

---

---

**Systèmes d'anesthésie par inhalation —  
Partie 4:  
Dispositifs d'administration de vapeur  
anesthésique**

*Inhalational anaesthesia systems —  
Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices*  
**iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)**

ISO 8835-4:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d91b6659-6c7f-4f9b-9285-52a274dc9990/iso-8835-4-2004>



**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 8835-4:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d91b6659-6c7f-4f9b-9285-52a274dc9990/iso-8835-4-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d91b6659-6c7f-4f9b-9285-52a274dc9990/iso-8835-4-2004>

© 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	v
Introduction .....	vi
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Exigences générales et exigences générales d'essai</b> .....	2
5 <b>Classification</b> .....	2
6 <b>Identification, marquage et documentation</b> .....	2
7 <b>Puissance absorbée</b> .....	4
8 <b>Catégories fondamentales de sécurité</b> .....	4
9 <b>Moyens de protection amovibles</b> .....	4
10 <b>Conditions d'environnement</b> .....	4
11 <b>Cet article n'est pas utilisé</b> .....	4
12 <b>Cet article n'est pas utilisé</b> .....	4
13 <b>Généralités</b> .....	4
14 <b>Exigences relatives à la classification</b> .....	5
15 <b>Limitation de la tension et/ou de l'énergie</b> .....	5
16 <b>Enveloppes et capots de protection</b> .....	5
17 <b>Séparation</b> .....	5
18 <b>Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels</b> .....	5
19 <b>Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient</b> .....	5
20 <b>Tension de tenue</b> .....	5
21 <b>Résistance mécanique</b> .....	5
22 <b>Parties en mouvement</b> .....	5
23 <b>Surfaces, angles et arêtes</b> .....	5
24 <b>Stabilité en utilisation normale</b> .....	5
25 <b>Projection d'objets</b> .....	6
26 <b>Vibrations et bruit</b> .....	6
27 <b>Puissance pneumatique et hydraulique</b> .....	6
28 <b>Masses suspendues</b> .....	6
29 <b>Rayonnements X</b> .....	6
30 <b>Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules</b> .....	6
31 <b>Rayonnements à micro-ondes</b> .....	6
32 <b>Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements lasers)</b> .....	6
33 <b>Rayonnements infrarouges</b> .....	6

34	Rayonnements ultraviolets .....	6
35	Énergie acoustique (y compris les ultrasons) .....	6
36	Compatibilité électromagnétique.....	7
37	Localisations et exigences fondamentales .....	7
38	Marquage et documents d'accompagnement .....	7
39	Exigences communes aux appareils de catégories AP et APG .....	7
40	Exigences et essais pour les appareils de catégorie AP, leurs parties et leurs composants .....	7
41	Exigences et essais pour les appareils de catégorie APG, leurs parties et leurs composants .....	7
42	Températures excessives.....	7
43	Prévention contre le feu .....	7
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité .....	8
45	Réservoirs et parties sous pression .....	8
46	Erreurs humaines .....	8
47	Charges électrostatiques .....	8
48	Biocompatibilité.....	9
49	Coupure de l'alimentation .....	9
50	Exactitude des caractéristiques de fonctionnement .....	9
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	9
52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut .....	11
53	Essais d'environnement .....	11
54	Généralités .....	11
55	Enveloppes et capots .....	11
56	Composants et ensembles.....	11
57	Parties principales, composants et montage .....	11
58	Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements .....	11
59	Construction et montage .....	11
101	Exigences supplémentaires pour DAVA.....	12
102	Annexes de la CEI 60601-1:1988 .....	13
	Annexe AA (informative) Justification .....	14
	Annexe BB (informative) Couleurs recommandées pour le code de couleur des dispositifs d'administration de vapeur anesthésique .....	17
	Annexe CC (normative) Essai d'inflammabilité des agents anesthésiques .....	18
	Bibliographie.....	19

ITeH STANDARD PREVIEW  
 (standards.iteh.ai)  
 ISO 8835-4:2004  
[standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d91b6659-6c7f-4f9b-9285-52a274dc9990/iso-8835-4-2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d91b6659-6c7f-4f9b-9285-52a274dc9990/iso-8835-4-2004)

## 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 8835-4 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*:

- *Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie pour adultes*
- *Partie 3: Systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie — Systèmes de transfert et de réception*
- *Partie 4: Dispositifs d'administration de vapeur anesthésique*
- *Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie*

NOTE L'ISO 8835-1 a été annulée et révisée par la CEI 60601-2-13:2003, *Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie*.

## Introduction

La présente partie de l'ISO 8835 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 exigences pour le fonctionnement fiable permettant de garantir la sécurité.

La Norme générale est associée à des Normes collatérales et des Normes particulières. Les Normes collatérales comportent des exigences relatives à des technologies spécifiques et/ou dangers 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 les accélérateurs d'électrons médicaux, l'équipement chirurgical à haute fréquence, les lits d'hôpital, etc.

NOTE 1 Les définitions de Norme collatérale et de Norme particulière se trouvent dans la CEI 60601-1:1988, 1.5 et A.2 respectivement.

Pour faciliter l'utilisation de la présente partie de l'ISO 8835, les conventions de rédaction suivantes ont été appliquées.

Pour faciliter les renvois aux exigences, la présente partie de l'ISO 8835 utilise les mêmes titres d'articles principaux et la même numérotation que la Norme générale. Les changements par rapport au texte de la Norme générale, ajoutés par les Normes collatérales, sont signalés par l'utilisation des mots suivants.

- «Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe mentionné de la Norme générale est remplacé en intégralité par le texte de la présente Norme particulière.
- «Ajout» signifie que le texte pertinent de la présente Norme particulière est un nouvel élément (par exemple, paragraphe, élément de liste, note, tableau, figure) ajouté à la Norme générale.
- «Amendement» signifie que l'élément existant de la Norme générale est partiellement amendé 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 partie de l'ISO 8835: les articles, les paragraphes, les tableaux et les figures sont numérotés en commençant à partir de 101; les éléments de liste supplémentaires sont appelés aa), bb), etc. et les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc.

Dans la présente partie de l'ISO 8835, les types de police suivants sont utilisés:

- pour les exigences dont la conformité peut être vérifiée et les définitions: caractère romain;
- pour les notes et exemples: caractère romain avec un corps plus petit;
- pour les méthodes d'essai: *caractère italique*;
- pour les termes définis dans la Norme générale CEI 60601-1:1988, Article 2 ou dans la présente Norme particulière: **caractère gras**.

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

NOTE 2 L'attention est attirée sur l'ISO/TS 18835 relative à l'alimentation en vapeur.

# Systemes d'anesthésie par inhalation —

## Partie 4:

# Dispositifs d'administration de vapeur anesthésique

## 1 Domaine d'application

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

*Ajout:*

La présente partie de l'ISO 8835 spécifie des exigences particulières qui s'appliquent aux performances essentielles des dispositifs d'administration de vapeur anesthésique (DAVA), comme définis en 3.1. La présente partie de l'ISO 8835 couvre les DAVA qui font partie d'un système d'anesthésie et sont conçus pour être sous la surveillance continue d'un opérateur. Les exigences particulières aux DAVA de la présente partie de l'ISO 8835 s'ajoutent aux exigences générales applicables de la CEI 60601-2-13.

La présente partie de l'ISO 8835 ne couvre pas les DAVA conçus pour être utilisés avec des anesthésiques inflammables, tels que déterminés selon l'Annexe CC, ni ceux conçus pour être utilisés dans des systèmes respiratoires d'anesthésie (par exemple les systèmes à alimentation en vapeur).

Les exigences de la présente partie de l'ISO 8835 qui remplacent ou modifient les exigences de la CEI 60601-1:1988, ainsi que ses Amendements 1 (1991) et 2 (1995), sont prévues pour avoir la priorité sur les exigences générales correspondantes.

## 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 4135, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

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

ISO 5360, *Évaporateurs d'anesthésie — Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent*

ISO 8835-3, *Système d'anesthésie par inhalation — Partie 3: Systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie — Systèmes de transfert et de réception*

ISO 11196, *Moniteurs de gaz d'anesthésie*

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

CEI 60079-11, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses — Partie 11: Sécurité intrinsèque «i»*

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

CEI 60601-1-2, *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 60601-2-13:2003, *Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135, dans la CEI 60601-2-13 ainsi que les suivants s'appliquent.

#### 3.1 dispositif d'administration de vapeur anesthésique DAVA

dispositif qui délivre la vapeur d'un agent anesthésique avec une concentration réglable

#### 3.2 lisible

propriété grâce à laquelle les marquages, de même que l'affichage d'informations qualitatives ou quantitatives, de valeurs ou de fonctions, peuvent être distingués et identifiés dans des conditions d'environnement données

NOTE Voir 6.101 pour la méthode d'essai de lisibilité.

[ISO 8835-4:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d91b6659-6c7f-4f9b-9285-222167e38282/iso-8835-4-2004)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d91b6659-6c7f-4f9b-9285-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d91b6659-6c7f-4f9b-9285-222167e38282/iso-8835-4-2004)

### 4 Exigences générales et exigences générales d'essai

La CEI 60601-1:1988, Articles 3 et 4 s'applique, à l'exception de ce qui suit.

*Ajout:*

#### 4.101 Autres méthodes d'essai

D'autres méthodes d'essai que celles spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8835 peuvent être utilisées pour vérifier la conformité aux exigences, à condition qu'elles soient d'une exactitude égale ou supérieure.

### 5 Classification

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

### 6 Identification, marquage et documentation

La CEI 60601-2-13:2003, Article 6 s'applique, à l'exception de ce qui suit.

*Ajouts:*

6.1 aa) Le **DAVA** doit porter la mention «lire les instructions d'utilisation avant utilisation» ou le symbole #14 tiré de la CEI 60601-1:1988, Tableau D.1

### 6.3 Marquage des commandes et instruments

*Ajouts:*

- aa) Les commandes de l'orifice de sortie de la vapeur anesthésique doivent porter un marquage indiquant comment augmenter les caractéristiques de sortie de la vapeur. (voir 101.3 pour les commandes rotatives)
- bb) Il faut soit que les valeurs maximales et minimales du niveau de remplissage soient marquées sur l'indicateur de niveau du liquide, soit que le volume utilisable soit affiché.
- cc) L'orifice de remplissage doit indiquer le nom générique de l'agent anesthésique. La commande activant l'administration d'un agent anesthésique spécifique doit indiquer le nom générique en toute lettre ou sous la forme abrégée conformément à la liste suivante:
  - Desflurane: «DES»
  - Enflurane: «ENF»
  - Halothane: «HAL»
  - Isoflurane: «ISO»
  - Sevoflurane: «SEV»

Si un code de couleur est utilisé, il doit être conforme à l'Annexe BB.

- dd) Les unités de graduation de la commande du **DAVA** doivent être indiquées.
- ee) Les commandes graduées doivent porter le marquage «0» ou «Arrêt», ou les deux si la position «0» ne correspond pas à la position «Arrêt», ou «Veille», en l'absence de la position «Arrêt».

NOTE Si le **DAVA** est réglé sur «Arrêt» ou «Veille», la vapeur anesthésique ne vient pas intentionnellement alimenter le débit de sortie. La position «Veille» réglée sur un **DAVA** électrique indique que le **DAVA** est activé. La position «0» indique que seule la tolérance de vapeur anesthésique prescrite par le fabricant alimente le débit de sortie.

#### 6.8.2 Instructions d'utilisation

*Ajouts:*

- aa) Les instructions d'utilisation du **DAVA** doivent inclure une mention visant à préciser que le **DAVA** est conçu pour être utilisé avec
  - un moniteur de l'agent anesthésique conforme à l'ISO 11196, et
  - un système de transfert et de réception d'évacuation des gaz anesthésiques conforme à l'ISO 8835-3.
- bb) Les instructions d'utilisation du **DAVA** doivent contenir
  - 1) les instructions de raccordement du **DAVA**, le cas échéant,
  - 2) la performance du **DAVA**, le cas échéant, y compris les effets des variations de la température ambiante, de la pression ambiante, de la résistance au débit, de l'inclinaison, de la contre-pression, de la pression sous-atmosphérique, du débit d'entrée et du mélange gazeux sur la plage des conditions de fonctionnement spécifiées par le fabricant,
  - 3) les instructions de remplissage du **DAVA**,

- 4) le volume de l'agent anesthésique requis pour remplir le réservoir du **DAVA** du niveau minimal au niveau maximal de remplissage, et la capacité totale,

NOTE La bouteille de l'agent anesthésique peut être utilisée comme réservoir de l'agent anesthésique.

- 5) s'il convient de ne pas utiliser le **DAVA** lorsqu'il est réglé entre «Arrêt» et la première graduation au-dessus de zéro, une mention précisant ce fait,
- 6) le gaz vecteur, le (les) débit(s) et la (les) technique(s) analytique(s) recommandés pour mesurer les caractéristiques de sortie du **DAVA**,
- 7) des conseils de manipulation, de transport et de stockage.

### 6.101 Méthode d'essai de lisibilité

Les indications lisibles doivent être correctement perçues par un **opérateur** ayant une acuité visuelle de 0 sur l'échelle log MAR ou une vision de 6-6 (20/20) (corrigée si nécessaire) à une distance de 1 m  $\pm$  10 % avec un niveau de luminosité de (215  $\pm$  65) lux, lorsqu'il regarde les informations, les marquages, etc. perpendiculairement à sa ligne de vision et à 15° au-dessus, au-dessous, à gauche et à droite de l'**opérateur**.

## 7 Puissance absorbée

La CEI 60601-1:1988, Article 7 s'applique.

iTeh STANDARD PREVIEW

## 8 Catégories fondamentales de sécurité (standards.iteh.ai)

La CEI 60601-1:1988, Article 8 s'applique.

[ISO 8835-4:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d91b6659-6c7f-4f9b-9285-52a274dc9990/iso-8835-4-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d91b6659-6c7f-4f9b-9285-52a274dc9990/iso-8835-4-2004>

## 9 Moyens de protection amovibles

La CEI 60601-1:1988, Article 9 s'applique.

## 10 Conditions d'environnement

La CEI 60601-1:1988, Article 10 s'applique.

## 11 Cet article n'est pas utilisé

La CEI 60601-1:1988, Article 11 s'applique.

## 12 Cet article n'est pas utilisé

La CEI 60601-1:1988, Article 12 s'applique.

## 13 Généralités

La CEI 60601-1:1988, Article 13 s'applique.

## 14 Exigences relatives à la classification

La CEI 60601-1:1988, Article 14 s'applique.

## 15 Limitation de la tension et/ou de l'énergie

La CEI 60601-1:1988, Article 15 s'applique.

## 16 Enveloppes et capots de protection

La CEI 60601-1:1988, Article 16 s'applique.

## 17 Séparation

La CEI 60601-1:1988, Article 17 s'applique.

## 18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

La CEI 60601-1:1988, Article 18 s'applique.

## 19 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient

La CEI 60601-1:1988, Article 19 s'applique.

## 20 Tension de tenue

La CEI 60601-1:1988, Article 20 s'applique.

## 21 Résistance mécanique

La CEI 60601-1:1988, Article 21 s'applique.

## 22 Parties en mouvement

La CEI 60601-1:1988, Article 22 s'applique.

## 23 Surfaces, angles et arêtes

La CEI 60601-1:1988, Article 23 s'applique.

## 24 Stabilité en utilisation normale

La CEI 60601-1:1988, Article 24 s'applique.