
**Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz
médicaux —**

Partie 2:
**Détendeurs de rampes
et de canalisations**

iTeh STANDARD PREVIEW
Pressure regulators for use with medical gases —
Part 2: Manifold and line pressure regulators
(standards.iteh.ai)

ISO 10524-2:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a02c1f7-5cfa-45bc-9782-4ae0f82c2ade/iso-10524-2-2005>



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 10524-2:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a02c1f7-5cfa-45bc-9782-4ae0f82c2ade/iso-10524-2-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a02c1f7-5cfa-45bc-9782-4ae0f82c2ade/iso-10524-2-2005>

© ISO 2005

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	1
3 Termes et définitions	2
4 Symboles	4
5 Exigences générales	4
5.1 Sécurité	4
5.2 Autre construction	4
5.3 Matériaux	4
5.4 Exigences relatives à la conception	5
5.5 Exigences relatives à la construction	9
6 Méthodes d'essai	9
6.1 Conditions	9
6.2 Méthodes d'essai des détendeurs de rampes	10
6.3 Méthodes d'essai des détendeurs de canalisations	16
6.4 Méthode d'essai pour la détermination de la température d'auto-inflammation des matériaux d'étanchéité et des lubrifiants	18
6.5 Méthode d'essai pour la durabilité du marquage et du code couleur	19
7 Marquage, code couleur et emballage	20
7.1 Marquage	20
7.2 Code couleur	22
7.3 Emballage	22
8 Informations à fournir par le fabricant	22
Annexe A (informative) Exemples de détendeurs	23
Annexe B (informative) Justificatif	25
Annexe C (informative) Écarts régionaux et nationaux en matière de code couleur et de nomenclature pour les gaz médicaux	27
Bibliographie	29

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 10524-2 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*.

L'ISO 10524 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux*:

- *Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres*
- *Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations*
- *Partie 3: Détendeurs intégrés aux valves des bouteilles de gaz*
- *Partie 4: Régulateurs de pression à faible pression*

Introduction

Les détendeurs de rampes servent à transformer la haute pression de la bouteille en pression plus basse, adaptée à l'alimentation de réseaux de distribution de gaz médical.

Les détendeurs de canalisations servent à transformer la pression fournie par les détendeurs de rampes ou par les récipients cryogéniques en pression plus basse, adaptée aux prises murales des réseaux de distribution de gaz médical.

Ces fonctions s'appliquent à une large plage de débits et de pressions d'alimentation et de détente nécessitant des caractéristiques de conception spécifiques.

Il est important que les caractéristiques de fonctionnement des détendeurs de rampes et de canalisations soient spécifiées et vérifiées d'une manière définie.

Il est essentiel de procéder à une inspection et à une maintenance périodiques pour garantir que les détendeurs continuent de satisfaire aux exigences de la présente partie de l'ISO 10524.

La présente partie de l'ISO 10524 traite, en particulier, des points suivants:

- l'adéquation des matériaux;
- la sécurité (la résistance mécanique, la protection contre les fuites, la protection contre les surpressions ainsi que la résistance à l'inflammation);
- la propreté;
- les essais de type;
- le marquage;
- les informations fournies par le fabricant.

L'Annexe B contient des justificatifs relatifs à certaines exigences de la présente partie de l'ISO 10524. Les articles et paragraphes dont le numéro est assorti d'un astérisque (*) renvoient à des justificatifs correspondants dont l'objectif est de fournir des éléments supplémentaires sur le raisonnement qui a conduit à rédiger les exigences et recommandations incluses dans la présente partie de l'ISO 10524. Il est admis que ces éléments non seulement faciliteront l'application adéquate de la présente partie de l'ISO 10524 mais accéléreront également toute révision ultérieure.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10524-2:2005](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a02c1f7-5cfa-45bc-9782-4ae0f82c2ade/iso-10524-2-2005>

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —

Partie 2:

Détendeurs de rampes et de canalisations

1 Domaine d'application

1.1* La présente partie de l'ISO 10524 spécifie les exigences relatives aux détendeurs de rampes, tels que définis en 3.6, destinés à être raccordés à des bouteilles dont la pression d'alimentation maximale est de 25 000 kPa à 15 °C, ainsi qu'aux détendeurs de canalisations, tels que définis en 3.4, pour une pression d'alimentation maximale de 3 000 kPa et destinés à alimenter les réseaux de distribution des gaz médicaux suivants:

- l'oxygène;
- le protoxyde d'azote;
- l'air respirable;
- le dioxyde de carbone;
- les mélanges oxygène/protoxyde d'azote;
- l'air pour les instruments chirurgicaux;
- l'azote pour les instruments chirurgicaux;
- l'oxygène produit par les concentrateurs d'oxygène.

1.2* La présente partie de l'ISO 10524 s'applique aux détendeurs de rampes et de canalisations fournis sous la forme d'unités individuelles ou faisant partie d'éléments à assembler.

1.3 La présente partie de l'ISO 10524 ne s'applique pas aux détendeurs utilisés avec les systèmes d'aspiration.

NOTE Les exigences relatives aux détendeurs utilisés avec les systèmes d'aspiration sont décrites dans l'ISO 10079-3.

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 7396-1:2002, *Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

EN 837-1:1996, *Manomètres — Partie 1: Manomètres à tube de Bourdon — Dimensions, métrologie, prescriptions et essais*

3 Termes et définitions

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

3.1 pression de fermeture
 P_4
pression de détente stabilisée après l'arrêt du débit, le détendeur étant préalablement réglé pour un débit standard

3.2 réseau de distribution à double détente
réseau de distribution dans lequel le gaz est, dans un premier temps, distribué par le système d'alimentation à une pression plus élevée que la pression de distribution nominale

NOTE Cette pression élevée (pression nominale du système d'alimentation) est ensuite réduite pour atteindre la pression nominale de distribution, par des détendeurs de canalisations supplémentaires.

3.3 caractéristiques de débit
variation de la pression de détente en fonction du débit, pour une pression d'alimentation constante

3.4 détendeur de canalisation
détendeur destiné à être intégré dans un système de distribution de gaz médicaux, en aval d'un détendeur de rampe ou d'un système cryogénique d'alimentation en gaz

3.5 rampe
dispositif permettant de raccorder, les sorties d'une ou de plusieurs bouteilles ou groupes de bouteilles du même gaz médical à un système de canalisations

3.6 détendeur de rampe
détendeur destiné à être intégré à des centrales d'alimentation comportant des bouteilles ou groupes de bouteilles

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

3.8 pression nominale de distribution
pression que le réseau de distribution est destiné à fournir aux prises murales

3.9**pression d'alimentation nominale** P_1

pression amont (spécifiée sous la forme d'une valeur unique par le fabricant) pour laquelle le détendeur est prévu de fonctionner

NOTE Pour les détendeurs de rampes, P_1 est la pression de remplissage maximale de la bouteille à 15 °C.

3.10**pression nominale de détente** P_2

pression aval pour le débit standard, Q_1 , telle que spécifiée par le fabricant

3.11**caractéristiques de pression**

variation de la pression de détente en fonction de la pression d'alimentation à débit constant

3.12**manomètre**

dispositif qui mesure et indique une pression

3.13**détendeur**

dispositif qui réduit la pression d'alimentation et maintient dans des limites spécifiées la pression de détente

3.14**souape de sûreté**

dispositif permettant d'évacuer une surpression à une valeur prédéterminée

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

[CEI 60601-1:1998, 2.10.11]

3.16**réseau de distribution à simple détente**

réseau de distribution dans lequel le gaz est distribué par le système d'alimentation à la pression nominale de distribution

3.17**centrale d'alimentation**

partie du système d'alimentation avec l'équipement de contrôle associé qui alimente le réseau de distribution

3.18**débit standard** Q_1

débit pour lequel le détendeur permet de maintenir la pression nominale de détente, P_2 , à la pression d'alimentation d'essai, P_3

3.19**système d'alimentation**

système qui alimente le réseau de distribution et qui inclut deux ou plusieurs centrales d'alimentation

3.20**pression d'alimentation d'essai** P_3

pression d'alimentation d'essai minimale

NOTE Voir Tableau 1.

3.21

pression de détente d'essai

P_5
 pression de détente la plus élevée ou la plus basse atteinte lorsque la pression d'alimentation varie entre P_1 et P_3 dans des conditions où P_1 , P_2 et Q_1 sont fixées au préalable

4 Symboles

Les symboles utilisés pour les caractéristiques fonctionnelles sont donnés dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Symboles

P_1	Pression d'alimentation nominale
P_2	Pression nominale de détente
P_3	Pression d'alimentation d'essai
P_4	Pression de fermeture
P_5	Pression de détente d'essai
Q_1	Débit standard
R	Coefficient de montée en pression à la fermeture
i	Coefficient d'irrégularité
NOTE	$P_3 = 2P_2 + 100 \text{ kPa}$

iTech STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

Un schéma caractéristique de détendeur de rampe et de détendeur de canalisation est représenté dans l'Annexe A, avec la terminologie utilisée.

5 Exigences générales

5.1 Sécurité

Pendant le transport, le stockage, l'installation, le fonctionnement en utilisation normale et l'entretien effectué conformément aux instructions du fabricant, les détendeurs de rampes et de canalisations ne doivent pas représenter un danger que l'on pourrait prévoir en procédant à une analyse des risques conformément à l'ISO 14971 et qui soit lié à l'application prévue, en condition normale et en condition de premier défaut.

5.2 Autre construction

Les détendeurs de rampes et de canalisations, et les composants ou parties de ces détendeurs dont les matériaux ou les formes sont différents de ceux détaillés dans l'Article 5, doivent être admis s'il peut être démontré qu'un degré de sécurité équivalent est obtenu.

Le fabricant doit en fournir la preuve sur demande.

NOTE En ce qui concerne la gestion des risques, se reporter à l'ISO 14971.

5.3 Matériaux

5.3.1* Durant une utilisation normale, les matériaux en contact avec les gaz médicaux répertoriés en 1.1 doivent résister à la corrosion et être compatibles avec l'oxygène, les autres gaz médicaux et leurs mélanges compatibles dans la gamme de températures spécifiée en 5.3.2.

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'inflammation. Les matériaux qui brûlent 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 Les critères relatifs à la sélection des matériaux métalliques et non métalliques sont donnés dans l'ISO 15001.

5.3.2 Les matériaux doivent permettre aux détenteurs de rampes et de canalisations et à leurs composants de satisfaire aux exigences de 5.4 dans la plage de températures comprises entre – 20 °C et + 60 °C.

NOTE Les conditions ambiantes régionales ou nationales peuvent nécessiter l'adaptation de cette plage de températures.

5.3.3 Lorsqu'ils sont emballés pour le transport et le stockage puis exposés aux conditions ambiantes déterminées par le fabricant, les détenteurs de rampes et de canalisations doivent satisfaire aux exigences de la présente partie de l'ISO 10524.

5.3.4 Les éléments suivants – ressorts, éléments subissant des contraintes élevées et parties susceptibles de s'user – qui entrent en contact avec le gaz médical ne doivent pas être recouverts d'un revêtement.

NOTE Le revêtement pourrait s'enlever.

5.3.5* L'aluminium ou les alliages d'aluminium ne doivent pas être utilisés pour les composants des détenteurs de rampes dont la surface est en contact avec le gaz à la pression de la bouteille, en condition normale et en condition de premier défaut.

5.3.6 Le fabricant doit fournir la preuve de la conformité aux exigences de 5.3.1 à 5.3.5 sur demande.

5.4 Exigences relatives à la conception

5.4.1 Exigences relatives aux manomètres

5.4.1.1 En cas d'utilisation de manomètres à tube de Bourdon, conformément à l'EN 837-1 (excepté pour les dimensions nominales minimales) ils doivent satisfaire aux exigences énoncées de 5.4.1.2 à 5.4.1.7. Ces exigences s'appliquent aussi à d'autres types de manomètres.

5.4.1.2 Le raccord doit être un raccord fileté conformément à l'EN 837-1:1996 ou un raccord propriétaire.

5.4.1.3 Les valeurs affichées sur les manomètres doivent être lisibles par un opérateur ayant une acuité visuelle de 1 (éventuellement corrigée), à une distance de 1 m, avec un éclairage de 215 lx.

5.4.1.4 L'échelle des manomètres de pression d'alimentation doit dépasser d'au moins 33 % la pression d'alimentation nominale P_1 .

NOTE Un manomètre présentant une étendue d'échelle de 0 à 31 500 kPa (315 bar) peut être utilisé pour les détenteurs avec une pression d'alimentation nominale, P_1 , maximale de 23 000 kPa.

5.4.1.5 Les manomètres de pression d'alimentation et de pression de détente doivent appartenir à la classe 2,5 ou mieux, conformément à l'EN 837-1:1996.

5.4.1.6 Le raccord des manomètres présentant une étendue d'échelle supérieure à 4 000 kPa doit être pourvu d'un orifice dont la surface ne doit pas être supérieure à 0,1 mm².

5.4.1.7 Le fabricant doit fournir la preuve de la conformité aux exigences de 5.4.1.1 et de 5.4.1.5 sur demande. La conformité aux exigences de 5.4.1.2 à 5.4.1.4 et 5.4.1.6 doit être vérifiée par une inspection visuelle ou un mesurage, selon le cas.

5.4.2 Dispositif de réglage de la pression

5.4.2.1 Le détendeur doit être équipé d'un dispositif de réglage de la pression.

5.4.2.2 Excepté pour les détendeurs de canalisations raccordés à une prise murale unique dédiée à l'air et à l'azote pour les instruments chirurgicaux, le dispositif de réglage de la pression doit être conçu de façon à pouvoir être verrouillé et ajusté uniquement à l'aide d'un outil.

La conformité doit être vérifiée grâce à une tentative de réglage de la pression sans l'aide d'un outil.

5.4.2.3 Le dispositif de réglage de la pression doit être captif ou ne doit pouvoir être démonté qu'avec l'aide d'un outil.

La conformité doit être vérifiée grâce à une tentative de démontage du dispositif sans l'aide d'un outil.

5.4.2.4 Le détendeur doit être conçu de sorte que son clapet ne puisse être maintenu en position ouverte du fait que le ressort du détendeur est comprimé au maximum.

La conformité doit être vérifiée par une inspection.

5.4.2.5 Durant l'utilisation du dispositif de réglage de la pression, il ne doit pas être possible de régler une pression déclenchant l'ouverture de la soupape de sûreté.

La conformité doit être vérifiée par une inspection.

5.4.3 Filtrage

ISO 10524-2:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9a02c1f7-5cfa-45bc-9782-4ee057c27165/iso-10524-2-2005>

Les détendeurs de rampes et de canalisations doivent comporter, sur le côté alimentation, un filtre qui arrête les particules de plus de 100 µm.

Le fabricant doit fournir la preuve de la conformité à cette exigence sur demande.

NOTE Le filtre peut être un élément distinct.

5.4.4 Résistance mécanique

5.4.4.1 Le côté alimentation des détendeurs de rampes et de canalisations doit être capable de supporter 2,25 fois sa pression d'alimentation nominale, P_1 , sans rupture. Le côté détente de ces détendeurs doit être capable de supporter quatre fois sa pression nominale de détente, P_2 , sans rupture.

5.4.4.2 Les composants du détendeur de rampe ne doivent pas être éjectés si la chambre basse pression est exposée à la pression d'alimentation nominale, P_1 (par exemple, si le clapet du détendeur est maintenu en position ouverte et l'orifice de détente est fermé). Le gaz haute pression doit être retenu ou évacué de façon sécurisée.

Les essais relatifs à la résistance mécanique des détendeurs de rampes sont décrits en 6.2.6. Les essais relatifs à la résistance mécanique des détendeurs de canalisations sont décrits en 6.3.3.

5.4.5 Exigences relatives aux détendeurs de rampes

5.4.5.1* Raccord d'entrée

Le fabricant a le libre choix des dimensions du raccord d'entrée.

Un raccord de robinets de bouteilles ne doit pas être utilisé.