NORME INTERNATIONALE

ISO 18082

Première édition
2014-06-15

Matériel respiratoire et anesthésique — Raccords basse pression à tête filetée non interchangeables (NIST) pour gaz médicaux

Anaesthetic and respiratory equipment — Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases

Numéro de référence
ISO 18082:2014(F)

© ISO 2014



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
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 Termes et définitions **1**
3 Dimensions et affectation des raccords NIST **2**
4 Marquage **10**
5 Essai de durabilité des marquages **10**
Bibliographie **12**

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, 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/CEI, 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 sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues (voir www.iso.org/patents).

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, aussi bien que pour des informations au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Foreword - Supplementary information.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 1, *Raccords pour appareils d'anesthésie*.

Cette première édition de la présente Norme internationale contient les exigences relatives aux raccords à tête filetée non interchangeables (NIST) destinés à être utilisés avec les gaz médicaux, qui étaient auparavant incluses dans l'ISO 5359:2008 et l'ISO 5359:2008/Amd.1:2011.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée pour répondre au besoin d'établir une méthode permettant de raccorder en toute sécurité des équipements médicaux destinés à administrer des gaz médicaux à des patients ou à alimenter des dispositifs médicaux. Les gaz médicaux sont stockés dans des bouteilles ou des récipients cryogéniques, ou ils peuvent être produits sur site; un dispositif médical peut être relié à la source d'alimentation à travers plusieurs autres dispositifs médicaux (par exemple des régulateurs de pression, des flexibles de raccordement, des débitmètres, des ventilateurs pulmonaires ou des systèmes d'anesthésie). À chaque interface, des raccords spécifiques au gaz utilisé sont nécessaires pour s'assurer que le gaz médical prévu est administré au patient.

Alors que la volonté de trouver un accord sur une Norme internationale unique pour les raccords à tête filetée est incontestable, la diversité des utilisations actuelles a rendu un tel projet impossible.

Néanmoins, la crainte de voir les pratiques ou les différentes normes nationales proliférer et se traduire finalement par une interversion potentiellement dangereuse entre les composants pour les différents gaz, a conduit au choix de plusieurs systèmes de raccords différents, tous prévus pour être incompatibles les uns avec les autres.

La présente Norme internationale spécifie les dimensions et l'affectation des raccords à tête filetée non interchangeables (NIST) destinés à être utilisés avec les gaz médicaux.

La présente Norme internationale ne spécifie pas les dimensions et l'affectation

— des raccords de sécurité à diamètre indexé (DISS) spécifiés dans le document CGA V-5[9],

— des raccords à manchon indexé (SIS) spécifiés dans le document AS 2896[7], et

— des raccords de prise rapide conçus pour les prises murales spécifiées dans l'ISO 9170-1[5].

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Matériel respiratoire et anesthésique — Raccords basse pression à tête filetée non interchangeables (NIST) pour gaz médicaux

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale spécifie les dimensions, l'affectation et le marquage des raccords à tête filetée non interchangeables (NIST) destinés à être utilisés à des pressions de service allant jusqu'à 1 400 kPa et, pour les systèmes de vide, à des pressions absolues inférieures à 60 kPa.

1.2 La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux raccords NIST destinés à être utilisés avec les gaz médicaux suivants:

— oxygène;

— protoxyde d'azote;

— air médical;

— hélium;

— dioxyde de carbone;

— xénon;

— mélanges spécifiés des gaz précités;

— air enrichi en oxygène;

— air pour les instruments chirurgicaux;

— azote pour les instruments chirurgicaux;

et pour l'utilisation avec le vide.

NOTE Les flexibles de raccordement à basse pression destinés à être utilisés avec les gaz médicaux et le vide sont spécifiés dans l'ISO 5359[3].

1.3 Les informations à fournir par le fabricant sont exclues du domaine d'application de la présente Norme internationale car les informations concernant les raccords NIST sont fournies par le fabricant de chaque dispositif médical sur lequel les raccords sont fixés à demeure.

NOTE Les aspects environnementaux sont traités dans chaque Norme internationale portant sur des dispositifs médicaux munis de raccords NIST.

2 Termes et définitions

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

2.1
spécifique à un gaz
doté des caractéristiques empêchant le raccordement entre alimentations de gaz différentes

[SOURCE: ISO 7396-1:2007, 3.14]

© ISO 2014 – Tous droits réservés