

---

---

## Ballons réservoirs d'anesthésie

*Anaesthetic reservoir bags*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 5362:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3af3e907-60a6-49e4-b8d9-c591ba509137/iso-5362-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3af3e907-60a6-49e4-b8d9-c591ba509137/iso-5362-2000>



**PDF — Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 5362:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3af3e907-60a6-49e4-b8d9-c591ba509137/iso-5362-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3af3e907-60a6-49e4-b8d9-c591ba509137/iso-5362-2000>

© ISO 2000

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'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2004

Imprimé en Suisse

**Sommaire**

|   | Page |
|---|------|
| 1 | 1    |
| 2 | 1    |
| 3 | 1    |
| 4 | 2    |
| 5 | 3    |
| 6 | 4    |
| 7 | 4    |
| 8 | 4    |

**Annexes**

|               |    |
|---------------|----|
| A             | 6  |
| A.1           | 6  |
| A.2           | 6  |
| A.3           | 6  |
| A.4           | 6  |
| B             | 7  |
| B.1           | 7  |
| B.2           | 7  |
| B.3           | 7  |
| B.4           | 7  |
| C             | 8  |
| C.1           | 8  |
| C.2           | 8  |
| C.3           | 8  |
| D             | 9  |
| D.1           | 9  |
| D.2           | 9  |
| D.3           | 9  |
| E             | 10 |
| E.1           | 10 |
| E.2           | 10 |
| E.3           | 10 |
| E.4           | 10 |
| F             | 11 |
| F.1           | 11 |
| F.2           | 11 |
| F.3           | 11 |
| F.4           | 11 |
| G             | 12 |
| Bibliographie | 13 |

## 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 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 5362 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2,  *Tubes trachéaux et autres équipements*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 5362:1986), dont elle constitue une révision technique. Cette édition diffère de la précédente essentiellement en ce qu'elle contient des méthodes d'essai de fuite et de sûreté de raccordement des cols des ballons réservoirs. Elle diffère également en ce que la pression maximale utilisée pour l'essai de résistance à la distension du ballon a été portée à 6,0 kPa (voir Annexe E)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3af3e907-60a6-49e4-b8d9-5a0712309>

Les Annexes B, C, D et E constituent des éléments normatifs de la présente Norme internationale. Les Annexes A, F et G sont données uniquement à titre d'information.

## Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série de normes ayant trait au matériel respiratoire et anesthésique. Elle concerne principalement la conception du col, la désignation des dimensions et la résistance à la pression nécessaire pour distendre des ballons réservoirs d'anesthésie.

La prescription recommandant la conductibilité électrique des ballons réservoirs, lorsqu'ils sont utilisés avec des agents anesthésiques inflammables, est largement reconnue et elle est d'une importance particulière quand ces ballons sont comprimés d'une façon rythmique par l'anesthésiste afin de produire une ventilation par pression positive intermittente.

La présente Norme internationale fixe des prescriptions relatives aux ballons antiélectrostatiques et aux ballons non antiélectrostatiques. Seuls les ballons antiélectrostatiques peuvent être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables.

La présente Norme internationale fixe des prescriptions relatives aux ballons réutilisables ou non réutilisables. Les ballons réutilisables doivent satisfaire aux prescriptions de la présente Norme internationale pendant toute la durée de vie recommandée du produit.

La méthode d'essai de référence indiquée en Annexe E n'est pas destinée être couramment appliquée dans le cadre du contrôle de fabrication, car elle nécessite que le ballon soit rempli d'eau. Par conséquent, une autre méthode d'essai utilisant de l'air à la place de l'eau est indiquée pour information en Annexe F. Il n'est pas exclu qu'elle devienne la méthode d'essai de référence s'il peut être démontré qu'elle donne des résultats équivalents à la méthode de l'Annexe E.

Une méthode d'essai de fuite des ballons utilisant de l'air au lieu d'eau est indiquée en Annexe A, pour information seulement. Des recommandations relatives aux matériaux sont données en Annexe G.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 5362:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3af3e907-60a6-49e4-b8d9-c591ba509137/iso-5362-2000>

# Ballons réservoirs d'anesthésie

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les prescriptions relatives aux ballons réservoirs antiélectrostatiques et non antiélectrostatiques destinés à être utilisés avec les appareils d'anesthésie ou les systèmes respiratoires de ventilateurs pulmonaires. Elle fixe des prescriptions relatives à la conception du col, la désignation de la taille, la distension et, le cas échéant, les prescriptions relatives à la résistance électrique.

Les ballons destinés à une utilisation spéciale, par exemple les soufflets ou les ballons à autodilatation, ne sont pas traités dans la présente Norme internationale. Les ballons destinés à être utilisés avec les systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie en excès ne sont pas considérés comme des ballons réservoirs d'anesthésie, et ne relèvent donc pas du domaine d'application de la présente Norme internationale.

## 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3af3e907-60a6-49e4-b8d9->

ISO 4287, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Termes, définitions et paramètres d'état de surface*

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

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

ISO 11607, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*

EN 556:1994, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «stérile»*

EN 980, *Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **ballon réservoir d'anesthésie**

réceptacle souple pour gaz qui est un élément d'un système respiratoire

[ISO 4135:2001]

### 3.2

#### **col assemblé**

col comprenant un adaptateur

### 3.3

#### **adaptateur**

raccord spécial destiné à établir une liaison de continuité fonctionnelle entre deux éléments disparates ou incompatibles et dont une extrémité est destinée à être insérée dans le col du ballon, l'autre comportant un raccord conique conforme à l'ISO 5356-1

### 3.4

#### **col simple**

col conçu pour s'adapter directement sur un raccord conique mâle conforme à l'ISO 5356-1

### 3.5

#### **appendice**

prolongement tubulaire du ballon à l'extrémité opposée au col

## 4 Prescriptions générales

### 4.1 Ballons réutilisables

Les ballons réutilisables doivent satisfaire aux prescriptions de la présente Norme internationale pendant toute la durée de vie recommandée du produit, comme indiqué à l'Article 8.

### 4.2 Désignation de la taille

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

### 4.3 Fuites

Les ballons d'une capacité nominale inférieure ou égale à 1 l ne doivent pas avoir un débit de fuite supérieur à  $10 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1}$  à une surpression interne de  $(3 \pm 0,3) \text{ kPa}$ .

Les ballons d'une capacité nominale supérieure à 1 l ne doivent pas avoir un débit de fuite supérieur à  $25 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1}$  à une surpression interne de  $(3 \pm 0,3) \text{ kPa}$ .

NOTE 1 Pour les besoins de la présente Norme internationale, le débit d'air requis pour maintenir la pression de gaz interne spécifiée est supposé égal au débit de fuite.

NOTE 2 Une méthode d'essai appropriée est indiquée en Annexe A. Celle-ci attire l'attention sur les endroits où des fuites sont susceptibles de se produire.

### 4.4 Capacité

La capacité réelle d'un ballon essayé conformément à l'Annexe B doit être la valeur marquée, avec une tolérance de  $\pm 15 \%$ .

### 4.5 Conception

#### 4.5.1 Col

4.5.1.1 Les cols doivent être simples ou assemblés.

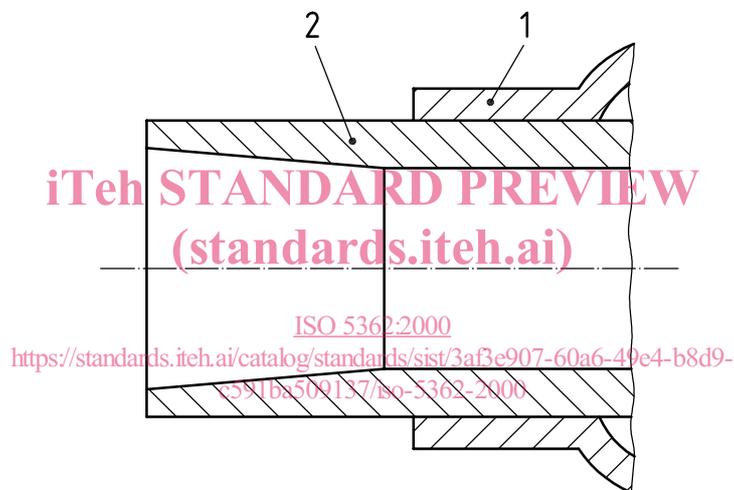
**4.5.1.2** Les cols simples doivent s'adapter directement sur des raccords coniques mâles de 22 mm conformes à l'ISO 5356-1, ou se monter sur des adaptateurs pour raccords coniques mâles de 15 mm ou 22 mm conformes à l'ISO 5356-1.

NOTE Les cols simples peuvent comporter un renforcement interne ou externe, ou être constitués d'un matériau plus épais que celui du ballon.

**4.5.1.3** Les cols simples des ballons qui se branchent directement sur des raccords coniques mâles de 22 mm doivent avoir une longueur axiale d'au moins 26 mm à partir de l'extrémité ouverte, la mesure étant effectuée en condition non étirée. Lors de l'essai selon l'Annexe C, les cols simples ne doivent pas se détacher d'un raccord conique mâle de 22 mm.

NOTE Les cols simples peuvent être prévus pour se positionner dans le retrait situé à la base d'un raccord conique mâle de 22 mm.

**4.5.1.4** Les cols assemblés doivent comporter un adaptateur (voir Figure 1) ayant un raccord conique femelle conforme à l'ISO 5356-1. L'adaptateur du col assemblé ne doit pas se détacher du ballon lors de l'essai selon l'Annexe D.



#### Légende

- 1 col du ballon réservoir
- 2 adaptateur, qui peut être à bride, rainuré ou en retrait

**Figure 1 — Adaptateur type à raccord conique (femelle)**

#### 4.5.2 Appendice

L'appendice, s'il est ouvert et ne comporte pas de mécanisme de fermeture, doit avoir une longueur minimale de 20 mm.

NOTE Un dispositif permettant de suspendre le ballon peut être prévu à proximité de l'appendice du ballon.

#### 4.6 Résistance à la pression requise pour distendre le ballon (pression/volume)

**4.6.1** Lorsque l'essai est effectué conformément à l'Annexe E (voir E.3.6), la pression doit être comprise entre 3,0 kPa et 6,0 kPa.

**4.6.2** Un ballon essayé conformément à l'Annexe E doit, en 30 min d'essai, revenir à sa capacité préalablement mesurée (c'est-à-dire capacité  $V_1$ , voir E.3.2) avec une tolérance de  $\pm 10\%$ .

NOTE Une autre méthode d'essai de la résistance à la pression nécessaire pour distendre le ballon, consistant à remplir le ballon d'air au lieu d'eau, a été incluse pour information en Annexe F.

## 5 Prévention des charges électrostatiques

5.1 Les ballons antiélectrostatiques doivent être conformes aux prescriptions spécifiées dans la CEI 60601-1:1988, 39.3b.

5.2 Les ballons de couleur noire doivent être antiélectrostatiques et conformes à 5.1.

## 6 Prescriptions relatives aux ballons fournis stériles

### 6.1 Assurance de stérilité

Les ballons fournis stériles et portant la mention «STÉRILE» doivent être conformes aux prescriptions de l'EN 556:1994, 4.1.

### 6.2 Emballage des ballons fournis stériles

Chaque ballon fourni stérile et portant la mention «STÉRILE» doit être contenu dans un emballage individuel. Cet emballage doit constituer une barrière efficace empêchant la pénétration des micro-organismes et des matières particulaires, conformément à l'ISO 11607. L'emballage doit permettre l'extraction du contenu et ne doit pas pouvoir être refermé sans montrer clairement qu'il a été ouvert.

NOTE L'emballage individuel peut également contenir d'autres éléments du système respiratoire.

## 7 Marquage

ISO 5362:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3af3e907-60a6-49e4-b8d9-c591ba509137/iso-5362-2000>

### 7.1 Utilisation de symboles

L'utilisation de symboles appropriés figurant dans l'ISO 7000 ou l'EN 980 permet de satisfaire aux prescriptions de 7.2 et du 7.3.

### 7.2 Ballons réutilisables

Le marquage des ballons destinés à être réutilisés doit comprendre les indications suivantes:

- le nom ou la marque du fabricant et/ou du fournisseur;
- la capacité nominale (voir 4.2);
- la mention «ANTISTATIQUE» pour les ballons et les composants non métalliques intégralement raccordés, destinés à être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables.

Il est recommandé que le marquage des ballons réservoirs indique en outre la date de péremption.

Il convient que le marquage soit lisible, durable et résistant aux méthodes de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation recommandées par le fabricant.

NOTE Les ballons réutilisables peuvent être noirs ou d'une autre couleur et/ou porter un marquage indélébile de couleur jaune.

### 7.3 Ballons non réutilisables

L'emballage ou la notice des ballons non réutilisables doit porter un marquage conforme à 7.2, ainsi que la mention «non réutilisable» ou une mention équivalente.

Une mention doit indiquer si le dispositif contient du caoutchouc naturel (latex).

NOTE Les ballons non réutilisables peuvent être noirs ou d'une autre couleur et/ou porter un marquage indélébile de couleur jaune.

## 8 Informations à fournir par le fabricant

Le fabricant doit recommander des méthodes de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation et le nombre maximal de réutilisations ou leur durée, sauf si le ballon est non réutilisable et étiqueté comme tel. Pour les dispositifs réutilisables, le fabricant doit indiquer si le dispositif contient du caoutchouc naturel (latex).

Il convient que le marquage, l'étiquetage et les informations fournies par le fabricant soient conformes à l'EN 1041.

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5362:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3af3e907-60a6-49e4-b8d9-c591ba509137/iso-5362-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3af3e907-60a6-49e4-b8d9-c591ba509137/iso-5362-2000>