

---

---

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

*Anaesthetic vaporizers — Agent-specific filling systems*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 5360:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8368f023-fee7-41dc-8595-6c565a3a8af5/iso-5360-2016>



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

ISO 5360:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8368f023-fec7-41dc-8595-6c565a3a8af5/iso-5360-2016>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
[copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

# Sommaire

Page

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

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/83681023-iec/41dc-8595-6c565a3a8af5/iso-5360-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 5360:2012), dont elle constitue une révision mineure avec les modifications suivantes:

- la [Figure 5](#) a fait l'objet d'une révision technique;
- des modifications éditoriales mineures ont été apportées au texte.

# 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 suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 (3.1) entre un flacon d'agent d'anesthésie et un évaporateur d'anesthésie (3.3) spécifique à l'agent (3.1), composé, par exemple, d'une bague de flacon (3.7) fileté avec un anneau, d'un raccord de flacon (3.6), d'un adaptateur mâle (3.9) et d'un réceptacle de remplissage (3.8)

Note 1 à l'article: 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 (3.3) spécifique à l'agent (3.1)

**3.5**

**anneau de flacon**

composant spécifique à l'agent (3.1) situé sur la bague d'un flacon, ce qui le rend spécifique à l'agent (3.1)

**3.6**

**raccord de flacon**

composant spécifique à l'agent (3.1) qui se visse sur le filet de la bague de flacon (3.7) et qui s'adapte à l'anneau de flacon (3.5) spécifique à l'agent (3.1)

**3.7**

**bague de flacon**

partie externe filetée du flacon et son contour adjacent sur lequel est adapté un anneau spécifique à l'agent (3.1)

**3.8**

**réceptacle de remplissage**

réceptacle pour un flacon ou un adaptateur de flacon (3.4) d'un évaporateur d'anesthésie (3.3) spécifique à l'agent (3.1)

**3.9**

**adaptateur mâle**

partie d'un adaptateur de flacon (3.4) qui s'adapte sur un réceptacle de remplissage (3.8) d'un évaporateur spécifique à l'agent (3.1)

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

**4 Flacon**

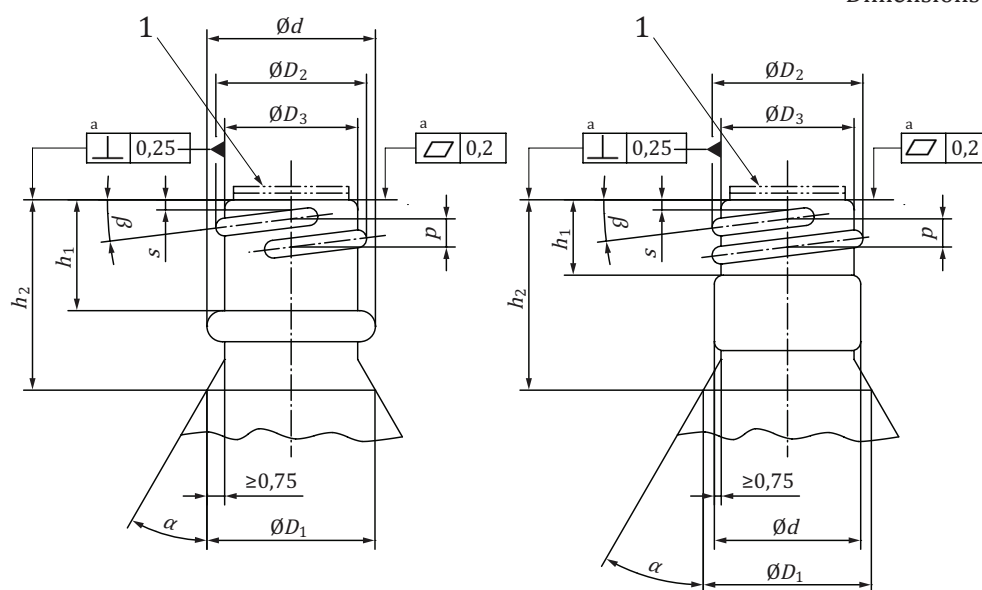
ISO 5360:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8368f023-fec7-41dc-8595-6c565a3a8af5/iso-5360-2016>

Chaque flacon doit:

- 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



### 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'anesthésie**

**Tableau 1 — Dimensions des bagues filetées de flacons 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-flu- rane	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 tel que l'indique la [Figure 3](#).

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

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

[ISO 5360:2016](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8368f023-fec7-41dc-8595-6c565a3a8af5/iso-5360-2016>





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 Federal Standard 595 <sup>[5]</sup>	Couleur BS 5252 <sup>[3]</sup>	Couleur Pantone <sup>[2]</sup>	Couleur SS 01 91 02 <sup>[9]</sup>	C o u l e u r Munsell <sup>[6]c</sup>	Couleur DIN 6164-2 <sup>[4]</sup>
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
Méthoxy-flurane	0°	Vert	14 187	14 E 53	334 C	NCS S 2060-B90G	10G 5/10	21:6:3
Desflurane	N.S.d	Bleu	N/De	18 E 53	3 015 C	NCS S 3060 B	10B 4/10	18:4:3
Pas pour l'identification de l'agent		Blanc	37 875	18 B 15	5 455 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/De	10 E 53	108 C	NCS S 0570-Y	6,25Y 8,5/12	2:6:1
Isoflurane	− 40°	Violet	N/De	24 E 53	254 C	NCS S 3055-R50B	7,5P4/12	11:4:4
Libre		Gris	16 251	00 A 09	Gris clair	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 en vue de dessus. [ISO 5360:2016](#)

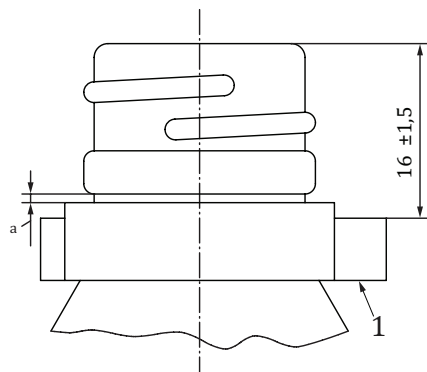
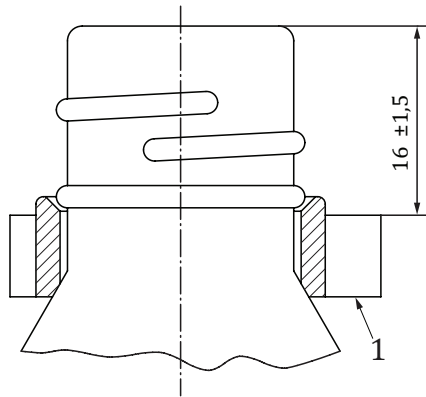
<sup>b</sup> En cas d'utilisation d'une couleur sur une étiquette d'évaporateur, de flacon ou d'emballage afin de faciliter l'identification correcte, il est important d'utiliser uniquement la couleur prévue pour l'agent d'anesthésie approprié.

<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

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

**Légende**

- 1 face A (voir [Figure 2](#))  
 a Espace pour s'adapter au flacon

**Figure 3 — Autres positions de l'anneau de flacon spécifique à l'agent****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 il est destiné à être utilisé. 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 [5](#) pour l'agent d'anesthésie avec lequel il est destiné à être utilisé.

**6.2** Si l'adaptateur de flacon est fixé de façon permanente au flacon et qu'un adaptateur mâle spécifique à l'agent est utilisé, ce dernier doit être conforme aux dimensions spécifiées à la [Figure 4](#) ou [5](#) pour l'agent d'anesthésie avec lequel il est destiné à être utilisé.

**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 il est destiné à être utilisé. 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.

ISO 5360:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8368f023-fee7-41dc-8595-5c565d088516/iso-5360-2016>

**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 [paragraphe 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.

**6.5** Si l'adaptateur de flacon est fixé de façon permanente au flacon (voir l'[Annexe B](#)), et qu'un adaptateur mâle spécifique à l'agent conforme à la configuration indiquée à la [Figure 4](#) ou [5](#) est utilisé, des moyens de bouchage hermétiques des passages de liquides et d'air/de vapeur doivent être prévus sur l'adaptateur lorsque celui-ci n'est pas inséré dans le réceptacle de remplissage.

**6.6** L'adaptateur de flacon ne doit pas se casser après une chute de 1 m sur une surface dure.