
**Prises murales pour systèmes de
distribution de gaz médicaux —**

Partie 1:

**Prises murales pour les gaz médicaux
comprimés et le vide**

Terminal units for medical gas pipeline systems —

*Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and
vacuum*

ISO 9170-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90a2a7cf-680d-4edb-8039-b3c54cbfcb29/iso-9170-1-2008>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9170-1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90a2a7cf-680d-4edb-8039-b3c54cbfcb29/iso-9170-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90a2a7cf-680d-4edb-8039-b3c54cbfcb29/iso-9170-1-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du 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.....	v
1 Domaine d'application	1
2 * Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	6
4.1 Sécurité	6
4.2 * Autre construction	6
4.3 Matériaux	6
4.4 Exigences relatives à la conception	7
4.5 Exigences de construction	11
5 Méthodes d'essai	11
5.1 Généralités	11
5.2 Essai d'endurance	12
5.3 Essai de chute de pression	12
5.4 Essai d'application du couple et de la force en vue du branchement	14
5.5 Essai d'application du couple et de la force en vue du débranchement	15
5.6 Essai de résistance mécanique	15
5.7 Essai de fuite	15
5.8 Essai de spécificité au gaz	16
5.9 Essai de raccordement des embouts	16
5.10 Essai de durabilité du marquage et du code couleur	16
6 Marquage, code couleur et emballage	16
6.1 Marquage	16
6.2 Code couleur	17
6.3 Emballage	17
7 Informations à fournir par le fabricant	17
Annexe A (normative) Justificatif	19
Annexe B (informative) Aspects environnementaux	20
Annexe C (informative) Conditions particulières nationales ou régionales relatives aux installations électriques	21
Bibliographie	22

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 9170-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9170-1:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 9170 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux*:

- *Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*
- *Part 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie*

Introduction

Les prises murales sont des éléments d'un système de distribution de gaz médicaux, sur lesquelles l'opérateur peut brancher et débrancher des appareils destinés à alimenter en gaz médicaux spécifiés les appareils d'anesthésie, ventilateurs pulmonaires ou tout autre type de dispositif médical. Tout raccordement erroné peut mettre la vie du patient en danger. Il importe que les prises murales ainsi que leurs éléments soient conçus, fabriqués, installés et entretenus de manière à pouvoir satisfaire aux exigences essentielles énoncées dans la présente partie de l'ISO 9170.

La présente partie de l'ISO 9170 traite en particulier des points suivants:

- l'adéquation des matériaux;
- la spécificité au gaz;
- la propreté;
- les essais;
- l'identification;
- les informations fournies.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La présente partie de l'ISO 9170 spécifie les informations à fournir pour l'installation et la réalisation des essais des prises murales avant leur utilisation. Les essais réalisés préalablement à l'utilisation des prises murales présentent une importance cruciale pour la sécurité du patient, il est donc capital de ne pas utiliser les prises murales avant qu'elles n'aient été soumises à la totalité des essais, conformément à l'ISO 7396-1.

L'Annexe A donne des justificatifs relatifs à certaines exigences de la présente partie de l'ISO 9170. Les articles et paragraphes annotés d'un astérisque (*) après le numéro du paragraphe correspondent aux justificatifs énoncés à l'Annexe A, inséré afin de faciliter la compréhension du raisonnement à l'origine des exigences et des recommandations intégrées dans le présent document. Il est considéré que la connaissance de la raison de ces exigences ne facilitera pas uniquement la propre application de la présente partie de l'ISO 9170, mais accélérera également toute révision ultérieure.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9170-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90a2a7cf-680d-4edb-8039-b3c54cbfcb29/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

1 Domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 9170 est applicable aux

a) prises murales destinées à être utilisées dans les systèmes de distribution de gaz médicaux conformément à l'ISO 7396-1, conçus pour être utilisés avec les gaz médicaux suivants:

— oxygène;

— protoxyde d'azote;

— air médical;

— dioxyde de carbone;

— mélanges d'oxygène et de protoxyde d'azote [50 %/50 % (fraction volumique)];

b) prises murales destinées à être utilisées dans les systèmes de distribution de gaz médicaux conformément à l'ISO 7396-1, conçus pour être utilisés avec les gaz et services suivants:

— air enrichi en oxygène;

— air moteur pour les instruments chirurgicaux;

— azote moteur pour les instruments chirurgicaux;

— vide.

NOTE 1 Différents noms ou symboles sont utilisés pour l'air servant à faire fonctionner les outils chirurgicaux, tels qu'air pour instrument, air chirurgical, air moteur, air-700 et air-800.

NOTE 2 Les exigences de la présente partie de l'ISO 9170 peuvent être utilisées comme directives pour les prises murales relatives à d'autres gaz. Ces autres gaz seront pris en compte pour être inclus dans la présente partie de l'ISO 9170 lorsque leur utilisation sera généralisée.

Elle est notamment destinée à garantir le montage spécifique au gaz des prises murales et à en empêcher l'interchangeabilité entre les différents gaz et services.

1.2 La présente partie de l'ISO 9170 spécifie les exigences relatives aux prises murales d'arrivée et d'évacuation d'azote ou d'air pour les instruments chirurgicaux.

1.3 La présente partie de l'ISO 9170 spécifie les exigences relatives aux embouts destinés à être branchés au raccord spécifique au gaz faisant partie d'une prise murale.

1.4 La présente partie de l'ISO 9170 ne spécifie pas les dimensions des embouts et des raccords de prise murale spécifique au gaz.

NOTE Certaines normes régionales ou nationales spécifiant les dimensions des embouts et des raccords spécifiques au gaz sont données dans la Bibliographie.

1.5 La présente partie de l'ISO 9170 ne spécifie pas les dimensions des raccords NIST, qui sont définies dans l'ISO 5359.

1.6 La présente partie de l'ISO 9170 ne spécifie pas les dimensions des raccords DISS, qui sont définies dans le CGA V-5¹⁾ [12].

1.7 La présente partie de l'ISO 9170 ne spécifie pas les exigences relatives aux prises murales pour les systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie (SEGA), qui sont couvertes par l'ISO 9170-2.

2 * Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 32:1977, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu*

ISO 5359:—²⁾, *Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

ISO 6506-1:2005, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Brinell — Partie 1: Méthode d'essai*

ISO 7396-1:2007, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 11114-3:1997, *Bouteilles à gaz transportables — Compatibilité des matériaux des bouteilles et des robinets avec les contenus gazeux — Partie 3: Essai d'auto-inflammation sous atmosphère d'oxygène*

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

ISO 15001:2003, *Matériel d'anesthésie et respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE Un schéma d'une prise murale type et d'embout, avec un exemple de terminologie, est présenté à la Figure 1.

3.1 raccord par système de sécurité basé sur des diamètres différents raccord DISS

toute gamme d'éléments mâles et femelles conçus pour permettre un raccordement spécifique à chaque gaz par le jeu de diamètres différenciés

3.2 spécifique au gaz

doté de caractéristiques empêchant les raccordements entre différents types de gaz

1) CGA = Compressed Gas Association.

2) À publier. (Révision de l'ISO 5359:2000)

3.3**raccord de prise murale spécifique au gaz**

partie de la tête de prise qui est le récepteur d'un embout spécifique au gaz

3.4**raccord spécifique au gaz**

raccord doté de caractéristiques dimensionnelles empêchant les raccordements entre différents types de gaz

NOTE Des exemples de raccords spécifiques au gaz sont les raccords rapides, les raccords à tête fileté, les raccords à système de sécurité basé sur des diamètres différents (DISS) ou les raccords à tête fileté non interchangeable (NIST).

3.5**flexible de raccordement basse pression**

tuyau muni de façon permanente de raccords d'entrée et de sortie spécifiques au gaz, et qui est conçu pour acheminer un gaz médical à des pressions inférieures à 1 400 kPa

3.6**gaz médical**

tout gaz ou mélange de gaz destiné à être administré à des malades à des fins thérapeutiques, diagnostiques ou prophylactiques, ou pour l'utilisation d'instruments chirurgicaux

3.7**système de distribution de gaz médicaux**

système complet de distribution de gaz, comprenant un système d'alimentation, un système de surveillance et d'alarme et un réseau de distribution avec des prises murales aux points où des gaz médicaux ou le vide peuvent être nécessaires

3.8**système d'alimentation en gaz médical**

deux configurations sont possibles: [ISO 9170-1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90a2a7cf-680d-4edb-8039-b2734b61295a/iso-9170-1-2008)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90a2a7cf-680d-4edb-8039-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90a2a7cf-680d-4edb-8039-b2734b61295a/iso-9170-1-2008)

- a) un système de distribution de gaz médicaux, ou
- b) une installation sans système de distribution permanent, mais utilisant une source d'alimentation en gaz médical complète, avec un ou des détendeurs

3.9**pression de service nominale**

pression que le système de distribution de gaz médicaux est censé fournir aux prises murales

NOTE Sauf spécification contraire, les pressions sont exprimées dans la présente partie de l'ISO 9170 en pressions effectives (c'est-à-dire que la pression atmosphérique est définie comme égale à 0).

3.10**raccord à tête fileté non interchangeable****raccord NIST**

éléments mâles ou femelles permettant un raccordement spécifique au gaz par le jeu de diamètres différenciés et d'un filetage à droite ou à gauche

3.11**embout**

élément mâle spécifique au gaz conçu pour être compatible avec la tête de prise et y être maintenu

3.12**raccord de prise rapide**

couple d'éléments non filetés spécifiques au gaz, qui peuvent être rapidement et facilement enclenchés par simple action d'une ou des deux mains sans utilisation d'outils

3.13

condition de premier défaut

condition réalisée lorsqu'un défaut affecte une seule des mesures de protection contre les risques de l'appareil, ou en présence d'une seule condition anormale extérieure à l'appareil

3.14

tête de prise

partie d'une prise murale qui est intégrée ou fixée à l'embase par une interface spécifique au gaz, et contenant le raccord spécifique au gaz

3.15

prise murale

raccord de sortie (ou d'entrée pour le vide) dans un système de distribution de gaz médicaux auquel l'opérateur peut brancher et débrancher des appareils

3.16

embase de prise murale

partie de la prise murale fixée sur le réseau de distribution

3.17

clapet de tête de prise murale

clapet qui reste fermé jusqu'à l'introduction de l'embout approprié, ce qui permet alors un écoulement dans l'une ou l'autre direction

3.18

clapet d'embase de prise murale

clapet qui permet de procéder aux opérations d'entretien de la prise murale sans coupure de la canalisation d'alimentation vers d'autres prises murales

3.19

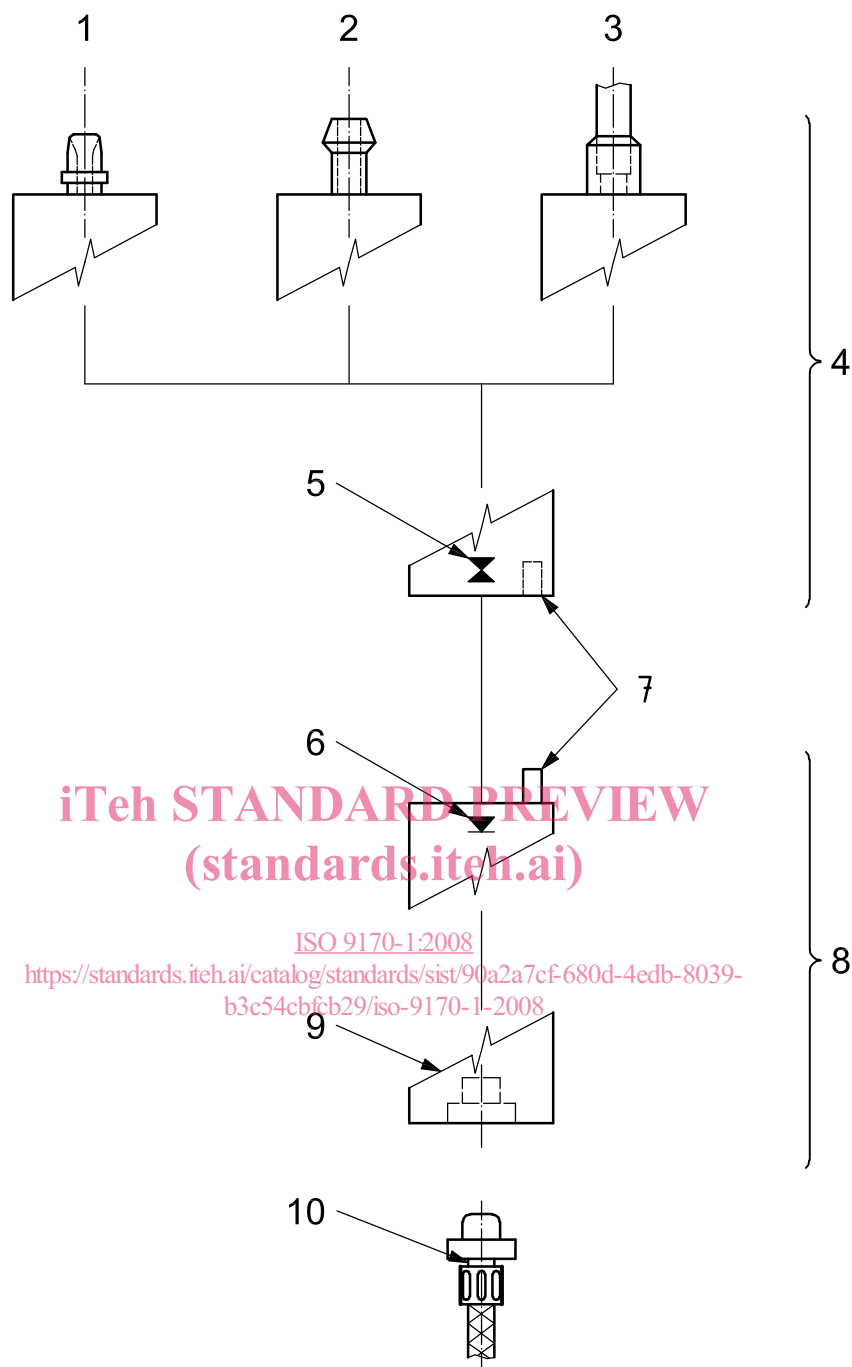
prise murale d'arrivée et d'évacuation de l'azote ou de l'air pour les instruments chirurgicaux

combinaison d'un raccord de sortie (pour l'arrivée) et d'un raccord d'entrée (pour l'évacuation) branchés respectivement sur un système de distribution de gaz médicaux et sur un système d'évacuation, et auquel l'opérateur peut brancher et débrancher des appareils au moyen d'un embout combiné

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9170-1:2008

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a2a7c16-0006-4c0b-8052-03c34c0c029/iso-9170-1-2008



Légende

- 1 corps de raccord NIST ou DISS
- 2 olive
- 3 raccord brasé
- 4 embase
- 5 clapet d'embase
- 6 clapet de tête
- 7 interface spécifique au gaz
- 8 tête de prise
- 9 raccord de prise murale spécifique au gaz
- 10 embout

Figure 1 — Schéma des éléments caractéristiques d'une prise murale et d'un embout

4 Exigences générales

4.1 Sécurité

Pendant le transport, le stockage, l'installation, le fonctionnement en utilisation normale et l'entretien effectué conformément aux instructions du fabricant, les prises murales ne doivent pas représenter de risques non minimisés à un niveau acceptable, en employant une procédure de gestion des risques conforme à celle de l'ISO 14971, et qui sont liés à l'application prévue, en condition normale et en condition de premier défaut.

NOTE L'entretien de l'équipement est considéré comme un état normal.

4.2 * Autre construction

Les prises murales et les composants ou parties de celles-ci, utilisant des matériaux ou ayant des formes de construction différents de ceux détaillés dans le présent article, doivent être présumés conformes aux objectifs de sécurité de la présente partie de l'ISO 9170, s'il peut être démontré qu'un degré de sécurité équivalent est obtenu (par exemple, la conformité aux exigences laisse supposer que les risques ont été réduits à des niveaux acceptables), sauf si une preuve objective du contraire se révèle être disponible.

Sur demande, la preuve d'un degré de sécurité équivalent doit être fournie par le fabricant.

NOTE 1 La preuve objective peut être obtenue par matériovigilance («postmarket surveillance»).

NOTE 2 Les règlements régionaux ou nationaux peuvent requérir, sur demande, la présentation de preuve à une autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité (par exemple organisme notifié dans la Zone économique européenne).

4.3 Matériaux

4.3.1 Les matériaux en contact avec les gaz énumérés en 1.1, pendant leur utilisation normale, doivent être résistants à la corrosion et compatibles avec l'oxygène, les autres gaz et leurs mélanges dans la plage de températures spécifiée en 4.3.2.

NOTE 1 La résistance à la corrosion englobe la résistance à l'humidité et aux matériaux environnants.

NOTE 2 La compatibilité avec l'oxygène englobe à la fois la combustibilité et la facilité d'ignition. Les matériaux brûlant dans l'air brûlent avec violence dans l'oxygène pur. Un grand nombre de matériaux qui ne brûlent pas dans l'air brûlent dans l'oxygène pur, en particulier sous pression. De la même manière, les matériaux qui peuvent prendre feu dans l'air nécessitent des énergies d'inflammation plus faibles pour prendre feu dans l'oxygène. Un grand nombre de ces matériaux peuvent prendre feu sous l'effet du frottement au niveau du siège d'un clapet ou du fait de la compression adiabatique engendrée lorsque l'oxygène à haute pression est rapidement introduit dans un système initialement à basse pression.

NOTE 3 L'ISO 15001 donne des informations concernant le choix des matériaux métalliques et non métalliques et des informations relatives à d'autres aspects de la compatibilité des équipements avec l'oxygène.

NOTE 4 Les règlements régionaux ou nationaux peuvent requérir, sur demande, la présentation de preuve à une autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité (par exemple, organisme notifié dans la Zone économique européenne).

4.3.2 Les matériaux doivent permettre aux prises murales et à leurs éléments de satisfaire aux exigences de 4.4 dans la plage de températures allant de -20 °C à $+60\text{ °C}$.

4.3.3 Les prises murales doivent satisfaire aux exigences de 4.4 après avoir été exposées, tout en étant emballées pour le transport et le stockage, aux conditions ambiantes spécifiées par le fabricant.

4.3.4 Les ressorts, les éléments soumis à de fortes contraintes et les parties sensibles à l'usure qui entrent en contact avec le gaz ne doivent pas être plaqués.

NOTE Le plaquage risque de se détacher.