

NORME
INTERNATIONALE

ISO
8835-2

Première édition
1993-10-15

Systèmes d'anesthésie par inhalation —
Partie 2:
Circuits respiratoires fermés d'anesthésie

iTeh STANDARD PREVIEW
Inhalational anaesthesia systems —
(standards.iteh.ai)
Part 2. Anaesthetic circle breathing systems

[ISO 8835-2:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42e652ca-f8b-4767-ba7d-abbff7fa66d4/iso-8835-2-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42e652ca-f8b-4767-ba7d-abbff7fa66d4/iso-8835-2-1993>



Numéro de référence
ISO 8835-2:1993(F)

Sommaire

1	Domaine d'application.....	1
2	Références normatives.....	1
3	Définitions.....	1
4	Prescriptions générales.....	2
5	Systèmes respiratoires fournis complets ou montés conformément aux instructions du fabricant.....	3
6	Valves régulatrices de pression (valves APL).....	3
7	Montage avec absorbeur en circuit fermé.....	3
8	Valves unidirectionnelles.....	4
9	Surveillance de la pression.....	5
10	Emplacement des éléments du système respiratoire.....	5
11	Marquage.....	5
12	Informations à fournir par le fabricant.....	6
Annexes		
A	Méthodes d'essai type.....	8
B	Classification du système respiratoire.....	13

© ISO 1993

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 1994

Imprimé en Suisse

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.

iTeh STANDARD PREVIEW

La Norme internationale ISO 8835-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie*.

L'ISO 8835 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes d'anesthésie par inhalation*:
<https://standards.iso.org/standards.html?iso=121&sc=1&part=2>
<https://standards.iso.org/standards.html?iso=8835-2&part=1>

- *Partie 1: Systèmes d'anesthésie et leurs parties constituantes — Prescriptions particulières*
- *Partie 2: Circuits respiratoires fermés d'anesthésie*
- *Partie 3: Systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie — Systèmes de transfert et de réception*

L'annexe A fait partie intégrante de la présente partie de l'ISO 8835. L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

Un système respiratoire se compose d'un assemblage de tubes et de raccords, et peut comporter des valves, un ballon réservoir et un absorbeur de dioxyde de carbone. Il a pour fonction de véhiculer les mélanges gazeux à destination et en provenance du malade.

D'autres pièces d'équipement peuvent être incorporées à un système respiratoire, par exemple des humidificateurs, des filtres bactériens, des spiromètres, des thermomètres et des analyseurs de gaz.

L'annexe A présente dans le détail les méthodes d'essai; l'annexe B décrit un système de classification des systèmes respiratoires.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8835-2:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/42e652ca-ff8b-4767-ba7d-abbf7fa66d4/iso-8835-2-1993>

Systèmes d'anesthésie par inhalation —

Partie 2:

Circuits respiratoires fermés d'anesthésie

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8835 fixe, dans les systèmes d'anesthésie par inhalation, les prescriptions relatives aux circuits respiratoires fermés, avec absorbeur, fournis par le fabricant soit complets, soit à monter par l'utilisateur conformément aux instructions du fabricant. Elle couvre également certaines pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires, en particulier les absorbeurs de dioxyde de carbone, les valves unidirectionnelles et les valves régulatrices de pression (valves APL).

La présente partie de l'ISO 8835 exclut les ventilateurs d'anesthésie. Elle exclut également les systèmes respiratoires et leurs éléments destinés à être utilisés uniquement avec des appareils d'analgésie dentaire. Elle ne couvre pas les performances des systèmes respiratoires pour l'élimination du dioxyde de carbone expiré, car elles sont complexes et dépendent de l'interaction entre le malade, le courant de gaz frais et le système respiratoire lui-même.

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 partie de l'ISO 8835. 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 partie de l'ISO 8835 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 2878:1987, *Caoutchouc vulcanisé — Produits antiélectrostatiques et conducteurs — Détermination de la résistance électrique.*

ISO 2882:1979, *Caoutchouc vulcanisé — Produits antiélectrostatiques et conducteurs à usage médico-hospitalier — Limites pour la résistance électrique.*

ISO 4135:—¹⁾, *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 porter un certain poids.*

ISO 5362:1986, *Ballons réservoirs d'anesthésie.*

ISO 5367:1991, *Tuyaux de ventilation destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 8835, les définitions données dans l'ISO 4135 ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

Les termes définis en 3.1 et 3.2 sont également définis dans l'ISO 4135, mais les définitions données dans la présente partie de l'ISO 8835 se rapportent plus particulièrement aux systèmes respiratoires d'anesthésie que celles données dans l'ISO 4135.

3.1 système respiratoire: Canalisations de gaz inspiratoire et expiratoire, à l'exclusion du ventilateur d'anesthésie, entre la sortie de gaz commune et l'orifice de raccordement côté «malade», qui contiennent du gaz aux pressions respiratoires.

NOTE 1 Les canalisations de gaz se rapportant exclusivement à des systèmes d'extraction de gaz ne sont pas considérées comme faisant partie d'un système respiratoire.

3.2 circuit fermé: Système respiratoire dans lequel la direction du courant gazeux, dans les parties inspiratoire d'une part et expiratoire d'autre part, est déterminée par des valves unidirectionnelles, les deux parties formant une boucle.

3.3 montage avec absorbeur en circuit fermé: Partie d'un circuit fermé qui comprend un récipient pour absorber le dioxyde de carbone, des valves inspiratoire et expiratoire, deux orifices de raccordement aux tubes respiratoires, un orifice pour ballon réservoir et/ou un orifice pour ventilateur, et une entrée de gaz frais. Cette partie peut inclure une valve APL.

1) À publier. (Révision de l'ISO 4135:1979)

3.4 entrée de gaz frais: Orifice d'une pièce intermédiaire pour système respiratoire par lequel arrive le gaz frais destiné au système respiratoire.

3.5 tube d'alimentation en gaz frais: Tube qui véhicule le gaz frais de l'orifice de sortie de gaz à l'entrée de gaz frais.

3.6 orifice de raccordement côté «malade»: Ouverture du côté «malade» d'un système respiratoire destinée à être raccordée à un raccord ou à un adaptateur de tube trachéal ou de tube de trachéostomie, à un masque facial ou à une pièce coudée de masque facial.

3.7 orifice d'évacuation: Orifice par lequel le(s) gaz en excès et/ou le(s) gaz vicié(s) est (sont) rejeté(s) dans l'atmosphère ou vers un système d'extraction du gaz d'anesthésie.

3.8 pièce en Y; raccord à 3 voies pour système respiratoire: Raccord tubulaire à 3 voies destiné à être utilisé dans un système respiratoire comportant un orifice de raccordement côté «malade» et deux orifices de raccordement aux tubes raccords.

4 Prescriptions générales

4.1 Raccords

4.1.1 Orifice inspiratoire

L'orifice inspiratoire doit être un raccord conique mâle de 22 mm conforme à l'ISO 5356-1. Il doit être marqué d'une flèche indiquant la direction du courant gazeux, et l'axe de l'orifice doit être horizontal, ou au maximum à 50° par rapport au plan horizontal.

NOTE 2 L'orifice peut également comporter un raccord conique coaxial femelle de 15 mm, conforme à l'ISO 5356-1.

4.1.2 Orifice expiratoire

L'orifice expiratoire doit être un raccord conique mâle de 22 mm conforme à l'ISO 5356-1 ou l'ISO 5356-2. Il doit être marqué d'une flèche indiquant la direction du courant gazeux, et l'axe de l'orifice doit être horizontal, ou au maximum à 50° par rapport au plan horizontal.

4.1.3 Orifice de raccordement pour ballons réservoirs

L'orifice de raccordement pour un ballon réservoir doit être un raccord qui s'adapte aux tubes raccords ou aux ballons réservoirs, conformes à l'ISO 5367 ou à l'ISO 5362, respectivement. Cet orifice doit être marqué du mot «ballon» ou de l'équivalent dans la langue nationale, ou d'un symbole correspondant. L'orifice doit être vertical, ou au maximum à 20° par rapport à l'axe vertical, l'orifice étant orienté vers le bas.

4.1.4 Orifice de raccordement côté «malade»

L'orifice de raccordement côté «malade» doit avoir un raccord conique mâle de 22 mm comprenant un raccord conique coaxial femelle de 15 mm, les deux raccords étant conformes à l'ISO 5356-1.

4.1.5 Pièce en Y

Les extrémités «appareil» d'une pièce en Y non fixée de façon permanente aux tubes raccords doivent être des raccords coniques mâles de 22 mm avec une encoche, conformément à l'ISO 5356-1, ou d'autres raccords qui s'adaptent sur un tube raccord conforme à l'ISO 5367.

NOTE 3 La pièce en Y peut être conçue de sorte que l'orifice de raccordement côté «malade» soit pivotant.

4.1.6 Orifice d'évacuation

L'orifice d'évacuation sur une pièce intermédiaire pour système respiratoire doit être

a) soit un raccord conique mâle de 30 mm conforme à l'ISO 5356-1,

b) soit un raccord breveté incompatible avec l'ISO 5356-1,

c) soit une pièce non amovible de raccordement au flexible de transfert.

4.1.7 Orifice ventilateur

Si un orifice ventilateur est prévu, ce doit être un raccord conique mâle de 22 mm conforme à l'ISO 5356-1. Cet orifice doit être marqué du mot «ventilateur» et/ou d'un symbole approprié.

4.1.8 Autres pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires

4.1.8.1 Si les pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires sont munies de raccords coniques, ceux-ci doivent être des raccords de 15 mm ou 22 mm, conformes à l'ISO 5356-1 ou l'ISO 5356-2. À l'exception des orifices de raccordement dans un système respiratoire, aucun orifice ne doit être muni de raccords coniques de 15 mm ou 22 mm conformes à l'ISO 5356-1 ou l'ISO 5356-2.

4.1.8.2 Les montages avec absorbeur en circuit fermé doivent comporter des valves inspiratoires et expiratoires. Si ces valves peuvent être retirées de l'absorbeur, elles doivent être fixées à celui-ci au moyen de raccords non interchangeables entre eux et non compatibles avec des connecteurs prescrits dans l'ISO 5356-1 et l'ISO 5356-2.

4.2 Conductivité électrique

4.2.1 Les systèmes respiratoires et les pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires destinés à

être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables doivent être conformes à l'ISO 2882 lors des essais décrits dans l'ISO 2878.

4.2.2 Les systèmes respiratoires, pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires et les éléments non métalliques, faisant partie intégrante, en matériaux antistatiques (conducteurs) doivent être clairement marqués «ANTISTATIQUE».

Ils peuvent également comporter une ligne jaune continue indélébile sur toute leur longueur.

4.3 Recommandations relatives aux matériaux

Il convient que tous les éléments de systèmes respiratoires soient réalisés dans des matériaux compatibles avec les gaz et agents anesthésiques avec lesquels ils sont destinés à être en contact.

5 Systèmes respiratoires fournis soit complets, soit montés conformément aux instructions du fabricant

5.1 Fuites

Lors des essais décrits en A.2, les systèmes respiratoires complets ne doivent pas présenter de fuite supérieure à 150 ml/min (15,65 kPa l/min), dans tous les modes de fonctionnement prévus par le fabricant [voir article 12 a) 2)].

5.2 Résistance respiratoire

Lors des essais décrits en A.3, la pression générée à l'orifice de raccordement côté «malade» ne doit pas excéder 0,6 kPa (6 cmH₂O).

5.3 Résistance inspiratoire

Lors des essais décrits en A.4, la pression subatmosphérique générée à l'orifice de raccordement côté «malade» ne doit pas excéder 0,6 kPa (6 cmH₂O).

6 Valves régulatrices de pression (valves APL)

6.1 Sens de rotation

Pour les valves APL à dispositif rotatif, la rotation dans le sens des aiguilles d'une montre doit progressivement augmenter la pression limite.

NOTE 4 Dans certains cas, la valve ne se ferme pas si l'on tourne le dispositif à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.

6.2 Résistance au débit

Pour les valves APL qui ne font pas partie intégrante d'un autre appareil médical, lors des essais décrits en A.5, la chute de pression qui se produit au passage dans la valve APL, en position complètement ouverte, doit être comprise entre 0,05 kPa et 0,3 kPa (0,5 cmH₂O et 3 cmH₂O) pour un débit d'air de 3 l/min, et entre 0,1 kPa et 0,5 kPa (1 cmH₂O et 5 cmH₂O) pour un débit d'air de 30 l/min.

Pour les valves APL intégrées à d'autres appareils médicaux, lors des essais décrits en A.5, la chute de pression qui se produit au passage dans la partie de l'appareil qui comporte la valve APL, en position complètement ouverte, doit être comprise entre 0,05 kPa et 0,3 kPa (0,5 cmH₂O et 3 cmH₂O) pour un débit d'air de 3 l/min, et entre 0,1 kPa et 0,6 kPa (1 cmH₂O et 6 cmH₂O) pour un débit d'air de 30 l/min.

6.3 Fuites

Si une valve APL peut être complètement fermée, lors des essais décrits en A.6, elle ne doit pas présenter de fuite supérieure à 50 ml/min, en position complètement fermée.

7 Montage avec absorbeur en circuit fermé

7.1 Construction

7.1.1 La conception du récipient destiné à absorber le dioxyde de carbone doit permettre de visualiser clairement tout changement de couleur du produit absorbant.

7.1.2 Les récipients destinés à absorber le dioxyde de carbone, fournis préremplis par le fabricant, doivent être emballés de façon que l'emballage soit bien visible.

NOTE 5 Ceci permet d'éviter de laisser l'emballage par erreur, et de faciliter son retrait par l'opérateur avant usage.

7.2 Mécanisme de dérivation de l'absorbeur

7.2.1 S'il est prévu d'exclure le produit absorbant du circuit de gaz de façon automatique, en retirant le(s) récipient(s) pour produit absorbant, le montage avec absorbeur en circuit fermé doit être conforme aux prescriptions de 7.3.1, 7.4 et 7.5, que le(s) récipient(s) soi(en)t en place ou retiré(s).

7.2.2 Si le mécanisme d'exclusion du produit absorbant est commandé par l'opérateur, le dispositif de commande doit comporter un blocage afin d'éviter tout déplacement accidentel, et être marqué «marche» et «arrêt», et/ou comporter les symboles indiqués à la figure 1. L'opérateur doit voir l'indicateur «arrêt» depuis sa place normale de travail.

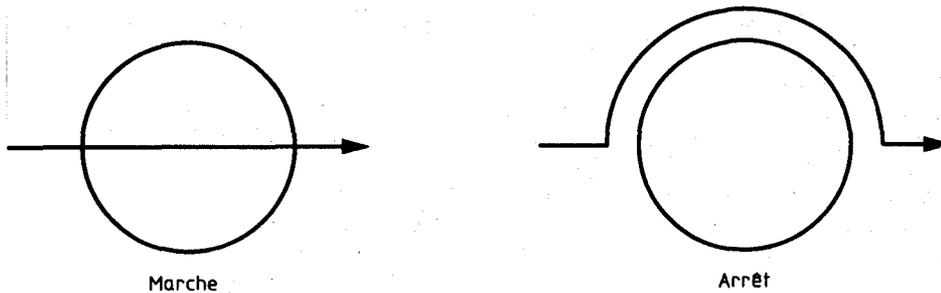


Figure 1 — Marquages pour absorbeurs de dioxyde de carbone et montage avec absorbeur en circuit fermé

Les mots «marche» et «arrêt» peuvent être précédés du mot «absorbeur».

NOTE 6 La position «arrêt» signifie que le gaz ne passe pas dans le produit absorbant.

7.2.3 Le dispositif de commande ne doit se bloquer qu'en position «marche» ou «arrêt» et doit être bistable, sauf si le mécanisme de dérivation de l'absorbeur est prévu pour fonctionner en position(s) intermédiaire(s). Le montage avec absorbeur en circuit fermé doit être conforme aux prescriptions de 7.3, 7.4 et 7.5, avec le dispositif de commande en positions «marche» et «arrêt».

7.2.4 Si un mécanisme de dérivation est prévu pour fonctionner en positions intermédiaires, le dispositif de commande doit l'indiquer, et le montage avec absorbeur en circuit fermé doit être conforme aux prescriptions de 7.3, 7.4 et 7.5 en positions «marche», «arrêt», et en n'importe quelle position intermédiaire du dispositif de commande.

7.3 Fuites

7.3.1 Les montages avec absorbeur en circuit fermé doivent être soumis aux essais selon la méthode décrite en A.7, et le fabricant doit indiquer la fuite qui se produit [voir article 12 d) 9)]

7.3.2 Sur les montages avec mécanisme de dérivation de l'absorbeur commandé par l'opérateur, lorsque le dispositif de commande est en position «arrêt», le(s) récipient(s) de produit absorbant doit(vent) pouvoir être retiré(s) sans ouvrir le circuit de gaz à l'atmosphère, et le fabricant doit indiquer la fuite qui se produit lorsque le(s) récipient(s) est (sont) retiré(s) [voir article 12 d) 9)].

7.4 Résistance expiratoire d'un montage avec absorbeur en circuit fermé

Lors des essais décrits en A.8, la pression générée à l'orifice expiratoire ne doit pas excéder 0,6 kPa (6 cmH₂O).

7.5 Résistance inspiratoire d'un montage avec absorbeur en circuit fermé

Lors des essais décrits en A.9, la pression subatmosphérique générée à l'orifice inspiratoire ne doit pas excéder 0,6 kPa (6 cmH₂O).

8 Valves unidirectionnelles

Il convient de pouvoir voir le déplacement d'une valve.

8.1 Résistance au débit

Lors des essais décrits en A.10, la pression générée par une valve «sèche» ne doit pas excéder 0,15 kPa (1,5 cmH₂O) [voir aussi article 12 c) 4)].

8.2 Débit inverse et déplacement de la valve

Lors des essais décrits en A.11, la pression doit atteindre au moins 0,5 kPa (5 cmH₂O) en 5 min, et la valve ne doit pas se déplacer si l'on applique une pression inverse de 5 kPa (50 cmH₂O).

NOTES

7 Il est équivalent de prescrire que la pression atteigne au moins 0,5 kPa en 5 min ou que le débit inverse n'excède pas 60 ml/min à une pression inférieure ou égale à 0,5 kPa (voir aussi la note 11 en A.11.2.1).

8 En principe, avec les valves de type disque, le débit inverse le plus important se produit aux pressions inférieures à 0,05 kPa (0,5 cmH₂O), alors qu'il peut se produire à une pression plus élevée avec les valves à clapet.

8.3 Pression d'ouverture

Lors des essais décrits en A.12, la pression à l'ouverture d'une valve «sèche» ne doit pas excéder 0,12 kPa (1,2 cmH₂O) [voir aussi article 12 c) 5)].

8.4 Valves inspiratoires/expiratoires

Les valves inspiratoires/expiratoires doivent être conformes à 8.1, 8.2, 8.3 et à l'article 12 c).

9 Surveillance de la pression

9.1 Il doit être possible de mesurer la pression du système respiratoire du côté «malade» de la (des) valve(s) unidirectionnelle(s).

9.2 Si un dispositif de surveillance de la pression est prévu, il doit être marqué en cmH_2O et/ou en kPa, et présenter une gamme minimale comprise entre $-10 \text{ cmH}_2\text{O}$ et $+60 \text{ cmH}_2\text{O}$ ou entre -1 kPa et $+6 \text{ kPa}$, selon le cas; il doit être amovible, pour permettre de stériliser ou de désinfecter les éléments du système respiratoire, ou pouvoir lui-même être stérilisé ou désinfecté.

Dans les conditions d'essai dynamique, les valeurs lues doivent être sujettes à une tolérance de $\pm 4 \%$ de toute l'étendue de mesure $+ 4 \%$ de la valeur lue).

10 Emplacement des éléments du système respiratoire

Il convient que l'absorbeur de dioxyde de carbone ne soit pas placé entre le malade et la (les) valve(s) unidirectionnelle(s).

10.1 Valves APL

On ne doit pas placer de valve APL entre la valve inspiratoire et la pièce en Y.

Si une valve APL est située en permanence sur un montage avec absorbeur en circuit fermé, elle ne doit pas se trouver du côté «malade» de la valve inspiratoire.

10.2 Orifice de raccordement à un ballon réservoir

Sur un montage avec absorbeur en circuit fermé, l'orifice de raccordement à un ballon réservoir ne doit pas se trouver du côté «malade» de la (des) valve(s) unidirectionnelle(s).

10.3 Entrée du gaz frais

Si une entrée de gaz frais se trouve en permanence sur un montage avec absorbeur, elle ne doit pas être située du côté «malade» de la valve expiratoire.

Il est préférable que l'entrée de gaz frais soit située entre le ballon réservoir et la valve inspiratoire.

10.4 Valve(s) unidirectionnelle(s)

La (les) valve(s) unidirectionnelle(s) ne doi(ven)t pas se trouver dans une pièce en Y.

11 Marquage

Note 9 Voir aussi 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.7, 4.2.2, 7.2.2 et article 9.

11.1 Marquage des pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires

11.1.1 Les systèmes respiratoires d'anesthésie complets et les pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires que l'opérateur peut retirer (par exemple les valves APL et les valves unidirectionnelles) doivent comporter un marquage permanent et lisible indiquant les éléments suivants:

- nom et/ou marque déposée du fabricant et/ou du fournisseur (sauf pour les pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires faisant partie intégrante d'un système respiratoire);
- référence permettant d'identifier le lot ou la date de fabrication;
- pression limite maximale, si une valve est conçue pour une pression limite.

11.1.2 Les dispositifs conditionnant le sens du débit doivent être marqués au moins d'une flèche indiquant la direction du débit de gaz.

Les mots «entrée» et «sortie» peuvent être ajoutés.

Le fonctionnement correct et sûr de certaines pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires dépend du sens du débit de gaz qui les traverse. Il convient de s'assurer que les dispositifs conditionnant le sens du débit soient montés au bon endroit du système respiratoire.

11.2 Marquage des systèmes respiratoires complets destinés à être réutilisés

Les systèmes respiratoires complets destinés à être réutilisés doivent comporter un marquage permanent et lisible indiquant les éléments suivants:

- nom et/ou marque déposée du fabricant et/ou du fournisseur;
- référence permettant d'identifier le lot ou la date de fabrication.

11.3 Marquage des emballages

11.3.1 Les emballages contenant des pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires ou des systèmes respiratoires complets non réutilisables doivent comporter un marquage clair avec les éléments suivants:

- description du contenu;
 - mots «NON RÉUTILISABLE»;
- NOTE 10 Le symbole n° 1051 (Ne pas réutiliser) donné dans l'ISO 7000:1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique* peut être encore ajouté.
- mot «STÉRILE», s'il y a lieu;
 - nom et/ou marque déposée du fabricant et/ou du fournisseur;
 - référence permettant d'identifier le lot ou la date de fabrication.

11.3.2 Les emballages contenant des pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires ou des systèmes respiratoires complets destinés à être réutilisés doivent comporter un marquage clair avec les éléments suivants:

- description du contenu;
- nom et/ou marque déposée du fabricant et/ou du fournisseur;
- méthodes recommandées de stérilisation ou de désinfection, ainsi que nombre maximum de cycles recommandé.

11.3.3 Les emballages contenant des pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires ou des systèmes respiratoires complets en matériaux antistatiques (conducteurs) doivent être clairement marqués «ANTISTATIQUE».

12 Informations à fournir par le fabricant

Les informations suivantes doivent être fournies par le fabricant pour les systèmes respiratoires complets et/ou les pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires, s'ils sont fournis séparément:

- Pour les systèmes respiratoires complets:
 - un schéma du système respiratoire identifiant ses éléments et leurs emplacements recommandés,
 - une description de tous les modes de fonctionnement prévus du système respiratoire,

- un schéma du montage avec absorbeur en circuit fermé,
- un schéma du mécanisme de dérivation de l'absorbeur, s'il y a lieu,
- la proportion de gaz qui ne passe pas dans le produit absorbant lorsque la commande de dérivation, s'il y a lieu, est en position «marche». Les conditions de fonctionnement et la (les) méthode(s) d'essai doi(ven)t être indiquées,
- les chutes de pression types dues au débit de gaz expiratoire et inspiratoire dans le système respiratoire (voir 7.4 et 7.5), pour un débit de 60 l/min,
- la compliance interne du système respiratoire, exprimée en volume en millilitres à 3 kPa (30 cmH₂O) et mesurée avec un récipient pour absorber le dioxyde de carbone rempli de produit absorbant frais du type recommandé par le fabricant, à l'exclusion de tout ballon réservoir,
- les fuites du système respiratoire dans tous les modes de fonctionnement prévus par le fabricant (voir article 12 a) 2)), mesurées comme décrit en A.2,
- une mention informant l'opérateur que l'utilisation du système peut provoquer une hypercapnie ou une hypocapnie accidentelle.

b) Pour les valves APL:

- les détails concernant l'utilisation de la commande de valve et les caractéristiques débit-pression de la valve, ainsi que la chute de pression, avec la valve complètement ouverte, pour un débit d'air sec de 30 l/min,
- l'orientation recommandée de la valve, sauf si elle est installée à demeure, et la description détaillée des conséquences d'une autre orientation sur ses performances,
- la description détaillée de tout système supplémentaire de décharge, avec les caractéristiques débit-pression, sur une gamme de pressions comprise entre 0,5 kPa (5 cmH₂O) et 6 kPa (60 cmH₂O),
- les intervalles d'entretien recommandés.

c) Pour les valves unidirectionnelles:

- les caractéristiques débit-pression de la valve, avec la chute de pression dans la valve, pour un débit d'air de 60 l/min,

- 2) l'orientation recommandée de la valve, et la description détaillée des conséquences d'une autre orientation sur ses performances,
 - 3) les intervalles d'entretien recommandés,
 - 4) la pression générée par une valve «humide» lors des essais décrits en A.10,
 - 5) la pression d'ouverture d'une valve «humide» lors des essais décrits en A.12.
- d) Pour les montages avec absorbeur en circuit fermé:
- 1) un schéma du montage avec absorbeur en circuit fermé,
 - 2) un schéma du mécanisme de dérivation de l'absorbeur, s'il y a lieu,
 - 3) la proportion de gaz qui ne passe pas dans le produit absorbant lorsque la commande de dérivation, s'il y a lieu, est en position «marche». Les conditions de fonctionnement et la (les) méthode(s) d'essai doivent être indiquées,
 - 4) le volume des récipients pour absorber le dioxyde de carbone, exprimé en millilitres,
 - 5) la compliance interne du montage avec absorbeur en circuit fermé, mesurée avec le récipient pour absorber le dioxyde de carbone rempli de produit absorbant frais du type recommandé par le fabricant, et exprimée en volume, en millilitres à 3 kPa (30 cmH₂O),
- 6) le produit absorbant le dioxyde de carbone recommandé pour l'absorbeur,
 - 7) les instructions pour changer le produit absorbant le dioxyde de carbone, pour nettoyer l'absorbeur et préserver son étanchéité,
 - 8) les instructions pour évacuer l'eau du montage avec absorbeur en circuit fermé,
 - 9) la fuite au niveau du montage avec absorbeur en circuit fermé, mesurée comme décrit en A.7, avec et sans le(s) récipient(s) pour absorber le dioxyde de carbone,
 - 10) les résistances expiratoire et inspiratoire d'un montage avec absorbeur en circuit fermé fraîchement rempli, pour un débit de 60 l/min, ainsi que des détails sur le produit absorbant utilisé pendant la détermination.
- e) Pour les systèmes respiratoires destinés à être montés par l'opérateur, les instructions de montage des pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires, avec une mention précisant que la valve APL ne doit pas être placée entre la valve inspiratoire et la pièce en Y.
- f) Pour les pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires complets destinés à être réutilisés, les méthodes recommandées de stérilisation ou de désinfection, avec le nombre maximal de cycles recommandé, ainsi qu'une méthode permettant à l'opérateur de déterminer si un appareil stérilisé ou désinfecté peut être réutilisé cliniquement sans risque.