

---

---

**Matériel d'anesthésie et de réanimation  
respiratoire — Raccords coniques —**

**Partie 1:  
Raccords mâles et femelles**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors —  
Part 1: Cones and sockets*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 5356-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4caa62b1-5345-4088-a53e-8dea04dfeba3/iso-5356-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4caa62b1-5345-4088-a53e-8dea04dfeba3/iso-5356-1-2004>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 5356-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4caa62b1-5345-4088-a53e-8dea04dfeba3/iso-5356-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4caa62b1-5345-4088-a53e-8dea04dfeba3/iso-5356-1-2004>

© ISO 2004

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
Introduction .....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Raccords coniques en métal</b> .....	2
4.1 <b>Exigences générales</b> .....	2
4.2 <b>Exigences supplémentaires pour raccords coniques mâles de diamètre 22 mm</b> .....	2
4.3 <b>Exigences additionnelles pour raccords coniques de diamètre 8,5 mm</b> .....	4
5 <b>Raccords coniques en matériaux non métalliques</b> .....	4
5.1 <b>Exigences générales</b> .....	4
5.2 <b>Exigences additionnelles pour raccords coniques de diamètre 22 mm</b> .....	4
5.3 <b>Exigences supplémentaires pour raccords coniques de diamètre 8,5 mm</b> .....	4
6 <b>Raccords avec système de blocage, de diamètre 22 mm</b> .....	4
<b>Annexe A (normative) Calibres mâle et femelle pour la vérification des raccords coniques en matériaux non métalliques</b> .....	5
<b>Annexe B (normative) Méthode d'essai de sécurité de branchement du raccord avec système de blocage de diamètre 22 mm au raccord conique mâle</b> .....	7
<b>Annexe C (normative) Méthode d'essai de fuites pour raccords avec système de blocage de diamètre 22 mm</b> .....	8
<b>Annexe D (normative) Essai de chute pour raccords avec système de blocage de diamètre 22 mm</b> .....	9
<b>Annexe E (informative) Calibres mâle et femelle pour la vérification des raccords coniques en métal</b> .....	10
<b>Annexe F (informative) Appareillage et méthodes proposés pour les essais de sécurité de branchement des raccords avec système de blocage de diamètre 22 mm</b> .....	12
<b>Bibliographie</b> .....	16

## 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 5356-1 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 5356-1:1996), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales différences résident dans la prise en compte de raccords de 8,5 mm de diamètre et de certaines corrections mineures des figures et des tableaux.

L'ISO 5356 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques*:

- *Partie 1: Raccords mâles et femelles*
- *Partie 2: Raccords à vis pouvant supporter un certain poids*

## Introduction

Dans la pratique clinique, plusieurs raccords de matériel respiratoire et d'anesthésie peuvent devoir être assemblés pour constituer un système respiratoire approprié. Des articles de matériel médical, tels qu'un humidificateur ou un spiromètre, font souvent partie du système respiratoire qui peut aussi être raccordé à un système d'évacuation de gaz d'anesthésie en excès. Généralement, les pièces de raccordement sont un raccord mâle et un raccord femelle, et l'absence de normalisation de ces pièces de raccordement a fréquemment soulevé des problèmes d'interchangeabilité quand un équipement de raccordement est fabriqué par des constructeurs différents. La présente partie de l'ISO 5356 spécifie les dimensions et exigences relatives aux raccords coniques utilisés avec le matériel respiratoire et d'anesthésie.

Une considération importante est que les raccords coniques nécessitent une liaison sûre et néanmoins facile à désengager par l'opérateur. L'utilisation de raccords répondant aux exigences de la présente partie de l'ISO 5356 n'empêchera pas nécessairement un désengagement accidentel. Pour réduire le risque de désengagement accidentel de raccords de 22 mm, il est possible d'utiliser des raccords avec système de blocage.

L'Annexe A comporte une figure et un tableau détaillés des calibres mâles et femelles qui sont utilisés pour vérifier les dimensions des raccords coniques en matériaux non métalliques. Les Annexes B, C et D fournissent des méthodes d'essai pour les raccords avec système de blocage, l'Annexe E comporte une figure et un tableau détaillés des calibres mâles et femelles qui peuvent être utilisés pour vérifier les dimensions des raccords coniques en métal, et l'Annexe F contient des recommandations relatives aux essais de sécurité des raccords avec système de blocage.

La Figure 1, qui montre les dimensions et les tolérances relatives aux raccords coniques en métal, a été élaborée conformément à l'ISO 3040.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4caa62b1-5345-4088-a53e-8dea04dfeba3/iso-5356-1-2004>

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

ISO 5356-1:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4caa62b1-5345-4088-a53e-8dea04dfeba3/iso-5356-1-2004>

# Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques —

## Partie 1: Raccords mâles et femelles

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5356 spécifie les exigences dimensionnelles et les calibres des raccords mâles et femelles destinés à être raccordés au matériel respiratoire et d'anesthésie, tels que les systèmes respiratoires, systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie en excès et évaporateurs.

La présente partie de l'ISO 5356 énonce les exigences relatives aux raccords coniques suivants:

- raccords de diamètre 8,5 mm pour les systèmes respiratoires en pédiatrie;
- raccords de diamètres 15 mm et 22 mm à usage général dans les systèmes respiratoires;
- raccords avec système de blocage de diamètre 22 mm (avec exigences de performance);
- raccords de diamètre 23 mm destinés à l'emploi avec les évaporateurs, mais non à l'emploi dans les systèmes respiratoires;
- raccords de diamètre 30 mm destinés au raccordement d'un système respiratoire à un système d'évacuation de gaz d'anesthésie.

La présente partie de l'ISO 5356 ne spécifie pas les appareils médicaux et accessoires auxquels ces raccords sont destinés.

Les exigences relatives à l'application des raccords coniques ne sont pas incluses dans la présente partie de l'ISO 5356, mais elles font ou feront l'objet de Normes internationales particulières sur des appareils médicaux spécifiques et leurs accessoires.

NOTE Les exigences relatives aux raccords coniques à vis pouvant supporter un certain poids sont spécifiées dans l'ISO 5356-2.

### 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 4135, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 5367, *Tuyaux de ventilation destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales de sécurité*, incluant l'Amendement 1:1991 et l'Amendement 2:1995

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135 ainsi que les suivants s'appliquent.

**3.1 raccord avec système de blocage de diamètre 22 mm**  
 raccord femelle destiné à être branché à un raccord conique mâle de 22 mm conforme à la présente partie de l'ISO 5356 et conçu pour réduire les risques de débranchement accidentel

### 4 Raccords coniques en métal

#### 4.1 Exigences générales

Les dimensions des raccords coniques en métal, y compris ceux en matériaux composites dont les surfaces d'ajustement sont métalliques, doivent être conformes aux Figures 1 et 2 et au Tableau 1.

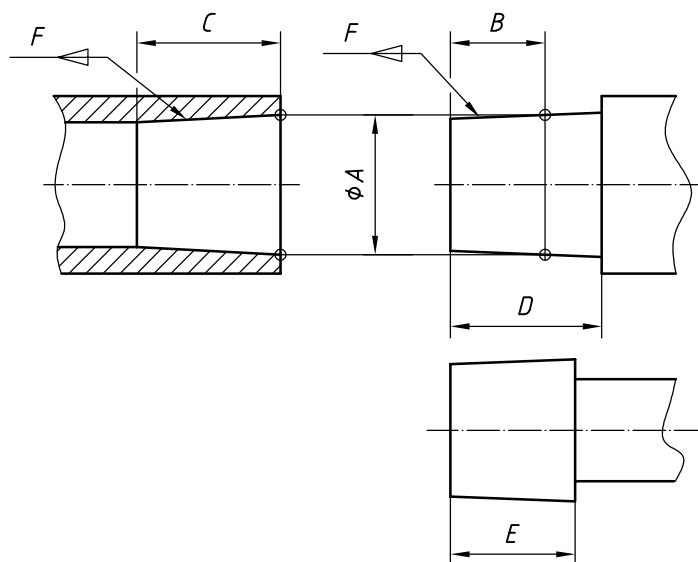
NOTE Voir l'Annexe E pour les dimensions des calibres mâle et femelle des raccords.

#### 4.2 Exigences supplémentaires pour raccords coniques mâles de diamètre 22 mm

**4.2.1** Les raccords coniques mâles de diamètre 22 mm, à l'exception du raccord de masque, doivent comporter une gorge telle que représentée à la Figure 2 a).

**4.2.2** Les raccords coniques mâles de diamètre 22 mm auxquels un masque peut être adapté doivent comporter un épaulement ou un profil similaire tel que représenté à la Figure 2 b).

**4.2.3** Si une ou plusieurs rainures circulaires sont pratiquées sur la surface d'un raccord conique mâle de diamètre 22 mm, la largeur totale de la ou des rainures sur la surface du cône ne doit pas excéder 8 mm.



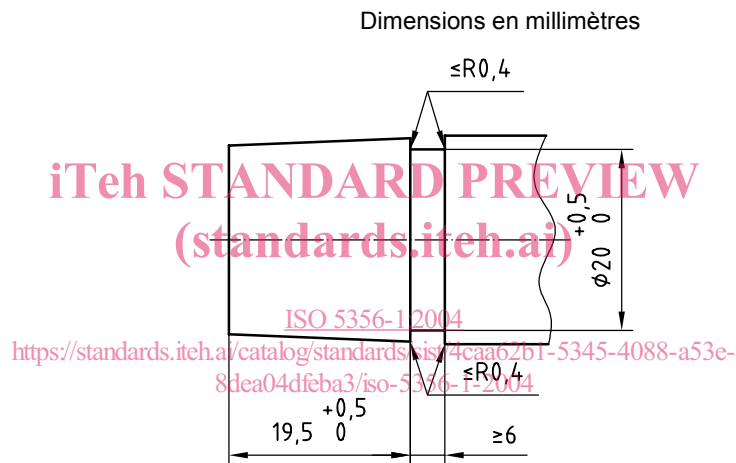
Il convient que le rayon à l'entrée du raccord conique femelle et sur le bord d'attaque du raccord mâle ne soit ni inférieur à 0,5 mm ni supérieur à 0,8 mm.

Figure 1 — Raccords coniques en métal

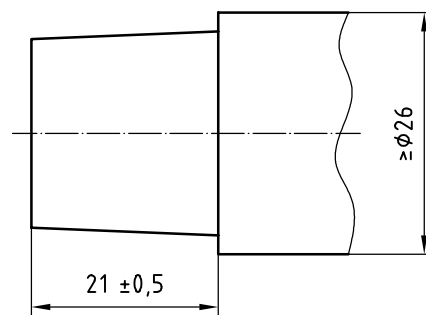


Tableau 1 — Raccords coniques en métal — Dimensions (voir Figure 1)

Diamètre du raccord mm	A mm	B mm	Longueur du cône min. C mm	Dégagement jusqu'à l'épaulement (s'il existe) D mm	Longueur du cône min. E mm	Rapport de conicité F
8,5	$8,45 \pm 0,04$	6	6,4	8,9 min.	8	1:19
15	$15,47 \pm 0,04$	10	16	16 min.	14,5	1:40
22	$22,37 \pm 0,04$	15	21	Voir Figure 2	Voir Figure 2	1:40
23	$23,175 \pm 0,02$	13	18	18 min.	15	1:36
30	$30,9 \pm 0,05$	14	18	18 min.	14	1:20



a) Raccord de pièce intermédiaire pour système respiratoire (avec gorge)



b) Raccord de masque (avec épaulement)

Des rainures circulaires peuvent être incorporées sur la surface du cône mâle, si nécessaire (voir 4.2.3).

Figure 2 — Raccords coniques de diamètre 22 mm en métal — Dimensions additionnelles

### 4.3 Exigences additionnelles pour raccords coniques de diamètre 8,5 mm

Le raccord conique mâle doit présenter un diamètre intérieur minimal de 6 mm, sur au moins 6 mm de profondeur vers l'intérieur en partant de l'extrémité du raccord.

## 5 Raccords coniques en matériaux non métalliques

### 5.1 Exigences générales

Les raccords coniques en matériaux non métalliques doivent satisfaire aux exigences suivantes lorsqu'ils sont soumis à un essai de type avec les calibres ayant les dimensions données à la Figure A.1 et dans le Tableau A.1.

- a) Les raccords coniques en matériaux non métalliques doivent satisfaire aux exigences dimensionnelles de la Figure 1 et du Tableau 1, à l'exception des dimensions  $A$  et  $B$  et du rapport  $F$  qui peuvent différer des valeurs indiquées.
- b) Quand le raccord est relié au calibre mâle ou femelle approprié représenté à la Figure A.1 et dans le Tableau A.1, en appliquant une force axiale de  $(35 \pm 3,5)$  N pour les raccords de diamètre 8,5 mm et 15 mm, et de  $(50 \pm 5)$  N pour les raccords de diamètres 22 mm et 30 mm, et en faisant pivoter, en maintenant la même force, le raccord de  $20^\circ$ , le bord d'attaque du raccord doit se placer entre les décrochements correspondant aux diamètres minimal et maximal du calibre. Pendant cet essai, le raccord et les calibres de référence doivent être maintenus à une température de  $(20 \pm 3)$  °C.

NOTE Comme les caractéristiques physiques des matériaux plastiques, par exemple polyamide, polyacétal, polycarbonate, polysulfone, etc., pouvant varier considérablement, il ne semble pas réaliste de spécifier les dimensions des raccords; c'est pourquoi des exigences relatives aux calibres de référence ont été incorporées. Il semble également irréaliste de généraliser les aspects tels que fluage à froid, instabilité thermique, de même que modifications éventuelles des caractéristiques physiques, contact avec des solvants, etc.

Il est de la responsabilité du fabricant de s'assurer que des essais adéquats ont été effectués pour démontrer, dans la mesure du possible, que les matériaux particuliers choisis pour les raccords conviennent.

### 5.2 Exigences additionnelles pour raccords coniques de diamètre 22 mm

Les exigences de 4.2 s'appliquent.

### 5.3 Exigences supplémentaires pour raccords coniques de diamètre 8,5 mm

Les exigences de 4.3 s'appliquent.

## 6 Raccords avec système de blocage, de diamètre 22 mm

6.1 Le raccord avec système de blocage de diamètre 22 mm doit se brancher sur le raccord mâle de 22 mm comportant une gorge, comme spécifié à la Figure 2 a).

6.2 Lors des essais conformes à l'Annexe B, le branchement ne doit pas se défaire.

6.3 Lors des essais conformes à l'Annexe C, les raccords branchés ne doivent pas présenter de fuites supérieures à 5 ml/min (corrigées à 20 °C et 101,3 kPa).

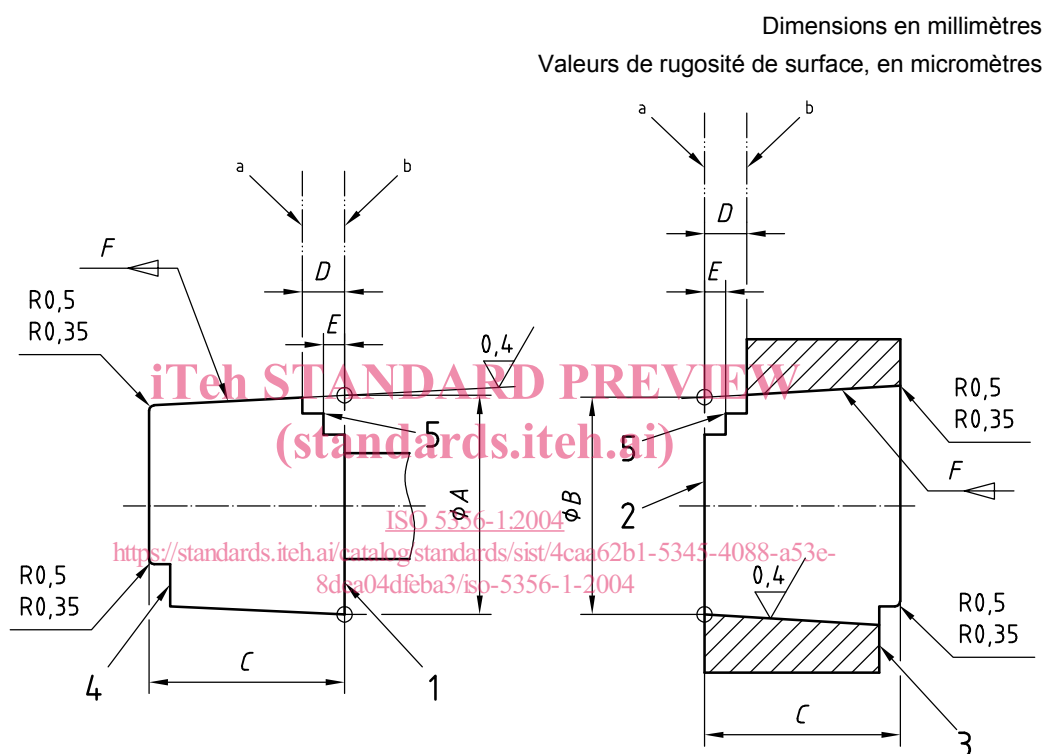
6.4 Après avoir été soumis au processus décrit dans l'Annexe D, le raccord avec système de blocage de diamètre 22 mm doit demeurer conforme aux exigences de 6.1, 6.2 et 6.3.

6.5 Les raccords avec système de blocage de diamètre 22 mm destinés à être réutilisés doivent satisfaire aux exigences de 6.1, 6.2, 6.3 et 6.4 après avoir été soumis aux processus de nettoyage, désinfection ou stérilisation spécifiés dans la CEI 60601-1:1998, paragraphe 44.7.

## Annexe A (normative)

### Calibres mâle et femelle pour la vérification des raccords coniques en matériaux non métalliques

La Figure A.1 et le Tableau A.1 détaillent les calibres mâles et femelles en usage pour vérifier les dimensions des raccords coniques en matériaux non métalliques.



#### Légende

- 1 face A
  - 2 face B
  - 3 décrochement pour la vérification de l'ajustement du niveau de référence avec la face B
  - 4 décrochement pour la vérification de l'ajustement du niveau de référence avec la face A
  - 5 décrochement de base
- a Position max.  
b Position min.

NOTE Les décrochements de base et pour les vérifications sont facultatifs.

**Figure A.1 — Calibres mâle et femelle pour la vérification des dimensions des raccords coniques en matériaux non métalliques**