



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 5367

ISO/TC 121/SC 2

Secrétariat: **ANSI**

Début de vote
2012-02-23

Vote clos le
2012-07-23

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Circuits respiratoires et de connecteurs

Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors

[Révision de la quatrième édition (ISO 5367:2000)]

ICS 11.040.10

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/788d2d9f-9762-4b58-acff-13e3c80827f7/iso-5367-2014>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	vi
Introduction.....	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	5
4.1 Gestion des risques	5
4.2 Aptitude à l'utilisation	5
4.3 Evaluation clinique	5
4.4 Recherche biophysique ou de modélisation	6
4.5 Méthodes d'essais	6
4.6 Durée de vie recommandée	6
5 Exigences particulières	6
5.1 Matériaux	6
5.2 Longueur	6
5.3 Moyens de raccordement	7
5.4 Fuites	8
5.5 Résistance à l'écoulement	8
5.6 Compliance	9
6 Prévention des charges électrostatiques	10
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
Annex A (informative) Justifications.....	13
Annex B (informative) Identification des dangers pour l'évaluation des risques	22
Annex C (normative) Essai concernant la sécurité du raccordement entre une extrémité simple et un raccord conique	23
C.1 Principe	23
C.2 Echantillon d'essai	23
C.3 Appareillage	23
C.4 Mode opératoire	23
C.5 Expression des résultats	23
Annex D (normative) Essai concernant la sécurité du raccordement entre l'adaptateur et le tube respiratoire.....	24
D.1 Principe	24
D.2 Echantillon d'essai	24
D.3 Appareillage	24
D.4 Mode opératoire	24
D.5 Expression des résultats	24

Annex E (normative) Essai concernant les fuites.....	25
E.1 Principe.....	25
E.2 Echantillon d'essai	25
E.3 Appareillage	25
E.4 Mode opératoire.....	25
E.5 Expression des résultats	26
Annex F (normative) Mesurage de la résistance à l'écoulement	27
F.1 Principe.....	27
F.2 Echantillon d'essai	27
F.3 Appareillage	27
F.4 Mode opératoire.....	27
F.5 Expression des résultats	29
Annex G (normative) Essai concernant l'augmentation de la résistance à l'écoulement avec la flexion	30
G.1 Principe.....	30
G.2 Echantillon d'essai	30
G.3 Appareillage	30
G.4 Mode opératoire.....	31
G.5 Expression des résultats	31
Annex H (normative) Essai concernant la compliance	32
H.1 Principe.....	32
H.2 Echantillon d'essai	32
H.3 Appareillage	32
H.4 Mode opératoire.....	32
H.5 Expression des résultats	33
Bibliographie	34
Annex ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les Exigences Essentielles de la Directive de l'Union Européenne 93/42/CEE.....	35
 Figures	
Figure 1 — Longueur axiale de l'extrémité simple d'un tube respiratoire.....	7
Figure A.1 — Exemple d'un système respiratoire d'anesthésie de base	13
Figure A.2 — Exemple d'un système respiratoire d'anesthésie coaxial (Mapleson D-Bain).....	13
Figure A.3 — Exemple d'un système respiratoire à tube simple avec valve expiratoire de base	14
Figure A.4 — Exemple d'un système respiratoire de ventilateur pour utilisation en soins intensifs avec pièges à eau et raccords vers un humidificateur (H) et le ventilateur (V)	14
Figure A.5 — Exemple d'un système respiratoire coaxial à plusieurs lumières avec tube d'échantillonnage de gaz.....	15
Figure A.6 — Limites de fuites d'un VBS selon la norme de système respiratoire.....	17
Figure A.7 — Limites de fuites d'un VBS évaluées au nouveau niveau de pression.....	18
Figure F.1 — Appareillage type pour le mesurage de la résistance à l'écoulement de l'air.....	28

Tableaux

*Tableau 1 — Limite de fuites par catégorie de patient.....	8
*Tableau 2 — Limite de résistance à l'écoulement par catégorie de patient	9
Tableau 3 — Limite de compliance par mètre selon le volume délivré prévu	9
Tableau 4 — Limite de compliance selon le volume délivré prévu	9
Tableau 5 — Catégories de patient.....	12
Tableau F.1 — Débits d'essai	29
Tableau G.1 — Débit d'essai pour la résistance à l'écoulement en flexion	30
Tableau ZA 1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 93/42/CEE	35

it'eh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7884209f-9762-4b58-acff-13e3c80827f7/iso-5367-2014>

DRAFT

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 5367 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*, groupe de travail GT 3, constitué d'experts du comité technique ISO/TC 121, sous-comités SC 1, SC 2, et SC 3.

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'évaluation 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 de l'Union Européenne...

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 ainsi que d'étiquetage permet 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 le présent document sont indiqués en **gras**.

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

Dans la présente norme, 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 autorisée 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Circuits respiratoires et de connecteurs

1 Domaine d'application

* La présente norme Internationale spécifie les exigences de base concernant les **systèmes respiratoires** et les **tubes respiratoires antistatiques et non antistatiques**, et les **tubes respiratoires** fournis pour être coupés à la longueur souhaitée, destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs, humidificateurs et nébuliseurs. Elle s'applique également 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** et aux **tubes respiratoires** comportant des embouts incluant des **adaptateurs** avec raccords coniques (**extrémités assemblées**) ou avec **extrémités simples** (cylindriques ou coniques).

La présente Norme internationale s'applique aux **systèmes respiratoires** qui incluent des composants spéciaux (par exemple, pièges à eau) entre l'**extrémité côté « patient »** et l'**extrémité côté « 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, tels que ceux qui sont utilisés avec des ventilateurs comportant des exigences spécifiques de **compliance**, de pression ou de fréquence respiratoire.

NOTE 1 La Ventilation oscillatoire à hautes fréquences (HFOV) et la Ventilation par injection à haute fréquence (HFJV) sont des exemples de ces **systèmes respiratoires**.

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

NOTE 2 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 et les **valves régulatrices de pression (APL)** et les ballons réservoirs, le cas échéant, ne sont pas couvertes par la présente norme.

NOTE 3 Les normes ISO 80601-2-12, ISO 80601-2-13 et ISO 5362 couvrent ces éléments.

NOTE 4 Certains aspects des **tubes respiratoires** chauffés sont évoqués dans l'ISO 8185^[1].

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont 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).

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 — Index et tableau synoptique.*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Evaluation et essais au sein d'un système 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 stériles et aux systèmes d'emballage.*

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

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

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité.*

CEI 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.*

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

ISO 80601-2-12, *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, *Appareils électromédicaux — Partie 2-13 : Exigences particulières de sécurité de base et de performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie.*

EN 556-1, *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.*

EN 980, *Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 accessoire

composant additionnel destiné à être utilisé avec l'appareil de manière à :

- assurer son utilisation prévue,
- l'adapter à une utilisation spécifique;
- faciliter son utilisation;
- accroître ses performances; ou
- permettre l'intégration de ses fonctions à celles d'autres appareils.

[CEI 60601-1]

3.2

adaptateur

raccord spécial, destiné à établir une liaison de continuité fonctionnelle entre deux éléments dont le raccordement ne serait pas réalisable, dont l'une des extrémités est prévue pour être insérée dans l'extrémité d'un **tube respiratoire**, l'autre extrémité possédant un raccord conique conforme à l'ISO 5356-1

[Adapté de l'ISO 4135 ^[2]]

3.3

système respiratoire d'anesthésie

communication inspiratoire et expiratoire à travers laquelle 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

[ISO 80601-2-13]

3.4

antistatique

propriété d'un matériau ou d'un mode opératoire qui disperse ou inhibe l'accumulation de charges électrostatiques

3.5

Valve APL

valve régulatrice de pression

APL valve (en anglais)

pop-off valve (en anglais)

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

[Adapté de l'ISO 4135]

3.6

extrémité assemblée

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

3.7

système respiratoire

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

NOTE 1 La valve d'évacuation n'est pas incluse

NOTE 2 L'**orifice de raccordement côté patient** est inclus

[Adapté de l'ISO 4135:2001, définitions 3.1.6 et 4.1.1, ISO 80601-2-12, définition 201.3.221 et ISO 80601-2-13, définition 201.3.203]

3.8

tube respiratoire

tuyau respiratoire

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

[ISO 4135]

3.9

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

[ISO 4135]

3.10

extrémité « appareil »

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

3.11

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.

[Adapté de l'ISO 4135:2001, 4.2.1.2.]

3.12

extrémité « patient »

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

3.13

***adaptateur d'extrémité « patient »**

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

[ISO 4135]

NOTE Une **pièce en Y**, un **adaptateur articulé** 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 – A.5.

3.14

extrémité simple

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

3.15

adaptateur pivotant

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

[ISO 4135]

3.16

pièce en Y

raccord d'extrémité « patient » sous forme de raccord à 3 voies comportant un orifice de raccordement côté « patient » et deux orifices de raccordement aux tubes respiratoires

[ISO 4135]