
Ballons réservoirs d'anesthésie

Anaesthetic reservoir bags

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5362:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006>



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 5362:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006>

© ISO 2006

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

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Termes et définitions	1
4	Exigences générales	2
5	Prévention des charges électrostatiques	4
6	Exigences relatives aux ballons fournis stériles	4
7	Marquage	4
8	Informations à fournir par le fabricant	5
	Annexe A (informative) Essai de fuite	6
	Annexe B (normative) Détermination de la capacité	7
	Annexe C (normative) Essai de sûreté de branchement d'un col simple à un raccord conique mâle de 22 mm.....	8
	Annexe D (normative) Essai de sûreté de raccordement de l'adaptateur du col assemblé au ballon .	9
	Annexe E (normative) Essai de résistance à la pression nécessaire pour distendre le ballon (pression/volume)	10
	Annexe F (informative) Essai de résistance à la pression nécessaire pour distendre le ballon avec de l'air (pression/volume)	11
	Annexe G (informative) Recommandations relatives aux matériaux	12
	Bibliographie	13

ISO 5362:2006

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-4610-9d30-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-4610-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006)[bfc146ea8b17/iso-5362-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-4610-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006)

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 5362 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Tubes trachéaux et autres équipements*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 5362:2000), dont elle constitue une révision mineure.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006>

Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série de normes ayant trait au matériel respiratoire et anesthésique. Elle concerne principalement la conception du col, la désignation des dimensions et la résistance à la pression nécessaire pour distendre des ballons réservoirs d'anesthésie.

L'exigence recommandant la conductibilité électrique des ballons réservoirs, lorsqu'ils sont utilisés avec des agents anesthésiques inflammables, est largement reconnue et elle est d'une importance particulière quand ces ballons sont comprimés d'une façon rythmique par l'anesthésiste afin de produire une ventilation par pression positive intermittente.

La présente Norme internationale fixe des exigences relatives aux ballons antistatiques et aux ballons non antistatiques. Seuls les ballons antistatiques peuvent être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables.

La méthode d'essai de référence indiquée dans l'Annexe E n'est pas destinée être couramment appliquée dans le cadre du contrôle de fabrication, car elle nécessite que le ballon soit rempli d'eau. Par conséquent, une autre méthode d'essai utilisant de l'air à la place de l'eau est indiquée pour information dans l'Annexe F. Il n'est pas exclu qu'elle devienne la méthode d'essai de référence, s'il peut être démontré qu'elle donne des résultats équivalents à la méthode donnée dans l'Annexe E.

Une méthode d'essai de fuite des ballons utilisant de l'air au lieu de l'eau est indiquée dans l'Annexe A, à titre informatif. Des recommandations relatives aux matériaux sont données dans l'Annexe G.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5362:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006>

Ballons réservoirs d'anesthésie

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux ballons réservoirs antistatiques et non antistatiques destinés à être utilisés avec les appareils d'anesthésie ou les systèmes respiratoires de ventilateurs pulmonaires. Elle inclut également les exigences relatives à la conception du col, à la désignation de la taille, à la distension et, le cas échéant, les exigences relatives à la résistance électrique.

La présente Norme internationale inclut des exigences relatives aux ballons réutilisables ou non réutilisables. Les ballons réutilisables doivent satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale pendant toute la durée de vie recommandée du produit.

Les ballons destinés à une utilisation spéciale, par exemple les soufflets ou les ballons à autodilatation, ne sont pas traités dans la présente Norme internationale. Les ballons destinés à être utilisés avec les systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie en excès ne sont pas considérés comme des ballons réservoirs d'anesthésie et ne relèvent donc pas du domaine d'application de la présente Norme internationale.

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 4287, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Etat de surface: Méthode du profil — Termes, définitions et paramètres d'état de surface*

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

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

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

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

EN 556:1994, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés «Stérile»*

EN 980, *Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

ballon réservoir d'anesthésie

réceptacle souple pour gaz qui est un élément d'un système respiratoire

[ISO 4135:2001, définition 4.1.3]

3.2

col assemblé

col comprenant un adaptateur

3.3

adaptateur

raccord spécial destiné à établir une liaison de continuité fonctionnelle entre deux éléments disparates ou incompatibles et dont une extrémité est destinée à être insérée dans le col du ballon, l'autre comportant un raccord conique conforme à l'ISO 5356-1

3.4

col simple

col conçu pour s'adapter directement sur un raccord conique mâle conforme à l'ISO 5356-1

3.5

appendice

prolongement tubulaire du ballon à l'extrémité opposée au col

4 Exigences générales

4.1 Ballons réutilisables

Les ballons réutilisables doivent satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale pendant toute la durée de vie recommandée du produit, comme indiqué dans l'Article 8.

4.2 Désignation de la taille

La taille d'un ballon doit être désignée par la capacité nominale, exprimée en litres.

4.3 Fuites

Les ballons d'une capacité nominale inférieure ou égale à 1 l ne doivent pas avoir un débit de fuite supérieur à 10 ml/min à une pression interne de $(3 \pm 0,3)$ kPa.

Les ballons d'une capacité nominale supérieure à 1 l ne doivent pas avoir un débit de fuite supérieur à 25 ml/min à une pression interne de $(3 \pm 0,3)$ kPa.

NOTE 1 Pour les besoins de la présente Norme internationale, le débit d'air requis pour maintenir la pression de gaz interne spécifiée est supposé égal au débit de fuite.

NOTE 2 Une méthode d'essai appropriée est donnée dans l'Annexe A. Celle-ci attire l'attention sur les endroits où des fuites sont susceptibles de se produire.

4.4 Capacité

La capacité d'un ballon soumis à essai conformément à l'Annexe B doit être la valeur marquée. La capacité du ballon lorsqu'elle est mesurée en utilisant la méthode d'essai décrite dans l'Annexe B doit être comprise dans $\pm 15\%$ de la capacité nominale.

4.5 Conception

4.5.1 Col

4.5.1.1 Les cols doivent être simples ou assemblés.

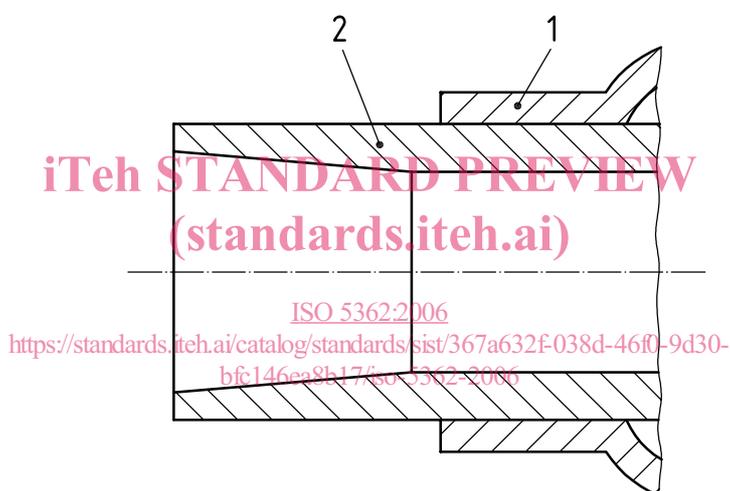
4.5.1.2 Les cols simples doivent s'adapter directement sur des raccords coniques mâles de 22 mm conformément à l'ISO 5356-1 ou se monter sur des adaptateurs pour raccords coniques mâles de 15 mm ou de 22 mm conformément à l'ISO 5356-1.

Les cols simples peuvent comporter un renforcement interne ou externe, ou être constitués d'un matériau plus épais que celui du ballon.

4.5.1.3 Les cols simples des ballons qui se branchent directement sur des raccords coniques mâles de 22 mm doivent avoir une longueur axiale d'au moins 26 mm à partir de l'extrémité ouverte, le mesurage étant effectué en condition non étirée. Lors de l'essai conformément à l'Annexe C, les cols simples ne doivent pas se détacher d'un raccord conique mâle de 22 mm.

Les cols simples peuvent être fabriqués pour se positionner dans le retrait situé à la base d'un raccord conique mâle de 22 mm.

4.5.1.4 Les cols assemblés doivent comporter un adaptateur (voir Figure 1) ayant un raccord conique femelle conformément à l'ISO 5356-1. L'adaptateur du col assemblé ne doit pas se détacher du ballon lors de l'essai conformément à l'Annexe D.



Légende

- 1 col du ballon réservoir
- 2 adaptateur, qui peut être à bride, rainuré ou en retrait

Figure 1 — Adaptateur type à raccord conique (femelle)

4.5.2 Appendice

L'appendice, s'il est ouvert et ne comporte pas de mécanisme de fermeture, doit avoir une longueur minimale de 20 mm.

Un dispositif permettant de suspendre le ballon peut être prévu à proximité de l'appendice du ballon.

4.6 Résistance à la pression requise pour distendre le ballon (pression/volume)

4.6.1 Lorsque l'essai est effectué conformément à l'Annexe E (voir E.3.6), la pression finale doit être comprise entre 3,0 kPa et 6,0 kPa.

4.6.2 Un ballon soumis à essai conformément à l'Annexe E doit, en 30 min d'essai, revenir à sa capacité préalablement mesurée (c'est-à-dire capacité V_1 , voir E.3.2) avec une tolérance de $\pm 10\%$.

NOTE Une autre méthode d'essai de la résistance à la pression nécessaire pour distendre le ballon, consistant à remplir le ballon d'air au lieu d'eau, a été incluse à titre informatif dans l'Annexe F.

4.7 Matériaux

Pour des recommandations relatives aux matériaux qui forment les ballons, voir Annexe G.

5 Prévention des charges électrostatiques

5.1 Les ballons antistatiques doivent être conformes aux exigences spécifiées dans la CEI 60601-1:1988, 39.3b.

5.2 Les ballons de couleur noire doivent être antistatiques et conformes à 5.1.

6 Exigences relatives aux ballons fournis stériles

6.1 Assurance de stérilité

Les ballons fournis stériles et portant la mention «STÉRILE» doivent être conformes aux exigences de l'EN 556:1994, 4.1.

6.2 Emballage des ballons fournis stériles

Chaque ballon fourni stérile et portant la mention «STÉRILE» doit être contenu dans un emballage individuel. Cet emballage doit constituer une barrière efficace empêchant la pénétration des micro-organismes et des matières particulaires, conformément à l'ISO 11607-1. L'emballage doit permettre l'extraction du contenu et ne doit pas pouvoir être refermé sans montrer clairement qu'il a été ouvert.

L'emballage individuel peut également contenir d'autres éléments du système respiratoire.

7 Marquage

7.1 Utilisation de symboles

L'utilisation de symboles appropriés figurant dans l'ISO 7000 ou l'EN 980 permet de satisfaire aux exigences de 7.2 et de 7.3.

7.2 Ballons réutilisables

Le marquage des ballons destinés à être réutilisés doit comprendre les indications suivantes:

- a) le nom ou la marque du fabricant et/ou du fournisseur;
- b) la capacité nominale (voir 4.2);
- c) la mention «ANTISTATIQUE» pour les ballons et les composants non métalliques intégralement raccordés, destinés à être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables.

Il est recommandé que le marquage des ballons réservoirs indique, en outre, la date de péremption.

Il convient que le marquage soit lisible, durable et résistant aux méthodes de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation recommandées par le fabricant.

Les ballons réutilisables peuvent être noirs ou d'une autre couleur et/ou porter un marquage indélébile de couleur jaune.

7.3 Ballons jetables

L'emballage ou la notice des ballons jetables doit porter un marquage conforme à 7.2, ainsi que la mention «JETABLE» ou une mention équivalente.

Une mention doit indiquer si le dispositif contient du caoutchouc naturel (latex).

Les ballons jetables peuvent être noirs ou d'une autre couleur et/ou porter un marquage indélébile de couleur jaune.

8 Informations à fournir par le fabricant

Le fabricant doit recommander des méthodes de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation et le nombre maximal de réutilisations ou leur durée, sauf si le ballon est jetable et étiqueté comme tel. Pour les dispositifs réutilisables, le fabricant doit indiquer si le dispositif contient du caoutchouc naturel (latex).

Il convient que le marquage, l'étiquetage et les informations fournies par le fabricant soient conformes à l'EN 1041.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5362:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/367a632f-038d-46f0-9d30-bfc146ea8b17/iso-5362-2006>