
Norme internationale



5367

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Tuyaux de ventilation pour appareils d'anesthésie et ventilateurs

Breathing tubes used with anaesthetic apparatus and ventilators

Deuxième édition — 1985-07-01

CDU 615.473

Réf. n° : ISO 5367-1985 (F)

Descripteurs : matériel médical, anesthésie, tuyau, tube flexible, spécification, essai, essai à la pression, conductivité électrique, étiquetage.

Prix basé sur 3 pages

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 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.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5367 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et respirateurs médicaux*.

La Norme internationale ISO 5367 a été pour la première fois publiée en 1980. Cette deuxième édition annule et remplace la première édition, dont les paragraphes 3.2, 3.3 et 5.2 ont fait l'objet d'une révision technique.

Tuyaux de ventilation pour appareils d'anesthésie et ventilateurs

0 Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série traitant de l'équipement d'anesthésie et des ventilateurs médicaux, et est complémentaire à l'ISO 5356. Elle concerne en premier lieu les exigences de base auxquelles doivent répondre les tuyaux de ventilation, y compris leurs moyens de connexion et leur conductivité.

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences fondamentales pour les tuyaux utilisés dans les systèmes respiratoires des appareils d'anesthésie et certains ventilateurs; elle est également applicable aux tuyaux respiratoires qui peuvent comporter d'autres éléments mais qui font partie intégrante de ces tuyaux.

Des stipulations sont prévues pour la tuyauterie de ventilation comportant des extrémités simples (cylindriques ou coniques), ou des extrémités comprenant un raccord conique.

Sont exclus du domaine de la présente Norme internationale les tuyaux à usage spéciaux, tels que ceux utilisés avec certains ventilateurs, les tubes à double lumière et les systèmes respiratoires pédiatriques.

2 Références

ISO 468, *Rugosité de surface — Règles générales pour la détermination des spécifications, paramètres et leurs valeurs.*

ISO 2878, *Caoutchouc vulcanisé — Produits antiélectrostatiques et conducteurs — Détermination de la résistance électrique.*

ISO 2882, *Caoutchouc vulcanisé — Produits antiélectrostatiques et conducteurs à usage médico-hospitalier — Limites pour la résistance électrique.*

ISO 5356, *Pièces intermédiaires des appareils d'anesthésie par inhalation, ventilateurs pulmonaires et ressuscitateurs*

— *Partie 1: Raccords coniques et adaptateurs pour les systèmes respiratoires.*¹⁾

— *Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids.*¹⁾

Publication CEI 601-1, *Sécurité des appareils électromédicaux*
— *Partie 1: Règles générales.*

3 Définitions

3.1 tube raccord respiratoire (système respiratoire d'anesthésie): Tube souple de gros calibre, en général annelé, utilisé pour diriger les gaz et/ou les vapeurs entre l'appareil d'anesthésie et/ou certains respirateurs et le malade.²⁾

3.2 extrémité «malade»: Extrémité du tube qui doit être connectée à la pièce en Y ou à toute autre pièce appropriée du côté du malade.

3.3 extrémité «appareil»: Extrémité du tube qui doit être connectée avec l'appareil d'anesthésie.

3.4 conducteur (antistatique): Se rapporte aux tuyaux de ventilation et à tout accessoire qui en fait intégralement partie et possède une conductivité électrique satisfaisant à des limites spécifiques dans les conditions d'essai.

3.5 non conducteur: Se rapporte aux tuyaux de ventilation et à tout accessoire qui en fait intégralement partie et qui présente une conductivité électrique insuffisante pour atteindre des limites spécifiques dans des conditions d'essai.

3.6 non réutilisable («disposable»): À usage unique.

3.7 compliance: Relation volume/pression telle qu'elle est définie par le gradient de la courbe volume/pression dans des conditions de pression spécifiques exprimée en millilitres par kilopascal (ml/kPa) [ou millilitres par centimètre d'eau (ml/cmH₂O)] par mètre de longueur du tuyau.

1) Actuellement au stade de projet.

2) Définition tirée de l'ISO 4135, *Anesthésie — Vocabulaire.*

4 Conception

Qu'ils soient de type annelé ou d'un autre modèle, les tuyaux de ventilation doivent présenter des extrémités simples (cylindriques ou coniques) ou des extrémités comprenant un raccord conique.

Un anneau de suspension peut être fourni près de l'une des extrémités du tuyau.

5 Dimensions

5.1 Longueur

La longueur des tuyaux pour les systèmes respiratoires doit être désignée par leur longueur totale nominale, exprimée en mètres, et mesurée normalement (sans traction).

5.2 Diamètre interne

Le diamètre interne du corps des tuyaux ne doit pas être inférieur à 18,0 mm.

6 Matériaux

NOTE — En raison des développements rapides et continus de nouveaux matériaux, aucune normalisation stricte ne peut être fournie à leur sujet, à l'exception des remarques suivantes.

6.1 Les tuyaux des systèmes respiratoires doivent être fabriqués avec des produits adéquats raisonnablement résistants aux agents anesthésiants.

6.2 Sauf s'il est expressément désigné comme matériel non réutilisable, le tuyau doit résister aux méthodes habituelles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, telles qu'elles sont recommandées par le fabricant ou le fournisseur. Il est souhaitable que les tuyaux réutilisables puissent résister aux méthodes approuvées de stérilisation à la vapeur.

NOTE — Une attention particulière doit être portée à l'absorption des agents anesthésiques volatils ou d'autres substances par les tuyaux de ventilation. Ces produits et substances peuvent être libérés secondairement et présenter un risque.

7 Conditions d'essai

Tous les essais doivent être effectués à 20 ± 3 °C après conditionnement à cette température pendant au moins 1 h.

8 Moyens de raccordement

8.1 Extrémités simples

Les tuyaux à extrémités simples doivent avoir à la fois leur extrémité «appareil» et leur extrémité «malade» s'emboîtant convenablement avec les raccords coniques de diamètre nominal de 22 mm conformes à l'ISO 5356/1. De plus, les extrémités simples doivent être conformes aux exigences spécifiées en 8.3 et 8.4 et leur diamètre interne ne doit pas être inférieur à 19,0 mm.

8.2 Extrémités comprenant un raccord conique

Les raccords coniques doivent être conçus de manière à s'adapter efficacement aux raccords correspondants spécifiés dans l'ISO 5356/1 et doivent répondre aux exigences spécifiées en 8.3 et 8.4. Lorsque des tuyaux réutilisables sont fournis par paire reliée de manière permanente à une pièce en Y, l'orifice de raccordement côté «malade» de cette pièce en Y doit présenter un raccord conique coaxial de 22 mm/15 mm mâle/femelle conforme à l'ISO 5356/1.

8.3 Force de désengagement

Aucun mouvement ne doit être observé lorsque chaque extrémité du tuyau est soumise à l'essai suivant.

8.3.1 Plonger l'extrémité dans de l'eau distillée et connecter le raccord conique correspondant répondant aux exigences de l'ISO 5356/1. Le raccord doit être engagé jusqu'au plus grand diamètre de l'ajustement conique, ou au-delà. Ce dernier doit présenter un grain de surface d'au moins 0,8 µm, déterminé selon l'ISO 468 (classe de rugosité N 6).

NOTE — *Stricto sensu*, il serait également nécessaire de spécifier les forces d'engagement développées pour connecter les raccords coniques. Dans l'optique de cet essai, ces exigences ne semblent pas aisées à remplir. Aussi suppose-t-on que les raccords coniques sont engagés à la main, comme c'est le cas dans la pratique hospitalière courante.

8.3.2 Appliquer une force de 15 N dans l'axe du tuyau durant au moins 1 min. La traction doit être appliquée à une distance d'au moins 250 mm de l'extrémité connectée pour des raccords coniques de 22 mm, et d'au moins 200 mm lorsqu'il s'agit de raccords coniques de 15 mm.

8.4 Étanchéité au gaz des raccords

Aucune fuite, rendue visible par l'échappement de bulles d'air, ne doit se produire lorsque chaque extrémité du tuyau est soumise à l'essai suivant.

8.4.1 Plonger l'extrémité dans de l'eau distillée et connecter le raccord conique approprié selon la méthode spécifiée en 8.1 et 8.2.

8.4.2 Appliquer une pression de gaz dans la tubulure, d'au moins 10 kPa (100 cmH₂O) supérieure à la pression ambiante, lorsque le raccord est immergé dans l'eau.

9 Occlusion et flexibilité

La lumière ne doit pas être rétrécie de manière appréciable lorsqu'un tuyau est enroulé sur lui-même autour d'un tambour de 50 mm de diamètre, avec

- le minimum de tension nécessaire à maintenir le contact avec le tambour, et
- les spires du tuyau maintenues en contact, paroi contre paroi.

10 Compliance

10.1 La compliance des tuyaux de ventilation (voir 3.7) se détermine comme suit.

10.1.1 Bloquer une extrémité du tuyau et pourvoir l'autre extrémité d'un système permettant d'injecter un volume d'air connu.

10.1.2 Monter l'échantillon de manière à lui conserver une liberté de mouvement totale, par exemple par flottaison sur l'eau.

10.1.3 Soumettre l'échantillon à un gonflement avec un volume d'air connu, à une pression de 10 kPa (100 cmH₂O).

10.1.4 Relever le volume d'air nécessaire pour obtenir une pression interne stable (voir 10.1.3).

10.1.5 Déterminer la longueur hors tout, de l'échantillon soumis à l'essai, à la pression ambiante.

10.1.6 Calculer la compliance de l'échantillon essayé, exprimée en millilitres par kilopascal (ou millilitres par centimètre d'eau) par mètre de longueur.

10.2 Sur demande, le fabricant doit fournir à l'utilisateur les informations concernant les limites de compliance du produit.

NOTE — La compliance des tuyaux varie selon les procédés de stérilisation, ainsi qu'avec les conditions d'utilisation et de stockage. Normalement, la compliance d'un tuyau neuf, à une pression de 10 kPa (100 cmH₂O), ne doit pas excéder 10 ml/kPa (1 ml/cmH₂O) par mètre de longueur du tuyau.

11 Conductibilité électrique

11.1 Les caractéristiques électriques des tuyaux et de tout accessoire en faisant intégralement partie, destinés à être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables, doivent être

spécifiées et essayées conformément à l'ISO 2878 et l'ISO 2882, respectivement, ou aux spécifications des autorités nationales concernées.

12 Couleur

Les tuyaux de ventilation construits en matériau conducteur doivent être de couleur noire, et ceux construits en matériau non conducteur doivent être de n'importe quelle couleur sauf noire.

13 Marquage

13.1 Marquage des tuyaux de ventilation

Les tuyaux doivent être lisiblement et durablement marqués comme suit :

- a) nom ou marque commerciale du fabricant;
- b) date de fabrication (mois ou semaine et année);
- c) les tuyaux de ventilation fabriqués en matériau conducteur doivent être marqués conformément à la Publication CEI 601-1.

13.2 Marquage des emballages

Les paquets contenant des tuyaux de ventilation non réutilisables doivent être marqués conformément à 13.1 et, de plus, doivent clairement porter

- a) les termes «STÉRILE» ou «NON STÉRILE», selon les circonstances;
- b) les termes indiquant qu'ils sont «non réutilisables».

Qu'ils soient réutilisables ou non, les tuyaux de ventilation fabriqués en matériau non conducteur et, s'ils existent, tous accessoires faisant partie intégrante du tuyau et qui sont fabriqués en matériau non conducteur doivent être fournis dans un emballage clairement étiqueté «NON CONDUCTEUR».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5367:1985

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d665a6c2-caa4-4a43-b5d9-47ea83665380/iso-5367-1985>

