

---

---

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

*Anaesthetic vaporizers — Agent-specific filling systems*

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

[ISO 5360:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68a4f3ac-1d5a-4c11-85af-5cb8ab1bc0f6/iso-5360-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68a4f3ac-1d5a-4c11-85af-5cb8ab1bc0f6/iso-5360-2012>



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

ISO 5360:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68a4f3ac-1d5a-4c11-85af-5cb8ab1bc0f6/iso-5360-2012>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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 .....	iv
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Flacon</b> .....	2
5 <b>Anneau de flacon</b> .....	4
6 <b>Adaptateur de flacon</b> .....	7
7 <b>Réceptacle de remplissage</b> .....	11
8 <b>Vitesse de remplissage</b> .....	13
9 <b>Fuite</b> .....	15
10 <b>Protection contre le débordement</b> .....	15
11 <b>Code couleur</b> .....	15
12 <b>Aptitude à l'emploi</b> .....	15
13 <b>Évaluation clinique</b> .....	15
14 <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	16
14.1 <b>Marquage</b> .....	16
14.2 <b>Étiquetage</b> .....	16
14.3 <b>Mode d'emploi</b> .....	16
<b>Annexe A (informative) Recommandations relatives aux matériaux</b> .....	18
<b>Annexe B (informative) Configurations des systèmes de remplissage spécifiques à l'agent</b> .....	19
<b>Annexe C (normative) Détermination de la fuite totale d'agent d'anesthésie dans l'atmosphère pendant l'opération de remplissage</b> .....	20
<b>Bibliographie</b> .....	22

## 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 5360 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 5360:2006), dont elle constitue une révision mineure. Notamment, elle

- indique dans le Domaine d'application que les exigences applicables aux systèmes de remplissage spécifiques à l'agent des évaporateurs d'anesthésie (pas uniquement les dimensions) sont spécifiées,
- transfère les recommandations relatives aux matériaux du Domaine d'application dans une annexe informative,
- fait référence dans l'Article 9 (fuite) aux substances qui sont cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la procréation,
- introduit de nouvelles exigences applicables à l'aptitude à l'emploi (Article 12) et à l'évaluation clinique (Article 13), et
- modifie les exigences relatives aux informations fournies par le fabricant (renuméroté Article 14).

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

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences, y compris les dimensions, relatives aux systèmes de remplissage spécifiques à l'agent utilisés avec des évaporateurs d'anesthésie spécifiques à l'agent.

La présente Norme internationale ne spécifie pas les matériaux constitutifs utilisés.

NOTE 1 Voir l'Annexe A pour les recommandations applicables aux matériaux.

En raison des propriétés uniques du desflurane, les dimensions pour cet agent n'ont pas été spécifiées dans la présente Norme internationale.

NOTE 2 On encourage la conception de systèmes de raccordement ne permettant l'emboîtement de l'adaptateur de flacon spécifique à l'agent qu'avec le flacon lorsque l'anneau de flacon est en place.

## 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 1101, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Tolérancement géométrique — Tolérancement de forme, orientation, position et battement*

## 3 Termes et définitions

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

### 3.1

#### **spécifique à l'agent**

présentant à la fois la configuration et les dimensions spécifiées qui sont spécifiques à un agent d'anesthésie liquide spécifié

### 3.2

#### **système de remplissage spécifique à l'agent**

système fonctionnel de raccordements codés spécifiques à l'agent entre un flacon d'agent d'anesthésie et un évaporateur d'anesthésie spécifique à l'agent, composé, par exemple, d'une bague de flacon fileté avec un anneau, d'un raccord de flacon, d'un adaptateur mâle et d'un réceptacle de remplissage

NOTE Différentes configurations des systèmes de remplissage spécifiques à l'agent sont illustrées à l'Annexe B.

### 3.3

#### **évaporateur d'anesthésie**

dispositif conçu pour faciliter la transformation d'un agent d'anesthésie liquide en un agent d'anesthésie sous forme de vapeur

**3.4 adaptateur de flacon**  
assemblage conçu pour raccorder un flacon d'agent d'anesthésie liquide à un évaporateur d'anesthésie spécifique à l'agent

**3.5 anneau de flacon**  
composant spécifique à l'agent situé sur la bague d'un flacon, ce qui le rend spécifique à l'agent

**3.6 raccord de flacon**  
composant spécifique à l'agent qui se visse sur le filet de la bague de flacon et qui s'adapte à l'anneau de flacon spécifique à l'agent

**3.7 bague de flacon**  
partie externe filetée du flacon et son contour adjacent sur lequel est adapté un anneau spécifique à l'agent

**3.8 réceptacle de remplissage**  
réceptacle pour un flacon ou un adaptateur de flacon d'un évaporateur d'anesthésie spécifique à l'agent

**3.9 adaptateur mâle**  
partie d'un adaptateur de flacon qui s'adapte sur un réceptacle de remplissage d'un évaporateur spécifique à l'agent

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 4 Flacon

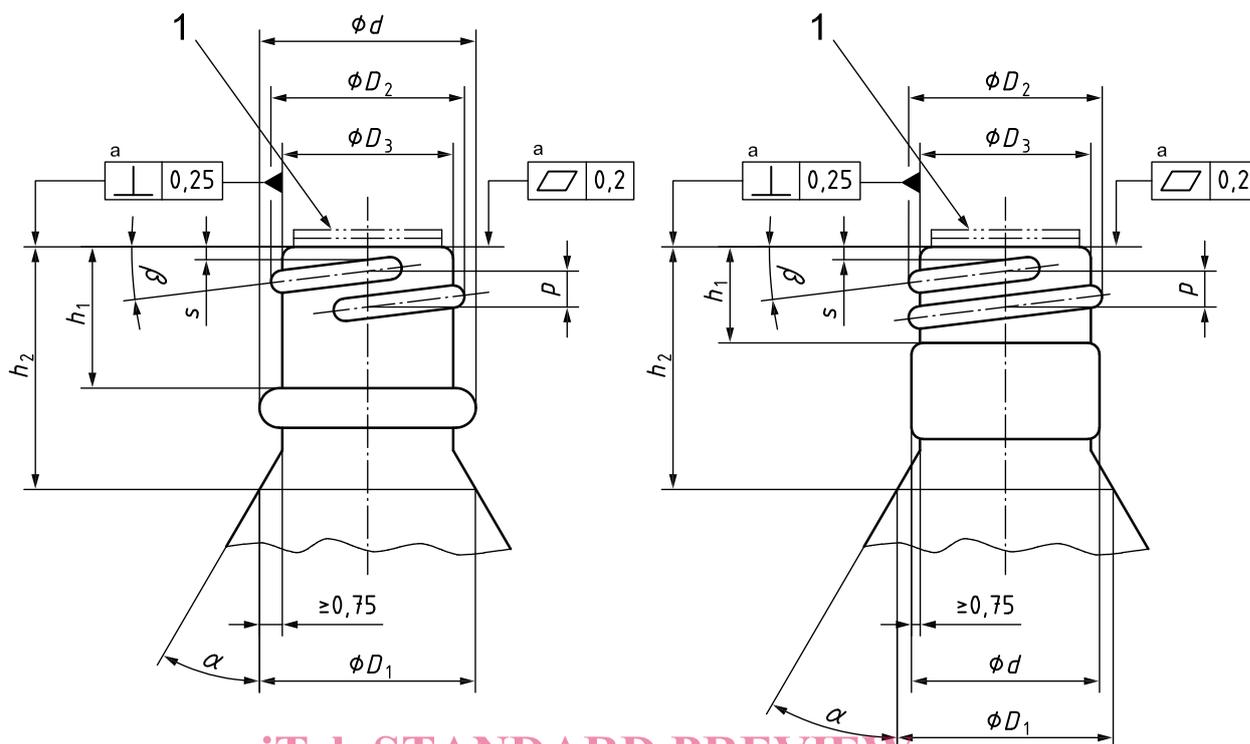
[ISO 5360:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68a4f3ac-1d5a-4c11-85af-5cb8ab1bc0f6/iso-5360-2012)

Chaque flacon doit:

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68a4f3ac-1d5a-4c11-85af-5cb8ab1bc0f6/iso-5360-2012>

- a) porter le nom de l'agent d'anesthésie avec lequel l'utilisation est prévue;
- b) avoir soit un anneau de flacon conforme à l'Article 5 et une bague de flacon filetée conforme à la Figure 1 et au Tableau 1, soit un adaptateur de flacon fixé de façon permanente et conforme à 6.2.

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

**Légende**

1 bec verseur facultatif (dimension non spécifiée)

a Tolérances de planéité et de perpendicularité conformes à l'ISO 1101.

NOTE Les dimensions indiquées font partie de la présente Norme internationale. Les autres caractéristiques ne sont données qu'à titre indicatif. Voir le Tableau 1.

**Figure 1 — Deux exemples de bagues filetées de flacons d'agents d'anesthésie**

**Tableau 1 — Dimensions des bagues filetées de flacons d'agents d'anesthésie**

Type de flacon	Agent d'anesthésie	$h_1$ $\pm 0,3$ mm	$h_2^a$ min. mm	$s$ $\pm 0,45$ mm	$\beta$	$\alpha$ min. à $\varnothing D_1$	$p$ mm	Tours de vis min.	$D_1^a$ nom. mm	$D_2^b$ $\pm 0,3$ mm	$D_3^b$ $\pm 0,3$ mm	$d$ max. mm
1	Isoflurane Enflurane	9,75	23	1,2	2° 35'	30°	3,2	1	28	23,6	21,5	28
2	Halothane	6,8	18,7	1,2	2° 15'	30°	2,54	1,25	24	21,45	19,7	28
3	Halothane (États-Unis)	15	26,3	1	2° 50'	30°	3,2	1,75	24	21,7	19,5	28
4	Libre	9,05	20	1,15	3° 30'	30°	3,2	1,25	20	17,65	15,5	28
5	Libre	9,05	20	1,15	3° 7'	30°	3,2	1,25	22	19,65	17,5	28
6	Méthoxy- flurane	9,8	20	1,15	2° 57'	30°	4,25	1,25	30	27,3	24,9	32
7	Libre	9,85	20	1,15	2° 31'	30°	4,25	1,25	34	31,8	29,4	32
8	Sévoflurane	8,9	23,9	1,3	2° 56'	30°	3,63	1,25	23,9	23,5	21,5	28

NOTE Voir la Figure 1.

a Valeurs recommandées.

b La sommation des tolérances des mesures  $D_2$  et  $D_3$  doit être évitée. Afin d'éviter les problèmes d'adaptation de n'importe quel raccord de flacon, il convient de spécifier une tolérance maximale de  $\pm 0,3$  mm pour  $(D_2 - D_3)$ .

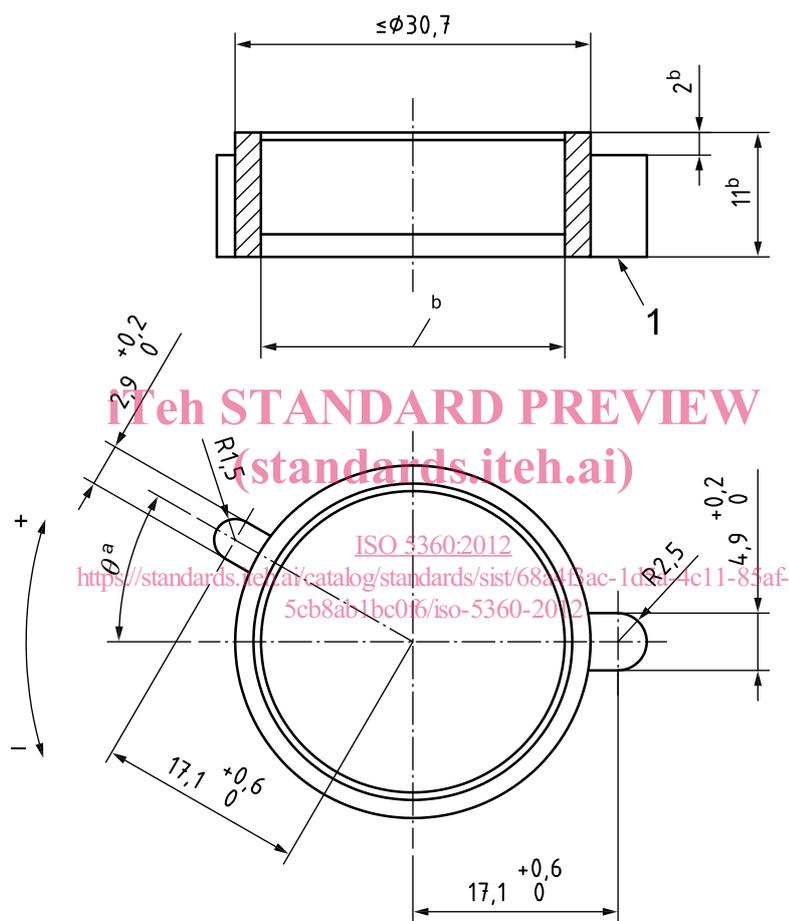
## 5 Anneau de flacon

5.1 Les anneaux de flacon doivent être conformes à la configuration et aux dimensions illustrées à la Figure 2 et à la valeur de l'angle,  $\theta$ , spécifiée dans le Tableau 2 pour l'agent d'anesthésie avec lequel l'utilisation est prévue.

5.2 La position de l'anneau de flacon par rapport au filet de vis du flacon doit être telle qu'indiquée à la Figure 3.

5.3 L'anneau de flacon doit être fixé au flacon et doit pouvoir tourner manuellement.

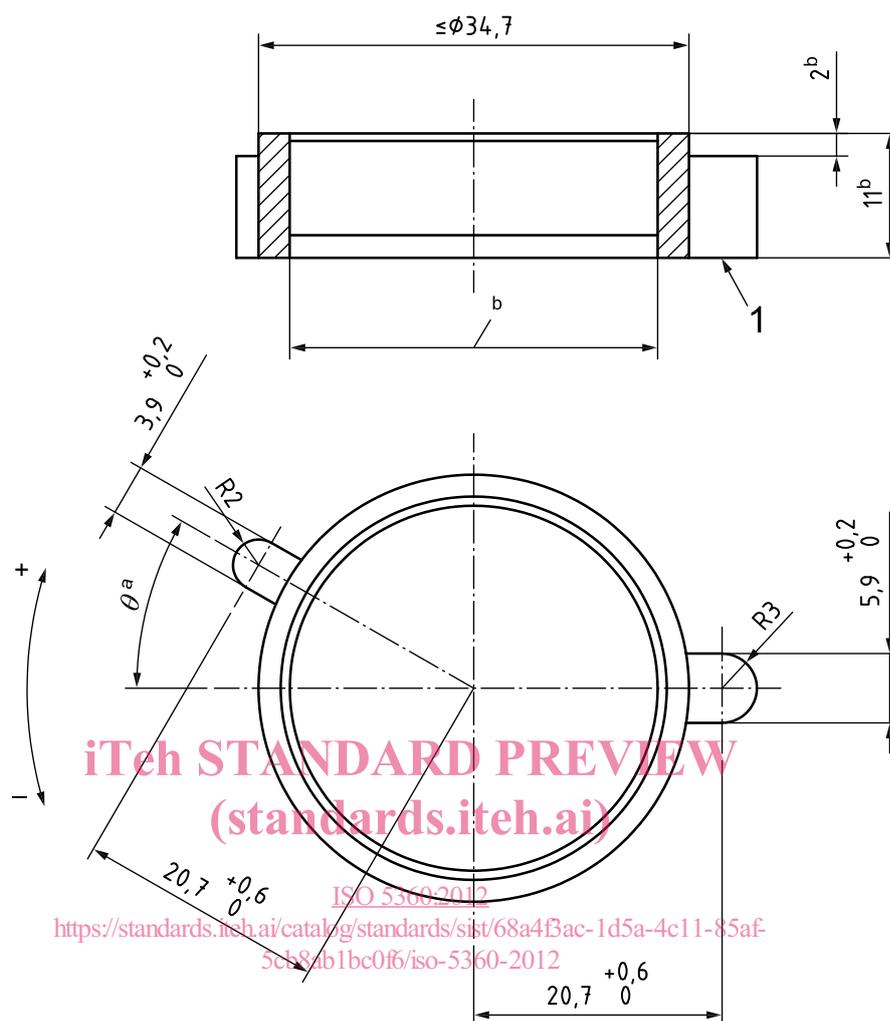
Dimensions en millimètres



a) Anneau de flacon pour petits flacons, c'est-à-dire de types 1 à 5 et 8

Figure 2 — Configuration des anneaux de flacon spécifiques à l'agent (suite)

Dimensions en millimètres



b) Anneau de flacon pour grands flacons, c'est-à-dire de types 6 et 7

**Légende**

1 face A

a Voir Tableau 2.

b Peut varier pour s'adapter au flacon.

**Figure 2 — Configuration des anneaux de flacon spécifiques à l'agent**

Tableau 2 — Dimensions et couleurs des anneaux et des raccords de flacon spécifiques à l'agent

Agent d'anesthésie	$\theta^a$ $\pm 0^\circ 30'$	Couleur spécifiée <sup>b</sup>	Exemple d'échantillons de couleur					
			Couleur USA Federal Standard 595	Couleur BS 5252	Couleur Pantone	Couleur SS 01 91 02	Couleur Munsell <sup>c</sup>	Couleur DIN 6164-2
Halothane	-20°	Rouge	11 105	04 E 56	200 C	NCS S 1080 R	5R4/14	8:7:2
Enflurane	+20°	Orange	22 510	06 E 55	151 C	NCS S 0585-Y50R	2,5YR 6/16	5:5:1
Méthoxyflurane	0°	Vert	14 187	14 E 53	334 C	NCS S 2060-B90G	10G 5/10	21:6:3
Desflurane	N.S. <sup>d</sup>	Bleu	N/D <sup>e</sup>	18 E 53	3015 C	NCS S 3060 B	10B 4/10	18:4:3
Pas pour l'identification de l'agent		Blanc	37 875	18 B 15	5455 C	NCS S 0502-B	10B 9/1	N:0:0.5
Pas pour l'identification de l'agent		Noir	15 042	00 E 53	Procédé Noir C	NCS S 9000-N	N 0,5	N:0:9
Sévoflurane	+50°	Jaune	N/D <sup>e</sup>	10 E 53	108 C	NCS S 0570-Y	6,25Y 8,5/12	2:6:1
Isoflurane	-40°	Violet	N/D <sup>e</sup>	24 E 53	254 C	NCS S 3055-R50B	7,5P4/12	11:4:4
Libre		Gris	16 251	00 A 09	Gris clair 9	NCS S 5502 B	5PB 5/1	N:0:4

<sup>a</sup> Le signe «+» signifie une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre et le signe «-» signifie une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre lorsqu'on regarde de dessus.

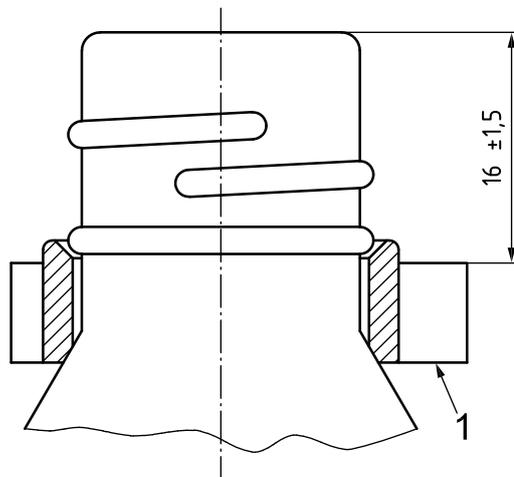
<sup>b</sup> Si on utilise une couleur sur une étiquette d'évaporateur, de flacon ou d'emballage pour faciliter l'identification correcte, il est important que seule la couleur prévue pour l'agent d'anesthésie approprié soit utilisée.

<sup>c</sup> La couleur Munsell est celle d'origine. Les autres systèmes de couleurs donnent l'échantillon de couleur le plus proche possible.

<sup>d</sup> N.S. signifie non spécifié.

<sup>e</sup> N/D signifie non disponible.

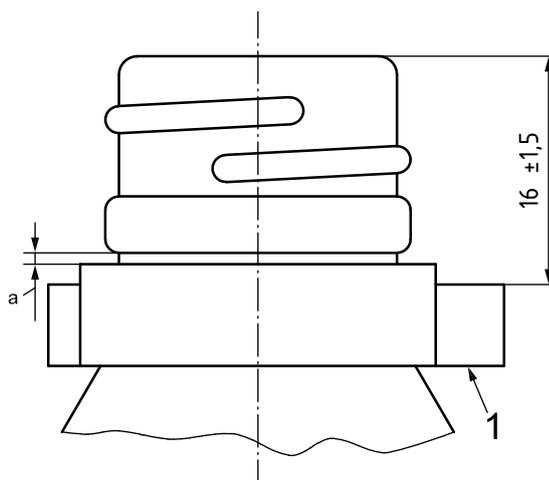
Dimensions en millimètres



a) Position sans espace entre l'anneau et la bague de transfert

Figure 3 — Autres positions de l'anneau de flacon spécifique à l'agent (suite)

Dimensions en millimètres



b) Position avec espace entre l'anneau et la bague de transfert

**Légende**

- 1 face A (voir Figure 2)
- <sup>a</sup> Espace pour s'adapter au flacon.

Figure 3 — Autres positions de l'anneau de flacon spécifique à l'agent

(standards.iteh.ai)

**6 Adaptateur de flacon**

**6.1** Si l'adaptateur de flacon n'est pas fixé de façon permanente au flacon ou à l'évaporateur (voir l'Annexe B), il doit comprendre un raccord de flacon spécifique à l'agent conforme à la configuration et aux dimensions spécifiées à la Figure 6 pour l'agent d'anesthésie avec lequel l'utilisation est prévue. Le raccord de flacon doit être conçu de sorte que les fentes de codage du raccord de flacon s'engagent sur l'anneau de flacon avant d'obtenir un raccordement serré.

Si un adaptateur mâle spécifique à l'agent est utilisé, il doit être conforme aux dimensions spécifiées à la Figure 4 ou à la Figure 5 pour l'agent d'anesthésie avec lequel l'utilisation est prévue.

**6.2** Si l'adaptateur de flacon est fixé de façon permanente au flacon et qu'on utilise un adaptateur mâle spécifique à l'agent, celui-ci doit être conforme aux dimensions spécifiées à la Figure 4 ou à la Figure 5 pour l'agent d'anesthésie avec lequel l'utilisation est prévue.

**6.3** Si l'adaptateur de flacon fait partie intégrante de l'évaporateur, il doit comprendre un raccord de flacon spécifique à l'agent conforme à la configuration et aux dimensions spécifiées à la Figure 6 pour l'agent d'anesthésie avec lequel l'utilisation est prévue. Le raccord de flacon doit être conçu de sorte que les fentes de codage du raccord de flacon s'engagent sur l'anneau de flacon avant d'obtenir un raccordement serré.

**6.4** Les filets des adaptateurs de flacon doivent être conçus afin qu'ils

- a) assurent un engagement d'au moins 0,75 tour de vis sur une bague fileté [voir 4 b)] d'un flacon d'agent d'anesthésie, et
- b) supportent, sans dommage apparent, un couple de serrage de  $(3 \pm 0,3)$  N·m, lorsqu'ils sont adaptés à un flacon approprié.

NOTE Ces exigences visent à rendre pratiquement impossible le déplacement accidentel de l'adaptateur de flacon pendant le remplissage.