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

**Partie 1:
Détendeurs et détendeurs-débitmètres**

*Pressure regulators for use with medical gases —
Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering
devices*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10524-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006>



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 10524-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006>

© ISO 2006

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 | 2 |
| 3 Termes et définitions | 2 |
| 4 Nomenclature | 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 | 12 |
| 6 Méthodes d'essai | 12 |
| 6.1 Généralités | 12 |
| 6.2 Méthodes d'essai pour la pression de détente | 13 |
| 6.3 Méthode d'essai de la soupape de sûreté | 14 |
| 6.4 Méthodes d'essai de fuites | 14 |
| 6.5 Méthode d'essai de résistance mécanique | 15 |
| 6.6 Méthode d'essai de résistance à l'inflammation | 15 |
| 6.7 Méthode d'essai de l'exactitude du débit des détendeurs avec débitmètres ou indicateurs de débit | 16 |
| 6.8 Méthode d'essai de la stabilité du débit des détendeurs avec débitmètres ou indicateurs de débit | 16 |
| 6.9 Méthode d'essai de la stabilité et de l'exactitude du débit des détendeurs avec orifices fixes | 16 |
| 6.10 Méthode d'essai relative aux couples de réglage du débit et de desserrage | 16 |
| 6.11 Méthode d'essai pour la durabilité du marquage et du code couleur | 16 |
| 7 Marquage, code couleur et emballage | 17 |
| 7.1 Marquage | 17 |
| 7.2 Code couleur | 18 |
| 7.3 Emballage | 18 |
| 8 Informations devant être fournies par le fabricant | 18 |
| Annexe A (informative) Exemples types de détendeurs et détendeurs-débitmètres | 22 |
| Annexe B (informative) Justificatif | 26 |
| Annexe C (informative) Divergences régionales et nationales en matière de code couleur et de nomenclature pour les gaz médicaux | 28 |
| Bibliographie | 30 |

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 10524-1 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 première édition annule et remplace l'ISO 10524:1995 et l'ISO 10524:1995/Cor.1:1996, qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 dans les robinets des bouteilles de gaz*

Les parties suivantes sont en cours de préparation:

- *Partie 4: Détendeurs à basse pression*

Introduction

Les détendeurs sont utilisés pour transformer la haute pression de la bouteille en pression plus basse, adaptée à l'utilisation d'appareils médicaux ou pour alimenter directement un patient.

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 soient spécifiées et vérifiées d'une manière définie.

Un détendeur est généralement couplé à un dispositif de contrôle du débit, comme une vanne de réglage de débit ou un orifice fixe. Le débit peut être indiqué par un débitmètre ou par un indicateur de débit.

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 spécificité par rapport au gaz;
- 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 (*) correspondent à un justificatif contenu dans l'Annexe B, en vue de montrer le raisonnement qui a conduit à l'élaboration des exigences et recommandations énoncées 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 10524-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006>

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —

Partie 1:

Détendeurs et détendeurs-débitmètres

1 Domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 10524 s'applique aux types de détendeurs indiqués en 1.3 destinés à administrer les gaz médicaux suivants dans le cadre du traitement, de la gestion, de l'évaluation diagnostique et du soin aux patients:

- l'oxygène;
- le protoxyde d'azote;
- l'air respirable;
- l'hélium;
- le dioxyde de carbone;
- le xénon;
- les mélanges des gaz cités ci-dessus;
- l'air pour les instruments chirurgicaux;
- l'azote pour les instruments chirurgicaux.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10524-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006>

1.2* Ces détendeurs sont destinés à être branchés sur des bouteilles de gaz dont la pression nominale de remplissage peut atteindre 25 000 kPa à 15 °C, et peuvent comporter des dispositifs de contrôle et de mesure du débit des gaz médicaux délivrés.

1.3 Les types de détendeurs couverts par la présente partie de l'ISO 10524 sont

- a) les détendeurs destinés à être branchés sur les bouteilles par l'opérateur,
- b) les détendeurs à débitmètre intégré destinés à être branchés sur les bouteilles par l'opérateur,
- c) les détendeurs qui font partie intégrante d'un matériel médical (par exemple les appareils d'anesthésie, les ventilateurs pulmonaires, les appareils de réanimation).

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 5359:2000, *Flexibles basse pression utilisés dans les systèmes de gaz médicaux*

ISO 9170-1:1999, *Prises murales pour réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le 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*

EN 13544-2:2002, *Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords*

SS 01 91 02, *Atlas couleurs*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10524-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006>

3 Termes et définitions

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

3.1

exactitude du débit

différence, exprimée en pourcentage, entre la valeur indiquée et la valeur vraie du débit

3.2

détendeur réglable

détendeur muni d'un dispositif permettant à l'opérateur de régler la pression de détente

3.3

sortie de débit

sortie destinée à délivrer un débit contrôlé de gaz

3.4

indicateur de débit

dispositif qui mesure la pression et qui est étalonné en unités de débit

NOTE L'indicateur de débit ne mesure pas le débit, mais indique un débit par mesure de la pression en amont d'un orifice fixe.

3.5

débitmètre

appareil qui mesure et indique le débit d'un gaz ou le mélange de gaz spécifique

3.6**raccord spécifique au gaz**

partie de la prise destinée à recevoir un embout spécifique au gaz

3.7**spécifique au gaz**

ayant des caractéristiques empêchant le branchement de gaz différents

3.8**olive**

élément du raccord qui est enfoncé et maintenu à l'intérieur (lumière) d'un tube

3.9**pression d'alimentation nominale**

p_1

pression amont spécifiée par le fabricant pour laquelle le détendeur est prévu de fonctionner

NOTE

Pour les gaz comprimés (par exemple l'oxygène), p_1 correspond à la pression de remplissage de la bouteille à 15 °C.

3.10**pression nominale de détente**

p_2

pression aval nominale

NOTE

p_2 est spécifiée par le fabricant dans le mode d'emploi

3.11**orifice**

restriction d'une section transversale connue qui assure un débit constant de gaz quand elle est alimentée en gaz à une pression amont constante

NOTE

Un orifice ne fournit pas d'indication de débit.

3.12**détendeur pré réglé**

détendeur non muni d'un dispositif permettant à l'opérateur de régler la pression de détente

3.13**manomètre**

dispositif qui mesure et indique une pression

3.14**sortie de pression**

sortie destinée à délivrer du gaz à une pression contrôlée

3.15**détendeur**

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

3.16**soupape de sûreté**

dispositif permettant d'évacuer la surpression à une valeur prédéterminée

3.17**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 60601-1:1988, 2.10.11]

4 Nomenclature

L'Annexe A donne des exemples de détendeurs, avec la terminologie.

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 ne doivent pas représenter un danger que l'on pourrait prévoir en procédant à une analyse des risques conformément à l'ISO 14971:2000 et qui soit lié à l'application prévue, en condition normale et en condition de premier défaut.

5.2 Autre construction

Les détendeurs et les composants ou parties de ces détendeurs dont les matériaux ou les formes sont différents de ceux détaillés dans le présent article 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 Des règlements régionaux ou nationaux peuvent exiger que la preuve soit fournie, sur demande, à un organisme notifié ou à une autorité compétente.

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 dans la gamme de températures spécifiées 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 est habituellement définie comme étant l'aptitude d'un matériau à coexister avec l'oxygène et avec une source d'inflammation modérée. L'objectif de l'utilisation de matériaux compatibles avec l'oxygène est de développer des conceptions de systèmes avec une faible probabilité d'inflammation et une conséquence mesurée de l'inflammation, fondée sur l'utilisation de matériaux présentant une bonne compatibilité et une faible libération d'énergie en cas d'inflammation. De nombreux matériaux, qui ne brûlent pas à l'air, le font à l'oxygène pur, particulièrement sous pression. De manière similaire, les matériaux qui peuvent s'enflammer à l'air exigent une énergie d'inflammation inférieure pour une inflammation à l'oxygène. De nombreux matériaux de ce type peuvent s'enflammer par friction sur un siège de clapet ou par compression adiabatique, produite quand de l'oxygène à haute pression est introduit rapidement 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 15001:2003.

5.3.2 Les matériaux doivent permettre au détendeur et à ses composants de respecter les exigences de 5.4 dans la plage de températures de – 20 °C à + 60 °C.

NOTE Les conditions environnementales régionales ou nationales peuvent exiger une divergence par rapport à cette plage de températures.

5.3.3 Après avoir été emballés pour le transport et le stockage et exposés aux conditions d'environnement déterminées par le fabricant, les détendeurs doivent satisfaire aux exigences de la présente partie de l'ISO 10524.

5.3.4 Les ressorts, les éléments subissant des contraintes élevées et les 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 éléments dont les surfaces entrent en contact avec le gaz à la pression de la bouteille en condition normale ou en condition de premier défaut.

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

NOTE Des règlements régionaux ou nationaux peuvent exiger que la preuve soit fournie, sur demande, à un organisme notifié ou à une autorité compétente.

5.4 Exigences relatives à la conception

5.4.1 Manomètres et indicateurs de débit

5.4.1.1 En cas d'utilisation de manomètres ou d'indicateurs de débit à tube de Bourdon, ils doivent être conformes à l'EN 837-1:1996 (à l'exception de la taille nominale minimale) et doivent satisfaire aux exigences de 5.4.1.2 à 5.4.1.6.

Les exigences de 5.4.1.2 à 5.4.1.7 s'appliquent également aux autres types de manomètres et d'indicateurs de débit.

5.4.1.2 Si le raccord du manomètre est fileté, il doit être conforme à l'EN 837-1:1996 ou à une norme régionale ou nationale.

5.4.1.3 Les valeurs affichées sur le manomètre ou l'indicateur de débit 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 du manomètre de pression de bouteille doit dépasser d'au moins 33 % la pression nominale d'alimentation, p_1 .

NOTE En complément de l'étendue de mesure de l'EN 837-1:1996, un manomètre allant de 0 kPa à 31 500 kPa (315 bar) peut également être utilisé.

5.4.1.5 Le manomètre haute pression, le manomètres basse pression et l'indicateur de débit 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, sur demande, fournir la preuve de la conformité aux exigences de 5.4.1.1 et de 5.4.1.5 La conformité aux exigences de 5.4.1.2, 5.4.1.3, 5.4.1.4 et 5.4.1.6 doit être vérifiée par contrôle visuel ou par mesurage, selon le cas.

NOTE Des règlements régionaux ou nationaux peuvent exiger que la preuve soit fournie, sur demande, à un organisme notifié ou à une autorité compétente.

5.4.2 Raccords

5.4.2.1 Raccord d'entrée

Il doit y avoir un raccord d'entrée. Pour le raccordement aux bouteilles, il doit être conforme à l'ISO 407:1991, l'ISO 5145:2004 ou aux normes régionales ou nationales correspondantes. Voir l'ISO/TR 7470:1988 pour information.

5.4.2.2 Raccord de sortie

À l'exception des détendeurs, qui font partie intégrante de l'équipement médical, le(s) raccord(s) de sortie doi(ven)t être conforme(s) à 5.4.2.2.1 et/ou 5.4.2.2.2.

NOTE Un détendeur peut avoir de multiples sorties, et il peut avoir à la fois une sortie de pression et une sortie de débit.

5.4.2.2.1* Sortie de débit

Une sortie de débit doit comporter une olive fixe ou un raccord fileté.

Si des olives sont utilisées, elles doivent être conformes à l'EN 13544-2:2002.

Les raccords filetés pour l'oxygène ou pour l'air respirable, en cas d'utilisation, doivent être conformes à l'EN 13544-2:2002 ou à des normes régionales ou nationales équivalentes, ou doivent être des raccords propres au fabricant. Les raccords filetés utilisés pour d'autres gaz doivent être conformes aux normes régionales ou nationales ou être des raccords propres au fabricant.

Un détendeur destiné à être utilisé avec de l'air ou de l'azote pour les instruments chirurgicaux ne doit pas comporter de sortie de débit.

5.4.2.2.2 Sortie de pression

Une sortie de pression doit être prévue avec

a) une prise murale ou un raccord spécifique au gaz conformément à l'ISO 9170-1:1999, pour l'acheminement des gaz médicaux suivants:

- l'oxygène;
- le protoxyde d'azote;
- l'air respirable;
- le dioxyde de carbone;
- le mélange oxygène/protoxyde d'azote 50/50 (fraction volumique, %);
- l'air pour les instruments chirurgicaux;
- l'azote pour les instruments chirurgicaux;
- les autres gaz pour lesquels les prises murales existent dans les normes nationales (il n'est pas nécessaire que le raccordement de la prise murale ou du raccord spécifique au gaz au corps du détendeur soit spécifique au gaz).

b) un raccord NIST ou DISS conformément à l'ISO 5359:2000, sauf s'il existe une norme nationale pour les prises murales, pour l'acheminement des gaz médicaux suivants:

- l'hélium;
- le xénon;
- les mélanges d'oxygène et de protoxyde d'azote [sauf 50/50 (fraction volumique, %)];
- les mélanges d'oxygène et d'hélium;
- les mélanges d'oxygène et de dioxyde de carbone;

c) un raccord conforme aux normes régionales ou nationales.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10524-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a091723-dd22-4ed9-a9ab-8086bb218644/iso-10524-1-2006>