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

*Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and
connectors*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5367:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/54cacd42-b717-4093-9e5b-713ceda6635d/iso-5367-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 5367:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/54cacd42-b717-4093-9e5b-713ceda6635d/iso-5367-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	2
4.1 Généralités	2
4.2 Durée de vie recommandée	2
5 Matériaux	2
5.1 Généralités	2
5.2 Essais de sécurité biologique	2
6 Exigences de calcul	2
6.1 Généralités	2
6.2 Longueur définie	2
6.3 Extrémités des <i>tubes respiratoires</i>	3
6.4 Fuites	4
6.5 Résistance à l'écoulement	4
6.6 <i>Compliance</i>	5
6.7 Résistance axiale des tubes respiratoires	6
7 Exigences concernant les ensembles respiratoires et les tubes respiratoires fournis à l'état stérile	6
8 Emballage	6
9 Informations à fournir par le fabricant	7
9.1 Généralités	7
9.2 Marquage de l'emballage	7
9.3 Instructions d'utilisation	7
Annexe A (informative) Justifications	9
Annexe B (informative) Identification des phénomènes dangereux en vue de la gestion des risques	14
Annexe C (normative) Essai concernant la sécurité du raccordement entre une extrémité simple et un raccord conique	15
Annexe D (normative) Essai concernant la sécurité du raccordement des extrémités assemblées et la résistance axiale des tubes respiratoires	17
Annexe E (normative) Essai concernant les fuites	19
Annexe F (normative) Mesurage de la résistance à l'écoulement	21
Annexe G (normative) Essai concernant l'augmentation de la résistance à l'écoulement avec la flexion	24
Annexe H (normative) Essai de compliance	26
Bibliographie	28

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette sixième édition annule et remplace la cinquième édition (ISO 5367:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- la présentation suit maintenant le format de l'ISO 18190:2016;
- les exigences générales, comme la gestion des risques, l'aptitude à l'utilisation, l'évaluation clinique et certaines exigences courantes concernant le marquage ont été supprimées, car elles figurent désormais dans l'ISO 18190; et des références croisées ont été ajoutées dans les articles concernés du présent document;
- la liste des références normatives, dont beaucoup sont citées dans l'ISO 18190, a été mise à jour;
- des exigences concernant les systèmes respiratoires de néonatalogie (par exemple le raccord conique de 11,5 mm conforme à l'ISO 5356-1) ont été ajoutées.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le présent document comporte des exigences pour les *ensembles respiratoires*, les *tubes respiratoires* et les raccords qui sont prévus comme accessoires d'équipement d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Les *ensembles respiratoires* et les *tubes respiratoires* se caractérisent par certaines exigences de conception, telles que les moyens de connexion et les limites de fuites. Les exigences d'indiquer les valeurs de conformité 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 d'anesthésie par voie respiratoire* et des *systèmes respiratoires de ventilateurs* avec lesquels il est prévu que les accessoires fonctionnent.

Le présent document inclut les exigences concernant les *ensembles respiratoires* et les *tubes respiratoires* à usage unique et réutilisables. Les *ensembles respiratoires* et les *tubes respiratoires* réutilisables doivent être conformes aux exigences du présent document pour la durée de vie recommandée.

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

Le présent document ne s'applique pas aux *ensembles respiratoires* et aux *tubes respiratoires* qui sont exclusivement destinés à une utilisation particulière.

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

EXEMPLE 2 Adaptateurs d'interface patient avec raccords spéciaux pour la ventilation néonatale, qui ne sont pas reliés à une sonde trachéale.

Les exigences concernant les composants d'un système respiratoire tels que les valves expiratoires, les valves d'évacuation, les *valves réglables de limitation de pression (APL)*, les échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH), les filtres respiratoires et les ballons réservoirs, ne sont pas couvertes par le présent document mais peuvent être trouvées dans l'ISO 80601-2-12, l'ISO 80601-2-13, l'ISO 9360-1, l'ISO 23328-2 et l'ISO 5362. Les exigences concernant les *tubes respiratoires* chauffants peuvent être trouvées dans l'ISO 80601-2-74.

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 cet aspect en compte.

Dans le présent document, 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 2 Les valeurs arrondies de cmH₂O sont données à titre informatif uniquement pour permettre une comparaison avec la littérature médicale et les normes de systèmes respiratoires associées.

Le présent document a été rédigé en suivant le format de l'ISO 18190, qui est la norme générale pour les canules et l'équipement connexe. Les exigences de la présente norme particulière à des dispositifs prévalent sur toute exigence contradictoire de l'ISO 18190.

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de base concernant les *ensembles respiratoires* et les *tubes respiratoires* destinés à être utilisés avec des *systèmes d'anesthésie par voie respiratoire*, des *systèmes respiratoires de ventilateurs*, des humidificateurs ou des nébuliseurs. Il s'applique aux *ensembles respiratoires*, aux *tubes respiratoires* et aux *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.

Le présent document s'applique aux *ensembles respiratoires* qui incluent des composants spéciaux (par exemple, pièges à eau) entre l'*extrémité «patient»* et l'*extrémité «appareil»*.

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

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 4135, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

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

ISO 18190:2016, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 4135 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

3.1

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 les [Figures A.1](#) à [A.5](#).

3.2 extrémité simple

extrémité d'un *tube respiratoire* conçue pour s'adapter directement sur un cône de raccord conique conforme à l'ISO 5356-1

4 Exigences générales

4.1 Généralités

L'Article 4 de l'ISO 18190:2016 doit s'appliquer.

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

4.2 Durée de vie recommandée

Les *ensembles respiratoires* et les *tubes respiratoires* réutilisables doivent être conformes aux exigences du présent document pendant la durée de vie recommandée, tel que requis en [9.3.4](#).

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

5 Matériaux

5.1 Généralités

L'Article 5 de l'ISO 18190:2016 doit s'appliquer.

5.2 Essais de sécurité biologique

Les *ensembles respiratoires* doivent également être évalués et soumis à essai conformément à l'ISO 18562-1.

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

6 Exigences de calcul

6.1 Généralités

L'Article 6 de l'ISO 18190:2016 doit s'appliquer.

6.2 Longueur définie

6.2.1 La longueur des *tubes respiratoires* doit être définie par leur 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.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

6.2.2 La longueur définie des *tubes respiratoires* fournis solidement fixés à une *pièce en Y* ou à un *adaptateur d'extrémité «patient»* doit inclure la longueur de l'*adaptateur d'extrémité «patient»* et de toute *extrémité assemblée*.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

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

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

6.3 Extrémités des *tubes respiratoires*

6.3.1 Les *tubes respiratoires* doivent avoir des *extrémités simples* ou des *extrémités assemblées*.

Vérifier la conformité par inspection.

NOTE Voir [A.3](#) pour les justifications de ce paragraphe.

6.3.2 Les extrémités simples conformes à la [Figure 1](#) doivent avoir des longueurs axiales telles que spécifiées dans le [Tableau 1](#).

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

6.3.3 Les extrémités simples ne doivent pas se détacher de leurs raccords coniques respectifs lorsqu'elles sont soumises aux forces axiales spécifiées dans le [Tableau 1](#).

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'[Annexe C](#).

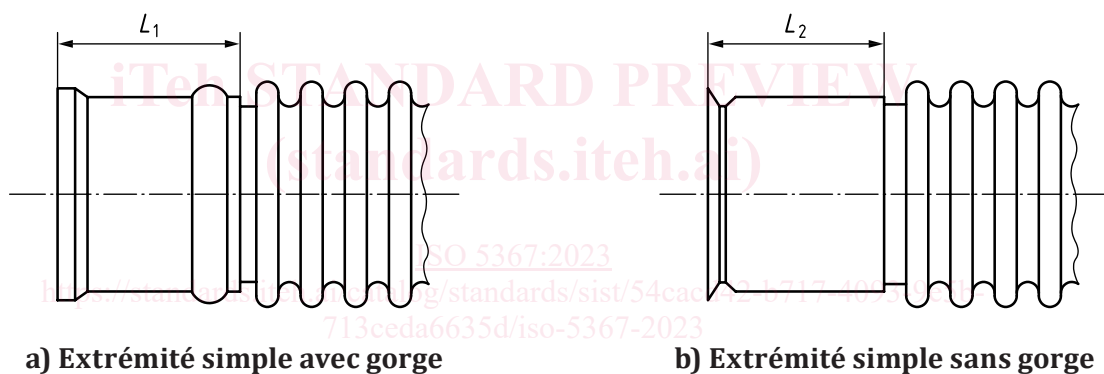


Figure 1 — Longueur axiale de l'*extrémité simple* des *tubes respiratoires*

Tableau 1 — Spécifications relatives aux extrémités des *tubes respiratoires*

Taille du cône (mm)	Longueurs axiales		Force axiale (N)
	L_1 (mm)	L_2 (mm)	
22	≥ 21	$\geq 26,5$	≥ 40
15	≥ 14	N/A	≥ 40
11,5	$\geq 10,5$	N/A	≥ 25

NOTE Les tailles de cônes sont celles spécifiées dans l'ISO 5356-1.

6.3.4 *Adaptateur*

L'*extrémité de l'adaptateur* qui n'est pas destinée à être fixée au *tube respiratoire* doit être une embase de raccord de 22 mm ou de 15 mm ou de 11,5 mm conforme à l'ISO 5356-1.

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

6.3.5 Extrémité assemblée

Les adaptateurs ne doivent pas se détacher du *tube respiratoire* à une force inférieure à :

- a) 45 N pour les adaptateurs de 15 mm et de 22 mm; et
- b) 30 N pour les adaptateurs de 11,5 mm.

Les adaptateurs destinés à être utilisés dans les ensembles respiratoires ou les tubes respiratoires pour la ventilation néonatale en utilisant une embase de raccord conique de 11,5 mm conforme à l'ISO 5356-1 ne doivent pas se détacher du tube respiratoire à une force inférieure à 30 N.

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

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'[Annexe D](#).

6.3.6 Orifices de raccordement côté «patient»

Les orifices de raccordement côté «patient» doivent être l'un des suivants:

- a) un raccord conique de 22 mm/une embase de raccord de 15 mm coaxial;
- b) une embase de raccord de 15 mm.

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

6.4 Fuites

6.4.1 Les fuites des *tubes respiratoires* ne doivent pas dépasser 10 ml/min à (60 ± 3) hPa [(60 ± 3) cmH₂O].

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'[Annexe E](#).

6.4.2 Les fuites d'*ensembles respiratoires* complets ne doivent pas dépasser la limite de fuites spécifiée pour la catégorie de patient donnée dans le [Tableau 2](#).

NOTE Voir également l'[Annexe A](#) pour les justifications.

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'[Annexe E](#).

Appliquer [6.4.1](#) ou [6.4.2](#), suivant le cas.

Tableau 2 — Limite de fuites par catégorie de patient

Catégorie de patient	Volume délivré prévu	Limite de fuite ml/min	Pression hPa (cmH ₂ O)
Adulte	≥ 300 ml	70	60 ± 3
Pédiatrique	50 ml < 300 ml	40	60 ± 3
Néonatal	≤ 50 ml	30	60 ± 3

NOTE Voir [Annexe E](#).

6.5 Résistance à l'écoulement

6.5.1 Pour les *tubes respiratoires* fournis pour être coupés à la longueur souhaitée, le fabricant doit déterminer et indiquer [voir [9.3.1 a\)](#)] la résistance à l'écoulement par mètre de tube pour le débit spécifié

pour la catégorie de patient donnée dans le [Tableau 3](#). La résistance à l'écoulement ne doit pas dépasser la limite spécifiée dans le [Tableau 3](#).

NOTE Voir également l'[Annexe A](#) pour les justifications des [Tableaux 3](#) et [4](#).

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'[Annexe F](#).

Tableau 3 — Limite de résistance à l'écoulement par mètre par catégorie de patient pour les *tubes respiratoires* fournis pour être coupés à la longueur souhaitée

Catégorie de patient	Volume délivré prévu	Essai de résistance à l'écoulement hPa/l/min/m (cmH ₂ O/l/min/m)	Débit l/min
Adulte	≥ 300 ml	0,03	30
Pédiatrique	50 ml < 300 ml	0,06	15
Néonatal	≤ 50 ml	0,37	2,5

NOTE Voir [Annexe F](#).

6.5.2 Pour les *tubes respiratoires* fournis prêts à l'emploi ou pour chaque branche d'un *ensemble respiratoire*, le fabricant doit déterminer, marquer et indiquer [voir [9.2 c](#)] et [9.3.1 b](#)] la résistance à l'écoulement pour le débit spécifié pour la catégorie de patient donnée dans le [Tableau 4](#).

Si la résistance dépasse la limite spécifiée dans le [Tableau 4](#) pour la catégorie de patient donnée, le risque doit être apprécié dans le dossier de gestion des risques, marqué et indiqué [voir [9.2 c](#)] et [9.3.1 b](#)].

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'[Annexe F](#) et, si nécessaire, par inspection du dossier de gestion des risques du fabricant.

ISO 5367:2023

Tableau 4 — Limite de résistance à l'écoulement par catégorie de patient pour les *ensembles respiratoires* et les *tubes respiratoires* fournis prêts à l'emploi

Catégorie de patient	Volume délivré prévu	Essai de résistance à l'écoulement hPa/l/min (cmH ₂ O /l/min)	Débit l/min
Adulte	≥ 300 ml	0,06	30
Pédiatrique	50 ml < 300 ml	0,12	15
Néonatal	≤ 50 ml	0,74	2,5

NOTE Voir [Annexe F](#).

6.5.3 L'augmentation de la résistance à l'écoulement lorsque les *tubes respiratoires* sont suspendus sur un cylindre métallique ne doit pas dépasser 150 % de la valeur obtenue lorsque le tube est droit.

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'[Annexe G](#).

6.6 Compliance

6.6.1 Pour les *tubes respiratoires* fournis pour être coupés à la longueur souhaitée, le fabricant doit déterminer et indiquer [voir [9.3.1 d](#)] la *compliance* par mètre de tube à la pression spécifiée pour la catégorie de patient donnée dans le [Tableau 5](#). La *compliance* par mètre de tube ne doit pas dépasser la limite spécifiée dans le [Tableau 5](#).

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'[Annexe H](#).

Tableau 5 — Limite de *compliance* par mètre par catégorie de patient pour les *tubes respiratoires* fournis pour être coupés à la longueur souhaitée

Catégorie de patient	Volume délivré prévu	Limite de <i>compliance</i> ml/hPa/m (ml/ cmH ₂ O /m)	Pression hPa (cmH ₂ O)
Adulte	≥ 300 ml	0,8	60 ± 3
Pédiatrique	50 ml < 300 ml	0,7	60 ± 3
Néonatal	≤ 50 ml	0,3	60 ± 3

NOTE Voir [Annexe H](#).

6.6.2 Pour les *ensembles respiratoires* ou les *tubes respiratoires* fournis prêts à l'emploi, le fabricant doit déterminer, marquer et indiquer [voir [9.2 e\)](#) et [9.3.1 e\)](#)] la *compliance* totale à la pression spécifiée pour la catégorie de patient donnée dans le [Tableau 5](#).

NOTE Voir également l'[Annexe A](#) pour les justifications.

Si la *compliance* dépasse la limite spécifiée dans le [Tableau 6](#) pour la catégorie de patient donnée, le risque doit être apprécié dans le dossier de gestion des risques et, si nécessaire, marqué et indiqué [voir [9.2 e\)](#) et [9.3.1 e\)](#)].

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'[Annexe H](#) et, si nécessaire, par inspection du dossier de gestion des risques du fabricant.

Tableau 6 — Limite de *compliance* par catégorie de patient pour les *ensembles respiratoires* et les *tubes respiratoires* fournis prêts à l'emploi

Catégorie de patient	Volume délivré prévu	Limite de <i>compliance</i> ml/hPa (ml/ cmH ₂ O)	Pression hPa (cmH ₂ O)
Adulte	≥ 300 ml	5	60 ± 3
Pédiatrique	50 ml < 300 ml	4	60 ± 3
Néonatal	≤ 50 ml	1,5	60 ± 3

NOTE Voir [Annexe H](#).

6.7 Résistance axiale des tubes respiratoires

Les *tubes respiratoires* doivent résister à une force axiale de 45 N.

Vérifier la conformité au moyen des essais décrits dans l'[Annexe D](#).

7 Exigences concernant les *ensembles respiratoires* et les *tubes respiratoires* fournis à l'état stérile

L'Article 7 de l'ISO 18190:2016 doit s'appliquer.

8 Emballage

L'Article 8 de l'ISO 18190:2016 doit s'appliquer.