
**Systèmes d'anesthésie par inhalation —
Partie 3:
Systèmes de transfert et de réception des
systèmes d'évacuation des gaz
d'anesthésie**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Inhalational anaesthesia systems —
Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas
scavenging systems*
(standards.iteh.ai)

[ISO 8835-3:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90597705-7d1d-4054-9350-1973ffe9bd21/iso-8835-3-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90597705-7d1d-4054-9350-1973ffe9bd21/iso-8835-3-2007>



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 8835-3:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90597705-7d1d-4054-9350-1973ffe9bd21/iso-8835-3-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90597705-7d1d-4054-9350-1973ffe9bd21/iso-8835-3-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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.....	iv
Introduction	v
* 1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales et méthodes d'essai alternatives	4
4.1 Matériaux	4
4.2 Dispositifs de décharge	4
4.3 Méthodes d'essai alternatives	4
* 5 Protection du patient et de l'environnement	4
5.1 Conditions normales de fonctionnement	4
5.2 Conditions de premier défaut	5
* 6 Raccords	6
* 7 Systèmes de transfert	6
7.1 Orifice d'entrée des systèmes de transfert	6
7.2 Orifice de sortie des systèmes de transfert	6
* 8 Systèmes de réception	7
8.1 Généralités	7
8.2 Orifice d'entrée des systèmes de réception	7
8.3 Orifice de sortie des systèmes de réception	7
8.4 Indicateur visuel	7
8.5 Filtre à particules	8
8.6 Tuyaux de réception	8
9 Résistance au débit extrait	8
9.1 Systèmes de réception et de transfert à faible débit	8
9.2 Systèmes de réception et de transfert à fort débit	8
10 Exigences électriques	8
* 11 Informations devant être fournies par le fabricant	8
12 Marquage	9
* 13 Code couleur	9
Annexe A (informative) Montages et méthodes d'essai types utilisés dans les essais de mesure de la pression à l'orifice d'entrée d'un SEGA	10
Annexe B (informative) Montage et méthode d'essai types utilisés dans les essais de limitation de la pression subatmosphérique	14
Annexe C (informative) Montage et méthode d'essai types utilisés pour soumettre à essai le débit induit	15
Annexe D (informative) Montage et méthode d'essai types utilisés pour les essais de résistance au débit extrait	16
Annexe E (informative) Montage et méthode d'essai types utilisés dans les essais de dispersion	18
Annexe F (informative) Exposé des motifs	21
Annexe G (informative) Aspects environnementaux	24
Bibliographie	25

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 8835-3 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8835-3:1997), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 8835 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes d'anesthésie par inhalation*:

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

Introduction

La présente partie de l'ISO 8835 est conçue pour garantir que, dans la pratique, un système d'évacuation des gaz d'anesthésie actif (SEGA actif) retire de manière efficace l'essentiel des gaz qui lui sont délivrés, réduisant ainsi la pollution atmosphérique à un faible pourcentage du niveau non contrôlé.

Il est admis qu'il existe de nombreux facteurs affectant les conditions de l'environnement de travail d'un opérateur qu'il est impossible de réguler avec un SEGA actif. Parmi ces facteurs figurent notamment la ventilation de la pièce, les fuites de l'équipement et la technique d'anesthésie choisie, tous ces facteurs étant des variables. En outre, la quantité de polluant contaminant le personnel dépend également d'autres facteurs tels que la durée d'exposition, l'endroit où se tiennent les personnes par rapport à la source de pollution, etc.

La pollution atmosphérique par les gaz d'anesthésie est l'objet de nombreux débats et les opinions diffèrent quant aux limites qu'il convient d'autoriser dans l'environnement de travail. La présente partie de l'ISO 8835 ne formule, par conséquent, aucune recommandation quant aux niveaux autorisés; les normes nationales peuvent formuler des recommandations à ce sujet.

Le comité responsable de l'élaboration de la présente partie de l'ISO 8835 s'est principalement focalisé sur la manière de limiter les risques encourus par le patient dans les cas où les systèmes de transfert et de réception des SEGA altèrent le bon fonctionnement des systèmes respiratoires. Pour ce faire, le comité a tenu compte du fait qu'il existait aujourd'hui une grande variété d'appareils d'anesthésie, de ventilateurs pulmonaires et autres équipements associés couramment utilisés.

L'Annexe F contient des déclarations de justification pour la plupart des exigences de la présente partie de l'ISO 8835. Les articles et les paragraphes marqués d'un astérisque (*) avant leur numéro ont une justification contenue dans l'Annexe F, incluse pour fournir un aperçu supplémentaire de façon à mener aux exigences et aux recommandations qui ont été incorporées dans la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8835-3:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90597705-7d1d-4054-9350-1973ffe9bd21/iso-8835-3-2007>

Systèmes d'anesthésie par inhalation —

Partie 3:

Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie

* 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8835 spécifie les exigences relatives aux systèmes de transfert et aux systèmes de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie actifs (SEGA actifs), conçus pour réduire l'exposition du personnel de santé aux gaz et aux vapeurs d'anesthésie, tout en protégeant le patient (par exemple contre une pression ou un débit de gaz excessifs).

Elle spécifie également les exigences applicables aux systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie actifs dans lesquels la source d'alimentation fait partie intégrante du système de transfert et de réception.

La présente partie de l'ISO 8835 ne spécifie aucune exigence relative aux

- systèmes d'évacuation traités par l'ISO 7396-2,
- SEGA passifs,
- systèmes d'extraction des gaz de proximité (c'est-à-dire les systèmes qui ne sont pas raccordés au système respiratoire ou équipement associé),
- systèmes de transfert et de réception conçus pour être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables conformes à la CEI 60601-2-13:2003, Annexe DD.

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 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 5356-2, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 2: Raccords à vis supportant un certain poids*

ISO 5359:2000, *Flexibles basse pression utilisés dans les systèmes de gaz médicaux*

ISO 7000:2004, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*

ISO 7396-2, *Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Réseaux d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables*

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

ISO 9170-1, *Prises murales pour réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*

ISO 9170-2:—¹⁾, *Prises murales pour réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie*

ISO 21647, *Appareils électromédicaux — Prescriptions particulières relatives à la sécurité et aux performances de base des moniteurs de gaz respiratoires*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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 et la CEI 60601-2-13 ainsi que les suivants s'appliquent.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.1
système d'évacuation des gaz d'anesthésie [ISO 8835-3:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90597705-7d1d-4054-11d0-000119000000)
SEGA système raccordé à l'orifice d'évacuation d'un système respiratoire d'anesthésie ou à un équipement associé ou faisant partie intégrante d'un système d'anesthésie (station de travail) et servant à transporter les **gaz d'anesthésie (3.3)** expirés ou excédentaires vers une évacuation appropriée

NOTE Du point de vue fonctionnel, un système d'évacuation des gaz d'anesthésie se compose des trois parties suivantes: un système de transfert, un système de réception et un système d'évacuation. Ces trois parties fonctionnellement distinctes peuvent être soit séparées, soit combinées séquentiellement, en partie ou en totalité. En outre, une ou plusieurs parties d'un système d'évacuation des gaz d'anesthésie peuvent être combinées séquentiellement avec un système respiratoire d'anesthésie (par exemple un ventilateur d'anesthésie) afin de pouvoir inclure le système de transfert ou les systèmes de transfert et de réception.

3.2
système d'évacuation des gaz d'anesthésie actif
SEGA actif
système d'évacuation des gaz d'anesthésie (3.1) dans lequel le débit de gaz dans le **système d'évacuation (3.4)** est produit par un dispositif électrique

3.3
gaz d'anesthésie
gaz et/ou vapeur d'un agent volatil utilisé comme anesthésique

1) À publier. (Révision de l'ISO 9170-2:1999)

3.4**système d'évacuation**

partie d'un **SEGA actif (3.2)** au moyen de laquelle les **gaz d'anesthésie (3.3)** expirés ou excédentaires sont transportés par une **source d'alimentation (3.13)**, depuis le **système de réception (3.14)** jusqu'au lieu d'évacuation

NOTE Le lieu d'évacuation peut être, par exemple, l'extérieur d'un bâtiment ou un système de ventilation par extraction non recirculant.

3.5**tuyau d'évacuation**

partie d'un **système d'évacuation (3.4)** qui transfère les vapeurs et les **gaz d'anesthésie (3.3)** expirés et/ou excédentaires de la **source d'alimentation (3.13)** vers l'embout d'une prise murale de type 2 d'un SEGA

3.6**débit extrait**

débit de gaz circulant depuis l'entrée du **système de transfert (3.16)** et du **système de réception (3.14)** d'un **SEGA (3.1)** jusqu'au **système d'évacuation (3.4)** du système

3.7**système de transfert et de réception à débit élevé**

système de transfert (3.16) et **système de réception (3.14)** conformes à la présente partie de l'ISO 8835 qui se raccordent via une prise murale de type 1L du **SEGA (3.1)**, comme spécifié dans l'ISO 9170-2, à un **système d'évacuation (3.4)** à débit élevé selon l'ISO 7396-2

3.8**débit induit**

débit à l'orifice d'admission du **système de transfert (3.16)**, qui est généré par la **source d'alimentation (3.13)** dans le **système d'évacuation (3.4)**

3.9**système de transfert et de réception à faible débit**

système de transfert (3.16) et **système de réception (3.14)** conformes à la présente partie de l'ISO 8835 qui se raccordent via une prise murale de type 1L du **SEGA (3.1)**, comme spécifié dans l'ISO 9170-2, à un **système d'évacuation (3.4)** à débit élevé selon l'ISO 7396-2

3.10**débit extrait maximal**

débit maximal à l'entrée du **système d'évacuation (3.4)** qui peut être traité sans dépasser les limites spécifiées pour le **débit induit (3.8)**

3.11**débit extrait minimal**

débit de gaz minimal à l'entrée du **système d'évacuation (3.4)** qui garantit que la limite spécifiée pour les **dispersions (3.15)** vers l'atmosphère soit respectée

3.12**raccordement indémontable sans outil**

raccordement qui est permanent ou qui peut être débranché uniquement à l'aide d'outils

3.13**source d'alimentation**

partie d'un **système d'évacuation (3.4)** d'un **SEGA actif (3.2)** qui génère le **débit extrait (3.6)**

3.14**système de réception**

partie d'un **SEGA (3.1)** qui fournit une interface entre le **système de transfert (3.16)** et le **système d'évacuation (3.4)**

3.15
dispersion

volume des **gaz d'anesthésie (3.3)** expirés et/ou excédentaires qui ne peut pas être traité par le **SEGA (3.1)** au-delà d'une période de temps spécifiée

3.16
système de transfert

partie d'un **SEGA (3.1)** qui transfère des **gaz d'anesthésie (3.3)** expirés et/ou excédentaires depuis l'orifice d'évacuation d'un système respiratoire ou d'autres appareils vers le **système de réception (3.14)**

3.17
tube de transfert

partie du **système de transfert (3.16)** d'un SEGA qui transfère des **gaz d'anesthésie (3.3)** expirés et/ou excédentaires, depuis l'orifice d'évacuation d'un système respiratoire ou d'autres appareils vers le **système de réception (3.14)**

4 Exigences générales et méthodes d'essai alternatives

4.1 Matériaux

Tous les éléments d'un SEGA doivent être réalisés avec des matériaux compatibles avec les gaz et les agents d'anesthésie avec lesquels ils sont conçus pour entrer en contact. Ces éléments doivent également être conçus et fabriqués dans des matériaux qui réduisent le plus possible la fuite de substances toxiques dans les conditions normales d'utilisation.

4.2 Dispositifs de décharge (standards.iteh.ai)

Si le système est équipé d'un dispositif de décharge, ce dispositif doit être accessible pour pouvoir être nettoyé et/ou révisé.

NOTE Lorsque le dispositif de surpression est activé, les gaz sont susceptibles de fuir vers l'atmosphère.

4.3 Méthodes d'essai alternatives

Le fabricant peut utiliser d'autres essais de type que ceux décrits dans la présente partie de l'ISO 8835 à condition de pouvoir démontrer que les essais utilisés offrent le même degré de conformité. Néanmoins, en cas de litige, il convient d'utiliser comme méthodes de référence les montages et les méthodes d'essai décrits dans la présente partie de l'ISO 8835.

* 5 Protection du patient et de l'environnement

5.1 Conditions normales de fonctionnement

* 5.1.1 Pression

Lorsque l'orifice d'entrée du SEGA est soumis à un débit de gaz d'essai de 75 l/min, la pression à l'orifice d'entrée ne doit pas dépasser 350 Pa (3,5 cm de H₂O). Cette exigence doit être satisfaite même lorsque le débit extrait à la sortie du système de réception est nul (par exemple, lorsque la source d'alimentation ne fonctionne pas ou qu'elle est débranchée du système de réception).

NOTE Si cette exigence est satisfaite grâce à un dispositif de surpression, l'exigence relative aux dispersions peut ne pas être satisfaite.

*** 5.1.2 Débit induit**

Les effets induits lorsque le SEGA est soumis au débit extrait maximal spécifié pour les systèmes de transfert et de réception doivent être tels que le débit induit à l'entrée du SEGA ne dépasse pas 50 ml/min.

*** 5.1.3 Pression subatmosphérique**

Les effets induits lorsque le SEGA est soumis au débit extrait maximal spécifié pour les systèmes de transfert et de réception doivent être tels que la pression subatmosphérique à l'entrée du système de réception ne dépasse pas 50 Pa (0,5 cm de H₂O).

5.1.4 Dispersion vers l'atmosphère

Lorsque l'orifice d'entrée des systèmes de transfert et de réception est soumis à une entrée de gaz d'essai à une fréquence de 20 cycles/min, avec un rapport inspiratoire/expiratoire de 1:1 et un volume courant de 1 l, les dispersions vers l'atmosphère ne doivent pas dépasser 100 ml/min.

NOTE Voir l'Annexe E en ce qui concerne les montages d'essai possibles.

5.1.5 Étanchéité

Le taux de fuites de gaz s'échappant des systèmes de transfert et de réception ne doit pas dépasser 100 ml/min lorsque le système est soumis à un débit de gaz d'essai de $(10 \pm 0,5)$ l/min.

Le fabricant doit indiquer sur demande les méthodes d'essai qu'il utilise.

Il convient que les modes opératoires d'essai utilisés par le fabricant soient présentés dans le manuel d'instruction. Il convient que l'essai inclue tous les éléments de l'ensemble des systèmes de transfert et de réception.

ISO 8835-3:2007

NOTE Il est possible que les fuites augmentent dans des conditions de premier défaut.

5.2 Conditions de premier défaut**5.2.1 Pression**

Lorsque l'orifice d'entrée du SEGA est soumis à un débit de gaz d'essai de 75 l/min, la pression à l'orifice d'entrée ne doit pas dépasser 2,0 kPa (20 cm de H₂O).

5.2.2 Débit induit

Les effets induits lorsque le SEGA est soumis au débit extrait maximal spécifié pour les systèmes de transfert et de réception doivent être tels que le débit induit à l'entrée du SEGA ne dépasse pas 500 ml/min, en conditions de premier défaut.

5.2.3 Pression subatmosphérique

La pression subatmosphérique générée à l'orifice d'admission du système de réception ne doit pas dépasser 50 Pa (0,5 cm de H₂O) lorsque les systèmes de transfert et de réception sont soumis au débit extrait maximal spécifié.

* 6 Raccords

6.1 Les raccords reliés à un flexible ne doivent pas pouvoir être démontés manuellement du flexible auquel ils sont fixés.

6.2 Les raccords coniques de 30 mm de diamètre doivent être conformes à l'ISO 5356-1.

6.3 Les raccords entre des sous-ensembles de systèmes de transfert et de réception d'un SEGA doivent être conçus de manière à empêcher les erreurs de montage. Ce type de raccords doit être incompatible avec les raccords utilisés avec les systèmes de distribution de gaz médicaux (tels que spécifiés dans l'ISO 9170-1 et dans l'ISO 9170-2) ainsi qu'avec les flexibles (tels que spécifiés dans l'ISO 5359) et les systèmes respiratoires (tels que spécifiés dans l'ISO 8835-2), tout comme avec les autres éléments d'un SEGA. Si des raccords coniques ayant un diamètre différent de 30 mm sont utilisés, ceux-ci doivent être incompatibles avec les raccords conformes à l'ISO 5356-1 ou à l'ISO 5356-2.

6.4 Si l'intérieur du SEGA est muni de raccords utilisés pour évacuer le gaz échantillonné d'un moniteur de gaz respiratoire par aspiration, ces raccords ne doivent être incompatibles avec l'ISO 594-2.

* 7 Systèmes de transfert

7.1 Orifice d'entrée des systèmes de transfert

7.1.1 L'orifice d'entrée d'un système de transfert interchangeable doit être un raccord conique femelle de 30 mm de diamètre conforme à l'ISO 5356-1.

7.1.2 Les systèmes de transfert interchangeables doivent

- a) soit être équipés d'un dispositif de décharge à l'orifice d'entrée du système,
- b) soit le type de tuyau de transfert (par exemple un flexible renforcé par des fils métalliques) doit être conçu de manière que le système de transfert soit conforme aux exigences spécifiées en 5.2.1.

7.1.3 L'orifice d'entrée des systèmes de transfert non interchangeables doit être conforme aux exigences spécifiées en 6.1 et en 6.3 et doit

- soit être un raccord propriétaire,
- soit être indémontable sans outils (permanent).

7.2 Orifice de sortie des systèmes de transfert

7.2.1 L'orifice de sortie des systèmes de transfert interchangeables doit être un raccord conique mâle d'un diamètre de 30 mm conforme aux exigences spécifiées en 6.1 et en 6.2.

7.2.2 L'orifice de sortie des systèmes de transfert non interchangeables doit être conforme aux exigences spécifiées en 6.1 et en 6.3 et doit

- a) soit être un raccord propriétaire,
- b) soit être indémontable sans outils (permanent).