation de la taille

La taille d'un ballon doit être désignée par la capacité nominale exprimée en litres.

1) Actuellement au stade de projet.