

---

---

**Systèmes d'anesthésie par inhalation —  
Partie 2:  
Systèmes respiratoires d'anesthésie**

*Inhalational anaesthesia systems —*

*Part 2: Anaesthetic breathing systems*

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

ISO 8835-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8e62f4e-6e85-4616-8c40-9faefdea655c/iso-8835-2-2007>



**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 8835-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8e62f4e-6e85-4616-8c40-9faefdea655c/iso-8835-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8e62f4e-6e85-4616-8c40-9faefdea655c/iso-8835-2-2007>



**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](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>Généralités</b> .....	3
4.1 <b>Matériaux</b> .....	3
4.2 <b>Emballage des éléments d'un système respiratoire d'anesthésie</b> .....	3
4.3 <b>Exigences électriques</b> .....	3
4.4 <b>Méthodes d'essai de remplacement</b> .....	4
5 <b>Orifices de raccordement</b> .....	4
5.1 <b>Orifice de raccordement côté «patient»</b> .....	4
5.2 <b>Pièce en Y</b> .....	4
5.3 <b>Orifice de raccordement d'évacuation</b> .....	4
5.4 <b>Valves d'évacuation de non-réinspiration interchangeables</b> .....	5
* 5.5 <b>Orifice de raccordement pour ballon</b> .....	5
5.6 <b>Orifice de raccordement d'un ventilateur d'anesthésie</b> .....	5
5.7 <b>Orifices de raccordement des éléments interchangeables d'un système respiratoire d'anesthésie</b> .....	5
*5.8 <b>Orifices de raccordement inspiratoires et expiratoires d'un montage circulaire avec absorbeur interchangeable</b> .....	5
5.9 <b>Autres orifices de raccordement</b> .....	5
6 <b>Sélecteur ballon réservoir/ventilateur d'anesthésie</b> .....	6
7 <b>Système respiratoire d'anesthésie complet fourni prémonté ou fourni monté selon les instructions du fabricant</b> .....	6
* 7.1 <b>Étanchéité</b> .....	6
* 7.2 <b>Caractéristiques de pression/débit inspiratoire et expiratoire</b> .....	6
8 <b>Éléments interchangeables d'un système respiratoire d'anesthésie — Valves d'évacuation</b> .....	6
8.1 <b>Orientation des mouvements de commande</b> .....	6
8.2 <b>Caractéristiques de pression/débit</b> .....	6
8.3 <b>Pression d'ouverture</b> .....	7
8.4 <b>Étanchéité</b> .....	7
9 <b>Montages circulaires avec absorbeur</b> .....	7
9.1 <b>Montage</b> .....	7
9.2 <b>Mécanisme de contournement de l'absorbeur</b> .....	7
9.3 <b>Caractéristiques de pression/débit</b> .....	8
9.4 <b>Valves inspiratoires et expiratoires</b> .....	8
10 <b>Surveillance et limitation de la pression</b> .....	8
10.1 <b>Surveillance de la pression</b> .....	8
10.2 <b>Dispositif de limitation de la pression</b> .....	9
* 11 <b>Emplacement des éléments d'un système respiratoire d'anesthésie comportant un montage circulaire avec absorbeur (tel que défini en 3.3)</b> .....	9
11.1 <b>Valve d'évacuation</b> .....	9
11.2 <b>Orifice de raccordement pour ballon</b> .....	9
11.3 <b>Orifice d'admission de gaz frais</b> .....	9

11.4	Valves inspiratoires et expiratoires .....	9
12	Marquage .....	9
12.1	Marquage des systèmes respiratoires d'anesthésie complets et de leurs éléments .....	9
12.2	Marquage des emballages .....	11
13	Informations à fournir par le fabricant ou le fournisseur .....	11
13.1	Généralités.....	11
13.2	Pour les systèmes respiratoires d'anesthésie fournis complets.....	12
13.3	Pour les éléments d'un système respiratoire d'anesthésie.....	12
<b>Annexe A (normative) Montages et méthodes d'essai types.....</b>		<b>14</b>
<b>Annexe B (informative) Exposé des motifs.....</b>		<b>19</b>
<b>Annexe C (informative) Aspects environnementaux .....</b>		<b>21</b>
<b>Annexe D (normative) Exigences antistatiques .....</b>		<b>22</b>
<b>Bibliographie .....</b>		<b>23</b>

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

[ISO 8835-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8e62f4e-6e85-4616-8c40-9faefdea655c/iso-8835-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8e62f4e-6e85-4616-8c40-9faefdea655c/iso-8835-2-2007>

## 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 8835-2 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8835-2:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8e62fe-6e85-4616-8c40-9f6f1a655e/iso-8835-2-2007>

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

Un système respiratoire d'anesthésie se compose d'un ensemble de tuyaux et de raccords et peut également comporter des valves, un ballon réservoir et un montage circulaire avec absorbeur (aussi appelé montage filtre avec absorbeur). D'autres éléments, par exemple humidificateurs, filtres, spiromètres, thermomètres, analyseurs de gaz, etc. peuvent également faire partie intégrante d'un système respiratoire d'anesthésie.

La fonction d'un tel système est de transférer des mélanges de gaz vers et depuis le patient.

L'Annexe A décrit des montages et des méthodes d'essai types. L'Annexe B étaye les raisons qui justifient certaines exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 8835.

L'Annexe B 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 B, incluse pour fournir un aperçu supplémentaire de façon à mener aux exigences et aux recommandations qui ont été incorporées dans la présente Norme internationale.

L'Annexe C donne une liste d'articles de la présente partie de l'ISO 8835 traitant des aspects environnementaux du dispositif.

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

ISO 8835-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8e62f4e-6e85-4616-8c40-9faefdea655c/iso-8835-2-2007>

# Systèmes d'anesthésie par inhalation —

## Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie

### \* 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8835 spécifie les exigences relatives aux systèmes respiratoires d'anesthésie fournis prémontés ou à monter par l'utilisateur, conformément aux instructions du fabricant.

Elle traite également des montages circulaires avec absorbeur, des valves d'évacuation, ainsi que des valves inspiratoires et expiratoires et, pour les modèles pertinents de systèmes respiratoires d'anesthésie, des pièces faisant partie intégrante des systèmes d'anesthésie par inhalation, y compris les systèmes d'évacuation des gaz des ventilateurs d'anesthésie.

La présente partie de l'ISO 8835 ne traite pas des performances des systèmes respiratoires d'anesthésie en ce qui concerne l'élimination du dioxyde de carbone expiré car ce phénomène complexe est le fruit d'une interaction entre le patient, le débit de gaz frais, l'absorbeur de dioxyde de carbone et le système respiratoire d'anesthésie lui-même.

La présente partie de l'ISO 8835 ne s'applique pas aux systèmes respiratoires d'anesthésie conçus pour être utilisés avec des agents/des gaz d'anesthésie inflammables, 6-8 tels que définis dans 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 2878:2005, *Caoutchouc vulcanisé — Produits antistatiques et conducteurs — Détermination de la résistance électrique*

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 5362, *Ballons réservoirs d'anesthésie*

ISO 5367, *Tuyaux de ventilation destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs*

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

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

CEI 60601-1-2, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences 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 du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135 et la CEI 60601-2-13 ainsi que les suivants s'appliquent.

**3.1 système respiratoire d'anesthésie**  
communication inspiratoire et expiratoire à travers laquelle le gaz s'écoule à la pression respiratoire entre l'**orifice d'admission du gaz frais (3.6)**, l'**orifice de raccordement côté «patient» (3.9)** et la **valve d'évacuation (3.5)** ou l'**orifice d'évacuation (3.4)**

**3.2 montage circulaire avec absorbeur**  
**montage filtre avec absorbeur**  
éléments d'un **circuit respiratoire circulaire (3.3)** comprenant un ou plusieurs absorbeurs de dioxyde de carbone, des valves inspiratoires et expiratoires et d'autres moyens d'assurer le débit de gaz dans une seule direction, deux orifices de raccordement aux tuyaux respiratoires, un **orifice d'admission de gaz frais (3.6)**, un raccordement pour ballon et/ou un orifice de raccordement au ventilateur d'anesthésie

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e8e62f4e-6e85-4616-8c40-9faefdea655c/iso-8835-2-2007>

**3.3 circuit respiratoire circulaire**  
**circuit filtre**  
**système respiratoire d'anesthésie (3.1)** dans lequel le débit de gaz circule dans une seule direction dans les parties inspiratoires et expiratoires et dont les deux branches forment un cercle

**3.4 orifice d'évacuation**  
orifice à travers lequel le ou les gaz résiduels s'échappent dans l'atmosphère ou vers un système d'évacuation des gaz d'anesthésie (SEGA)

**3.5 valve d'évacuation**  
valve par laquelle le ou les gaz résiduels sont rejetés dans l'atmosphère ou vers un système d'évacuation des gaz d'anesthésie (SEGA)

NOTE Une valve d'évacuation peut ou non être une valve réglable de contrôle de la pression.

**3.6 orifice d'admission de gaz frais**  
orifice à travers lequel le gaz frais est introduit dans le **système respiratoire d'anesthésie (3.1)**

**3.7 composant interchangeable**  
composant de système respiratoire d'anesthésie pouvant être démonté sans outil, conçu pour être utilisé avec un équipement spécifié fourni par différents fabricants



**3.8****valve d'évacuation de non-réinspiration**

**valve d'évacuation (3.5)** munie de trois orifices, dont un raccord d'entrée destiné à être raccordé à un tube respiratoire ou à un composant du système respiratoire d'anesthésie, un **orifice de raccordement côté «patient» (3.9)** et enfin un **orifice d'évacuation (3.4)**; la fonction de cette valve est d'empêcher les gaz expirés de pénétrer à l'intérieur du **système respiratoire (3.1)**

**3.9****orifice de raccordement côté «patient»**

orifice d'un **système respiratoire d'anesthésie (3.1)** auquel le patient est raccordé, conçu pour être raccordé à un dispositif tel qu'un raccord de sonde trachéale ou de canule de trachéotomie, ou au raccord d'un masque facial ou d'un dispositif supraglottique

**3.10****pièce en Y**

raccord à trois voies comportant un **orifice de raccordement côté «patient» (3.9)** et deux orifices de raccordement aux tubes (tuyaux) respiratoires

**4 Généralités****4.1 Matériaux**

Tous les éléments d'un système respiratoire d'anesthésie doivent être conçus et être fabriqués de manière à réduire le plus possible les risques afférant aux substances dégagées par ceux-ci.

Lorsque les fabricants sélectionnent les matériaux constitutifs des éléments d'un système respiratoire d'anesthésie, il convient qu'ils soient attentifs que les matériaux retenus soient compatibles avec les gaz et les agents d'anesthésie avec lesquels les éléments sont conçus pour entrer en contact.

ISO 8835-2:2007

**4.2 Emballage des éléments d'un système respiratoire d'anesthésie**

9faefdea655c/iso-8835-2-2007

Les éléments d'un système respiratoire d'anesthésie doivent être emballés de manière à réduire le plus possible les risques qu'une partie de l'emballage ne soit pas retirée avant utilisation des éléments.

NOTE 1 Cette exigence est spécifiée dans le but de prévenir toute persistance non souhaitable d'une partie de l'emballage (par exemple enveloppes ou couvercles transparents) et de garantir que l'opérateur retire correctement tout l'emballage avant utilisation.

NOTE 2 L'attention du lecteur est attirée sur la CEI 60601-1-6 qui requiert un processus d'ingénierie basé sur l'aptitude à l'utilisation. Ce procédé garantit que les risques de ce type sont réduits à un niveau acceptable.

**4.3 Exigences électriques****\* 4.3.1 Généralités**

Si un système respiratoire d'anesthésie intègre des éléments électriques, ce dernier doit être conforme aux parties applicables de la CEI 60601-1 et de la CEI 60601-1-2.

Il convient d'évaluer les systèmes respiratoires d'anesthésie et leurs éléments qui comprennent des technologies de radiofréquences sans fil afin d'évaluer les risques suivants:

- compatibilité électromagnétique (CEM);
- performances de la technologie sans fil;
- coexistence sans fil;
- qualité de service de la technologie sans fil;

- intégrité des données transmises sans fil;
- sécurité des données transmises sans fil;
- accès au réseau sans fil.

#### 4.3.2 Conductivité électrique

Les systèmes respiratoires d'anesthésie et leurs éléments dont l'étiquetage indique qu'ils sont soit antistatiques, soit conducteurs doivent être conformes à l'Annexe D, lorsqu'ils sont soumis à essai conformément aux essais décrits dans l'ISO 2878.

NOTE Voir 12.1 h) en ce qui concerne les exigences relatives au marquage.

#### 4.4 Méthodes d'essai de remplacement

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 Orifices de raccordement

#### 5.1 Orifice de raccordement côté «patient»

L'orifice de raccordement côté «patient» doit être un raccordement conique coaxial mâle de 22 mm de diamètre ou femelle de 15 mm de diamètre, conformément aux spécifications de l'ISO 5356-1.

NOTE L'orifice de raccordement côté «patient» doit être conçu de manière à pouvoir pivoter.

#### 5.2 Pièce en Y

Les extrémités de l'appareil d'une pièce en Y qui ne sont pas fixées de manière permanente aux tubes respiratoires doivent être soit des raccordements coniques mâles de 22 mm de diamètre conformes à l'ISO 5356-1, soit tout autre type de raccordement compatible avec les tubes respiratoires conformes à l'ISO 5367.

#### 5.3 Orifice de raccordement d'évacuation

Le ou les orifices de raccordement d'évacuation doivent être choisis parmi les types suivants:

- a) un raccordement conique mâle de 30 mm de diamètre, conforme à l'ISO 5356-1, destiné à être raccordé à un système de transfert et de réception interchangeable d'un EGA, et muni de dispositifs empêchant de le raccorder à l'orifice de raccord de tout autre élément d'un système respiratoire d'anesthésie;
- b) un raccord propriétaire, incompatible avec les raccords conformes à l'ISO 5356-1 et avec les tubes respiratoires conformes à l'ISO 5367, destiné à être raccordé à un système de transfert et de réception d'un EGA non interchangeable;
- c) le raccordement d'un système d'évacuation des gaz d'anesthésie qui ne peut pas être démonté sans outil.

NOTE Voir 12.1 c) en ce qui concerne les exigences relatives au marquage.

#### 5.4 Valves d'évacuation de non-réinspiration interchangeables

Le raccord de l'orifice d'admission doit être un raccord conique femelle de 22 mm de diamètre, conforme à l'ISO 5356-1.

L'orifice de raccordement côté «patient» doit être conforme aux exigences spécifiées en 5.1.

L'orifice de raccordement d'évacuation doit être conforme aux exigences spécifiées en 5.3.

#### \* 5.5 Orifice de raccordement pour ballon

L'orifice de raccordement pour ballon doit être compatible avec un ballon réservoir conforme à l'ISO 5362 et avec un tube respiratoire conforme à l'ISO 5367.

Ce raccordement doit être positionné selon un angle compris dans un angle de 20° par rapport à la verticale.

NOTE Voir 12.1 d) en ce qui concerne les exigences relatives au marquage.

#### 5.6 Orifice de raccordement d'un ventilateur d'anesthésie

Si un ventilateur d'anesthésie interchangeable est muni d'un orifice de raccordement, cet orifice de raccordement doit être un raccordement conique mâle de 22 mm de diamètre, conforme à l'ISO 5356-1 ou à l'ISO 5356-2.

Si un ventilateur d'anesthésie d'un fabricant spécifique est muni d'un orifice de raccordement, cet orifice de raccordement doit être un raccord propriétaire, incompatible avec les raccordements conformes à l'ISO 5356-1 et avec les tubes respiratoires conformes à l'ISO 5367.

NOTE Voir 12.1 e) en ce qui concerne les exigences relatives au marquage.

#### 5.7 Orifices de raccordement des éléments interchangeables d'un système respiratoire d'anesthésie

Les éléments interchangeables d'un système respiratoire d'anesthésie doivent être équipés d'orifices de raccordement munis de raccords coniques de 15 mm ou de 22 mm de diamètre, conformes à l'ISO 5356-1 ou à l'ISO 5356-2.

NOTE Pour empêcher tout débranchement involontaire du raccordement conique, il est possible d'utiliser des raccords de verrouillage de 22 mm de diamètre conformes à l'ISO 5356-1.

#### \* 5.8 Orifices de raccordement inspiratoires et expiratoires d'un montage circulaire avec absorbeur interchangeable

Si ces orifices de raccordement peuvent être démontés sans outil, les orifices inspiratoires et expiratoires d'un montage circulaire avec absorbeur doivent être des raccords coniques mâles de 22 mm de diamètre, avec ou sans raccord conique femelle de 15 mm de diamètre, les raccords mâle et femelle devant tous deux être conformes à l'ISO 5356-1 ou à l'ISO 5356-2. L'axe de ces orifices doit être horizontal ou former un angle de  $\pm 50^\circ$  par rapport à l'horizontale.

#### 5.9 Autres orifices de raccordement

Les orifices de raccordement utilisés dans des buts spécifiques (par exemple mesurage de la pression ou retour d'un échantillon de gaz) doivent être incompatibles avec les raccordements spécifiés dans l'ISO 5356-1, dans l'ISO 5356-2 et dans l'ISO 594-2. Ces orifices de raccordement doivent être munis de dispositifs de fermeture fonctionnant lorsque les orifices de raccordement sont inutilisés. Ces dispositifs de fermeture ne doivent pas pouvoir être démontés des éléments.

NOTE 1 Les normes traitant des dispositifs d'un type particulier (par exemple l'ISO 8185 relative aux humidificateurs) peuvent spécifier des exigences relatives à des raccordements d'un type particulier (par exemple sondes de température), lorsque ces équipements sont ajoutés à un système respiratoire d'anesthésie.

NOTE 2 Voir 12.1 g) en ce qui concerne les exigences relatives au marquage qui sont applicables aux orifices de retour d'échantillon de gaz.

## 6 Sélecteur ballon réservoir/ventilateur d'anesthésie

Si un sélecteur permet de passer du ballon réservoir au ventilateur d'anesthésie et vice-versa, ce sélecteur doit être bistable.

NOTE Voir 12.1 i) en ce qui concerne les exigences relatives au marquage.

## 7 Système respiratoire d'anesthésie complet fourni prémonté ou fourni monté selon les instructions du fabricant

### \* 7.1 Étanchéité

Les fuites d'un système respiratoire d'anesthésie ne doivent pas dépasser 150 ml/min (15,2 kPa × l/min) lorsque le système respiratoire d'anesthésie est soumis à une pression interne de 3,0 kPa (30 cm de H<sub>2</sub>O).

NOTE 1 Dans certaines applications, cette limite de fuite fixée à 150 ml/min peut s'avérer inappropriée.

NOTE 2 Voir l'Annexe A qui décrit les montages et les méthodes d'essai types.

### \* 7.2 Caractéristiques de pression/débit inspiratoire et expiratoire

La pression (positive/subatmosphérique) générée à l'orifice de raccordement côté «patient» ne doit pas dépasser 0,6 kPa (6 cm de H<sub>2</sub>O) au débit de pointe de 60 l/min, lorsque l'orifice de raccordement côté «patient» est raccordé au système d'anesthésie ou raccordé à un montage d'essai approprié, fournissant un débit de gaz frais de 10 l/min (± 1 l/min) ou le débit d'entrée de gaz frais maximal spécifié par le fabricant.

Le fabricant doit mentionner les caractéristiques de pression/débit du système respiratoire d'anesthésie, y compris la pression atteinte au débit de 60 l/min [voir 13.2 b)].

NOTE Voir l'Annexe A qui décrit les montages et les méthodes d'essai types.

## 8 Éléments interchangeables d'un système respiratoire d'anesthésie — Valves d'évacuation

### 8.1 Orientation des mouvements de commande

Pour les valves d'évacuation à commandes rotatives réglables sans outils, la rotation dans le sens des aiguilles d'une montre de la commande doit augmenter progressivement la pression d'ouverture.

NOTE Pour certains types de valves d'évacuation, il est possible qu'un tour complet de la commande dans le sens des aiguilles d'une montre ne ferme pas complètement la valve d'évacuation.

### 8.2 Caractéristiques de pression/débit

Lorsque les vannes d'évacuation sont fournies séparément, le fabricant doit mentionner les caractéristiques de pression/débit de chacune des vannes, y compris la pression d'ouverture et la chute de pression lorsque la commande d'une valve est en position d'ouverture totale, à un débit de 30 l/min [voir 13.3.2 b)].