PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 5359

ISO/TC **121**/SC **1** Secrétariat: **DIN**

Début de vote **2012-11-01** Vote clos le **2013-04-01**

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

Matériel·d'anesthésie·et·de·réanimation·respiratoire — Flexibles·de·raccordement·à·basse·pression·pour·utilisation·avec·les·gaz·médicaux

Anaesthetic·and·respiratory·equipment —·Low-pressure·hose·assemblies·for·use·with·medical·gases

[Révision de la troisième édition (ISO 5359:2008) and ISO 5359:2008/Amd.1:2011]

ICS 11.040.10; 83.140.40

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-03b-4b4a-9d4b-bc4288463e/iso-5359-2014

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 ETRE CITE COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ETRE EXAMINES POUR ETABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES A DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ETRE CONSIDERES DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITE DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE REFERENCE DANS LA REGLEMENTATION 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.

© Organisation Internationale de Normalisation, 2012

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

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.

 © ISO 2012 – Tous droits réservés

Sommaire

Page

Avant-propos v

Introduction vi
0.1 Généralités vi
0.2 Normalisation des raccords à tête filetée destinés à être utilisés avec les flexibles de raccordement vii

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 2

3 Termes et définitions 2

4 Exigences générales 8
4.1 Gestion des risques 8
4.2 Utilisabilité 8
4.3 Évaluation clinique 8
4.4 Sécurité 9
4.5 Matériaux 9
4.6 Exigences relatives à la conception 9
4.6.1 Diamètre intérieur du tuyau 9
4.6.2 Résistance mécanique 10
4.6.3 Déformation sous pression 10
4.6.4 Résistance à l'occlusion 10
4.6.5 Résistance à l'adhérence 10
4.6.6 Flexibilité 10
4.6.7 Spécificité par rapport au gaz 11
4.6.8 Raccords terminaux 11
4.6.9 Jonction des tuyaux aux olives 11
4.6.10 Fuites 12
4.6.11 * Chute de pression 12
4.6.12 Expulsion de la fiche 12
4.7 Exigences relatives à la construction 12
4.7.1 Nettoyage 12
4.7.2 Lubrifiants 12

5 Méthodes d'essai 13
5.1 Généralités 13
5.1.1 Conditions ambiantes 13
5.1.2 Gaz d'essai 13
5.1.3 Conditions de référence 13
5.2 Méthode d'essai de chute de pression 13
5.3 Méthode d'essai de fuite 13
5.3.1 Pour tous les flexibles 13
5.3.2 Pour les flexibles munis d'un clapet 13
5.4 Méthode d'essai portant sur la spécificité au gaz 13
5.5 Méthode d'essai de résistance mécanique 14
5.6 Méthode d'essai de déformation sous pression 15
5.7 Méthode d'essai de résistance à l'occlusion 15
5.8 Méthode d'essai de durabilité du marquage et du code couleurs 17

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70ce8320a-a03b-4bc4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

6 Marquage, code couleurs et emballage **17**
6.1 Marquage **17**
6.2 Code couleurs **17**
6.3 Emballage **19**

7 Informations à fournir par le fabricant **19**

Annexe A (informative) **Justifications** **21**
A.1 Généralités **21**

Annexe B (informative) **Aspects liés à l'environnement** **22**

Annexe C (informative) **Divergences nationales et régionales rapportées pour le code couleurs et la nomenclature des gaz médicaux** **23**

Annexe ZA (informative) **Relation entre la présente Norme internationale et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE** **25**

Bibliographie **27**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

 © ISO 2012 – Tous droits réservés

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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition, qui a fait l'objet de la révision technique suivante :

— suppression des exigences concernant les dimensions et l'affectation des raccords (voir l'ISO/DIS 18082) ;

— ajout de définitions ;

— modification des exigences de marquage et des exigences concernant les informations à fournir par le fabricant ;

— incorporation du contenu de l'ISO 5359:2008/Amd 1:2011 ; et

— révisions éditoriales.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ace220a-a03b-4be4-b9d4-04dc428e463e/iso-5359-2014

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 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 convient que les opérateurs fassent preuve d'une vigilance constante quant aux risques d'endommagement possibles dus à des facteurs extérieurs. C'est pourquoi il convient 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 ;

— propreté ;

— essais ;

— identification ;

— informations à fournir.

Les exigences concernant les tubes pour thérapie respiratoire sont couvertes par l'ISO 17256, qui renvoie à l'ISO 80369-2 traitant des raccords de petite taille destinés à des systèmes respiratoires et applications au gaz moteur.

Des justifications 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ce8a90a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

 © ISO 2012 – Tous droits réservés

0.2 Normalisation des raccords à tête filetée 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 à tête filetée est incontestable, la diversité des utilisations actuelles rend un tel projet impossible.

Néanmoins, la crainte de voir les pratiques 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 à tête filetée et d'un système de raccordement rapide spécifique au gaz pour une utilisation avec des flexibles de raccordement à basse pression. Les trois systèmes de raccords, qui sont non interchangeables, sont le raccord de sécurité à diamètre indexé (DISS), le raccord à tête filetée non interchangeable (NIST) et le raccord à manchon indexé (SIS). Les dimensions et l'affectation de ces trois raccords aux gaz médicaux ne sont pas spécifiées dans la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — 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 relatives aux flexibles de raccordement à basse pression destinés à être utilisés avec les gaz médicaux suivants :

— oxygène ;

— protoxyde d'azote ;

— air médical ;

— hélium ;

— dioxyde de carbone ;

— xénon ;

— mélanges spécifiés des gaz précités ;

— air enrichi en oxygène ;

— air pour les instruments chirurgicaux ;

— azote pour les instruments chirurgicaux ;

et pour une utilisation avec le vide.

Elle est en particulier destinée à garantir la spécificité par rapport au gaz et à empêcher toute interversion entre des systèmes transportant des gaz différents ou du vide. Il convient que les flexibles destinés à une utilisation avec du gaz fonctionnent à des pressions allant jusqu'à 1 400 kPa et ceux destinés à une utilisation avec du vide entre une pression sub-atmosphérique de 90 kPa et une pression positive de 500 kPa.

1.2 La présente Norme internationale ne spécifie pas les dimensions et l'affectation des raccords d'entrée et de sortie spécifiques à un gaz pour les flexibles.

NOTE 1 Les spécifications des dimensions et de l'affectation des raccords de sécurité à diamètre indexé (DISS) peuvent être obtenues auprès de la société Compressed Gas Association Inc. (CGA) [1)]

NOTE 2 Les dimensions et l'affectation des raccords à manchon indexé (SIS) sont spécifiées dans l'AS 2896.

NOTE 3 Les dimensions et l'affectation des raccords à tête filetée non interchangeables (NIST) sont spécifiées dans l'ISO 18082. [2)]

1) Compressed Gas Association Inc. (CGA), 1725 Jefferson Davis Highway, Arlington, VA 22202, États-Unis.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai) Full standard: https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9d4-04dc4288463e/iso-5359-2014

NOTE 4 Les prises murales conçues pour les raccords de prise rapide sont spécifiées dans l'ISO 9170-1.

1.3 La présente Norme internationale ne spécifie pas les exigences relatives aux tuyaux coaxiaux utilisés pour l'alimentation et l'évacuation de l'air pour les instruments chirurgicaux.

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

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 du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1307:2006, *Tuyaux en caoutchouc et en plastique — Dimensions des tuyaux, diamètres intérieurs minimaux et maximaux, et tolérances sur la longueur de coupe*.

ISO 1402:2009, *Tuyaux et flexibles en caoutchouc et en plastique — Essais hydrostatiques*.

ISO 8033:2006, *Tuyaux en caoutchouc et en plastique — Détermination de l'adhérence entre éléments*.

ISO 9170-1:2008, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1 : Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*.

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*.

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*.

ISO 15001:2010, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a8320a0-a03b-4be4-b9d4-04dce388460c/iso-5359-2014

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
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,

— permettre l'intégration de ses fonctions à celles d'autres appareils

[SOURCE : CEI 60788:2004, 3.6]

2) L'ISO 18082 est actuellement en cours d'élaboration d'après l'EN 15908 (Accord de Vienne).

 © ISO 2012 – Tous droits réservés

3.2
document d'accompagnement
document accompagnant un dispositif médical ou un accessoire et qui contient des informations pour l'organisme responsable ou l'opérateur concernant en particulier la sécurité de base

[SOURCE : CEI 60601-1:2005, 3.4, modifiée en remplaçant appareil EM et système EM par dispositif médical et en supprimant les performances essentielles à la fin de la définition]

3.3
sécurité de base
absence de risque inacceptable directement causé par des dangers physiques lorsque le dispositif médical est utilisé dans des conditions normales et dans des conditions de premier défaut

[SOURCE : CEI 60601-1:2005, 3.10, modifiée en remplaçant appareil EM et système EM par dispositif médical]

3.4
raccord
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

EXEMPLES

— raccord à tête filetée non interchangeable (raccord NIST) ;

— raccord de sécurité à diamètre indexé (raccord DISS) ;

— raccord à manchon indexé (raccord SIS).

3.5
spécifique à un gaz
présentant des caractéristiques qui empêchent le raccordement entre différents gaz utilisés

[SOURCE : ISO 7396-1:2007, 3.14]

3.6
dommage
blessure physique ou atteinte à la santé des personnes ou des animaux, ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[SOURCE : ISO 14971:2007, 2.2, modifiée en ajoutant « ou des animaux »]

3.7
phénomène dangereux
source potentielle de dommage

[SOURCE : ISO 14971:2007, 2.3]

3.8
clapet de flexible
clapet habituellement fermé et qui, une fois ouvert par l'introduction du raccord approprié spécifique au gaz, permet l'écoulement du fluide dans l'une ou l'autre direction

[SOURCE : ISO 4135:2001, 1.4.9]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/70c8320a-a03b-4be4-b9dd-04dc4288463e/iso-5359-2014