
**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire — Systèmes
respiratoires et raccords**

Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors

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

[ISO 5367:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/788d2d9f-9762-4b58-acff-13e3c80827f7/iso-5367-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/788d2d9f-9762-4b58-acff-13e3c80827f7/iso-5367-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5367:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/788d2d9f-9762-4b58-acff-13e3c80827f7/iso-5367-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/788d2d9f-9762-4b58-acff-13e3c80827f7/iso-5367-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	4
4.1 Gestion des risques.....	4
4.2 Aptitude à l'utilisation.....	5
4.3 Évaluation clinique.....	5
4.4 Recherche biophysique ou de modélisation.....	5
4.5 Méthodes d'essai.....	5
4.6 Durée de vie recommandée.....	5
5 Exigences particulières	5
5.1 Matériaux.....	5
5.2 Longueur.....	6
5.3 Moyens de raccordement.....	6
5.4 Fuites.....	7
5.5 Résistance à l'écoulement.....	8
5.6 Compliance.....	9
6 Prévention des charges électrostatiques	9
7 Exigences concernant les systèmes respiratoires et les tubes respiratoires fournis à l'état stérile	10
7.1 Assurance de la stérilité.....	10
7.2 Emballage des systèmes respiratoires et des tubes respiratoires fournis à l'état stérile.....	10
8 Marquage	10
8.1 Généralités.....	10
8.2 Marquage des systèmes respiratoires et des tubes respiratoires.....	10
8.3 Marquage des emballages.....	11
8.4 Informations que doit fournir le fabricant.....	12
Annexe A (informative) Justifications	14
Annexe B (informative) Identification des dangers pour l'appréciation des risques	24
Annexe C (normative) Essai concernant la sécurité du raccordement entre une extrémité simple et un raccord conique	25
Annexe D (normative) Essai concernant la sécurité du raccordement entre l'adaptateur et le tube respiratoire	26
Annexe E (normative) Essai concernant les fuites	27
Annexe F (normative) Mesurage de la résistance à l'écoulement	29
Annexe G (normative) Essai concernant l'augmentation de la résistance à l'écoulement avec la flexion	32
Annexe H (normative) Essai concernant la compliance	34
Bibliographie	36

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).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 5367:2000), dont elle constitue une révision technique.

Les principales modifications apportées sont les suivantes:

- titre et domaine d'application;
- ajout de références normatives;
- ajout de termes et définitions;
- ajout d'exigences générales, concernant notamment la gestion des risques, l'aptitude à l'utilisation, les recherches cliniques et biophysiques;
- exigences concernant les tubes coaxiaux, révision des limites de fuites et des essais de résistance à l'écoulement et de compliance;
- révision des limites pour la prévention des charges électrostatiques;
- révision des exigences concernant le marquage des emballages, notamment l'utilisation des symboles, l'indication de la catégorie des patients visés, la résistance à l'écoulement et la compliance;
- ajout d'une annexe pour les justifications;
- ajout d'une annexe pour l'identification des dangers pour l'appréciation des risques;

- révision des annexes de méthodes d'essai pour la résistance à l'écoulement, la sécurité des raccords, les fuites et la compliance;
- ajout d'une annexe concernant la conformité aux Directives UE.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5367:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/788d2d9f-9762-4b58-acff-13e3c80827f7/iso-5367-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/788d2d9f-9762-4b58-acff-13e3c80827f7/iso-5367-2014>

Introduction

La présente Norme internationale comporte des exigences pour les **systèmes respiratoires**, **tubes respiratoires** et les raccords qui sont prévus comme accessoires d'équipement d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Les **systèmes respiratoires** et les **tubes respiratoires** se caractérisent par certaines exigences de conception telles que les moyens de connexion et les limites de fuite. Les exigences d'indiquer les valeurs de **compliance** et de résistance à l'écoulement permettent à l'utilisateur de faire un choix éclairé lorsqu'il doit connecter ces accessoires à un **système respiratoire**. Ces exigences de conception ont pour objectif de permettre un fonctionnement dans les limites de performances des **systèmes respiratoires d'anesthésie** et des **systèmes respiratoires des ventilateurs** avec lesquels il est prévu que les accessoires fonctionnent.

La présente Norme internationale inclut les exigences concernant les **systèmes respiratoires** et les **tubes respiratoires** à usage unique et réutilisables. Les **systèmes respiratoires** et les **tubes respiratoires** réutilisables doivent être conformes aux exigences de la présente Norme internationale pour la durée de vie recommandée.

Certains essais sont effectués sous pression constante pour simplifier la méthodologie d'essai. Il est reconnu que cela ne reflète pas l'utilisation clinique, là où la pression est intermittente et où des pics de pression se produisent pendant de courtes périodes. Les limites indiquées dans les méthodes d'essai tiennent compte de cela. Bien que lesdites méthodes d'essai ne concernent pas la variabilité du produit, les limites requises prennent également cet aspect en compte.

Les termes définis dans la présente Norme internationale sont indiqués en **gras**.

Dans la présente norme internationale, le texte pour lequel est fournie une justification à l'[Annexe A](#) est indiqué par un astérisque (*).

Dans la présente norme internationale, toutes les pressions sont indiquées en hPa, unité du système international, avec les valeurs équivalentes en cmH₂O arrondies au cmH₂O entier le plus proche.

NOTE L'unité cmH₂O ne fait pas partie du système international et n'est pas utilisée dans les documents ISO; les valeurs arrondies en cmH₂O sont données à titre informatif uniquement afin de permettre la comparaison avec la documentation médicale et les normes concernant les **systèmes respiratoires** associées.

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes respiratoires et raccords

1 Domaine d'application

*La présente Norme internationale spécifie les exigences de base concernant les **systèmes respiratoires** et les **tubes respiratoires** destinés à être utilisés avec des **systèmes respiratoires d'anesthésie**, des **systèmes respiratoires de ventilateurs**, des humidificateurs ou des nébuliseurs. Elle s'applique aux **systèmes respiratoires**, **tubes respiratoires** et **adaptateurs d'extrémité «patient»** fournis déjà assemblés ainsi qu'à ceux qui sont fournis en tant que composants et assemblés conformément aux instructions du fabricant.

La présente Norme internationale s'applique aux **systèmes respiratoires** qui incluent des composants spéciaux (par exemple, pièges à eau) entre l'**extrémité «patient»** et l'**extrémité «appareil»** qui sont fournis déjà assemblés.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux **systèmes respiratoires** et aux **tubes respiratoires** destinés à une utilisation particulière.

EXEMPLE 1 Ventilateurs comportant des exigences spécifiques de **compliance**, de pression ou de fréquence respiratoire.

EXEMPLE 2 Ventilation oscillatoire à hautes fréquences (HFOV) ou Ventilation par injection à haute fréquence (HFJV).

EXEMPLE 3 **Systèmes respiratoires** et **tubes respiratoires** dotés de raccords spéciaux pour la ventilation néonatale.

Des dispositions ont été prises pour les **systèmes respiratoires** et les **tubes respiratoires** coaxiaux, à double branche, à double ou multiples lumières, destinés à être utilisés avec des **adaptateurs d'extrémité «patient»**.

NOTE 1 Des exemples de différents types de **systèmes respiratoires** avec **adaptateurs d'extrémité «patient»** sont décrits à l'[Annexe A](#).

Les exigences concernant les valves expiratoires, les valves d'évacuation, les **valves régulatrices de pression (APL)** les échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH), les filtres respiratoires et les ballons réservoirs, le cas échéant, ne sont pas couvertes par la présente Norme internationale.

NOTE 2 Les normes ISO 80601-2-12, ISO 80601-2-13, ISO 9360-1[3], ISO 23328-2[4] et ISO 5362[1] couvrent ces éléments.

NOTE 3 Certains aspects des **tubes respiratoires** chauffés sont évoqués dans l'ISO 8185[2].

2 Références normatives

*Les documents ci-après, en totalité ou en partie, 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 du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE Il convient de se reporter à l'[Annexe A](#) pour plus d'informations sur l'utilisation des références normatives datées et non datées.

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

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés.*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.*

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

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales.*

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel.*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

IEC 60601-1-6, *Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation.*

IEC 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.*

ISO 80601-2-12:2011, *Appareils électromédicaux — Partie 2-12: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs.*

ISO 80601-2-13:2011, *Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les postes de travail d'anesthésie.*

EN 556-1:2001, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/788d2d9f-9762-4b58-acff-ISO 5367:2014>

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135[5] et l'ISO 14971 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 adaptateur

raccord spécial, destiné à établir une liaison de continuité fonctionnelle entre deux éléments dont le raccordement ne serait pas réalisable

[SOURCE: ISO 4135:2001, 4.2.3.1]

3.2 système respiratoire d'anesthésie

chemin de gaz inspiratoire et expiratoire à travers lequel le gaz circule à la pression respiratoire, entre l'orifice d'admission du gaz frais, l'**orifice de raccordement côté patient** et la valve ou l'orifice d'évacuation

[SOURCE: ISO 80601-2-13:2011, 201.3.203]

3.3 antistatique

propriété d'un matériau ou d'une procédure qui disperse ou inhibe l'accumulation de charges électrostatiques

3.4**valve APL****valve régulatrice de pression****pop-off valve (en anglais)**

valve de limitation de pression qui libère le gaz sur une plage de pressions réglable

[SOURCE: ISO 4135:2001, 4.3.6, modifiée]

3.5**extrémité assemblée**

extrémité d'un **tube respiratoire** comprenant un **adaptateur**

3.6**système respiratoire**

ensemble de **tubes respiratoires**, de raccords et de composants qui forment les branches inspiratoire et expiratoire du chemin de gaz d'un **système respiratoire d'anesthésie** ou d'un **ventilateur**, entre le l'équipement et le dispositif de voie aérienne du patient

Note 1 à l'article: La valve d'évacuation, l'échangeur de chaleur et d'humidité (ECH), le filtre respiratoire et le ballon réservoir ne sont pas inclus.

Note 2 à l'article: L'**orifice de raccordement côté patient** est inclus.

3.7**tube respiratoire**

tuyau souple utilisé pour diriger les gaz et/ou vapeurs entre les éléments d'un **système respiratoire**

[SOURCE: ISO 4135:2001, 4.1.2]

3.8**compliance**

volume ajouté par **unité d'accroissement de pression** quand du gaz est ajouté dans un espace clos, exprimé à la température et à l'humidité de cet espace clos et à la pression atmosphérique ambiante

[SOURCE: ISO 4135:2001, 3.1.5]

3.9**extrémité «appareil»**

extrémité du **système respiratoire** ou du **tube respiratoire** destinée à être raccordée au poste de travail d'anesthésie, au ventilateur ou à tout autre composant d'un **système respiratoire** le plus éloigné du patient

[SOURCE: ISO 4135:2001, 4.2.3.2, modifiée]

3.10**orifice de raccordement côté patient**

ouverture du côté de l'**extrémité «patient»** d'un **système respiratoire** destiné à être raccordé à un dispositif de voie aérienne tel qu'un raccord de sonde trachéale ou de canule de trachéotomie, un masque facial, un masque laryngé, une sonde supralaryngée ou un appareil d'essai.

[SOURCE: ISO 4135:2001, 4.2.1.2, modifiée]

3.11**extrémité «patient»**

extrémité du **système respiratoire** ou du **tube respiratoire** destinée à être raccordée à l'**adaptateur d'extrémité «patient»**, à la **pièce en Y** ou à un autre élément approprié situé près du patient.

3.12

adaptateur d'extrémité «patient»

raccord tubulaire doté de plusieurs orifices, dont l'un est un **orifice de raccordement côté patient**

Note 1 à l'article: Une **pièce en Y**, un **adaptateur pivotant** et d'autres **adaptateurs** spéciaux pour les tubes coaxiaux, multiples et à deux branches sont des exemples d'**adaptateurs d'extrémité «patient»**. Voir également l'[Annexe A, Figures A.1 à A.5](#).

3.13

extrémité simple

extrémité d'un **tube respiratoire** conçue pour se fixer directement sur un raccord conique mâle conforme à l'ISO 5356-1

3.14

adaptateur pivotant

adaptateur spécialisé permettant de modifier la position de ses orifices les uns par rapport aux autres

3.15

système respiratoire du ventilateur

VBS

Chemins inspiratoires ou expiratoires dans lesquels circule le gaz aux pressions respiratoires, et limités par l'orifice d'entrée du gaz frais, l'**orifice de raccordement côté patient** et l'orifice d'évacuation

[SOURCE: ISO 80601-2-12:2011, 201.3.221]

3.16

pièce en Y

adaptateur d'extrémité «patient» sous forme de raccord à trois voies comportant un **orifice de raccordement côté patient** et deux orifices de raccordement aux **tubes respiratoires**

[SOURCE: ISO 4135:2001, 4.2.2.2, modifiée]

[ISO 5367:2014](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/788d2d9f-9762-4b58-acff-13e3c80827f7/iso-5367-2014>

4 Exigences générales

4.1 Gestion des risques

4.1.1 La présente Norme internationale spécifie les exigences qui s'appliquent généralement aux risques associés aux **systèmes respiratoires** et aux **tubes respiratoires**. Un processus de gestion des risques établi doit être appliqué à la conception du dispositif.

NOTE Une liste informative des dangers identifiés se trouve à l'[Annexe B](#).

4.1.2 Lors du transport, du stockage, de l'installation, de l'utilisation dans des conditions normales et de l'entretien conformément aux instructions du fabricant, les **tubes respiratoires** ne doivent présenter aucun risque qui ne soit pas réduit à un niveau acceptable via les procédures de gestion des risques conformément à l'ISO 14971, en fonction de leur application prévue, dans des conditions normales et de premier défaut.

NOTE Une situation dans laquelle aucun défaut n'est détecté est considérée comme une condition normale. Il est possible que des conditions de défaut/situations dangereuses ne soient pas détectées pendant un certain laps de temps et, par conséquent, pourraient entraîner un risque inacceptable. Dans ce cas-là, une condition de défaut détectée ultérieurement doit être considérée comme une condition de premier défaut. Des mesures de contrôle des risques spécifiques doivent être déterminées dans le cadre du processus de gestion des risques afin de gérer ce type de situations.

4.1.3 Il est reconnu qu'il est possible que le fabricant ne soit pas en mesure de suivre tous les processus identifiés dans la présente Norme internationale pour chaque composant constitutif du **tube respiratoire**, tel que les composants, sous-systèmes de marque déposée d'origine non médicale et les dispositifs

anciens. Dans ce cas-là, il convient que le fabricant tienne particulièrement compte de la nécessité de mettre en place des mesures supplémentaires de contrôle des risques.

4.1.4 Lorsque les exigences de la présente Norme internationale se réfèrent à l'absence de risque inacceptable, l'acceptabilité ou la non-acceptabilité est déterminée par le fabricant conformément à la politique du fabricant relative à la détermination du risque acceptable.

Vérifier la conformité par inspection du dossier de gestion des risques.

4.2 Aptitude à l'utilisation

Si cela est requis par une autorité compétente, le fabricant doit évaluer le risque résultant d'une mauvaise aptitude à l'utilisation via un processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation (voir l'IEC 60601-1-6 et l'IEC 62366).

Vérifier la conformité par inspection du dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation.

4.3 Évaluation clinique

Si cela est requis par une autorité compétente, une évaluation clinique doit être effectuée et documentée dans la documentation technique du dispositif.

Vérifier la conformité par inspection de la documentation technique du dispositif.

4.4 Recherche biophysique ou de modélisation

Si cela est requis par une autorité compétente, le cas échéant, des recherches biophysiques ou de modélisation validées doivent être effectuées.

Vérifier la conformité par inspection du dossier technique.

4.5 Méthodes d'essai

Le fabricant peut utiliser des essais types différents de ceux qui sont détaillés dans la présente Norme internationale, si un degré de sécurité équivalent est obtenu. Toutefois, en cas de conflit, les méthodes spécifiées dans le présent document doivent être utilisées comme méthodes de référence.

4.6 Durée de vie recommandée

Les **systèmes respiratoires** et les **tubes respiratoires** réutilisables doivent être conformes aux exigences de la présente Norme internationale pendant la durée de vie recommandée, tel que requis en [8.4.4](#).

Vérifier la conformité par inspection du dossier technique du fabricant.

5 Exigences particulières

5.1 Matériaux

5.1.1 Les **systèmes respiratoires** et les **tubes respiratoires**, une fois prêts à l'emploi après toute préparation recommandée par le fabricant, doivent satisfaire aux essais de sécurité biologique appropriés, conformément à l'ISO 10993-1.

5.1.2 Les **systèmes respiratoires** et les **tubes respiratoires** doivent être fabriqués dans des matériaux adaptés à leur utilisation prévue et, le cas échéant, doivent fonctionner en présence d'agents et de gaz anesthésiques dans des concentrations couramment utilisées conformément à leur utilisation prévue.

5.1.3 Si cela est requis par une autorité compétente et si des phtalates sont présents dans des parties des dispositifs médicaux entrant directement ou indirectement en contact avec le patient, le dispositif médical doit être étiqueté en conséquence.

NOTE L'attention est portée sur les substances qui sont cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

5.1.4 Si des matériaux contenant du caoutchouc naturel (latex) sont présents dans des parties des dispositifs médicaux entrant directement ou indirectement en contact avec le patient, le dispositif médical doit être étiqueté en conséquence.

5.2 Longueur

5.2.1 La longueur d'un **tube respiratoire** doit être définie par sa longueur totale nominale, exprimée en mètres, mesurée au repos (sans extension), le tube posé sur une surface horizontale. Les **tubes respiratoires** prévus pour être étirés pendant l'utilisation doivent être définis à la fois par la longueur non étirée et la longueur étirée.

5.2.2 La longueur définie d'un **tube respiratoire** fourni fixé à une **pièce en Y** ou à un **adaptateur d'extrémité «patient»** doit inclure la longueur de la **pièce en Y** ou de l'**adaptateur d'extrémité «patient»** et de toute **extrémité assemblée**.

5.2.3 La longueur réelle doit être égale à la longueur définie à $\pm 10\%$ près.

5.3 Moyens de raccordement (standards.iteh.ai)

5.3.1 Généralités

ISO 5367:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/788d2d9f-9762-4b58-acff->

5.3.1.1 Les **tubes respiratoires** doivent comporter des **extrémités simples** conformément à **5.3.2** et/ou des **extrémités assemblées** avec des **adaptateurs** comprenant des raccords coniques de 22 mm ou 15 mm conformément à l'ISO 5356-1.

5.3.2 Extrémités simples des tubes respiratoires

5.3.2.1 La longueur axiale [l_1 dans la **Figure 1 a**] des **extrémités simples** des **tubes respiratoires**, à l'exception de celles qui sont spécifiées en **5.3.2.2**, doivent être de 21 mm minimum pour les **tubes respiratoires** destinés à être fixés sur des raccords coniques mâles de 22 mm ou de 14 mm minimum pour les **tubes respiratoires** destinés à être fixés sur des raccords coniques mâles de 15 mm.

5.3.2.2 La longueur axiale [l_2 dans la **Figure 1 a**] des **extrémités simples** des **tubes respiratoires** qui comprennent un anneau interne [voir **Figure 1 b**], destiné à s'emboîter dans la gorge située à la base d'un raccord conique mâle de 22 mm comme spécifié dans l'ISO 5356-1, doit être de 26,5 mm minimum.

5.3.2.3 Lorsqu'elles sont soumises à des essais tel que décrit à l'**Annexe C**, les **extrémités simples** des **tubes respiratoires** ne doivent pas pouvoir se détacher du raccord conique mâle par une force de 40 N maximum.

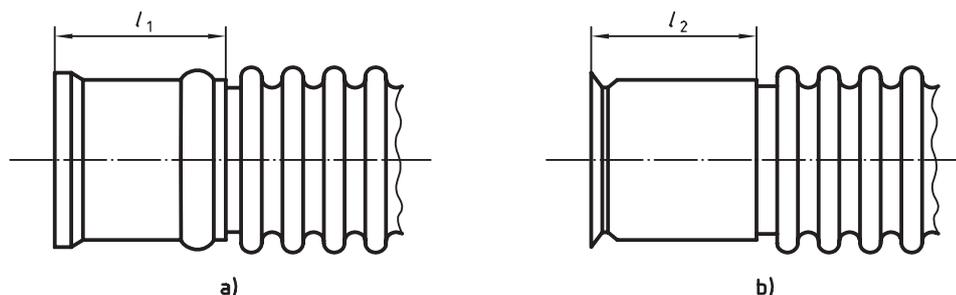


Figure 1 — Longueurs axiales de l'extrémité simple d'un tube respiratoire

5.3.3 Adaptateur

L'extrémité de l'**adaptateur** qui n'est pas destinée à être raccordée au **tube respiratoire** doit comporter un **raccord conique** de 22 mm ou 15 mm conformément à l'ISO 5356-1.

5.3.4 Extrémité assemblée

Lorsqu'il est soumis à l'essai décrit à l'[Annexe D](#), l'**adaptateur** ne doit pas pouvoir se détacher du **tube respiratoire** par une force de 45 N maximum.

NOTE Dans le cadre de cette exigence, un **adaptateur d'extrémité « patient »** fourni comme solidement fixé à un **tube respiratoire** est considéré comme un **adaptateur**.

5.3.5 Tubes respiratoires solidement fixés à un adaptateur d'extrémité « patient »

Pour les **tubes respiratoires** fournis solidement fixés à un **adaptateur d'extrémité « patient »**, l'**orifice de raccordement côté patient** dudit **adaptateur d'extrémité « patient »** doit être un raccord coaxial mâle de 22 mm/femelle de 15 mm ou un **raccord conique femelle** de 15 mm conformément à l'ISO 5356-1.

5.3.6 Tubes respiratoires coaxiaux ou à double lumière solidement fixés à un adaptateur

Pour les **tubes respiratoires** coaxiaux ou à double lumière fournis solidement fixés à un **adaptateur**, l'**orifice de raccordement côté patient** fixé à cet **adaptateur** ou à une partie de cet **adaptateur** doit être un raccord coaxial mâle de 22 mm/femelle de 15 mm ou un **raccord conique femelle** de 15 mm conformément à l'ISO 5356-1.

5.4 Fuites

5.4.1 Les fuites des **tubes respiratoires** fournis pour être coupés à la longueur souhaitée ne doivent pas dépasser 10 ml/min à (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O], par mètre de tube.

Vérifier la conformité par des essais conformément à l'[Annexe E](#).

5.4.2 *Les fuites d'un **tube respiratoire** simple, non prévu pour être utilisé avec un **VBS** ou un **système respiratoire d'anesthésie**, ne doivent pas dépasser 25 ml/min à (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O].

Vérifier la conformité par des essais conformément à l'[Annexe E](#).

5.4.3 *Les fuites émanant d'un **système respiratoire** complet ou d'un **tube respiratoire** fourni prêt à l'emploi avec un **VBS** ou un **système respiratoire d'anesthésie** ne doivent pas dépasser la limite de fuites spécifiée pour la catégorie de patient donnée dans le Tableau 1.

Vérifier la conformité par des essais conformément à l'[Annexe E](#).