
**Systèmes d'anesthésie par inhalation —
Partie 5:
Ventilateurs d'anesthésie**

Inhalational anaesthesia systems —

Part 5: Anaesthetic ventilators

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8835-5:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7084f0b-9c49-4825-872a-4c5581449b95/iso-8835-5-2004>



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 8835-5:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7084f0b-9c49-4825-872a-4c5581449b95/iso-8835-5-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7084f0b-9c49-4825-872a-4c5581449b95/iso-8835-5-2004>

© 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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

34	Rayonnements ultraviolets	8
35	Énergie acoustique (y compris les ultrasons)	8
36	Compatibilité électromagnétique.....	8
37	Localisations et exigences fondamentales	8
38	Marquage et documents d'accompagnement	8
39	Exigences communes aux appareils de catégories AP et APG	8
40	Exigences et essais pour les appareils de catégorie AP, leurs parties et leurs composants	9
41	Exigences et essais pour les appareils de catégorie APG, leurs parties et leurs composants	9
42	Températures excessives.....	9
43	Prévention contre le feu	9
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	9
45	Réservoir et parties sous pression	10
46	Erreurs humaines	10
47	Charges électrostatiques	10
48	Biocompatibilité.....	10
49	Coupure de l'alimentation	10
50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	11
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	11
52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut	11
53	Essais d'environnement	11
54	Généralités	11
55	Enveloppes et capots	12
56	Composants et ensembles.....	12
57	Parties principales, composants et montage.....	12
58	Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements	12
59	Construction et montage	12
101	Exigences supplémentaires pour ventilateurs d'anesthésie.....	12
102	Annexes de la CEI 60601-1:1998.....	13
	Annexe AA (informative) Justification	14
	Annexe BB (normative) Essai d'inflammabilité des agents anesthésiques	15
	Bibliographie.....	16

ITeH STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 ISO 8835-5:2004
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7084f0b-9c49-4825-872a-4c5581449b95/iso-8835-5-2004>

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 8835-5 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'alimentation en vapeur anesthésique*
- *Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie*

NOTE L'ISO 8835-1, *Système d'anesthésie par inhalation — Partie 1: Systèmes d'anesthésie et leurs parties constituantes — Prescriptions particulières*, a été retirée en 1998 et remplacée par la deuxième édition de la CEI 60601-2-13, *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 Norme 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 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.

iTeh STANDARD PREVIEW

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 paragraphes, tableaux et figures sont numérotés en commençant à partir de 101; 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 descriptions des types de changements dans le document et pour les méthodes d'essai: *caractère italique*;
- pour les termes définis dans la Norme générale CEI 60601-1:1988, Article 2 et les termes définis dans la présente partie de l'ISO 8835: **caractère gras**.

Tout texte de la présente partie de l'ISO 8835 pour lequel il existe une justification dans l'Annexe AA est signalé par un astérisque (*).

Systèmes d'anesthésie par inhalation —

Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie

1 Domaine d'application

La CEI 60601-1:1998, Article 1 s'applique, excepté ce qui suit:

La présente partie de l'ISO 8835 spécifie des exigences particulières qui s'appliquent aux performances essentielles des **ventilateurs d'anesthésie** (définis en 3.1). La présente partie de l'ISO 8835 couvre les **ventilateurs d'anesthésie** qui font toujours partie d'un **système d'anesthésie** et sont conçus pour être sous la surveillance continue d'un **opérateur**.

La présente partie de l'ISO 8835 ne couvre pas les **ventilateurs d'anesthésie** qui sont conçus pour être utilisés avec des anesthésiques inflammables, déterminés selon l'Annexe BB.

Les exigences de la présente partie de l'ISO 8835 qui remplacent ou modifient les exigences de la CEI 60601-1:1998, ainsi que ses Amendements 1 (1991) et 2 (1995), sont prévues pour être prioritaires par rapport aux exigences générales correspondantes.

[ISO 8835-5:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7084f0b-9c49-4825-872a-4c5581449b95/iso-8835-5-2004)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7084f0b-9c49-4825-872a-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7084f0b-9c49-4825-872a-4c5581449b95/iso-8835-5-2004)

[4c5581449b95/iso-8835-5-2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7084f0b-9c49-4825-872a-4c5581449b95/iso-8835-5-2004)

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 407, *Petites bouteilles à gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité*

ISO 4135:2001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 5145, *Raccords de sortie de robinets de bouteilles à gaz et mélanges de gaz — Choix et dimensionnement*

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

ISO 5356-2, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids*

ISO 5359, *Flexibles basse pression utilisés dans les systèmes de gaz médicaux*

ISO 7396-1, *Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 8835-2:1999, *Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie pour adultes*

ISO 8835-3:1997, *Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 3: Systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie — Systèmes de transfert et de réception*

ISO 10524, *Régulateurs de pression avec ou sans débitmètre pour systèmes de gaz médicaux*

CEI 60079-4:1975, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses — Partie 4: Méthode d'essai pour la détermination de la température d'inflammation*

CEI 60079-11:1999, *Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses — Partie 11: Sécurité intrinsèque «i»*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité, y compris l'Amendement 1 et l'Amendement 2*

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

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 de la présente partie de l'ISO 8835, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1, l'ISO 4135 et la CEI 60601-2-13 ainsi que les suivants s'appliquent.

iteh STANDARD PREVIEW

3.1 ventilateur d'anesthésie
ventilateur pulmonaire conçu pour être utilisé pendant l'anesthésie avec un système respiratoire d'anesthésie

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7084f0b-9c49-4825-872a-49b95/iso-8835-5-2004>

3.2 orifice de raccordement au système respiratoire
orifice de raccordement reliant le ventilateur au système respiratoire

3.3 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

3.4 gaz d'entraînement
gaz moteur
gaz qui sert à faire fonctionner le ventilateur mais qui n'est pas insufflé au patient

3.5 orifice d'entrée du gaz d'entraînement
orifice d'entrée du gaz moteur
orifice alimenté en gaz d'entraînement (gaz moteur)

3.6 gaz d'insufflation
gaz géré par le ventilateur d'anesthésie qui est délivré dans les voies respiratoires du patient

NOTE Le gaz d'insufflation peut également servir à faire fonctionner le ventilateur d'anesthésie.

3.7**orifice d'entrée du gaz d'insufflation**

orifice alimenté en gaz d'insufflation

3.8**pression limitée maximale** $P_{LIM\ max}$ pression maximale dans un orifice de raccordement côté «**patient**» dans des conditions d'**utilisation normales** et en **condition de premier défaut**

NOTE Adapté de la CEI 60601-2-12.

3.9**pression limitée minimale** $P_{LIM\ min}$ pression minimale dans un orifice de raccordement côté «**patient**» dans des conditions d'**utilisation normales** et en **condition de premier défaut**

NOTE 1 Adapté de la CEI 60601-2-12.

NOTE 2 Cette pression peut être inférieure à la pression atmosphérique.

3.10**pression maximale de travail** $P_{W\ max}$ pression maximale pouvant être atteinte dans un orifice de raccordement côté «**patient**», pendant la phase inspiratoire, le ventilateur fonctionnant normalement

[ISO 4135]

3.11**pression minimale de travail** $P_{W\ min}$ pression minimale (la plus négative) pouvant être atteinte dans un orifice de raccordement côté «**patient**», pendant la phase expiratoire, le ventilateur fonctionnant normalement

[ISO 4135]

3.12**environnement riche en oxygène**

environnement dans lequel la pression partielle d'oxygène est supérieure à 275 hPa

4 Exigences générales et exigences générales d'essai

La CEI 60601-1:1988, Articles 3 et 4 s'applique, à l'exception du point suivant.

*Ajout:***4.101 Autres méthodes d'essai**

Des méthodes d'essai autres 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 documents

La CEI 60601-2-13, Article 6 s'applique, à l'exception du point suivant.

Ajouts:

aa) S'ils sont fournis et accessibles à l'**opérateur**, les orifices suivants doivent porter un marquage lisible et durable:

- **orifice d'entrée du gaz d'entraînement;**
- **orifice de sortie du gaz d'entraînement;**
- orifice d'entrée du **gaz d'insufflation;**
- entrée de **gaz frais;**
- orifice de raccordement au **système respiratoire d'anesthésie;**
- orifice d'inspiration;
- orifice d'expiration;
- orifice d'évacuation;
- orifice pour ballon.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.3 Marquage des commandes et instruments

Ajout:

aa) Le dispositif de limitation de pression réglable par l'**opérateur** doit être gradué en Pa ou en multiples de Pa et/ou en cmH₂O.

ISO 8835-5:2004

4c5581449b95/iso-8835-5-2004

6.8.2 Instructions d'utilisation

Ajouts:

aa) Les instructions d'utilisation du **ventilateur d'anesthésie** doivent contenir une mention indiquant que le **ventilateur d'anesthésie** est conçu pour être utilisé avec

- 1) un **système respiratoire d'anesthésie** conforme à l'ISO 8835-2, et
- 2) un système de transfert et de réception pour l'évacuation des gaz d'anesthésie conforme à l'ISO 8835-3.

Sauf si le **ventilateur d'anesthésie** fait partie intégrante du **système d'anesthésie**, son fabricant et/ou son fournisseur doit indiquer comment connecter le **système respiratoire d'anesthésie** et le **système de transfert et de réception pour l'évacuation des gaz d'anesthésie**.

bb) Le fabricant et/ou fournisseur de **ventilateurs d'anesthésie** doit fournir les informations suivantes:

- 1) les instructions pour la réalisation d'un essai de fuite du **ventilateur d'anesthésie;**
- 2) la gamme des pressions d'alimentation requise pour le ou les gaz d'entraînement du **ventilateur d'anesthésie;**
- 3) le montage, le ou les débits de gaz et la technique recommandés pour l'essai du **ventilateur d'anesthésie** avant utilisation;

- 4) une mention indiquant que le **ventilateur d'anesthésie** n'est pas destiné à être utilisé avec des agents anesthésiques inflammables;
- 5) les caractéristiques de pression et de débit d'inspiration.

cc) Les instructions d'utilisation doivent contenir une mention indiquant qu'il ne faut pas utiliser d'agents anesthésiques inflammables, comme l'éther diéthylique ou le cyclopropane, avec un **ventilateur d'anesthésie**. Seuls les agents anesthésiques conformes aux exigences spécifiées en Annexe BB de la présente partie de l'ISO 8835 peuvent être utilisés avec le **ventilateur d'anesthésie**.

dd) Les instructions d'utilisation doivent contenir une description du fonctionnement du **ventilateur d'anesthésie** après coupure de l'alimentation en énergie et, le cas échéant, après basculement sur une source d'alimentation en énergie de réserve.

6.8.3 Description technique

Ajout:

aa) La description technique doit indiquer les caractéristiques de fonctionnement du **ventilateur d'anesthésie**, y compris les informations suivantes si elles sont appropriées:

- la gamme des volumes fournis (volume courant et volume minute);
- la gamme des fréquences respiratoires;
- la gamme des rapports I/E;
- la plage de réglage de la **pression maximale de travail**, ainsi que la méthode par laquelle le maximum est contrôlé (par exemple: déclenchement de pression, limitation de pression);
- le débit inspiratoire et les caractéristiques de pression;
- les modes du cycle ventilatoire;
- la pression limitée minimale;
- la gamme des pressions expiratoires résiduelles (PEEP);
- s'il y a une fonction pour la pression négative en phase expiratoire, la pression de limitation et la pression générée;
- les caractéristiques de la méthode de déclenchement si celle-ci est fournie;
- l'interdépendance des commandes, le cas échéant;
- toutes restrictions concernant l'emplacement et/ou l'ordre de montage des éléments du **système respiratoire d'anesthésie** fournis ou recommandés par le fabricant (par exemple lorsqu'il s'agit d'éléments sensibles au sens du débit);
- la plage de volume interne des pièces intermédiaires pour systèmes respiratoires, autres éléments ou sous-ensembles recommandés par le fabricant.

6.101 Méthode d'essai de lisibilité

Les indications lisibles sont 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 ± 0,1 m avec un niveau d'éclairement de 215 lux ± 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.