



**Norme
internationale**

ISO 5362

**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire — Ballons
réservoirs d'anesthésie**

Anaesthetic and respiratory equipment – Anaesthetic reservoir bags

**Cinquième édition
2024-07**

**iteh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview**

[ISO 5362:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cb6dfd5c-8380-4562-8b18-92b029a617d1/iso-5362-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cb6dfd5c-8380-4562-8b18-92b029a617d1/iso-5362-2024>

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 5362:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cb6dfd5c-8380-4562-8b18-92b029a617d1/iso-5362-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cb6dfd5c-8380-4562-8b18-92b029a617d1/iso-5362-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	2
5 Matériaux	2
5.1 Généralités	2
5.2 Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires	2
5.3 Recommandations relatives aux matériaux	2
6 Exigences de conception	2
6.1 Généralités	2
6.2 Taille désignée	2
6.3 Fuites	3
6.4 Cols	3
6.5 <i>Appendices</i>	5
6.6 Résistance élastique	5
6.7 Récupération élastique	6
7 Exigences relatives aux <i>ballons réservoirs d'anesthésie</i> fournis stériles	6
8 Emballage	6
9 Informations fournies par le fabricant	6
9.1 Généralités	6
9.2 Marquage	6
Annexe A (informative) Justificatif	7
Annexe B (normative) Essai de fuite	8
Annexe C (normative) Détermination de la taille désignée	9
Annexe D (normative) Essai de sûreté de raccordement d'un <i>col simple</i> à un raccord conique de type cône de 22 mm	10
Annexe E (normative) Essai de sûreté de raccordement de l'<i>adaptateur du col assemblé</i>	11
Annexe F (normative) Essai de résistance élastique et de récupération élastique	12
Annexe G (informative) Recommandations relatives aux matériaux	13
Annexe H (informative) Identification des phénomènes dangereux pour l'évaluation des risques	14
Bibliographie	15

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).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 5362:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- la méthode d'essai utilisant de l'eau pour évaluer la pression requise pour distendre le *ballon réservoir d'anesthésie* a été supprimée et la méthode d'essai alternative utilisant de l'air pour évaluer la pression requise pour distendre le *ballon réservoir d'anesthésie* est devenue normative;
- la méthode d'essai de fuite utilisant de l'air est devenue normative;
- les *adaptateurs* de cols à raccord conique de type cône ont été ajoutés comme alternative aux *adaptateurs* de cols à raccord conique de type manchon; et
- le présent document a été reformulé pour respecter le format de l'ISO 18190.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document concerne principalement la conception du col, la désignation des dimensions, les fuites et la résistance à la pression nécessaire pour distendre des *ballons réservoirs d'anesthésie*.

Les agents et gaz anesthésiques inflammables ne sont plus d'usage courant. Cependant, le présent document inclut toujours des exigences, en référence à la norme générale sur les canules et l'équipement connexe (ISO 18190), concernant la conductivité électrique, de sorte que les *ballons réservoirs d'anesthésie* conçus pour être utilisés avec des agents/gaz anesthésiques peuvent encore être fabriqués.

Des recommandations relatives aux matériaux sont données à l'[Annexe G](#).

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 5362:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/cb6dfd5c-8380-4562-8b18-92b029a617d1/iso-5362-2024>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Ballons réservoirs d'anesthésie

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux *ballons réservoirs d'anesthésie* à usage unique et réutilisables, destinés à être utilisés avec des systèmes respiratoires d'anesthésie et de ventilateurs. Il inclut également des exigences relatives à la conception du col, à la désignation de la taille et à l'élasticité.

Le présent document n'est pas applicable aux réservoirs à usage spécial, par exemple les soufflets, les réservoirs autogonflables et les réservoirs utilisables avec des systèmes d'évacuation des gaz anesthésiques.

Les exigences mentionnées dans cette norme spécifique d'un dispositif prévalent sur les exigences contradictoires de la norme générale relative aux canules (ISO 18190). Toutes les exigences communes qui figurent dans la norme générale relative aux canules ont été supprimées du présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 5356-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 18190:2016, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe*

ISO 18562-1, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 18190 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1 adaptateur

raccord spécial, destiné à établir une liaison de continuité fonctionnelle entre des composants autrement disparates ou incompatibles

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.1.4.1]

3.2

ballon réservoir d'anesthésie

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

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.6.1.3, modifiée — «et extensible» a été ajouté.]

3.3

col assemblé

col comprenant un *adaptateur* (3.1)

3.4

col simple

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

3.5

appendice

prolongement tubulaire du *ballon réservoir d'anesthésie* (3.2)

4 Exigences générales

Les exigences de l'Article 4 de l'ISO 18190:2016 doivent s'appliquer.

NOTE L'Annexe H répertorie les phénomènes dangereux connus, associés aux ballons réservoirs d'anesthésie, qui peuvent être utilisés comme guide pour évaluer les risques rencontrés lors du processus de gestion des risques du fabricant.

5 Matériaux

5.1 Généralités

Les exigences de l'Article 5 de l'ISO 18190:2016 doivent s'appliquer.

5.2 Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires

Les *ballons réservoirs d'anesthésie* doivent être évalués quant à la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires.

Vérifier la conformité en réalisant les essais indiqués dans l'ISO 18562-1.

NOTE Le justificatif de cette exigence est indiqué en A.1.

5.3 Recommandations relatives aux matériaux

L'Annexe G donne des recommandations concernant les matériaux qui entrent dans la composition des *ballons réservoirs d'anesthésie*.

6 Exigences de conception

6.1 Généralités

Les exigences de l'Article 6 de l'ISO 18190:2016 doivent s'appliquer.

6.2 Taille désignée

Les *ballons réservoirs d'anesthésie* doivent être identifiés par leur taille désignée. La taille désignée doit se situer dans la limite de $\pm 15\%$ de la capacité nominale et exprimée en litres ou millilitres, selon le cas.

Vérifier la conformité en réalisant l'essai indiqué à l'Annexe C.

6.3 Fuites

Lorsqu'ils sont soumis à une pression interne de $(3 \pm 0,3)$ kPa, les *ballons réservoirs d'anesthésie* ne doivent pas présenter de fuites supérieures à:

- a) 10 ml/min pour des tailles désignées de 1 l ou moins;
- b) 25 ml/min pour des tailles désignées supérieures à 1 l.

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

Vérifier la conformité en réalisant l'essai indiqué à l'[Annexe B](#).

NOTE 2 Le justificatif de cette exigence est indiqué en [A.2](#).

6.4 Cols

6.4.1 Les *ballons réservoirs d'anesthésie* doivent avoir soit des cols simples soit des cols assemblés.

NOTE Voir la [Figure 1](#) pour des exemples de ballons réservoirs d'anesthésie à cols simples et assemblés.

Vérifier la conformité par un examen.

6.4.2 Les *cols simples* doivent:

- a) avoir une longueur axiale d'au moins 26 mm à partir de l'extrémité ouverte, le mesurage étant effectué en condition non étirée;

Vérifier la conformité en réalisant des essais fonctionnels.

- b) s'adapter directement sur des raccords coniques de type cône de 22 mm conformément à l'ISO 5356-1; et
- c) ne pas se détacher d'un raccord conique de type cône de 22 mm lorsqu'ils sont soumis à une force axiale de (40 ± 4) N pendant 1 min.

NOTE Les *cols simples* peuvent être renforcés et peuvent également être conçus pour se positionner dans le retrait situé à la base d'un raccord conique de type cône de 22 mm.

Vérifier la conformité en réalisant l'examen et l'essai indiqués à l'[Annexe D](#).

6.4.3 Les *cols assemblés* de *ballons réservoirs d'anesthésie* doivent comporter un *adaptateur* (voir [Figure 1](#)) ayant soit un raccord conique de type cône soit un raccord conique de type manchon conformément à l'ISO 5356-1.

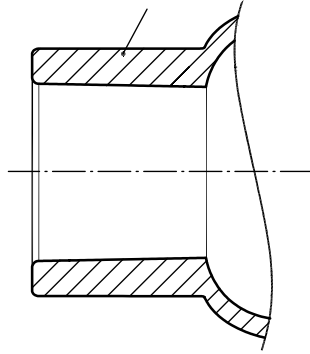
NOTE Le justificatif de cette exigence est indiqué en [A.3](#).

Vérifier la conformité par un examen.

6.4.4 Les *adaptateurs de cols assemblés* ne doivent pas se détacher des *ballons réservoirs d'anesthésie* lorsqu'ils sont soumis à une force axiale de (40 ± 4) N pendant >1 min.

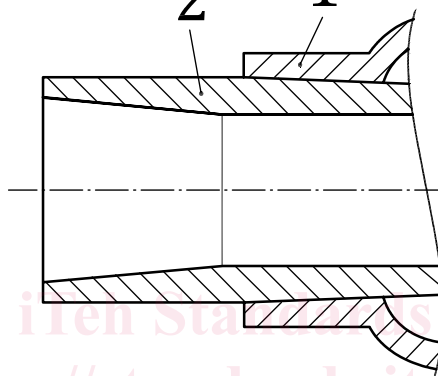
Vérifier la conformité en réalisant l'essai indiqué à l'[Annexe E](#).

1



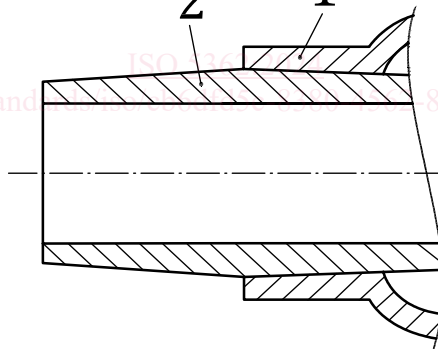
a) Col simple

2 1



b) Col assemblé avec adaptateur à raccord conique de type manchon

2 1



c) Col assemblé avec adaptateur à raccord conique de type cône

Légende

- 1 col du ballon réservoir d'anesthésie
- 2 adaptateur

Figure 1 — Exemples de cols simples et assemblés