



**Norme
internationale**

ISO 17256

**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire —
Tubulures pour thérapie
respiratoire et raccords**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Respiratory therapy
tubing and connectors*

**Première édition
2024-07**

Iteh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 17256:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f0583fdc-d156-4075-a779-459b4e84a21c/iso-17256-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f0583fdc-d156-4075-a779-459b4e84a21c/iso-17256-2024>

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 17256:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f0583fdc-d156-4075-a779-459b4e84a21c/iso-17256-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f0583fdc-d156-4075-a779-459b4e84a21c/iso-17256-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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 Méthodes et conditions d'essai	2
5 Matériaux	2
5.1 Généralités	2
5.2 Évaluation biologique des canalisations de gaz	2
6 Exigences relatives à la conception	3
6.1 Généralités	3
6.2 Exigences spécifiques de conception	3
6.3 Raccords d'entrée	5
6.4 Raccords de sortie	6
7 Exigences relatives aux <i>tubulures respiratoires, tubulures de rallonge</i> et raccords livrés stériles	6
8 Emballage	6
9 Informations fournies par le fabricant	6
9.1 Généralités	6
9.2 Informations fournies par le fabricant	6
Annexe A (informative) Justifications	7
Annexe B (normative) Raccords de tubulure pour équipement de thérapie respiratoire	9
Annexe C (informative) Identification des phénomènes dangereux pour l'appréciation du risque	11
Bibliographie	12

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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 www.iso.org/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*.

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

La *tubulure respiratoire* et ses raccords constituent le principal canal entre l'*interface patient* et le dispositif d'administration de gaz. Les raccords spécifiés dans le présent document ont été sélectionnés en prenant en compte les risques d'erreur de raccordement avec d'autres dispositifs médicaux couramment utilisés dans le même environnement. Les exigences contenues dans ce document ont été développées davantage et seront diffusées à tous les sous-comités de l'ISO/TC 121.

Les *tubulures respiratoires* et les raccords sont très largement utilisés dans les établissements de soins et leur usage se répand dans l'environnement des soins à domicile, où la présence de personnel ayant suivi une formation médicale n'est pas toujours assurée. Ces environnements ont été étudiés avec soin tout au long de l'élaboration du présent document.

Le présent document reconnaît l'utilisation importante et la sécurité intrinsèque de l'about spécifié dans l'EN 13544-2^[1] en tant que sortie de gaz des dispositifs d'administration de gaz respiratoires et spécifie donc un embout conique souple compatible en tant qu'entrée de la *tubulure respiratoire*. Le présent document reconnaît également les risques élevés liés au raccordement erroné de l'embout conique souple précédemment prescrit en sortie (extrémité patient) de la tubulure et a donc spécifié le nouveau raccord respiratoire de petite taille R2 en tant que raccord de sortie si la *tubulure respiratoire* n'est pas intégrée au dispositif d'*interface patient* (par exemple masque facial, canule nasale).

Le concept de *tubulure de rallonge*, couramment utilisé pour offrir une liberté de mouvement au patient dans les environnements de soins à domicile et dans des environnements hospitaliers, comme les services d'IRM, les toilettes et les services d'endoscopie, a désormais été inclus dans le présent document en mettant un accent particulier sur les raccords.

Le présent document est adapté de l'EN 13544-2:2009^[1] et a été modifié comme suit:

- remplacement de l'embout conique souple de sortie par un raccord respiratoire de petite taille R2;
- exigences concernant la *tubulure de rallonge*;
- exigences concernant les *tubulures respiratoires* intégrées aux dispositifs d'*interface patient*;
- ajout d'une exigence pour évaluer la biocompatibilité des matériaux des dispositifs qui fournissent une voie pour les gaz;
- définition plus précise des dimensions de l'about;
- clarification de la possibilité de spécifier un raccord à tête fileté spécifique au gaz à l'entrée de la *tubulure respiratoire* pour remplacer l'embout conique souple;
- les raccords à tête fileté spécifiques au gaz incluent désormais des gaz autres que l'oxygène et l'air; et
- ajout d'une annexe d'identification des phénomènes dangereux ([Annexe C](#)).

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubulures pour thérapie respiratoire et raccords

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux *tubulures respiratoires* et aux raccords utilisés pour acheminer des gaz respirables vers un patient dans des environnements de soins et de soins à domicile et pour assurer un raccordement sûr entre le dispositif d'administration de gaz et l'*interface patient*. Les *tubulures respiratoires* et les raccords sont principalement utilisés pour l'administration d'oxygène, mais ils peuvent également être utilisés pour l'administration d'air respirable ou de mélanges oxygène/air et de mélanges de gaz médicaux respirables tels que les mélanges oxygène/protoxyde d'azote ou oxygène/hélium. Le présent document spécifie également les exigences relatives aux *tubulures de rallonge* pour thérapie respiratoire.

NOTE 1 Les dispositifs d'administration de gaz mentionnés dans le présent document n'incluent pas les appareils/stations de travail d'anesthésie et les ventilateurs.

NOTE 2 Le présent document ne traite pas des tuyaux respiratoires pour les systèmes respiratoires. Ceux-ci sont spécifiés dans l'ISO 5367.

Le présent document est rédigé en respectant le format de l'ISO 18190, *Exigences générales pour canules et équipement connexe*. Les exigences de cette norme spécifique d'un dispositif prévalent sur toute exigence en contradiction spécifiée dans la norme générale.

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

ISO 18562-1, *Évaluation de la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoire utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 21920-1, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Partie 1: Indication des états de surface*

ISO 80369-2, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2: Raccords respiratoires de petite taille*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 4135 et de l'ISO 18190 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 tubulure de rallonge

conduit flexible muni de raccords et destiné à prolonger le raccordement entre la *tubulure respiratoire* (3.4) et l'*interface patient* (3.2)

3.2 interface patient

partie raccordée au patient

EXEMPLE Masque, canule nasale ou les raccords de ces dispositifs.

3.3 fixé de façon permanente

qui ne peut être démonté sans utiliser un outil

Note 1 à l'article: La justification de cette définition est donnée en [A.2](#).

3.4 tubulure respiratoire

conduit flexible muni de raccords et destiné à raccorder le dispositif d'administration de gaz à l'*interface patient* (3.2) ou à la *tubulure de rallonge* (3.1)

4 Exigences générales

4.1 Généralités

Les exigences de l'Article 4 de l'ISO 18190:2016 doivent s'appliquer.

4.2 Méthodes et conditions d'essai

Les méthodes d'essai décrites dans le présent document sont des essais de type et sont réalisées à (23 ± 2) °C et à la pression atmosphérique, sauf spécification contraire.

NOTE Les débits, les volumes et les taux de fuite sont exprimés à la température et pression normalisées, à sec (STPD).

5 Matériaux

5.1 Généralités

Les exigences de l'Article 5 de l'ISO 18190:2016 doivent s'appliquer.

5.2 Évaluation biologique des canalisations de gaz

Les *tubulures respiratoires*, les tubulures de rallonge et les raccords doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 18562-1.

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

6 Exigences relatives à la conception

6.1 Généralités

Les exigences de l'Article 6 de l'ISO 18190:2016 doivent s'appliquer.

6.2 Exigences spécifiques de conception

6.2.1 Les *tubulures respiratoires* et *tubulures de rallonge* doivent:

- a) résister à une force axiale de $(40 \pm 1,5)$ N; et
- b) être munies de raccords d'entrée et de sortie *fixés de façon permanente*.

NOTE La justification de ce paragraphe est donnée en [A.3](#).

Vérifier la conformité en réalisant l'essai suivant:

- a) appliquer une force axiale de $(40 \pm 1,5)$ N à une vitesse de (50 ± 5) mm/min entre chaque raccord, l'un après l'autre, et sur la *tubulure respiratoire*;
- b) vérifier que la tubulure ne se rompt pas et que les raccords ne se détachent pas de la *tubulure respiratoire*.

6.2.2 La *tubulure respiratoire*, intégrée à un dispositif d'*interface patient*, ne doit pas se détacher du dispositif d'*interface patient* lorsqu'elle est soumise à une force axiale de $(40 \pm 1,5)$ N.

Vérifier la conformité en réalisant l'essai suivant:

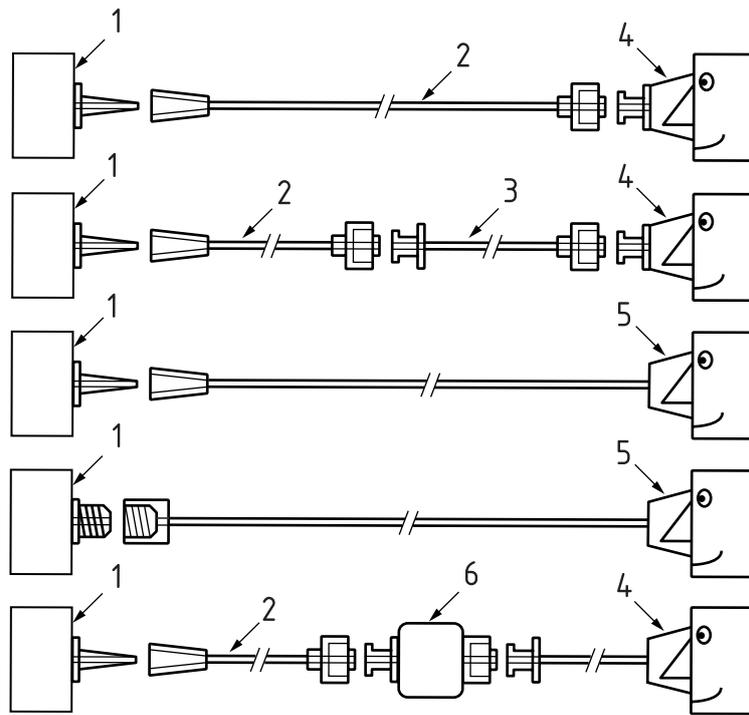
- a) appliquer une force axiale de désolidarisation de $(40 \pm 1,5)$ N à une vitesse de (50 ± 5) mm/min entre le dispositif d'*interface patient* et la *tubulure respiratoire*;
- b) vérifier que la *tubulure respiratoire* ne se détache pas du dispositif d'*interface patient*.

6.2.3 Les embouts coniques souples ne doivent pas se détacher d'un about d'essai, tel que spécifié à la [Figure 2](#) et dans le [Tableau 1](#), lorsqu'ils sont soumis à une pression interne de (200 ± 10) kPa.

NOTE La justification de ce paragraphe est donnée en [A.4](#).

Vérifier la conformité en réalisant l'essai suivant:

- a) connecter l'embout conique souple à un about d'essai conforme à la [Figure 1](#) en appliquant une force axiale d'engagement de $(45 \pm 1,5)$ N et un couple de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre de (25 ± 5) N.cm à une vitesse ne dépassant pas 20 N.s^{-1} ;
- b) soumettre les raccords assemblés à une pression interne statique de (200 ± 10) kPa pendant > 30 s;
- c) vérifier que l'embout conique souple ne se détache pas de l'about d'essai.



Légende

- 1 Dispositif d'administration de gaz^a avec raccord de sortie de débit^b
- 2 Tubulure respiratoire avec raccord d'entrée^c et raccord de sortie^d
- 3 Tubulure de rallonge avec raccord d'entrée^c et raccord de sortie^d
- 4 Dispositif d'interface patient^e
- 5 Tubulure respiratoire intégrée avec raccord d'entrée et dispositif d'interface patient
- 6 Dispositif médical (DM) en ligne. Exemple: enregistreur de consommation d'oxygène et d'activité

^a Exemples de dispositifs d'administration de gaz: débitmètres, régulateurs avec contrôle du débit, nébuliseurs à compresseur.

^b Voir l'Annexe B.

^c Voir 6.3. standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f0583fdc-d156-4075-a779-459b4e84a21c/iso-17256-2024

^d Voir 6.4.

^e Voir 6.2.2.

NOTE La Figure 1 ne montre pas toutes les combinaisons possibles.

Figure 1 — Exemples de combinaisons de tubulures respiratoires et de raccords

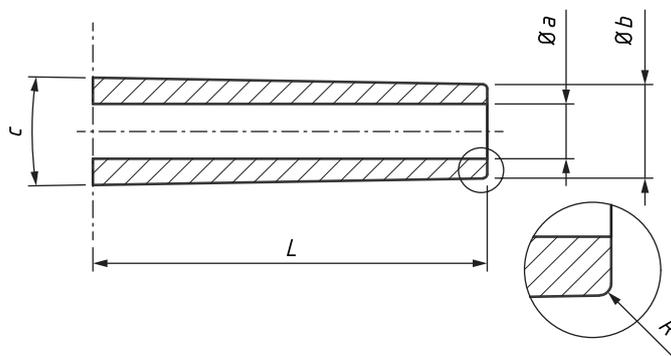


Figure 2 — About d'essai