

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5367

Troisième édition
1991-08-01

**Tuyaux de ventilation destinés à être utilisés
avec des appareils d'anesthésie et des
ventilateurs**

iTeh STANDARD PREVIEW

*Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and
ventilators*
(standards.iteh.ai)

ISO 5367:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e85005ff-6120-45ee-a64e-666e057b8b18/iso-5367-1991>



Numéro de référence
ISO 5367:1991(F)

Tuyaux de ventilation destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs

1 Domaine d'application

● présente Norme internationale spécifie les exigences fondamentales pour les tuyaux de ventilation destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et la plupart des ventilateurs, humidificateurs et évaporateurs. Elle est également applicable aux tuyaux de ventilation et aux pièces en Y, fournis préalablement assemblés et à ceux fournis sous forme de pièces à assembler en conformité avec les indications du fabricant.

Des stipulations sont prévues pour les tuyaux de ventilation comportant des extrémités simples (cylindriques ou coniques) ou des extrémités comprenant un raccord conique. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5367-1991/iso-5367-1991>

Sont exclus du domaine de la présente Norme internationale les tuyaux de ventilation à usage spéciaux, tels que ceux utilisés avec des ventilateurs devant répondre à des exigences de conformité particulières, les tubes coaxiaux et les systèmes respiratoires pédiatriques.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 468:1982, *Rugosité de surface — Paramètres, leurs valeurs et les règles générales de la détermination des spécifications.*

ISO 2882:1979, *Caoutchouc vulcanisé — Produits antiélectrostatiques et conducteurs à usage médico-hospitalier — Limites pour la résistance électrique.*

ISO 5356-1:1987, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 tube raccord respiratoire — système respiratoire d'anesthésie: Tube souple, en général annelé, utilisé pour diriger les gaz et/ou les vapeurs entre l'appareil d'anesthésie et/ou des humidificateurs/nébulisateurs et/ou certains ventilateurs.

NOTE 1 Un tuyau de ventilation est désigné par un tube ayant deux extrémités et un corps.

3.2 extrémité «malade»: Extrémité du tube qui doit être raccordée 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 raccordée à l'appareil d'anesthésie ou au ventilateur.

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 les conditions d'essai.

3.6 compliance: Volume ajouté par unité de pression augmentant quand le gaz est ajouté dans un

d'une prochaine révision de la présente Norme internationale.

8 Occlusion

Lorsqu'elle est mesurée comme indiqué dans l' A.6, l'augmentation de la pression au joint d'application du débit d'air ne doit pas dépasser 1 kPa.

9 Informations à fournir par le fabricant

9.1 Le fabricant doit, sur demande, fournir à l'utilisateur les informations concernant la compliance du tuyau de ventilation.

NOTE 6 Une méthode appropriée pour mesurer la compliance est donnée dans l' A.7.

La compliance des tuyaux de ventilation varie selon les procédés de stérilisation, ainsi qu'avec les conditions d'utilisation et de stockage. Normalement, il convient que la compliance d'un tuyau neuf, à une pression de 10 kPa (100 cmH₂O) ne dépasse pas 8 ml/kPa (0,8 ml/cmH₂O) par mètre de longueur du tube.

9.2 En ce qui concerne les tuyaux de ventilation destinés à être réutilisés, le fabricant doit, sur demande, fournir à l'utilisateur des informations concernant la résistance au débit d'air du tuyau de ventilation par mètre de longueur de tuyau à un débit de 60 l/min et la résistance au débit d'air du tuyau fourni à un débit de 60 l/min.

NOTE 7 Pour les tuyaux non réutilisables, voir 11.2 d).

9.3 À moins que le tuyau ne soit pas prévu pour être réutilisé et désigné comme tel, le fabricant doit préconiser des méthodes de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation.

10 Conductibilité électrique

La conductibilité électrique des tuyaux de ventilation et de tout accessoire en faisant intégralement partie, réalisés à partir d'un matériau conducteur, destinés à être utilisés avec des agents anesthésiques inflammables doivent être conformes soit à l'ISO 2882, soit aux spécifications des autorités nationales concernées.

11 Marquage

11.1 Marquage des tuyaux de ventilation

Les tuyaux de ventilation réutilisables doivent être lisiblement et durablement marqués comme suit:

Il convient que le marquage soit résistant aux méthodes de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation recommandées par le fabricant (voir 9.3).

- Le nom et/ou la marque commerciale du fabricant;
- la référence permettant d'identifier le lot ou la date de fabrication;
- pour les tuyaux de ventilation et les pièces non métalliques intégrées entièrement et faites des matériaux antistatiques (conducteurs), le terme «ANTISTATIQUE»;

NOTE 8 Ils peuvent également porter une ligne continue jaune sur toute leur longueur.

- pour les tuyaux de ventilation noirs et les composants noirs faits en matériaux non conducteurs, le terme «NON-CONDUCTEUR».

11.2 Marquage des emballages

Les paquets contenant des tuyaux de ventilation non réutilisables doivent être marqués conformément à 11.1 et, de plus, doivent clairement porter ce qui suit:

- La mention «STÉRILE» ou «NON STÉRILE», selon les circonstances;
- Les termes «NON RÉUTILISABLES» ou une indication conforme aux exigences de l'autorité nationale de régulation compétente.

NOTE 9 De plus le numéro de symbole n° 1051, donné dans l'ISO 7000:1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique* peut être utilisé.

- La longueur indiquée conformément au 5.1.
- La résistance au débit par mètre de longueur de tuyau à un débit de 60 l/min et la résistance au débit du tuyau fourni à un débit de 60 l/min.

A.3 Désengagement des extrémités simples

A.3.1 Mouiller l'extrémité avec de l'eau distillée et l'engager dans le raccord conique métallique mâle de 22 mm, dont les dimensions répondent aux exigences de l'ISO 5356-1 et qui doit présenter un grain de surface de $0,8 \mu\text{m}$ (classe de rugosité N6) déterminé selon l'ISO 468. Le tuyau de ventilation doit être engagé au-delà du plus grand diamètre du raccord conique.

NOTE 10 Stricto sensu, il convient également de spécifier la force d'engagement. Cependant, dans l'optique de cet essai, une telle exigence n'a pas semblé aisée à remplir et il convient donc de faire à la main, l'engagement dans le raccord conique comme c'est le cas dans la pratique hospitalière courante.

A.3.2 Appliquer une force de traction de 40 N pendant 1 min dans l'axe du tuyau à une distance d'au moins 250 mm de l'extrémité raccordée, et observer si le tuyau se désengage du raccord conique.

A.4 Tenue des extrémités assemblées

A.4.1 Maintenir l'extrémité assemblée du tube raccord respiratoire de manière à ce que le raccord ne soit pas déformé.

A.4.2 Appliquer une force de traction de 100 N pendant 1 min dans l'axe du tuyau à une distance d'au moins 250 mm de l'extrémité raccordée, et observer si le raccord se détache du tuyau.

A.5 Fuites

A.5.1 Mouiller l'extrémité avec de l'eau distillée et l'engager dans le raccord conique mâle de 22 mm comme décrit en A.3.1.

A.5.2 Pour essayer des tuyaux de ventilation fournis par paire reliée en permanence à une pièce en Y non pivotante, boucher le tuyau qui n'est pas soumis à l'essai.

A.5.3 Immerger le raccordement dans l'eau à une profondeur de 50 mm et appliquer une pression de gaz dans la tubulure de $10 \text{ kPa} \pm 0,5 \text{ kPa}$ ($100 \text{ cm H}_2\text{O} \pm 5 \text{ cm H}_2\text{O}$). Maintenir cette pression pendant 5 min et observer pour voir s'il y a des bulles d'air qui s'échappent au niveau du raccordement.

A.5.4 Pour les tuyaux de ventilation fournis par paire reliée en permanence à une pièce en Y, répéter la méthode donnée de A.5.1 à A.5.3 en utilisant le deuxième tuyau de ventilation avec le premier tuyau de ventilation bouché.

A.6 Occlusion

A.6.1 Appareillage

A.6.1.1 Cylindre en métal, ayant un diamètre de 2,5 cm.

A.6.1.2 Système de mesurage de la pression, comme spécifié en A.2.1.2.

A.6.2 Mode opératoire

A.6.2.1 Brancher le système de mesurage de pression à une extrémité du tuyau de ventilation. suspendre au moins 1 m du tuyau au-dessus du cylindre en métal et suspendre des poids à chaque extrémité du tuyau de façon à maintenir le tuyau en contact permanent avec le cylindre.

A.6.2.2 Introduire un débit d'air de 60 l/min dans le tuyau dans l'extrémité duquel le système de mesurage de pression a été branché et enregistrer l'augmentation de pression résultante.

A.7 Compliance

A.7.1 Bloquer une extrémité du tuyau de ventilation et pourvoir l'autre extrémité d'un système permettant d'injecter un volume d'air connu.

A.7.2 Monter le tuyau de manière à lui conserver une liberté de mouvement totale, par exemple par flottaison sur l'eau.

A.7.3 Gonfler le tuyau avec un volume d'air connu jusqu'à une pression de $10 \text{ kPa} \pm 0,5 \text{ kPa}$ ($100 \text{ cm H}_2\text{O} \pm 5 \text{ cm H}_2\text{O}$).

A.7.4 Relever le volume d'air nécessaire pour obtenir une pression interne stable.

A.7.5 Déterminer la longueur hors tout du tuyau à la pression ambiante.

A.7.6 Déterminer la compliance du tuyau, exprimée en millimètres par kilopascal (ou millimètres par centimètre d'eau) par mètre de longueur.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5367:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e85005ff-6120-45ee-a64e-666e057b8b18/iso-5367-1991>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5367:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e85005ff-6120-45ee-a64e-666e057b8b18/iso-5367-1991>