
**Appareils électromédicaux —
Prescriptions particulières relatives à la
sécurité et aux performances de base des
moniteurs de gaz respiratoires**

*Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic
safety and essential performance of respiratory gas monitors*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21647:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-
b03904276316/iso-21647-2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004)



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 21647:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004>

© ISO 2004

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 du 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
Web www.iso.org

Version française parue en 2005

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	vi
Introduction	vii
1* Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Prescriptions générales et prescriptions générales relatives aux essais	4
4.101 Autres méthodes d'essai	4
4.102 Critères d'acceptation	5
5 Classification	5
6 Identification, marquage et documentation	5
6.1 Marquage à l'extérieur de l'équipement ou des parties de l'équipement	5
6.3 Marquage des organes de commandes et des instruments	6
6.8.2* Instructions d'utilisation	6
6.101* Méthode de lisibilité	8
7 Puissance absorbée	8
8 Catégories fondamentales (de sécurité)	8
9 Moyens de protection amovibles	8
10 Conditions d'environnement	8
10.1 Transport et stockage	9
10.2.2 Alimentation électrique	9
11 Non utilisé	9
12 Non utilisé	9
13 Généralités	9
14 Prescriptions relatives à la classification	9
15 Limitation des tensions et/ou de l'énergie	9
16 Enveloppes et capots de protection	9
17 Séparation	9
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	9
19 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient	10
20 Tension de tenue	10
21* Résistance mécanique	10
21.101* Chocs et vibrations	10
21.102* Chocs et vibrations pendant le transport	11
22 Parties en mouvement	12
23 Surfaces, angles et arêtes	12
24 Stabilité en utilisation normale	12
25 Projections d'objets	12
26 Vibrations et bruit	12

27	Puissance pneumatique et puissance hydraulique.....	12
28	Masses suspendues	12
29	Rayonnement X	12
30	Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules.....	12
31	Rayonnements à micro-ondes.....	12
32	Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements lasers).....	12
33	Rayonnements infrarouges.....	13
34	Rayonnements ultraviolets	13
35	Énergie acoustique (y compris les ultra sons)	13
36*	Compatibilité électromagnétique	13
37	Localisation et prescriptions fondamentales.....	13
38	Marquage et documents d'accompagnement.....	13
39	Prescriptions communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG	13
40	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie AP, parties d'appareils et composants de ceux-ci	13
41	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie APG, parties d'appareils et composants de ceux-ci	13
42	Températures excessives.....	14
43*	Prévention du feu	14
43.101	MGR utilisé conjointement avec des oxydants.....	14
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité.....	14
44.3	Renversements de liquides.....	14
44.7	Nettoyage, stérilisation et désinfection.....	15
44.8	Compatibilité avec les substances utilisées avec l'équipement.....	15
45	Réservoirs et parties sous pression	15
46	Erreurs humaines.....	15
47	Charges électrostatiques	15
48	Biocompatibilité	15
49	Coupure de l'alimentation	16
49.101	Conditions d'alarme en cas de panne d'alimentation	16
49.102	Stockage des paramètres et des données après des coupures de courte durée ou un basculement automatique.....	16
49.103	Source d'énergie électrique de réserve	16
49.104	Source d'énergie électrique de réserve destinée à être utilisée en dehors de l'établissement hospitalier	16
50	Précision des caractéristiques de fonctionnement.....	17
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	17
51.101*	Exactitude de mesure	17
52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	21
53	Essais d'environnement.....	21
54	Généralités.....	21
55	Enveloppes et capots	21
56	Composants et ensembles	21
56.7	Source électrique interne.....	21

57	Parties reliées au réseau, composants et montage.....	21
57.3	Câbles d'alimentation.....	22
58	Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements	22
59	Construction et montage	22
101	Prescriptions supplémentaires spécifiques aux moniteurs de gaz respiratoire	22
101.1	Effets des gaz et vapeurs parasites.....	22
101.2	Fuite de gaz	23
101.3*	Raccord de sortie pour évacuation d'un moniteur de gaz respiratoire par aspiration	23
101.4	Débit d'échantillonnage minimal	23
101.5	Contamination des systèmes respiratoires.....	24
102	Systèmes d'alarme	24
201.1.2*	Priorité de la condition d'alarme.....	24
201.2	Indications pour un système d'alarme intelligent.....	24
201.5	Préréglages d'alarme	24
201.5.1	Prescriptions générales.....	24
201.6.2	Seuil d'alarme réglable.....	26
201.8	États de désactivation du signal d'alarme	26
201.8.3	Indication et accès	26
103	Annexes de la CEI 60601-1:1988	26
	Annexe AA (informative) Justifications	27
	Annexe BB (informative) Référence aux principes essentiels	35
	Annexe CC (informative) Aspects environnementaux	38
	Annexe DD (informative) Terminologie — Index des définitions	40
	Bibliographie	42

ISO 21647:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 21647 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*.

Cette première édition de l'ISO 21647 annule et remplace l'ISO 7767:1997, l'ISO 9918:1993 et l'ISO 11196:1995, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004>

Introduction

La présente Norme internationale est une Norme particulière basée sur la CEI 60601-1:1988, comportant les Amendements 1 (1991) et 2 (1995), à laquelle il est fait référence sous l'appellation de Norme générale. La Norme générale est la norme de base pour la sécurité de l'ensemble des appareils électromédicaux utilisés par ou sous la supervision du personnel qualifié dans l'environnement médical général et celui du patient; elle contient également certaines prescriptions pour le fonctionnement fiable permettant de garantir la sécurité.

La Norme générale est associée à des Normes collatérales et à des Normes particulières. Les normes collatérales comportent des exigences relatives à des technologies spécifiques et/ou à des dangers/risques, et s'appliquent à tout l'équipement applicable, tel que les systèmes médicaux, la CEM, la protection contre les rayonnements dans les appareils de diagnostic à rayons X, les logiciels, etc. Les Normes particulières s'appliquent aux types d'équipement spécifiques, tels que des accélérateurs d'électrons médicaux, de l'équipement chirurgical à haute fréquence, des lits d'hôpital, etc.

NOTE La définition de la Norme particulière et de la Norme collatérale se trouve dans la CEI 60601-1:1988, Amd.2, 1.3.

Pour faciliter l'utilisation de la présente Norme internationale, les conventions de rédaction suivantes ont été appliquées.

Les changements par rapport au texte de la CEI 60601-1:1988, la Norme générale, ajoutés par les Normes collatérales, sont signalés par l'utilisation des mots suivants.

- «Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme générale est remplacé en intégralité par le texte de la présente Norme particulière.
- «Additif» signifie que le texte de la présente Norme particulière est un nouvel élément (par exemple paragraphe, point de liste, note, tableau, figure) venant compléter la Norme générale.
- «Amendement» signifie que le texte existant de la Norme générale est en partie modifié par suppression et/ou addition comme indiqué par le texte de la présente Norme particulière.

Pour éviter toute confusion avec tout amendement à la Norme générale en elle-même, une numérotation particulière a été employée pour les éléments ajoutés par la présente Norme internationale: articles, paragraphes, tableaux et figures sont numérotés en commençant à partir de 101; les points de liste supplémentaires sont appelés aa), bb), etc. et les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc.

Dans la présente Norme internationale, les types de police suivants sont utilisés:

- pour les exigences, dont la conformité peut être vérifiée, et pour les définitions: romain;
- pour les notes et exemples: romain avec une police plus petite;
- pour la description d'un type de changement de document et pour les méthodes d'essai: *italique*;
- pour les termes définis dans la CEI 60601-1:1988, Article 2, et pour les termes définis dans la présente Norme particulière: **gras**.

Tout texte de la présente Norme internationale pour lequel il existe une justification dans l'Annexe AA est signalé par un astérisque (*).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21647:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004>

Appareils électromédicaux — Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires

1* Domaine d'application

La CEI 60601-1:1988, Article 1 s'applique à l'exception de ce qui suit:

Amendement (ajouter à la fin de 1.1):

La présente Norme internationale spécifie les prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoire (MGR) (tels que définis en 3.15) destinés à être utilisés en régime continu sur l'homme.

La présente Norme internationale définit les prescriptions relatives au

aa) contrôle des gaz d'anesthésie,

bb) contrôle du dioxyde de carbone,

cc) contrôle de l'oxygène.

ISO 21647:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-306270960000/iso-21647-2004>

Les moniteurs destinés à être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables ne font pas partie du domaine d'application de la présente Norme internationale.

Les exigences de la présente Norme internationale qui remplacent ou modifient les exigences de la CEI 60601-1:1988 et ses Amendements 1 (1991) et 2 (1995) sont destinées à avoir la priorité sur les prescriptions générales correspondantes.

Les aspects environnementaux sont traités dans l'Annexe CC.

NOTE D'autres aspects de l'impact environnemental sont traités dans l'ISO 14971:2000.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

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

ISO 15223:2000, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

ISO 23328 (toutes les parties), *Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*

CEI 60068-2-27, *Essais d'environnement — Partie 2: Essais. Essai Ea et guide: Chocs*

CEI 60068-2-32:1975, *Essais d'environnement — Partie 2: Essais. Essai Ed: Chute libre*
Amendement 1:1982
Amendement 2:1990

CEI 60068-2-64, *Essais d'environnement — Partie 2: Méthodes d'essai — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande (asservissement numérique) et guide*

CEI 60079-4, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses — Partie 4: Méthode d'essai pour la détermination de la température d'inflammation*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1:1991
Amendement 2:1995

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-6, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

CEI 60601-1-8:2003, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux*

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004>

NOTE Par commodité, les sources de tous les termes définis utilisés dans la présente Norme internationale sont données dans l'Annexe DD.

3.1 partie appliquée

amendement à la CEI 60601-1:1988, 2.1.5 (ajouter entre les 1^{er} et 2^{ème} tirets):

— est destinée à être reliée au système respiratoire, par exemple pour un **moniteur de gaz respiratoire à cellule incluse**, le **capteur**, ou pour un **moniteur de gaz respiratoire par aspiration**, l'entrée de l'**échantillon de gaz** sur le **MGR**

3.2 clairement lisible

pouvant être lu par l'**opérateur** ou toute autre personne compétente disposant d'une vision normale

NOTE 1 Adapté de la CEI 60601-1:—¹⁾.

NOTE 2 Pour plus d'informations, voir 6.101.

3.3 temps de retard

durée pour obtenir, à partir d'une fonction échelon de modification du **niveau de gaz** d'anesthésie sur le **site d'échantillonnage**, 10 % de la modification dans la **valeur lue** du gaz d'anesthésie du **MGR**

1) À publier. (Révision de la CEI 60601-1:1988)

3.4**affiché**

représentation visuelle (des données de sortie sur le **MGR**)

3.5**moniteur de gaz respiratoire par aspiration**

MGR transportant une partie des gaz respiratoires à partir du **site d'échantillonnage**, par l'intermédiaire d'un **tube de prélèvement**, jusqu'au **capteur**, qui est à distance du **site d'échantillonnage**

3.6**dérive**

variation de la **valeur lue du gaz** sur un **MGR**, pour un **niveau de gaz** donné pendant une période de temps définie, sous des conditions de référence constantes

3.7**niveau de gaz**

teneur en un gaz spécifique dans un mélange gazeux

3.8**valeur lue de gaz**

niveau de gaz mesuré tel qu'il est **affiché** par le **MGR**

3.9**exactitude de mesure**

qualité qui caractérise la capacité d'un **MGR** à donner des indications s'approchant de la valeur vraie de la quantité mesurée

3.10***concentration alvéolaire minimale****CAM**

concentration alvéolaire d'un agent anesthésique inhalé qui, en l'absence d'autres agents anesthésiques et en condition d'équilibre, empêche 50 % des sujets de bouger en réaction à un stimulus chirurgical normalisé

NOTE

Pour les besoins de la présente Norme internationale la **CAM** est calculée à partir de la teneur en gaz courant finale.

3.11**moniteur de gaz respiratoire à cellule incluse**

MGR qui utilise un **capteur** sur le **site d'échantillonnage**

3.12**environnement riche en oxygène**

environnement dans lequel la pression partielle d'oxygène est supérieure à 27,5 kPa

NOTE

Adapté de la CEI 60601-1:—¹).

3.13**pression partielle**

pression qu'exercerait chaque gaz dans un mélange gazeux s'il occupait à lui seul le volume du mélange à la même température

3.14**source d'énergie électrique de réserve**

partie de l'**appareil électromédical** qui fournit temporairement de l'énergie au circuit électrique en cas d'interruption de l'alimentation électrique primaire

3.15
moniteur de gaz respiratoire
MGR

appareil électromédical destiné à mesurer le ou les **niveaux de gaz** ou **pressions partielles** dans les gaz respiratoires

NOTE Le **MGR** se compose d'un moniteur complet avec ses accessoires, du **capteur** et d'un **tube de prélèvement** (dans le cas d'un **moniteur de gaz respiratoire par aspiration**) spécifié par le fabricant dans les **documents d'accompagnement** pour l'usage prévu du **MGR**.

3.16
site d'échantillonnage

⟨**moniteur de gaz respiratoire par aspiration**⟩ emplacement auquel les gaz respiratoires sont dérivés pour être mesurés par un **capteur**

3.17
site d'échantillonnage

⟨**moniteur de gaz respiratoire à cellule incluse**⟩ emplacement du **capteur**

3.18
tube de prélèvement

tuyau destiné au transfert du gaz depuis le **site d'échantillonnage** vers le **capteur** dans un **moniteur de gaz respiratoire par aspiration**

3.19
capteur

partie du **MGR** qui est sensible à la présence du gaz respiratoire

3.20
temps de réponse total du système

durée pour obtenir, à partir d'une fonction échelon de modification du **niveau de gaz** sur le **site d'échantillonnage**, 90 % de la **valeur lue finale du gaz sur le MGR**

3.21
à utiliser avant le

⟨date ultime⟩ à laquelle le **MGR** ou l'un quelconque de ses composants est destiné à être mis en service lorsqu'il a été stocké dans son récipient d'origine et sous les conditions indiquées dans les **documents d'accompagnement**

3.22
fraction volumique

volume de gaz dans un mélange, exprimé sous la forme d'un pourcentage du volume total

4 Prescriptions générales et prescriptions générales relatives aux essais

La CEI 60601-1:1988, Articles 3 et 4 s'applique, avec les modifications et additifs suivants:

Additifs:

4.101 Autres méthodes d'essai

Le fabricant peut employer des essais de type différents de ceux détaillés dans la présente Norme internationale si ceux-ci permettent d'obtenir un niveau de sécurité équivalent. Toutefois, en cas de litige, il faut employer les méthodes décrites dans la présente Norme internationale comme méthodes de référence.

4.102 Critères d'acceptation

De nombreux articles consacrés aux essais dans la présente Norme internationale définissent des critères d'acceptation des performances. Ces critères doivent toujours être satisfaits.

Si le fabricant choisit de spécifier dans les **documents d'accompagnement** des niveaux de performance supérieurs à ceux définis dans la présente Norme internationale, ces niveaux spécifiés par le fabricant deviennent alors les niveaux d'acceptation et doivent également être atteints (par exemple voir les Articles 50 et 101).

5 Classification

La CEI 60601-1:1988, Article 5 s'applique.

6 Identification, marquage et documentation

La CEI 60601-1:1988, Article 6 s'applique, avec les modifications et additifs suivants:

6.1 Marquage à l'extérieur de l'équipement ou des parties de l'équipement

Remplacement:

- d) si la taille du **MGR** ne permet pas un marquage complet tel qu'il est spécifié dans cet article, le **MGR** doit au moins comporter les informations suivantes:
- le nom et l'adresse du fabricant ou, le cas échéant, du représentant autorisé;
 - un numéro identifiant la série (ou le symbole 3.16 selon l'ISO 15223:2000) ou le lot (ou le symbole 3.14 selon l'ISO 15223:2000); et
 - le symbole ISO 7000-0434.

Additifs:

- aa) Tous les composants d'un **MGR** qui peuvent être remplacés par l'**opérateur** et qui sont sensibles au sens de l'écoulement doivent comporter une flèche **clairement lisible** indiquant le sens d'écoulement du gaz.
- bb) Chaque entrée de gaz échantillonné du **MGR** doit comporter un marquage sous la forme du texte «Échantillon de gaz» **clairement visible** ou du symbole ISO 7000-0794.
- cc) Chaque sortie de gaz échantillonné du **MGR** doit comporter un marquage sous la forme du texte «Sortie de gaz» **clairement visible** ou du symbole ISO 7000-0795.
- dd) Les emballages des composants à usage unique doivent comporter les mentions suivantes: «usage unique» ou «utilisation sur un seul patient» ou encore le symbole ISO 7000-1051.
- ee) Si le **MGR** contient des composants à base de latex, il doit comporter la mention suivante: «latex».
- ff) Le cas échéant, la date à **utiliser avant le** ou le symbole 3.12 selon l'ISO 15223:2000.
- gg) Un **tube de prélèvement** doit comporter un marquage sous la forme du texte «Échantillon de gaz» **clairement visible** ou du symbole ISO 7000-0794.
- hh) Chaque tube de sortie de gaz d'un **moniteur de gaz respiratoire par aspiration** doit comporter un marquage sous la forme du texte «Sortie de gaz» **clairement visible** ou du symbole ISO 7000-0795.
- ii) Le **MGR** et ses pièces doivent comporter le marquage approprié en vue d'une mise au rebut conformément à la réglementation.

6.3 Marquage des organes de commandes et des instruments

g)

Amendement. Ajouter au début:

Il convient de noter la **valeur lue du gaz** en kilopascals (kPa).

Amendement. Ajouter après le dernier tiret:

Unités ne faisant pas partie du Système International et pouvant être utilisées en variante sur un MGR:

- **valeur lue du gaz**
 - % (**fraction volumique**, voir 3.22);
 - millimètres de mercure;
- **valeur lue du gaz des agents anesthésiques**
 - % (**fraction volumique**, voir 3.22);
 - La **CAM (concentration alvéolaire minimale)** peut être affichée en plus (voir Tableau 107).

6.8.2* Instructions d'utilisation

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Additif.

- aa) une description de l'usage prévu du **MGR**; [ISO 21647:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-603904276316/iso-21647-2004)
- bb) une description des principes de fonctionnement du **MGR**; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-603904276316/iso-21647-2004>

Il est recommandé de fournir des informations illustrées qui comprennent: des instructions de maintenance préventive et d'étalonnage, les réglages nécessaires pour maintenir le **MGR** dans un état opérationnel approprié ainsi qu'une description des réglages et des remplacements qui peuvent être réalisés par l'**utilisateur**.

cc) le cas échéant, les instructions d'utilisation doivent inclure ce qui suit:

- 1) spécification des performances:
 - i) dans un **moniteur de gaz respiratoire par aspiration**, les débits de gaz échantillonné et leurs tolérances;
 - ii) la plage des **seuils d'alarme pour la valeur lue du gaz** et sa résolution;
 - iii) le seuil de détection d'un seul gaz anesthésique halogéné dans un mélange gazeux et le ou les seuils de détection de plusieurs gaz anesthésiques halogénés dans un mélange gazeux;
 - iv) les plages de température, de pression atmosphérique et d'humidité pour le fonctionnement et pour le stockage;
 - v) la durée nécessaire pour obtenir les performances opérationnelles spécifiées à partir de la mise sous tension du **MGR**;

- vi) l'intervalle maximal (en heures) entre deux interventions nécessaires de l'**opérateur** sur le système de traitement d'eau en se basant sur une température du gaz échantillonné de 37 °C, une température ambiante de 23 °C et une humidité relative de l'échantillon de 100 %. Il faut indiquer cet intervalle à la fois pour le débit minimal et pour le débit maximal de l'échantillon;
 - vii) une indication précisant si le **MGR** est équipé ou non d'un dispositif de compensation de la pression barométrique;
 - viii) si des **valeurs lues du gaz en CAM** sont prévues, les valeurs de la **CAM** ou les algorithmes utilisés pour déterminer les valeurs de la **CAM** affichées par le **MGR**;
 - ix) temps de réponse total du système (voir 51.102);
 - x) dérive de l'exactitude de mesure (voir 51.101.2);
- 2) dégradation connue des performances pour les raisons suivantes:
- i) effets quantitatifs de l'humidité ou de la condensation;
 - ii) fuites ou tirage interne du gaz échantillonné;
 - iii) pression cyclique pouvant atteindre 10 kPa (100 cmH₂O);
 - iv) effets quantitatifs de la pression barométrique;
 - v) retour du gaz échantillonné vers le système respiratoire;
 - vi) effets quantitatifs de la fluctuation de la tension du **réseau d'alimentation** ou de la batterie;
 - vii) gaz et vapeurs parasites; et [ISO 21647:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-605904276316/iso-21647-2004)
 - viii) autres sources d'interférences; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-605904276316/iso-21647-2004>
- 3) fonctionnement et entretien:
- i) modes opératoires d'étalonnage avant ou pendant l'utilisation, y compris des conseils pour la mise au rebut des gaz d'étalonnage conformément à la réglementation;
 - ii) description des essais fonctionnels nécessaires avant ou pendant l'utilisation;
 - iii) méthodes et fréquence des contrôles et des essais routiniers;
 - iv) méthodes de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et éventuelles limitations quant au nombre de ces cycles;
 - v) méthode de raccordement du port d'échappement du **MGR** à un **système d'évacuation de gaz d'anesthésie**, y compris des conseils pour la mise au rebut des gaz échantillonnés conformément à la réglementation;
 - vi) méthode de vérification de toutes les fonctions du **système d'alarme** qui peuvent être réglées par l'**opérateur**;
 - vii) pour le fonctionnement normal, la plage de tension **nominale** de toute source d'énergie électrique externe;
 - viii) la valeur minimale de toute **source d'énergie électrique interne** pour le fonctionnement normal;