
**Raccords flexibles haute pression pour
utilisation avec les systèmes de gaz
médicaux**

High-pressure flexible connections for use with medical gas systems

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21969:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8577c484-ee10-4d6f-b446-5d10e7c23444/iso-21969-2009>



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 21969:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8577c484-ee10-4d6f-b446-5d10e7c23444/iso-21969-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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
1 Domaine d'application	1
2 * Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Terminologie	3
5 Exigences générales	4
5.1 Sécurité	4
5.2 Autre conception	4
5.3 Matériaux	4
5.4 Exigences de conception	5
5.5 Exigences de construction	6
6 Méthodes d'essai	7
6.1 Généralités	7
6.2 Les essais de type	7
7 Marquage, code couleur, emballage	10
7.1 Marquage	10
7.2 Code couleur	10
7.3 Emballage	10
8 Informations à fournir par le fabricant	11
Annexe A (informative) Justificatif	12
Bibliographie	13

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 21969 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 21969:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'Annexe A contient des justifications pour quelques-unes des exigences de la présente Norme internationale. Elle est incluse pour fournir une vue additionnelle dans le raisonnement qui conduit aux exigences et aux recommandations incorporées dans la présente Norme internationale. Les articles et les paragraphes marqués d'un astérisque (*) après leur numéro ont une justification contenue dans l'Annexe A. On considère que la connaissance des raisons ayant conduit aux exigences ne facilitera pas seulement l'application correcte de la présente Norme internationale, mais accélérera toute révision ultérieure.

Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale s'applique aux raccords flexibles haute pression destinés à être connectés à des bouteilles ou à des cadres de bouteilles dont la pression nominale de remplissage est inférieure ou égale à 25 000 kPa à 15 °C, pour utilisation avec les gaz médicaux suivants:

- oxygène;
- protoxyde d'azote;
- air respirable;
- hélium;
- dioxyde de carbone;
- xénon;
- mélanges des gaz énumérés ci-dessus;
- air moteur pour appareils chirurgicaux;
- azote moteur pour appareils chirurgicaux;
- air enrichi d'oxygène.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

1.2 La présente Norme internationale s'applique aux raccords flexibles haute pression destinés à être utilisés pour connecter des bouteilles ou des cadres de bouteilles aux rampes des sources d'alimentation des réseaux de distribution de gaz médicaux conformes à l'ISO 7396-1.

1.3 La présente Norme internationale s'applique aux raccords flexibles haute pression destinés à être utilisés pour connecter une bouteille à l'orifice d'entrée d'un équipement médical (par exemple systèmes d'anesthésie ou ventilateurs pulmonaires) équipé d'un détendeur intégré conforme à l'ISO 10524-1.

1.4 La présente Norme internationale ne s'applique ni aux raccords flexibles haute pression prévus pour être utilisés pour le remplissage de bouteilles, ni aux flexibles de raccordement basse pression traités par l'ISO 5359.

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 407:2004, *Petites bouteilles à gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité*

ISO 5145:2004, *Raccords de sortie de robinets de bouteilles à gaz et mélanges de gaz — Choix et dimensionnement*

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

ISO 14971:2007, *Dispositifs 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.

3.1

cadre de bouteilles

ensemble de bouteilles reliées entre elles par un seul raccord permettant de les vider et de les remplir

3.2

spécifique à un gaz

doté de caractéristiques qui empêchent l'interchangeabilité entre différents types de gaz

3.3

rampe

dispositif servant à raccorder la ou les sorties d'une ou de plusieurs bouteilles ou d'un ou de plusieurs cadres de bouteilles du même gaz au système de distribution

3.4

gaz médical

tout gaz ou mélange gazeux destiné à être administré aux patients dans un but thérapeutique, diagnostique ou prophylactique

3.5

pression nominale d'alimentation

P_1

pression pour laquelle le raccord flexible haute pression est conçu

NOTE La pression, P_1 , est spécifiée par le fabricant.

3.6

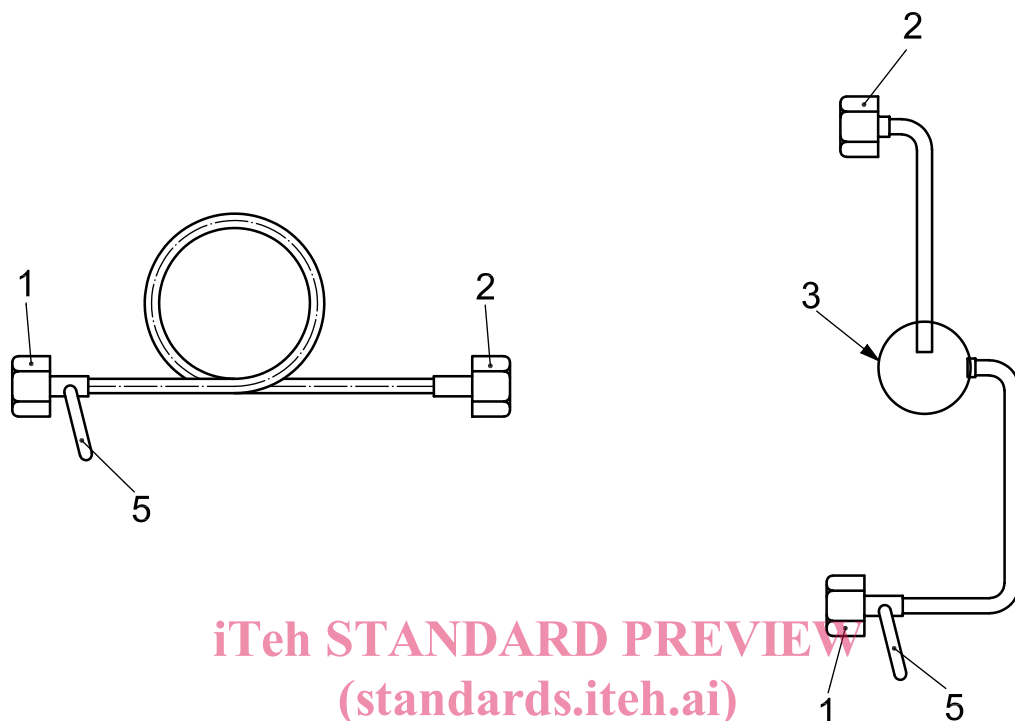
condition de premier défaut

condition par laquelle un seul moyen de réduction d'un risque est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

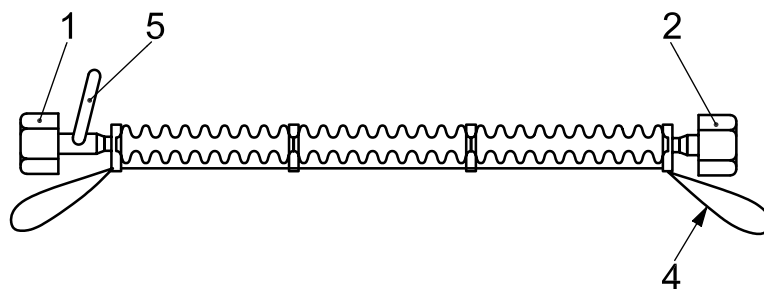
[CEI 60601-1:2005, 3.116]

4 Terminologie

Des exemples types de raccords flexibles haute pression sont représentés à la Figure 1.



- a) Section de tuyau métallique enroulé (par exemple en cuivre) ISO 21969:2009
 b) Tuyau métallique (par exemple en cuivre ou en acier inoxydable), relié par un pivot
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8577c484-ee10-4d6f-b446-5d10e7c23444/iso-21969-2009>



- c) Section de tuyau en métal ondulé (par exemple en acier inoxydable), munie de câbles de retenue

Légende

- 1 raccord d'entrée
- 2 raccord de sortie
- 3 pivot
- 4 câble de retenue
- 5 poignée pour éviter la torsion

Figure 1 — Exemples types de raccords flexibles haute pression

5 Exigences générales

5.1 Sécurité

Lorsqu'ils sont transportés, stockés, installés, utilisés dans des conditions normales et entretenus conformément aux instructions du fabricant, les raccords flexibles haute pression ne doivent présenter aucun risque qui ne puisse être réduit à un niveau acceptable par les techniques de gestion des risques appliquées conformément à l'ISO 14971 et lié à leur application prévue, dans des conditions normales et des conditions de premier défaut.

5.2 Autre conception

Les raccords flexibles haute pression et de leurs composants ou pièces, constitués de matériaux ou ayant des formes de conception différentes de celles spécifiées dans l'Article 5 de la présente Norme internationale, doivent, sauf mise à disposition de preuves contraires objectives, être présumés conformes aux objectifs de sécurité de la présente Norme internationale s'il peut être démontré qu'elle permet d'obtenir un degré de sécurité équivalent (c'est-à-dire que la conformité aux exigences suppose que les risques ont été ramenés à des niveaux acceptables).

Des preuves de l'obtention d'un degré de sécurité équivalent doivent être fournies, sur demande, par le fabricant.

5.3 Matériaux

5.3.1 * Les matériaux en contact avec les gaz médicaux répertoriés en 1.1 dans des conditions d'utilisation normale doivent être résistants à la corrosion et compatibles avec l'oxygène, les autres gaz médicaux et leurs mélanges dans la plage de températures spécifiée en 5.3.3.

NOTE 1 La résistance à la corrosion inclut la résistance à la moisissure et aux matériaux environnants.

NOTE 2 La compatibilité avec l'oxygène comprend la combustibilité et la facilité d'inflammation. Les matériaux qui brûlent dans l'air brûleront violemment dans de l'oxygène pur. De nombreux matériaux qui ne brûlent pas dans l'air brûleront dans de l'oxygène pur, particulièrement sous pression. De la même manière, les matériaux pouvant s'enflammer dans l'air ont besoin de moins d'énergie pour s'enflammer dans de l'oxygène. La plupart de ces matériaux peuvent s'enflammer lors d'un frottement au niveau du siège d'un robinet ou par compression adiabatique se produisant si l'oxygène sous haute pression est rapidement injecté dans un système initialement sous basse pression.

NOTE 3 Les critères de sélection des matériaux métalliques et non métalliques sont donnés dans l'ISO 15001.

5.3.2 * Les tuyaux flexibles non métalliques (par exemple les tuyaux flexibles revêtus de polymère ou les tuyaux renforcés de caoutchouc) ne doivent pas être utilisés.

5.3.3 Les matériaux doivent permettre aux raccords flexibles haute pression ainsi qu'à leurs composants d'être conformes aux exigences de 5.4 dans la plage de températures comprises entre -20 °C et $+60\text{ °C}$.

NOTE Les conditions environnementales régionales et nationales peuvent exiger des écarts par rapport à cette plage de températures.

5.3.4 Les raccords flexibles haute pression doivent satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale une fois emballés pour le transport et le stockage et après exposition aux conditions environnementales telles qu'établies par le fabricant.

5.3.5 La preuve de la conformité avec les exigences données en 5.3.1, en 5.3.3 et en 5.3.4 doit être fournie, sur demande, par le fabricant.

5.4 Exigences de conception

5.4.1 Raccord d'entrée

Le raccord d'entrée, permettant la connexion avec le robinet de la bouteille, doit être spécifique à un gaz et être conforme à l'ISO 407, à l'ISO 5145 ou à la norme régionale ou nationale appropriée (voir l'ISO/TR 7470 pour toute information).

5.4.2 Raccord de sortie

5.4.2.1 Le raccord de sortie doit être l'un des raccords suivants:

- a) un raccord permettant la connexion à la rampe;
- b) un raccord permettant la connexion au port d'entrée de l'équipement médical [Ce raccord doit être la sortie du robinet de la bouteille pour le gaz médical spécifique, conformément à l'ISO 407, à l'ISO 5145 ou la norme nationale appropriée (voir l'ISO/TR 7470 pour toute information)].

5.4.2.2 Des moyens doivent être prévus afin d'éviter le branchement du mauvais raccord flexible haute pression (par exemple en utilisant des raccords spécifiques à un gaz) au niveau de la rampe (voir l'ISO 7396-1).

5.4.2.3 * Si le raccord de sortie répond aux exigences de 5.4.2.1 b) et est conforme à l'ISO 407, la longueur du corps doit être de 15 mm au minimum afin d'être conforme à la dimension l_8 du Tableau 2 de l'ISO 407.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.4.3 Torsion

Des moyens doivent être envisagés afin d'empêcher la torsion des raccords flexibles haute pression pendant la connexion et la déconnexion.

Des preuves doivent être fournies, sur demande, par le fabricant.

5.4.4 Pression nominale d'alimentation

Un raccord flexible haute pression prévu pour l'un quelconque des gaz médicaux répertoriés en 1.1 doit avoir une pression nominale d'alimentation, P_1 , au moins égale à la pression maximale de remplissage à 15 °C de la bouteille de gaz médical, tel que spécifié dans la réglementation régionale ou nationale.

5.4.5 Fuite

La fuite externe maximale (c'est-à-dire vers l'atmosphère) ne doit pas dépasser 0,2 ml/min (équivalant à une chute de pression de 0,020 2 kPa·l/min) à la pression nominale d'alimentation, P_1 .

Cet essai doit être réalisé après l'essai de résistance mécanique.

L'essai de fuite est décrit en 6.2.1.

5.4.6 Résistance mécanique

Les raccords flexibles haute pression doivent pouvoir supporter 2,25 fois la pression nominale d'alimentation, P_1 , sans subir de déformation permanente.

L'essai de résistance mécanique est donné en 6.2.2.