

PROJET  
FINAL

AMENDEMENT

ISO  
5360:1993  
FDAM 1

ISO/TC 121/SC 1

Secrétariat: BSI

Début de vote:  
2005-12-02

Vote clos le:  
2006-02-02

---

---

## Évaporateurs d'anesthésie — Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent

### AMENDEMENT 1

*Anaesthetic vaporizers — Agent-specific filling systems*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 5360:1993/FDAmd 1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede3c69-flbd-472c-9793-1042bd381efa/iso-5360-1993-fdamd-1>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.



Numéro de référence  
ISO 5360:1993/FDAM 1:2005(F)

© ISO 2005

**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 5360:1993/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede3c69-f1bd-472c-9793-1042bd381efa/iso-5360-1993-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede3c69-f1bd-472c-9793-1042bd381efa/iso-5360-1993-fdamd-1>

**Notice de droit d'auteur**

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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)

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

## 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'Amendement 1 à l'ISO 5360:1993 (incluant le Rectificatif technique 1:1998) a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie* et introduit des exigences supplémentaires concernant les informations fournies par le fabricant ainsi que l'étiquetage.

[ISO 5360:1993/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede3c69-f1bd-472c-9793-1042bd381efa/iso-5360-1993-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede3c69-f1bd-472c-9793-1042bd381efa/iso-5360-1993-fdamd-1>

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

ISO 5360:1993/FDAmd 1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede3c69-f1bd-472c-9793-1042bd381efa/iso-5360-1993-fdamd-1>

# Évaporateurs d'anesthésie — Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent

## AMENDEMENT 1

Page 14, Article 12

Remplacer l'Article 12 existant par le suivant:

### 12 Informations fournies par le fabricant

#### 12.1 Marquage

Les systèmes de remplissage spécifiques à l'agent ou les anneaux de flacon ou encore les adaptateurs de flacon fournis séparément doivent porter les indications suivantes:

- a) le nom et/ou la marque du fabricant;
- b) le code du lot ou le numéro de série;
- c) le nom de l'agent d'anesthésie avec lequel l'utilisation est prévue.

Il est recommandé d'utiliser les noms génériques des agents d'anesthésie, conformément au Tableau 2.

#### 12.2 Étiquetage

**12.2.1** Les systèmes de remplissage spécifiques à l'agent ou les composants fournis séparément doivent comporter les informations suivantes, soit sur le dispositif lui-même, soit sur l'emballage unitaire, soit sur un mode d'emploi accompagnant le dispositif:

- a) le nom et l'adresse du fabricant/fournisseur;
- b) les informations nécessaires à l'identification du dispositif ou du contenu du paquet;
- c) l'agent d'anesthésie avec lequel le dispositif doit être utilisé;
- d) le cas échéant, une indication de la date limite d'utilisation du dispositif en toute sécurité, exprimée en année/mois;
- e) une indication précisant si le dispositif est non réutilisable;
- f) toute exigence particulière pertinente en matière de stockage et/ou de manipulation.

**12.2.2** L'emballage de l'adaptateur de flacon doit contenir un mode d'emploi comportant les avertissements suivants:

**ATTENTION — L'opération de remplissage spécifique à l'agent ne peut être assurée avec des flacons sans anneau.**

**ATTENTION** — Il convient de manipuler l'agent d'anesthésie au cours du remplissage, de la vidange ou de la mise au rebut de façon à minimiser la fuite d'agent dans l'atmosphère. Des concentrations élevées en agent d'anesthésie dans la zone de travail peuvent nuire à la santé de l'opérateur.

### 12.3 Mode d'emploi

Le mode d'emploi du système de remplissage spécifique de l'agent doit comprendre

- a) les informations détaillées indiquées en 12.2.1, excepté celles des points c) et d),
- b) les avertissements donnés en 12.2.2;
- c) les informations nécessaires pour garantir que le système de remplissage spécifique de l'agent est en état de fonctionnement correct et sûr;
- d) le cas échéant, des informations détaillées sur la nature et la fréquence des opérations de maintenance pour garantir un fonctionnement correct et sûr à tout moment;
- e) une indication précisant la conformité du système de remplissage spécifique à l'agent avec la présente Norme internationale.

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

[ISO 5360:1993/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede3c69-f1bd-472c-9793-1042bd381efa/iso-5360-1993-fdam-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede3c69-f1bd-472c-9793-1042bd381efa/iso-5360-1993-fdam-1>

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

[ISO 5360:1993/FDAmd 1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede3c69-f1bd-472c-9793-1042bd381efa/iso-5360-1993-fdamd-1>

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

[ISO 5360:1993/FDAmd 1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede3c69-f1bd-472c-9793-1042bd381efa/iso-5360-1993-fdamd-1>

---

---

**ICS 11.040.10**

Prix basé sur 2 pages