
**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*

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 *Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	7
4.1 Sécurité	7
4.2 *Autre construction	7
4.3 Matériaux	7
5 Exigences relatives à la conception	8
5.1 Alimentation en gaz médical	8
5.2 Prises murales pour différentes pressions	9
5.3 Conservation de la spécificité au gaz	9
5.4 Raccord de prise murale spécifique au gaz	9
5.5 Clapet de tête de prise murale	9
5.6 Clapet d'embase de prise murale (Clapet de maintenance de prise murale)	9
5.7 Raccordement des prises murales à la canalisation (voir aussi 9.2)	10
5.8 Tête de prise	10
5.9 Conformité	10
5.10 Endurance (branchement/débranchement)	10
5.10.1 Tête de prise	10
5.10.2 Embout	10
5.11 *Chute de pression	10
5.12 Force et couple nécessaires au raccordement	11
5.13 Force et couple nécessaires au débranchement	11
5.14 Résistance mécanique	12
5.15 Débit de fuite	12
5.16 Spécificité au gaz	12
5.17 Raccordement des embouts	12
5.18 Exigences électriques	12
6 Exigences de construction	12
6.1 Nettoyage	12
6.2 Lubrifiants	12
7 Méthodes d'essai	13
7.1 Généralités	13
7.2 Essai d'endurance	13
7.3 Essai de chute de pression	14
7.4 Essai d'application du couple et de la force en vue du branchement	16
7.5 Essai d'application du couple et de la force en vue du débranchement	17
7.6 Essai de résistance mécanique	17
7.7 Essai de fuite	17
7.8 Essai de spécificité au gaz	18
7.9 Essai de raccordement effectif des embouts	18
7.10 Essai de durabilité du marquage et du code couleur	18
8 Marquage, code couleur et emballage	18
8.1 Marquage	18
8.2 Code couleur	18
8.3 Emballage	19
9 Informations à fournir par le fabricant	19
9.1 Description technique	19
9.2 Instructions	19

Annexe A (informative) Justificatif	21
Annexe B (informative) Aspects environnementaux	22
Annexe C (informative) Conditions particulières nationales ou régionales relatives aux installations électriques	24
Bibliographie	27

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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.

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.

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.

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).

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.

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.

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 raccords 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.

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).

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*

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

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

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*

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

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

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