

ISO/TC 121/SC 6

Date: 2017-07

ISO 9170-1:2017(F)

ISO/TC 121/SC 6

Secrétariat: ANSI

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 19601:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcfc46d3-8524-4133-9a3e-e77c957a919601-2017>

Style Definition ... [2]

Deleted: ISO/TC 229/SC ¶

Formatted: Font: 13 pt, Font color: Black, French (Switzerland)

Deleted: 2017-05-9

Formatted: Font: 13 pt, Bold, Font color: Black, French (Switzerland)

Formatted: Font color: Black, French (Switzerland)

Deleted: /TR 19601

Formatted: Font color: Black, French (Switzerland)

Formatted: Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

Deleted: ISO/TC 229/SC /GT ¶

Deleted: BSI

Formatted: Font: 13 pt, Font color: Black, French (Switzerland)

Formatted: Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

Formatted: Font: Bold, Font color: Black, French (Switzerland)

Deleted: Nanotechnologies — Génération d'aérosols pour réaliser des études d'exposition à l'air des nano-objets et de leurs agrégats et agglomérats (NOAA) ¶
Nanotechnologies — Aerosol generation for air exposure studies of nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA) ¶

Section Break (Odd Page)

 DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT ¶ ... [3]

Deleted: : Rapport technique

Formatted: French (Switzerland)

Formatted: French (Switzerland)

Deleted: :

Formatted: French (Switzerland)

Deleted: : (50) Approbation

Formatted: French (Switzerland)

Deleted: : F

Formatted: French (Switzerland)

Deleted: C:\Users\LEV\Documents \DOCUMENTS POUR ISO\ISO ¶ ... [1]

Formatted: French (Switzerland)

Type du document: Norme internationale
Sous-type du document:
Stade du document: (50) Approbation
Langue du document: F

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 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. 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 sur 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire, sous-comité 6, Systèmes de gaz médicaux.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 9170-1:2008) qui a fait l'objet d'une révision technique.

La présente édition comporte les modifications importantes suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) introduction de l'oxygène 93 avec détails du marquage et code couleur correspondants;
- b) clarification des figures illustrant les conditions d'essais.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 9170 se trouve sur le site Web de l'ISO.

- Deleted: d'organismes
- Formatted: Foreword Text, Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers
- Deleted: l'ISO). L'élaboration
- Deleted: l'ISO
- Deleted: l'ISO
- Deleted: L'ISO
- Deleted: d'approbation
- Deleted: www.iso.org/directives).
- Deleted: L'attention
- Deleted: l'objet
- Deleted: L'ISO
- Deleted: l'élaboration
- Deleted: l'Introduction
- Deleted: www.iso.org/brevets
- Deleted: l'intention
- Deleted: de
- Deleted: l'ISO
- Deleted: l'évaluation
- Deleted: l'adhésion
- Deleted: l'ISO
- Deleted: l'Organisation mondiale du commerce (OMC)
- Deleted:)
- Deleted:
- Deleted: www.iso.org/iso/fr/foreword.html
- Deleted: comité chargé de l'élaboration du
- Deleted: est l'ISO/TC 229, Nanotechnologies. ¶
- Introduction ¶
- L'inhalation est une voie primaire d'exposition aux nano-objets et à leurs agrégats et agglomérats (NOAA) aérosolisés. Les NOAA comprennent des nano-objets dont une, deux ou les trois dimensions externes sont à l'échelle nanométrique, sur une échelle de dimensions s'étendant approximativement de 1 nm à 100 nm. Les NOAA peuvent être constitués de structures primaires individuelles à l'échelle nanométrique et de structures agrégées et agglomérées, incluant les dimensions ... [4]
- Deleted: inhalation de NOAA, il est ... [5]
- Deleted: la génération uniforme
- Deleted: reproductible d'aérosols de n ... [6]
- Deleted: soit pertinente pour des ... [7]
- Deleted: caractérisation complète afin ... [8]
- Deleted: —Section Break (Next Page) ... [9]

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. Les prises murales sont également utilisées pour les systèmes de distribution de vide. Un raccordement erroné peut mettre la vie du patient ou de l'opérateur 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 énoncées dans le présent document.

Le présent document traite en particulier des points suivants:

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

Le présent document contient des informations sur 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 contient un exposé des motifs de certaines exigences du présent document. Les articles et paragraphes annotés d'un astérisque (*) après le numéro du paragraphe correspondent aux justificatifs énoncés à l'Annexe A, insérés 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 du présent document, mais accélérera également toute révision ultérieure.

L'Annexe B traite des aspects environnementaux qu'il convient de prendre en considération.

Deleted: décrit des méthodes pour produire des aérosols de nano-objets et leurs agrégats et agglomérats (NOAA) pour des études d'exposition à l'air *in vivo* et *in vitro*. Le but

Deleted: est d'aider

Deleted: PROJET DE RAPPORT
TECHNIQUE

Formatted: Font: 11 pt

Deleted: /TR 19601

Formatted: Font: 11 pt

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

Le présent document est notamment destiné à garantir le montage spécifique au gaz, la résistance mécanique, l'écoulement, l'absence de fuite et de chute de pression des prises murales et à en empêcher l'interchangeabilité entre les différents gaz et services. Elle s'applique aux prises murales:

- a) destinées à être utilisées dans les systèmes de distribution de gaz médicaux conformément à l'ISO 7396-1;
- b) utilisées comme raccords de sortie en pression sur les détendeurs conformément à l'ISO 10524-1;
- c) utilisées comme raccords de sortie en pression sur les détendeurs intégrés aux robinets de bouteille (VIPR) conformément à l'ISO 10524-3.

Deleted: choisir un générateur d'aérosols approprié pour concevoir un modèle d'étude toxicologique proposé.

Le présent document s'applique aux prises murales destinées à être utilisées avec les gaz suivants, dans le cadre d'une administration aux patients ou pour des usages médicaux (A):

- l'oxygène (A);
- le protoxyde d'azote (A);
- l'air médical (A);
- le dioxyde de carbone (A);
- le mélange d'oxygène et de protoxyde d'azote (A);
- les mélanges d'hélium et d'oxygène (A);
- l'oxygène 93 (A);
- les gaz et les mélanges de gaz classés en tant que dispositif médical (A);
- les gaz fournis à des dispositifs médicaux ou ceux destinés à des usages médicaux (A);
- les gaz et les mélanges de gaz destinés à un usage médical non spécifié ci-dessus (A).

Le présent document s'applique aux prises murales destinées à être utilisées avec les gaz suivants (B):

- l'air servant à faire fonctionner les instruments chirurgicaux (B);
- l'azote servant à faire fonctionner les instruments chirurgicaux (B).

Le présent document s'applique aux prises murales destinées à être utilisées avec les réseaux de vide (C).

Deleted: décrit les caractéristiques des méthodes de génération d'aérosols, y compris leurs avantages et leurs inconvénients.

Deleted: © ISO 2017 – Tous droits réservés

Formatted: Space Before: 6 pt,
After: 6 pt

NOTE Les exigences du présent document peuvent être utilisées comme lignes directrices pour les prises murales relatives à d'autres gaz. Ces autres gaz seront pris en compte pour être inclus dans le présent document lorsque leur utilisation sera généralisée.

Le présent document spécifie les exigences relatives aux prises murales d'arrivée et d'évacuation d'azote ou d'air pour les instruments chirurgicaux.

Deleted: ne fournit pas de recommandations pour l'aérosolisation de nano-objets

Le présent document spécifie les exigences relatives aux embouts destinés à être branchés au raccord spécifique au gaz.

Le présent document ne spécifie pas les dimensions des embouts et des raccords spécifiques au gaz.

Formatted: Body Text, Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

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

D'autres systèmes de raccordement utilisés à l'échelle nationale peuvent être acceptables en vertu du présent document. Les dimensions de ces raccordements sont spécifiées par leurs normes nationales respectives.

Le présent document 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.

Formatted: Tab stops: 21.6 pt, Left + Not at 20 pt + 28 pt

2 *Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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).

Formatted: Body Text, Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

Deleted:) s'applique.

Deleted: /TS 80004-

ISO 32, Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu

ISO 5359:2014, Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux

Formatted: Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

Deleted: Nanotechnologies — Vocabulaire

Deleted: : Termes « cœur »

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

Formatted: Default Paragraph Font

ISO 7396-1:2016, Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide

Deleted: ISO/TS 80004-2, Nanotechnologies — Vocabulaire — Partie 2 : Nano-objets¶
ISO/TS 80004-4, Nanotechnologies — Vocabulaire — Partie 4 : Matériaux nanostructurés¶

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

Formatted: Tab stops: 21.6 pt, Left + Not at 20 pt + 28 pt

ISO 14971, Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Deleted: donnés dans l'ISO/TS 80004-1, l'ISO/TS 80004-2 et l'ISO/TS 80004-4, ainsi que les

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

Formatted: Body Text, Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

3 Termes et définitions

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

Deleted:

Deleted:

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

Deleted: <http://www.electropedia.org/>

Deleted:

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

Deleted: <http://www.iso.org/obp>

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

Formatted: Space Before: 6 pt, After: 6 pt

Deleted: © ISO 2017 – Tous droits réservés

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 gaz utilisés ou différentes alimentations en vide

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 1 à l'article: Des exemples de raccords spécifiques au gaz sont les *raccords rapides* (3.14), les *raccords à tête fileté*, les *raccords de sécurité basé sur des diamètres différents (DISS)* (3.1), les *raccords à tête fileté non interchangeable (NIST)* (3.11) ou les *raccords à manchon indexé (SIS)* (3.16).

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 (3.7) à des pressions inférieures à 1 400 kPa et dans le vide

3.6 gaz dispositif médical

tout gaz ou mélange de gaz destiné par le fabricant à être utilisé pour les êtres humains à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de suivi, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- contrôle de la conception;

et qui n'opère pas sa principale action prévue dans ou sur le corps humain par un moyen pharmacologique, immunologique ou métabolique, mais qui peut être assisté dans sa fonction par un tel moyen

Note 1 à l'article: En Europe, ces gaz sont classés en tant que dispositif médical conformément à la Directive 93/42/CE.

3.7 gaz médical

tout gaz et mélange de gaz présentant des propriétés de traitement ou de prévention d'une maladie chez les êtres humains qui peut être utilisé ou administré soit afin de restaurer, de corriger ou de modifier les fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit afin d'effectuer un diagnostic médical

Deleted: 3.1¶

diamètre aérodynamique¶

diamètre équivalent de la particule sphérique de masse volumique égale à 1 000 kg/m³, ayant la même vitesse limite de sédimentation dans l'air que la *particule* (3.29) considérée¶

Note 1 à l'article : Le diamètre aérodynamique est lié aux propriétés d'inertie des particules dans l'air. Il est généralement utilisé pour décrire les particules supérieures à environ 100 nm.¶

[SOURCE : ISO/TR 27628:2007, 2.2]¶

3.2¶

aérosol¶

suspension métastable de *particules* (3.29) solides ou liquides dans un gaz¶

[SOURCE : ISO/TR 27628:2007, 2.3]¶

3.3¶

agglomérat¶

ensemble de *particules* (3.29) ou d'*agrégats* (3.4) ou mélange (

Deleted: 3.17) des deux, faiblement liés, dont la surface externe résultante est sensiblement égale à la somme des *surfaces* (3.32) de chacun des éléments qui le composent¶

Note 1 à l'article : Les forces assurant la cohésion d'un agglomérat sont faibles, par exemple des forces de Van der Waals ou des forces résultant d'un simple enchevêtrement physique.¶

Note 2 à l'article : Les agglomérats sont également appelés *particules secondaires* (3.31) et les particules sources initiales sont appelées *particules primaires* (3.30).¶

[SOURCE : ISO/TS 80004-4:2011, 2.8]¶

3.4¶

agrégat¶

particule (3.29) composée de particules fortement liées ou fusionnées, dont l'aire de la surface externe résultante peut être significativement plus petite que la somme des *aires de surfaces* (3.32) calculées de chacun des éléments qui la composent¶

Note 1 à l'article : Les forces qui assurent la cohésion d'un agrégat sont, par exemple, des liaisons fortes, de nature covalente ou des forces résultant d'un frittage [... [10]

Formatted: Default Paragraph Font

Deleted: © ISO 2017 – Tous droits réservés

Formatted: Space Before: 6 pt, After: 6 pt

Note 1 à l'article: Le gaz à usage médical est également appelé « gaz médicinal ».

Note 2 à l'article: En Europe, il est classé en tant que médicament conformément à la Directive 2001/83/CE.

3.8

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 (3.7) ou le vide peuvent être nécessaires

3.9

système d'alimentation en gaz médical

-

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 (3.7) complète, avec un ou des détendeurs

3.10

pression de service nominale

pression que le système de distribution de gaz médicaux (3.8) est censé fournir aux prises murales

Note 1 à l'article: Sauf spécification contraire, les pressions sont exprimées dans le présent document en pressions effectives (c'est-à-dire que la pression atmosphérique est définie comme égale à une pression effective de 0 kPa).

3.11

raccords 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

3.12

détendeur intégré aux robinets de bouteille

VIPR

combinaison d'un détendeur et d'un robinet de bouteille conçue pour être fixée sur une bouteille de gaz médical (3.7)

3.13

embout

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

3.14

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

3.15

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

Note 1 à l'article: La maintenance prévue de l'appareil est considérée comme une condition normale.

3.16

raccord à manchon indexé

raccord SIS

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

3.17**tête de prise**

partie femelle d'une prise murale (3.18) qui est intégrée ou fixée à l'embase par une interface spécifique au gaz, et contenant le raccord spécifique au gaz

3.18**prise murale**

raccord de sortie (ou d'entrée pour le vide) dans un système de distribution de gaz médicaux (3.8) auquel l'opérateur peut brancher et débrancher des appareils

3.19**embase de prise murale**

partie de la prise murale (3.18) fixée sur le réseau de distribution

3.20**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

3.21**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

3.22**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 (3.8) et sur un système d'évacuation, et auquel l'opérateur peut brancher et débrancher des appareils au moyen d'un embout combiné

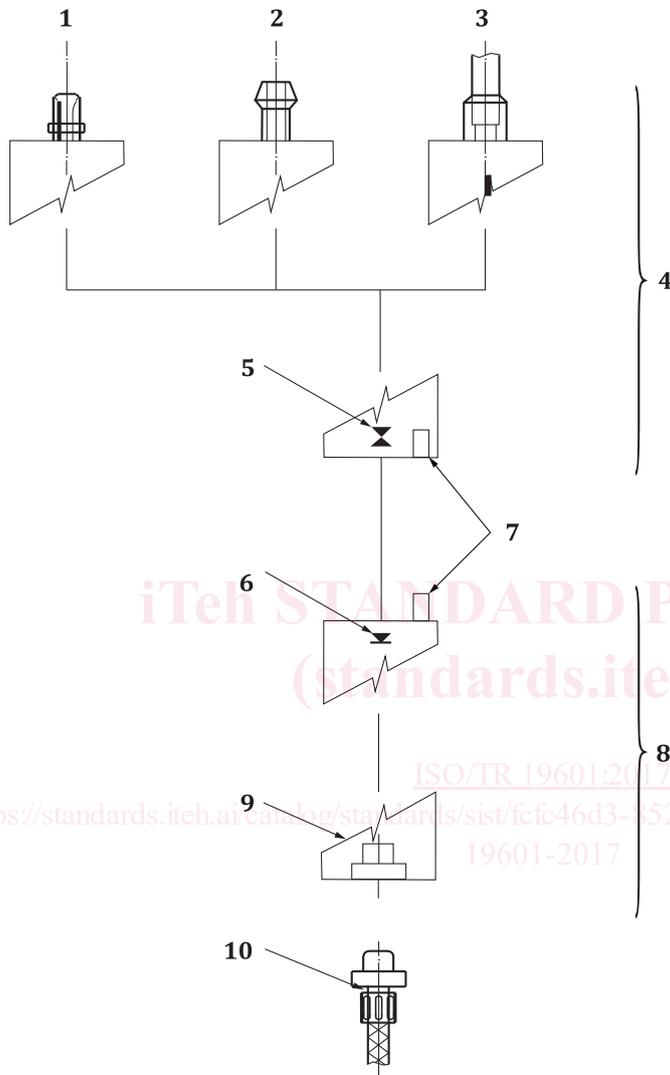
Formatted: Default Paragraph Font

Deleted: caractéristiques de surface telles que la superficie et la charge, la structure cristalline, le pouvoir de resuspension, la composition et la pureté. La présence d'impuretés à l'état de traces, telles qu'endotoxine, résidu de catalyseur métallique ou impuretés provenant des matières premières, peut fausser le résultat de la toxicité^[12]^[19]^[25]. Par conséquent, avant de lancer toute étude, il est primordial caractériser les nanomatériaux afin de s'assurer que les propriétés des nanomatériaux correspondent aux propriétés déclarées par le fabricant. Plusieurs normes internationales sont actuellement disponibles pour caractériser les nanomatériaux. Par exemple, pour la caractérisation de nanotubes de carbone simple paroi (SWCNT), il existe des normes préconisant l'utilisation de la microscopie électronique à transmission (MET)^[26], la microscopie électronique à balayage avec spectroscopie de rayons X à dispersion d'énergie (MEB-EDX)^[27], le proche infrarouge (NIR)^[28], l'analyse thermogravimétrique (TGA)^[29], la caractérisation des composés volatils dans les échantillons de SWCNT via l'analyse des gaz émis/chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse^[30] et la caractérisation de nanotubes de carbone multiparois (MWCNT) — facteurs de forme mésoscopique^[31]. Certaines autres méthodes, telles que la spectroscopie Raman, qui ne sont pas normalisées internationalement, sont décrites dans l'ISO/TR 13014. Toutefois, une expérimentation avec le NOAA d'essai est requise avant de lancer toute étude pour s'assurer que la distribution de taille de particules est représentative de la distribution de taille observée lors de la manipulation et de l'utilisation normales. Les agglomérats de particules primaires sont présents dans la plupart des expositions sur les lieux de travail.¶

<#>Informations relatives à l'exposition en cas d'utilisa ... [11]

Deleted: © ISO 2017 – Tous droits réservés

Formatted: Space Before: 6 pt, After: 6 pt



Légende

- 1 raccord spécifique au gaz
- 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

Deleted: A1

Deleted: air propre

Deleted: A2

Deleted: aérosol

Deleted: B

Deleted: lame rotative

Deleted: C

Deleted: cylindre

Deleted: M

Deleted: moteur

Deleted: P

Deleted: poudre

Deleted: 2

Deleted: d'un générateur de poussière Wright

<#>Générateur d'aérosol à brosse (voir Figure 3)

<#>Principe de fonctionnement

L'énergie cinétique générée par les crins métalliques

Deleted: brosse circulaire rotative déloge

Deleted: disperse les particules. L'air comprimé sert à mettre le matériau en suspension et à le transporter. Les ajustements de la quantité de poussière générée s'effectuent en faisant varier la vitesse de rotation (nombre de tours par minute) de la brosse et le débit d'alimentation en poudre [33][35][36].

Formatted: Figure title, Level 1, Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

Formatted: Space Before: 6 pt, After: 6 pt

Deleted: © ISO 2017 - Tous droits réservés

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.

Une situation dans laquelle un défaut n'est pas détecté est considérée comme une condition normale. Les conditions de défaut/les situations de risque peuvent demeurer non détectées pendant un certain temps et, par conséquent, conduire à un risque inacceptable. Dans ce cas, une condition de défaut détectée par la suite doit être considérée comme une condition de premier défaut. Pour remédier à ces situations, des mesures de maîtrise des risques spécifiques doivent être déterminées dans le cadre du processus de gestion des risques.

Il convient de prendre des mesures afin de réduire au minimum les dangers électriques et mécaniques. Des réglementations nationales ou régionales concernant de tels dangers peuvent exister.

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 document, doivent être présumés conformes aux objectifs de sécurité du présent document, 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 le suivi après la mise sur le marché.

NOTE 2 — Les règlements régionaux ou nationaux peuvent exiger, 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 dans le Domaine d'application, 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 est généralement définie comme la capacité d'un matériau à coexister avec l'oxygène et une source d'inflammation modérée. Le but de l'utilisation de matériaux compatibles avec l'oxygène est de concevoir un système présentant une faible probabilité d'inflammation et peu de conséquences lors de l'utilisation de matériaux présentant une bonne compatibilité, une faible libération d'énergie en cas d'inflammation ou en réduisant la quantité des composants non métalliques.

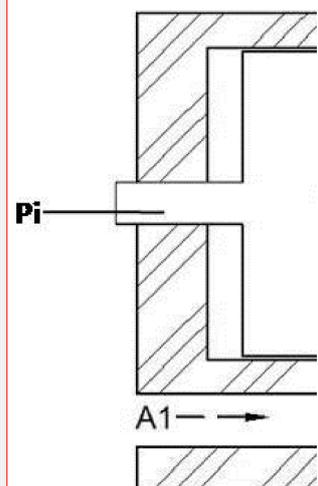
NOTE 3 — Un grand nombre de matériaux qui ne brûlent pas dans l'air brûlent dans une atmosphère enrichie en oxygène, en particulier sous pression. De la même manière, les matériaux qui peuvent prendre feu dans l'air nécessitent des énergies d'inflammation plus faibles pour prendre feu dans l'oxygène. Un grand nombre de ces

Deleted: Avantages¶

Les avantages comprennent la structure simple, compacte et de taille réduite. Il est possible d'utiliser le matériau d'essai au fur et à mesure qu'il est produit. Une quantité d'énergie suffisante peut être appliquée pour disperser les particules. Ce procédé nécessite moins de matériau d'essai que la nébulisation et il est plus approprié pour les poudres sèches^[37].

<#>Inconvénients¶

Des charges triboélectriques peuvent se produire en raison du frottement lors de la dispersion des matériaux par la brosse. Les charges peuvent influencer sur les dimensions des particules générées^[37].



Deleted: © ISO 2017 – Tous droits réservés

Formatted: Space Before: 6 pt, After: 6 pt

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 4 Les dispositions de conception et les critères de sélection des matériaux métalliques et non métalliques sont indiqués dans l'ISO 15001.

4.3.2 Les matériaux doivent permettre aux prises murales et à leurs éléments de satisfaire aux exigences de l'ISO 9170-1 dans la plage de températures allant de -20 °C à +60 °C.

4.3.3 Les prises murales doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 9170-1 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 matériaux susceptibles de libérer des particules pouvant entrer en contact avec le gaz médical en condition normale ou en condition de premier défaut ne doivent pas être utilisés pour les éléments soumis à de fortes contraintes et les pièces sensibles à l'usure.

EXEMPLE Ressorts.

NOTE Voir l'ISO 15001:2010, Annexe C.

4.3.5 Pour les prises murales pour tous gaz, la température d'auto-inflammation des éléments non métalliques en contact avec le gaz, y compris les matériaux d'étanchéité et les lubrifiants (éventuels), ne doit pas être inférieure à 160 °C.

L'essai de détermination de la température d'auto-inflammation doit être conduit conformément à l'ISO 11114-3.

NOTE La température maximale de fonctionnement autorisée des matériaux soumis à l'essai est inférieure de 100 °C à la température d'auto-inflammation, à la pression d'oxygène correspondante. Cette marge de sécurité est nécessaire pour couvrir une augmentation imprévue de la température de service et le fait que la température d'auto-inflammation n'est pas une constante. Les valeurs de la température d'auto-inflammation dépendent toujours de la méthode d'essai utilisée, qui ne peut pas simuler exactement toutes les conditions de fonctionnement possibles.

4.3.6 Sur demande, le fabricant doit fournir la preuve de la conformité aux exigences énoncées en 4.3.1 à 4.3.5.

NOTE Il se peut que les règlements régionaux ou nationaux exigent, 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).

5 Exigences relatives à la conception

5.1 Alimentation en gaz médical

Le Tableau 1 définit les exigences de pression relatives aux prises murales conformément à leur utilisation spécifiquement prévue.

5.1.1 Les prises murales doivent:

— être conçues de façon à fonctionner conformément aux exigences du présent document dans la plage de pression de service nominale indiquée dans le Tableau 1;

— être conçues de façon à fonctionner conformément aux exigences du présent document dans la plage de pression de service indiquée dans le Tableau 1;

- ne pas engendrer de danger à la pression d'essai indiquée dans le Tableau 1; et
- pouvoir résister à la pression d'essai indiquée dans le Tableau 1 pendant 5 minutes et continuer de satisfaire aux exigences du présent document dans la plage de pressions de service indiquée au Tableau 1.

Tableau 1 — Exigences relatives à la pression de sortie des prises murales

<u>Système d'alimentation en gaz médical</u>	<u>Plage de pression de service nominale</u> kPa	<u>Plage de pression de service</u> kPa	<u>Pression d'essai</u> kPa
<u>Canalisation et/ou détendeurs de gaz médicaux (A)</u>	<u>400 à 500</u>	<u>320 à 600</u>	<u>1 200</u>
<u>Canalisation et/ou détendeurs de gaz pour le fonctionnement des instruments chirurgicaux (B)</u>	<u>700 à 1 000</u>	<u>560 à 1 200</u>	<u>2 400</u>
<u>Canalisation de vide (C)</u>	<u>-40</u> (60 absolue)	<u>-90 à -40</u> (10 à 60 absolue)	<u>500</u>

5.1.2 Sur demande, le fabricant doit fournir la preuve de la conformité aux exigences énoncées en 5.1.1.

NOTE — Il se peut que les règlements régionaux ou nationaux exigent, 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).

5.2 Prises murales pour différentes pressions

Les prises murales utilisées avec un gaz donné à différentes pressions de service nominales doivent comporter un raccord de prise murale spécifique au gaz pour chaque pression utilisée (par exemple air médical et alimentation en air pour le fonctionnement des instruments chirurgicaux).

5.3 Conservation de la spécificité au gaz

Quel que soit le composant spécifique au gaz qui est retiré de la prise murale, la spécificité au gaz de la prise murale doit être maintenue ou bien la prise murale doit être rendue inutilisable. Si la prise murale peut être démontée, il ne doit pas être possible de réassembler les éléments de manière que la prise murale totalement assemblée ne soit plus spécifique au gaz.

5.4 Raccord de prise murale spécifique au gaz

Chaque prise murale doit comprendre un raccord de prise murale spécifique au gaz uniquement compatible avec l'embout spécifique au gaz approprié. Ce raccord de prise murale doit être intégré dans une tête de prise.

5.5 Clapet de tête de prise murale

Chaque prise murale doit comporter un clapet de tête qui doit ouvrir l'alimentation en gaz lorsque l'embout est branché et se refermer automatiquement lorsqu'il est débranché. Ce clapet doit être un élément ou un raccord distinct du clapet d'embase spécifié en 5.6.

5.6 Clapet d'embase de prise murale (Clapet de maintenance de prise murale)

Sauf pour le vide et les prises murales d'arrivée et d'évacuation de l'azote ou de l'air pour les instruments chirurgicaux, chaque prise murale doit être équipée d'un clapet d'embase à commande manuelle ou automatique. Ce clapet d'embase doit être un élément ou un raccord distinct du clapet de tête de prise murale spécifié en 5.5.

Justificatif:

Les prises murales d'arrivée et d'évacuation de l'azote ou de l'air pour les instruments chirurgicaux ne nécessitent pas de clapet d'embase. Selon l'ISO 7396-1, une vanne de sectionnement de zone doit être prévue pour chaque système de distribution de gaz et de vide alimentant chaque bloc opératoire. En cas de maintenance, l'opérateur doit éteindre le gaz servant aux instruments chirurgicaux à l'aide de cette vanne de sectionnement.

Une fuite du clapet d'embase de prise murale est autorisée lors du changement de la tête de prise à la pression de service nominale, à condition qu'elle ne provoque aucun risque inacceptable pour l'opérateur.

Sur demande, le fabricant doit en fournir la preuve.

5.7 Raccordement des prises murales à la canalisation (voir aussi 9.2)

5.7.1 À l'exception du raccordement à un système d'évacuation de l'azote ou de l'air pour les instruments chirurgicaux, l'embase d'une prise murale doit être conçue et fabriquée de manière à pouvoir effectuer un branchement à un réseau de canalisations permanent (par exemple par brasage ou soudage) ou spécifique au gaz (par exemple au moyen d'un raccord NIST, DISS ou SIS). Le raccordement doit être conforme à l'ISO 7396-1.

5.7.2 Le raccordement à un flexible de raccordement basse pression doit être réalisé directement en utilisant une ferrule ou au moyen d'un raccord spécifique au gaz, et doit être conforme à l'ISO 5359 (voir Figure 1).

5.8 Tête de prise

Le dispositif utilisé pour fixer une tête de prise à son embase doit être spécifique au gaz.

5.9 Conformité

La conformité à 5.2 à 5.8 doit être soumise à essai par contrôle visuel, essais fonctionnels et/ou de mesurage.

5.10 Endurance (branchement/débranchement)

5.10.1 Tête de prise

La tête de prise doit conserver la spécificité au gaz et satisfaire aux exigences données le Tableau 2, après avoir été soumise à essai conformément à 7.2.1.

5.10.2 Embout

L'embout doit conserver la spécificité au gaz et satisfaire aux exigences données le Tableau 2, après avoir été soumis à essai conformément à 7.2.2.

5.11 *Chute de pression

La chute de pression due à la prise murale et son embout, mesurée lors de l'essai de chute de pression et avec les débits d'essai indiqués dans le Tableau 2, ne doit pas dépasser les valeurs données au Tableau 2.

Pour les prises murales d'arrivée et d'évacuation de l'azote ou de l'air pour les instruments chirurgicaux, la chute de pression due au raccord de sortie ne doit pas être supérieure à la valeur indiquée au Tableau 2; la chute de pression due au raccord d'entrée ne doit pas être supérieure à 25 kPa avec une contre-pression ne dépassant pas 15 kPa.

L'essai de chute de pression est décrit en 7.3.

Tableau 2 — Exigences relatives au débit et à la chute de pression due aux prises murales après introduction de l'embout

Plage de pression de service nominale de la prise murale kPa	Pression d'essai kPa	Débit d'essai l/min	Chute de pression maximale due à la prise murale kPa
400 à 500	320	40	15
400 à 500	320	200	70
700 à 1 000	560	350	100
Vide	-40 (60 absolue)	25	15

NOTE Les valeurs du Tableau 1 sont conformes aux exigences de 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4 et du Tableau 2 de l'ISO 7396-1:2016 et de 4.4.14 de l'ISO 5359:2014.

ISO/TR 19601:2017

5.12 Force et couple nécessaires au raccordement

La force et le couple nécessaires pour introduire et verrouiller l'embout dans la prise murale doivent être tels qu'indiqués ci-après:

- un couple ne dépassant pas 1 Nm; et
- une force axiale conformément au Tableau 3.

Tableau 3 — Exigences relatives à la force axiale des branchements

Plage de pression de service nominale de la prise murale kPa	Pression d'essai kPa	Force de branchement axiale maximale autorisée N
700 à 1 000	1 200	200
400 à 500	600	100
Vide	-40 (60 absolue)	100

L'essai d'application de la force et du couple en vue du branchement est décrit en 7.4.

5.13 Force et couple nécessaires au débranchement

5.13.1 La force et le couple nécessaires pour déverrouiller le mécanisme de verrouillage doivent être tels qu'indiqués ci-après: