
**Flexibles de raccordement à basse
pression pour utilisation avec les gaz
médicaux**

Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5359:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>



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 5359:2008](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
0.1 Généralités	vi
0.2 Normalisation des raccords à tête fileté destinés à être utilisés avec les flexibles de raccordement	vi
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions.....	2
4 Exigences générales	5
4.1 Sécurité.....	5
4.2 * Autres constructions	6
4.3 Matériaux	6
4.4 Exigences relatives à la conception	6
4.4.1 Diamètre intérieur du tube	6
4.4.2 Résistance mécanique	6
4.4.3 Déformation sous pression	7
4.4.4 Résistance à l'occlusion	7
4.4.5 Résistance à l'adhérence	7
4.4.6 Flexibilité	7
4.4.7 Spécificité par rapport au gaz	8
4.4.8 Raccords terminaux	8
4.4.9 Conception des raccords NIST	8
4.4.10 Conception des raccords DISS	8
4.4.11 Conception des raccords SIS.....	16
4.4.12 Jonction des flexibles aux olives.....	17
4.4.13 Fuites.....	17
4.4.14 * Chute de pression	17
4.4.15 Expulsion de la fiche	17
4.5 Exigences relatives à la construction.....	18
4.5.1 * Nettoyage	18
4.5.2 * Lubrifiants	18
5 Méthodes d'essai	18
5.1 Généralités	18
5.1.1 Conditions ambiantes	18
5.1.2 Gaz d'essai	18
5.1.3 Conditions de référence.....	18
5.2 Méthode d'essai de chute de pression	18
5.3 Méthode d'essai de fuite	18
5.3.1 Pour tous les flexibles.....	18
5.3.2 Pour les flexibles équipés d'un clapet.....	19
5.4 Méthode d'essai portant sur la spécificité au gaz	19
5.5 Méthode d'essai de résistance mécanique	19
5.6 Méthode d'essai de déformation sous pression	20
5.7 Méthode d'essai de résistance à l'occlusion	20
5.8 Méthode d'essai de durabilité du marquage et du code couleurs.....	21
6 Marquage, code couleurs et emballage.....	22
6.1 Marquage.....	22
6.2 Code couleurs	24
6.3 Emballage	24

7	Informations à fournir par le fabricant.....	24
	Annexe A (informative) Justificatif.....	26
	Annexe B (informative) Aspects liés à l'environnement.....	27
	Annexe C (informative) Écarts nationaux et régionaux rapportés pour les codes couleurs et la nomenclature des gaz médicaux.....	28
	Bibliographie	30

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5359:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>

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 5359 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 5359:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>

Introduction

0.1 Généralités

La présente Norme internationale a été élaborée pour répondre au besoin d'établir une méthode permettant de raccorder en toute sécurité des équipements médicaux aux systèmes fixes de distribution de gaz médicaux ou à tout autre système de distribution de gaz, de sorte que les flexibles transportant différents gaz, ou un même gaz à des pressions différentes, ne puissent pas être intervertis. Une fois installées, les canalisations fixes de gaz médicaux sont rarement modifiées; de plus elles sont soumises à des procédures de réception afin d'éviter toute possibilité d'interversion ou de contamination du gaz médical acheminé. Toutefois, les flexibles sont soumis à des phénomènes d'usure physique et de déchirement, à de mauvaises utilisations et à des dégradations tout au long de leur durée de vie relativement courte et sont fréquemment branchés et débranchés sur les équipements médicaux et les canalisations fixes.

Tout en partant du principe qu'aucun système n'est absolument sûr, la présente Norme internationale inclut les exigences considérées comme nécessaires pour éviter les risques prévisibles pouvant survenir lors de l'utilisation des flexibles. Il est nécessaire que les opérateurs fassent preuve d'une vigilance constante quant aux risques d'endommagement possibles dus à des facteurs extérieurs, c'est pourquoi il est primordial de procéder à intervalles réguliers à des contrôles et à des réparations afin de s'assurer que les flexibles continuent de satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale traite, en particulier, des points suivants:

- adéquation des matériaux;
- spécificité par rapport au gaz, <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>
- propreté;
- essais;
- identification;
- informations à fournir.

Des justificatifs de quelques-unes des exigences de la présente Norme internationale figurent dans l'Annexe A. De telles exigences sont désignées par un astérisque (*) ajouté après le numéro de paragraphe dans le corps du texte.

0.2 Normalisation des raccords à tête fileté destinés à être utilisés avec les flexibles de raccordement

Alors que la volonté de trouver un accord sur une Norme internationale unique pour les raccords filetés est incontestable, la diversité des utilisations actuelles rend un tel projet impossible. Néanmoins, la crainte de voir la pratique ou les différentes normes nationales proliférer, et se traduire finalement par une interversion potentiellement dangereuse entre les composants pour les différents gaz, a conduit au choix de trois systèmes de raccords filetés à inclure dans la présente Norme internationale.

Les trois systèmes de raccords, qui sont non interchangeables, sont le système de sécurité à diamètres indexés (DISS), le raccord à tête fileté non interchangeable (NIST) et le système à manchons indexés (SIS). Les gaz et les mélanges de gaz auxquels des raccords DISS, NIST et SIS ont été affectés figurent dans les Tableaux 1 et 5. Les dimensions des raccords NIST sont données dans les Tableaux 2, 3 et 4 et aux Figures 2, 3, 4 et 5. Les dimensions des raccords DISS peuvent être obtenues auprès de la société Compressed Gas Association Inc., 1725 Jefferson Davis Highway, Arlington, VA 22202, États-Unis. Les dimensions des raccords SIS peuvent être obtenues auprès de «Standards Australia, GPO Box 476, Sydney, New South Wales, 2001, Australie».

Un «raccord de prise rapide», spécifique à un gaz, peut être utilisé comme alternative au raccord à tête fileté, à l'entrée (sortie pour le vide) des flexibles, c'est-à-dire pour raccorder le flexible à la canalisation fixe. Il est préférable que les systèmes de raccords de prises rapides de conceptions différentes ne soient pas interchangeables au sein d'un même établissement de santé.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5359:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5359:2008](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>

Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux

1 Domaine d'application

1.1 * La présente Norme internationale spécifie les exigences requises pour les flexibles de raccordement à basse pression destinés à être utilisés avec les gaz médicaux suivants:

- oxygène;
- oxyde d'azote;
- air médical;
- hélium;
- dioxyde de carbone;
- xénon;
- mélanges spécifiés des gaz précités; [ISO 5359:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008)
- air enrichi en oxygène; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>
- air pour les instruments chirurgicaux;
- azote pour les instruments chirurgicaux;
- vide.

Elle est en particulier destinée à garantir la spécificité par rapport au gaz et à empêcher toute interversion entre systèmes transportant des gaz différents. Ces flexibles sont destinés à être utilisés avec des pressions maximales de service inférieures à 1 400 kPa.

1.2 La présente Norme internationale spécifie l'affectation des raccords NIST, DISS et des raccords SIS aux gaz médicaux et spécifie les dimensions des raccords à tête fileté non interchangeables (NIST).

1.3 La présente Norme internationale ne spécifie pas

- les exigences requises pour les flexibles coaxiaux utilisés pour l'alimentation et l'évacuation de l'air pour les instruments chirurgicaux,
- les exigences relatives à la conductivité électrique.

1.4 La présente Norme internationale ne spécifie pas les utilisations prévues des flexibles.

NOTE Des exemples d'utilisation prévue spécifiés dans d'autres Normes internationales sont donnés ci-dessous:

- a) entre une prise murale et un équipement médical (ISO 9170-1, CEI 60601-2-12^[7], CEI 60601-2-13^[8]);

- b) entre le système de distribution fixe et une prise murale de ce système (ISO 7396-1^[10], ISO 11197^[13]);
- c) entre deux prises murales (ISO 7396-1);
- d) entre une alimentation de secours et un point d'entrée de secours et de maintenance d'un système de distribution (ISO 10524-1^[12], ISO 7396-1);
- e) entre une alimentation de secours et un matériel médical (ISO 10524-1, ISO 10524-3^[16], CEI 60601-2-12, CEI 60601-2-13).

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 1307, *Tuyaux en caoutchouc et en plastique — Dimensions des tuyaux, diamètres intérieurs minimaux et maximaux, et tolérances sur la longueur de coupe*

ISO 1402, *Tuyaux et flexibles en caoutchouc et en plastique — Essais hydrostatiques*

ISO 8033, *Tuyaux en caoutchouc et en plastique — Détermination de l'adhérence entre éléments*

ISO 9170-1, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*

ISO 14971, *Dispositif médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15001, *Matériel d'anesthésie et respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-920120120120>

EN 1089-3:2004, *Bouteilles à gaz transportables — Identification de la bouteille à gaz (GPL exclu) — Partie 3: Code couleur*

AS 2896-1998, *Medical gas systems — Installations and testing of non-flammable medical gas pipeline systems*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

La Figure 1 représente des exemples d'utilisation de certains de ces termes pour décrire les raccords d'entrée et de sortie permis sur les flexibles.

3.1
raccord DISS
raccord de sécurité à diamètre indexé
gamme d'éléments mâles et femelles permettant un raccordement spécifique à chaque gaz par l'affectation d'un jeu de différents diamètres à la paire de raccords de chaque gaz

3.2
spécifique à un gaz
présentant des caractéristiques qui empêchent toute interchangeabilité et permettant ainsi une attribution à un seul type de gaz ou au vide (aspiration)

3.3**clapet de flexible**

clapet normalement fermé et qui, une fois ouvert par l'introduction d'un raccord approprié spécifique au gaz, permet l'écoulement dans l'une ou l'autre direction

3.4**olive**

élément du raccord qui est enfoncé et maintenu à l'intérieur (lumière) du tuyau

3.5**raccord d'entrée**

élément du flexible spécifique au gaz qui est raccordé à un système d'alimentation de gaz médicaux

3.6**flexible de raccordement à basse pression**

ensemble composé d'un flexible équipé de raccords d'entrée et de sortie spécifiques à un gaz, fixés en permanence, et conçu pour le transport d'un gaz médical à des pressions inférieures à 1 400 kPa

3.7**pression maximale de service**

pression maximale à laquelle le flexible est destiné à être utilisé

3.8**gaz médical**

tout gaz ou mélange de gaz destiné à être administré à des patients dans un but thérapeutique, prophylactique, pour établir un diagnostic ou pour l'utilisation d'instruments chirurgicaux

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, ce terme inclut le vide.

3.9**système de distribution de gaz médicaux**

système d'approvisionnement avec équipement de contrôle, réseau de canalisations et prises murales situées en des points où les gaz médicaux, ou le vide, peuvent être requis ou système de distribution de gaz médicaux ou toute autre installation ne comportant pas de système de distribution permanent mais utilisant une source d'alimentation en gaz médicaux dotée de détendeurs

3.10**raccord NIST****raccord à tête fileté non interchangeable**

gamme d'éléments mâles et femelles permettant un raccordement spécifique à chaque gaz par l'affectation d'un jeu de différents diamètres et d'un filetage à droite ou à gauche à la paire de raccords de chaque gaz

3.11**raccord de sortie**

élément d'un flexible spécifique à un gaz qui est raccordé au point où ce gaz est fourni

3.12**air enrichi en oxygène**

gaz produit par un concentrateur d'oxygène

NOTE Les règlements nationaux ou régionaux peuvent spécifier le nom, le symbole et le code de couleur de l'air enrichi en oxygène.

3.13**embout**

élément mâle non interchangeable conçu pour être compatible avec la tête de prise et pour y être maintenu

3.14

raccord de prise rapide

couple de composants non filetés spécifiques à un gaz pouvant être connectés ou déconnectés rapidement et facilement par simple action d'une ou des deux mains, sans utilisation d'outils

3.15

condition de premier défaut

condition réalisée lorsqu'un défaut affecte une seule des mesures de protection contre les risques de sécurité dus à l'appareil ou en présence d'une seule condition anormale extérieure

3.16

raccord SIS

raccords à manchon indexé

gamme d'éléments mâles et femelles permettant un raccordement spécifique à chaque gaz par l'affectation d'un jeu de différents diamètres à la paire de raccords de chaque gaz

3.17

tête de prise

partie femelle d'une prise murale qui est intégrée à l'embase ou fixée à celle-ci par une interface spécifique au gaz et qui comporte le raccord spécifique au gaz

3.18

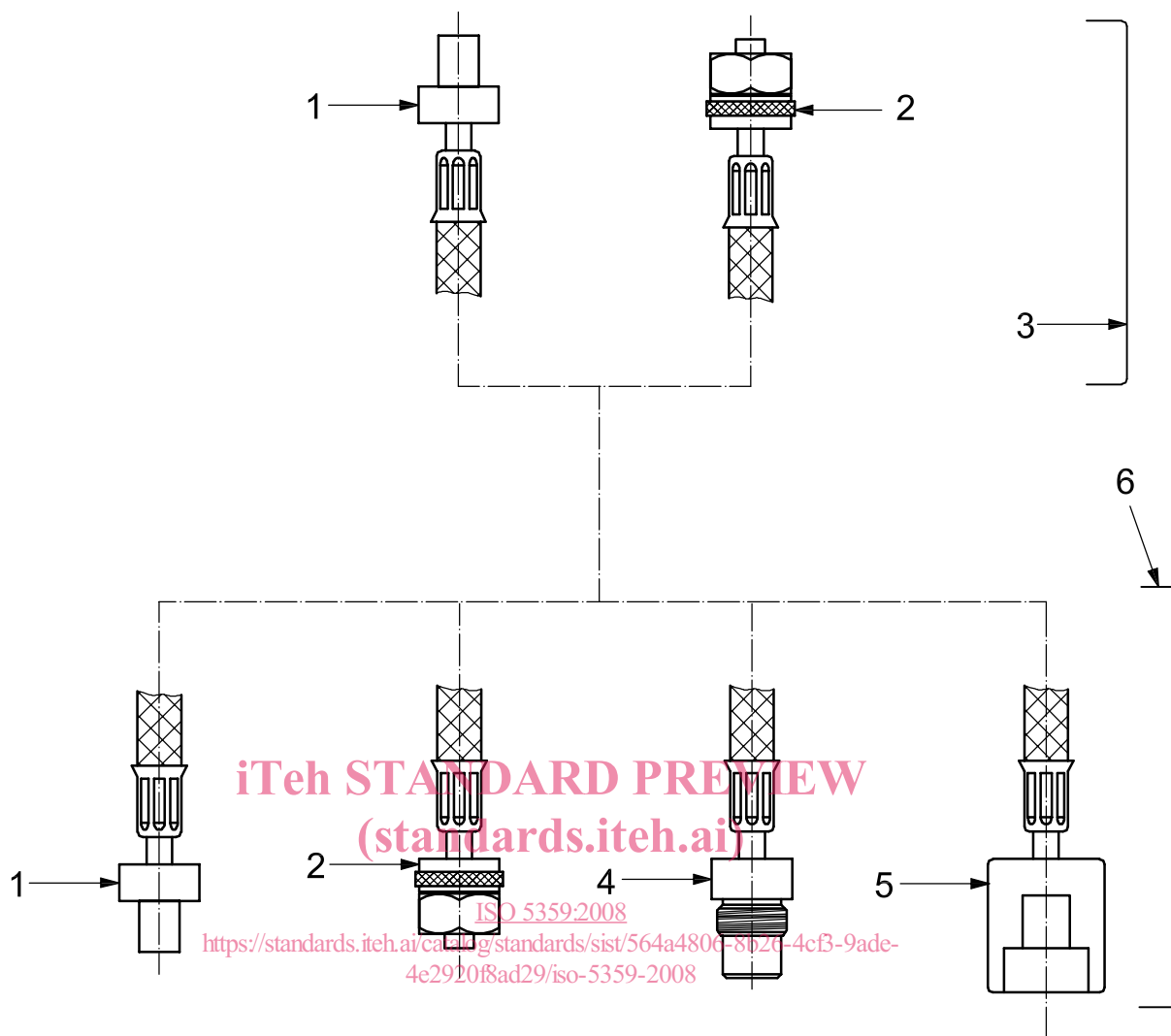
prise murale

raccordement de sortie (d'entrée pour le vide) d'un système de distribution de gaz médicaux, auquel l'opérateur peut brancher et débrancher des appareils

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5359:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/564a4806-8b26-4cf3-9ade-4e2920f8ad29/iso-5359-2008>



Légende

- 1 embout
- 2 fiche à écrou NIST, DISS ou SIS
- 3 raccord d'entrée
- 4 corps de raccord NIST, DISS ou SIS
- 5 prise murale ou raccordement spécifique à un gaz
- 6 raccord de sortie

Figure 1 — Diagramme des raccords terminaux admissibles

4 Exigences générales

4.1 Sécurité

Pendant le transport, le stockage, l'installation, le fonctionnement en utilisation normale et l'entretien effectué conformément aux instructions du fabricant, les flexibles ne doivent pas présenter un danger prévisible lors d'une analyse des risques effectuée conformément à l'ISO 14971 quand ils sont utilisés en condition normale et en condition de premier défaut.

NOTE Il a été rapporté que l'utilisation de «raccords de prise rapide» est associée à un risque lors du débranchement d'une prise murale. Il peut se produire un relâchement de pression qui peut entraîner un mouvement brusque et imprévisible du flexible, blessant l'opérateur ou toute autre personne ou détériorant l'équipement.