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

ISO 5356-1:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4120333f-4c7d-43d2-9457-3e3a63f85876/iso-5356-1-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5356-1:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4120333f-4c7d-43d2-9457-3e3a63f85876/iso-5356-1-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 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	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Exigences dimensionnelles	2
3.1 Exigences générales.....	2
3.2 Exigences supplémentaires	3
4 Raccords femelles avec système de blocage de diamètre 22 mm	4
Annexe A (normative) Calibres mâles et femelles pour la vérification des raccords mâles et femelles en matériaux non métalliques	5
Annexe B (normative) Essai de sécurité de branchement des raccords femelles avec système de blocage de diamètre 22 mm aux raccords mâles	7
Annexe C (normative) Essai de fuites pour raccords femelles avec système de blocage de diamètre 22 mm	8
Annexe D (normative) Essai de chute pour raccords femelles avec système de blocage de diamètre 22 mm	9
Annexe E (informative) Calibres mâles et femelles pour la vérification des raccords mâles et femelles en métal	10
Annexe F (informative) Appareillage et méthodes proposés pour les essais de sécurité de branchement des raccords femelles avec système de blocage de diamètre 22 mm	12
Bibliographie	17

ISO 5356-1:2015
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4120333f-4c7d-43d2-9457-3e3a63f85876/iso-5356-1-2015>

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'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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos – Informations supplémentaires](http://www.iso.org/standards/information).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 5356-1:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique; les modifications sont les suivantes:

- harmonisation de la terminologie utilisée dans le texte par rapport au titre de la présente partie de l'ISO 5356;
- suppression de la définition du raccord avec système de blocage de diamètre 22 mm étant donné que ce contenu est traité dans le texte de la présente partie de l'ISO 5356;
- intégration des raccords mâles et femelles de 11,5 mm;
- ajout du diamètre intérieur minimal pour le raccord mâle de 30 mm et modification du diamètre intérieur minimal du raccord mâle de 8,5 mm, qui passe de 6,0 mm à 6,25 mm;
- suppression des exigences relatives à la réutilisation des raccords mâles et femelles avec système de blocage de diamètre 22 mm étant donné que ce sujet est traité dans les normes sur les appareils médicaux spécifiques et leurs accessoires;
- suppression du caractère obligatoire de la gorge et de l'épaule pour le raccord mâle de 22 mm;
- correction de la dimension D des calibres mâles et femelles pour la vérification des dimensions des raccords mâles et femelles de 8,5 mm en matériaux non métalliques dans l'[Annexe A](#) de la présente partie de l'ISO 5356;
- restructuration du document pour plus de clarté.

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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5356-1:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4120333f-4c7d-43d2-9457-3e3a63f85876/iso-5356-1-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4120333f-4c7d-43d2-9457-3e3a63f85876/iso-5356-1-2015>

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 des gaz d'anesthésie. 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 mâles et femelles 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 mâles et femelles 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 femelles 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 mâles et femelles en matériaux non métalliques. Les Annexes B, C et D fournissent des méthodes d'essai pour les raccords femelles 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 mâles et femelles en métal, et l'Annexe F contient des recommandations relatives aux essais de sécurité des raccords femelles avec système de blocage.

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

Les conventions typographiques suivantes sont utilisées dans le présent document:

- exigences, «conformité à» susceptible d'être vérifiée et définitions: caractères romains;
- notes et exemples: petits caractères romains;
- méthodes d'essai: *caractères italiques*.

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 des gaz d'anesthésie et évaporateurs. Les prises mâles et femelles ne sont donc pas considérées comme des dispositifs en soi.

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

- raccords de diamètres 8,5 mm et 11,5 mm pour les systèmes respiratoires en néonatalogie et en pédiatrie;
- raccords de diamètres 15 mm et 22 mm à usage général dans les systèmes respiratoires;
- raccords femelles 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 raccordements sont destinés.

Les exigences relatives à l'application des raccords mâles et femelles 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 à vis pouvant supporter un certain poids sont spécifiées dans l'ISO 5356-2.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence (y compris tous les amendements) s'applique.

ISO 5367:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes respiratoires et raccords*

3 Exigences dimensionnelles

3.1 Exigences générales

3.1.1 Les raccords mâles et femelles en métal doivent être conformes à la [Figure 1](#) et aux dimensions indiquées dans le [Tableau 1](#).

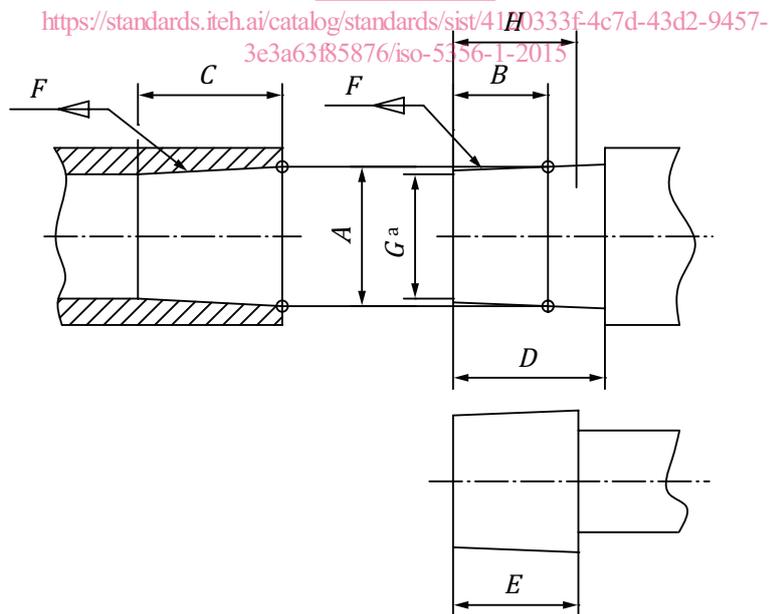
Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

NOTE 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 mâles et femelles en métal.

3.1.2 Les raccords mâles et femelles en matériaux non métalliques doivent être conformes à la [Figure 1](#) et aux dimensions indiquées dans le [Tableau 1](#), à l'exception des dimensions A et B et du rapport F qui peuvent différer des valeurs indiquées dans le [Tableau 1](#).

Vérifier la conformité en reliant le raccord mâle ou femelle au calibre mâle ou femelle approprié conformément à la [Figure A.1](#) et au [Tableau A.1](#), en appliquant une force axiale de $(35 \pm 3,5)$ N pour les raccords mâles ou femelles de diamètres 8,5 mm, 11,5 mm et 15 mm, et de (50 ± 5) N pour les raccords mâles ou femelles de diamètres 22 mm et 30 mm, tout en faisant pivoter le raccord mâle ou femelle de $(20 \pm 5)^\circ$. Le bord d'attaque du raccord doit se placer entre les décrochements correspondant aux diamètres minimal et maximal du calibre. Pendant cet essai, les raccords mâles ou femelles et les calibres de référence doivent être maintenus à une température de (20 ± 3) °C.

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



^a Pour les raccords mâles de 8,5 mm et de 30 mm, Dimension G sur la longueur minimale H telle que spécifiée dans le [Tableau 1](#).

NOTE Le rayon à l'entrée de l'embase femelle et sur le bord d'attaque du cône mâle n'est censé être ni inférieur à 0,5 mm ni supérieur à 0,8 mm.

Figure 1 — Détails d'interconnexion des raccords mâles et femelles

Tableau 1 — Dimensions des raccords mâles et femelles (voir Figure 1)

Dimensions en millimètres

Diamètre du raccord	A	B	Longueur du cône	Dégalement jusqu'à l'épaule-ment (s'il existe)	Longueur jusqu'au cône	Rapport de conicité	Diamètre intérieur minimal du cône mâle	Longueur minimale du diamètre intérieur du cône (G)
	A	B	C	D	E	F	G	H
8,5	8,45 ± 0,04	6	≥6,4	≥8,9	≥8	1:19	6,25	6,0
11,5	11,50 ± 0,04	10	≥13,5	≥16	≥15	1:40	a	a
15	15,47 ± 0,04	10	≥16	≥16	≥14,5	1:40	a	a
22	22,37 ± 0,04	15	≥21	Voir Figure 3	Voir Figure 3	1:40	a	a
23	23,175 ± 0,02	13	≥18	≥18	≥15	1:36	a	a
30	30,9 ± 0,05	14	≥18	≥18	≥14	1:20	27,0	12,0

^a Non spécifié.

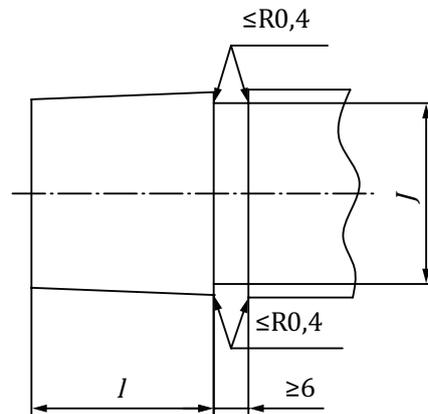
3.2 Exigences supplémentaires

3.2.1 Les raccords mâles de diamètre 22 mm destinés à être raccordés à un tuyau respiratoire conforme à l'ISO 5367:2014, 5.3.2.2, ou à un raccord femelle avec système de blocage (voir Article 4), doivent comporter une gorge dont les dimensions sont indiquées dans la Figure 2.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

ISO 5356-1:2015
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4120333f-4c7d-43d2-9457-3e3a63f85876/iso-5356-1-2015>

Dimensions en millimètres



Légende

l Longueur du cône $19,5^{+0,5}_0$

J Diamètre de la gorge $20^{+0,5}_0$

Figure 2 — Détails de la gorge pour les raccords mâles de diamètre 22 mm

3.2.2 Les raccords mâles de diamètre 22 mm destinés à être raccordés à un masque doivent comporter un moyen d'empêcher toute insertion trop profonde (par exemple, un épaulement) et être conformes aux dimensions indiquées dans la [Figure 3](#).

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

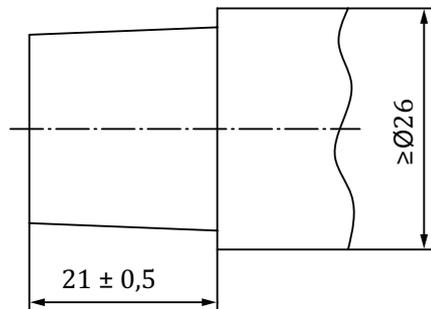


Figure 3 — Dimensions des raccords mâles de diamètre 22 mm destinés à être raccordés à un masque

4 Raccords femelles avec système de blocage de diamètre 22 mm

4.1 Les raccords femelles avec système de blocage de diamètre 22 mm doivent être conçus pour être reliés à la gorge du raccord mâle de diamètre 22 mm, comme spécifié à la [Figure 2](#).

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

4.2 Une fois branchés, les raccords mâles et femelles avec système de blocage ne doivent pas se débrancher lorsqu'ils sont soumis pendant 10 s à une force de séparation axiale de (50 ± 5) N.

Vérifier la conformité au moyen de la méthode d'essai décrite dans l'[Annexe B](#).

4.3 Une fois branchés, les raccords mâles et femelles avec système de blocage ne doivent pas présenter de fuites supérieures à 5 ml/min (corrigées à 20 °C et 101,3 kPa) lorsqu'ils sont soumis à une pression interne de $(8 \pm 0,5)$ kPa.

Vérifier la conformité au moyen de la méthode d'essai décrite dans l'[Annexe C](#).

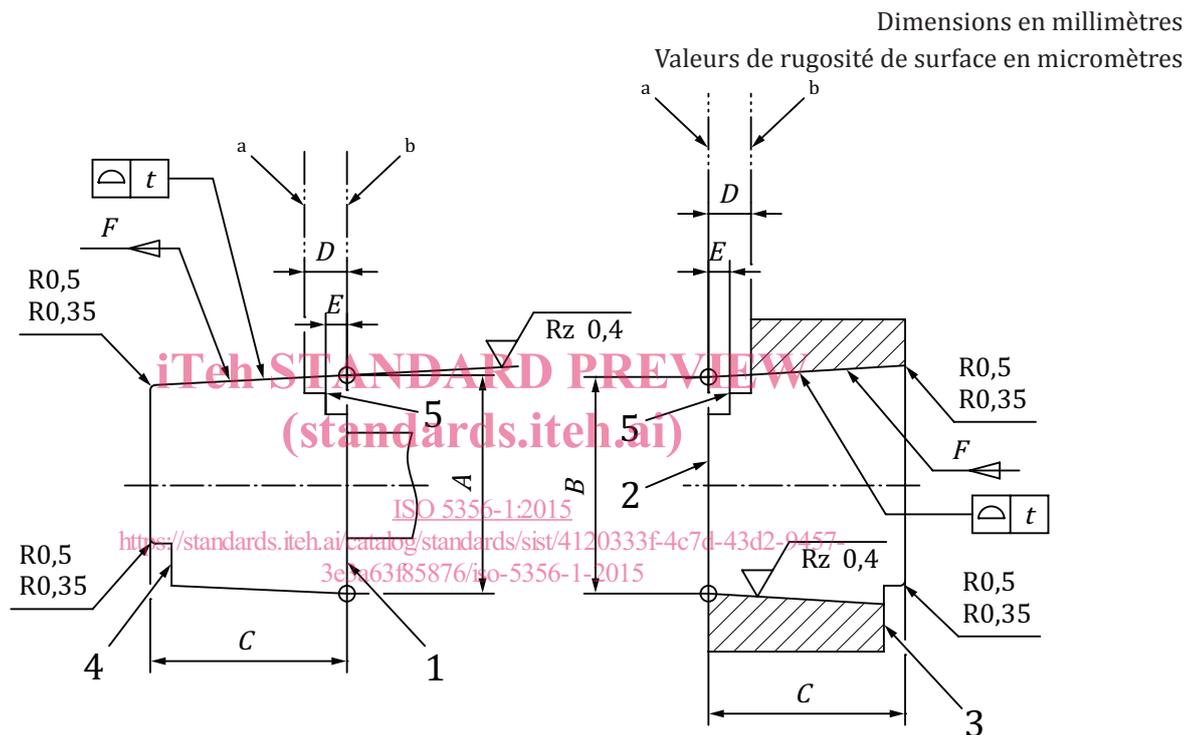
4.4 Une fois branchés, les raccords mâles et femelles avec système de blocage doivent satisfaire aux exigences énoncées en [4.2](#) et [4.3](#) après une chute d'une hauteur de 1 m.

Vérifier la conformité au moyen de la méthode d'essai décrite dans l'[Annexe D](#).

Annexe A (normative)

Calibres mâles et femelles pour la vérification des raccords mâles et femelles en matériaux non métalliques

La [Figure A.1](#) et le [Tableau A.1](#) détaillent les calibres mâles et femelles utilisés pour vérifier les dimensions des raccords mâles et femelles 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 A
- 4 décrochement pour la vérification de l'ajustement du niveau de référence avec la face B
- 5 décrochement de base
- a Position min.
- b Position max.

NOTE 1 Les décrochements de base et pour les vérifications sont facultatifs.

NOTE 2 Les calibres sont généralement en métal.

Figure A.1 — Calibres mâles et femelles pour la vérification des raccords mâles et femelles en matériaux non métalliques