

---

---

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

**Partie 4:  
Détendeurs basse pression**

*Pressure regulators for use with medical gases —*

*Part 4: Low-pressure regulators*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 10524-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008>



**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 10524-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2008

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2     * <b>Références normatives</b> .....	2
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Nomenclature</b> .....	4
5 <b>Exigences générales</b> .....	4
5.1 <b>Sécurité</b> .....	4
5.2 <b>Autre construction</b> .....	5
5.3 <b>Matériaux</b> .....	5
5.4 <b>Exigences relatives à la conception</b> .....	6
5.5 <b>Exigences de construction</b> .....	13
6 <b>Méthodes d'essai</b> .....	13
6.1 <b>Généralités</b> .....	13
6.2 <b>Conditions d'essai</b> .....	14
6.3 <b>Méthode d'essai pour la pression de détente</b> .....	14
6.4 <b>Méthodes d'essai de fuites</b> .....	15
6.5 <b>Méthode d'essai de résistance mécanique</b> .....	16
6.6 <b>Méthode de détermination de l'exactitude du débit des détendeurs avec débitmètres ou avec indicateurs de débit</b> .....	16
6.7 <b>Méthode de détermination de la stabilité du débit des détendeurs avec débitmètres ou avec indicateurs de débit</b> .....	16
6.8 <b>Méthode de détermination de la stabilité et de l'exactitude du débit des détendeurs avec orifices fixes</b> .....	16
6.9 <b>Méthode d'essai relative au couple de desserrage</b> .....	16
6.10 <b>Méthode d'essai pour la durabilité du marquage et du code couleur</b> .....	17
7 <b>Marquage, code couleur et emballage</b> .....	17
7.1 <b>Marquage</b> .....	17
7.2 <b>Code couleur</b> .....	18
7.3 <b>Emballage</b> .....	19
8 <b>Informations à fournir par le fabricant</b> .....	19
<b>Annexe A (informative) Exemples types de détendeurs basse pression</b> .....	21
<b>Annexe B (informative) Justificatif</b> .....	26
<b>Annexe C (informative) Divergences régionales et nationales concernant le code couleur et la nomenclature des gaz médicaux</b> .....	28
<b>Annexe D (informative) Aspects environnementaux</b> .....	30
<b>Bibliographie</b> .....	32

## 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 10524-4 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 dans les robinets des bouteilles de gaz*
- *Partie 4: Détendeurs basse pression*

## Introduction

Un détendeur basse pression est utilisé pour transformer la pression d'un système de distribution de gaz médicaux en une pression plus basse, adaptée à l'utilisation d'un équipement médical ou pour alimenter un patient directement en gaz.

Ces fonctions s'appliquent à une 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 basse pression soient spécifiées de manière appropriée pour leur usage envisagé, puis contrôlées d'une manière définie.

Un détendeur basse pression peut généralement être couplé à un dispositif de contrôle du débit, tel qu'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 basse pression 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:

- sécurité (résistance mécanique, protection contre les fuites, protection contre les surpressions ainsi que résistance à l'inflammation);
- compatibilité des matériaux;
- spécificité par rapport au gaz;
- exactitude;
- propreté;
- essais;
- marquage;
- informations fournies par le fabricant.

L'Annexe B contient les justificatifs de certaines des exigences de la présente partie de l'ISO 10524. À chaque article ou paragraphe portant un astérisque (\*) à son numéro correspond un justificatif dans l'Annexe B, en vue de montrer le raisonnement qui a conduit à l'élaboration des exigences et des recommandations énoncées dans la présente partie de l'ISO 10524. On considère que le fait de connaître les raisons des exigences énoncées non seulement facilitera l'application correcte de la présente partie de l'ISO 10524, mais en facilitera également les révisions ultérieures.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10524-4:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008>

# Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —

## Partie 4: Détendeurs basse pression

### 1 Domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 10524 s'applique aux types de détendeurs basse pression indiqués en 1.2 et destinés à administrer les gaz médicaux suivants dans le cadre du traitement, de la gestion, de l'évaluation diagnostique et du soin des patients:

- oxygène;
- protoxyde d'azote;
- air médical;
- hélium;
- dioxyde de carbone;
- xénon;
- mélanges spécifiés des gaz cités ci-dessus;
- air pour les instruments chirurgicaux;
- azote pour les instruments chirurgicaux;
- air enrichi en oxygène.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 10524-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008)

[c931a5d350a6/iso-10524-4-2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008)

1.2 Les types de détendeurs basse pression couverts par la présente partie de l'ISO 10524 sont

- a) les détendeurs basse pression, destinés à être branchés à des prises murales de systèmes de distribution de gaz médicaux, conformes à l'ISO 7396-1,
- b) les détendeurs basse pression, avec débitmètres intégrés, destinés à être branchés à des prises murales de systèmes de distribution de gaz médicaux, conformes à l'ISO 7396-1,
- c) les détendeurs basse pression, destinés à être branchés à des prises murales reliées à des détendeurs de pression conformes à l'ISO 10524-1 ou à l'ISO 10524-3,
- d) les détendeurs basse pression, réglables par un opérateur, pour l'air ou l'azote pour les instruments chirurgicaux, et qui font partie intégrante d'un système de distribution de gaz médicaux, conforme à l'ISO 7396-1.

1.3 La présente partie de l'ISO 10524 ne s'applique pas à des détendeurs basse pression, intégrés dans un équipement anesthésique et respiratoire.

## 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 5359, *Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

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

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

ISO 10524-1, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres*

ISO 10524-3, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz*

ISO 11114-3:1997, *Bouteilles à gaz transportables — Compatibilité des matériaux des bouteilles et des robinets avec les contenus gazeux — Partie 3: Essai d'auto-inflammation sous atmosphère d'oxygène*

ISO 14971:2007, *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, *Manomètres — Partie 1: Manomètres à tube de Bourdon — Dimensions, métrologie, prescriptions et essais*

EN 1089-3:2004, *Bouteilles à gaz transportables — Identification de la bouteille à gaz (GPL exclu) — Partie 3: Code couleur*

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

## 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. Il indique le débit en mesurant la pression en amont d'un orifice fixe.

**3.5****débitmètre**

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

**3.6****dispositif de contrôle du débit**

dispositif équipé d'un raccord d'entrée et d'un raccord de sortie comprenant l'un des éléments suivants:

- a) un débitmètre avec une vanne de réglage du débit;
- b) un indicateur de débit avec un orifice fixe et une vanne de réglage du débit;
- c) un ou plusieurs orifices fixes avec un système de sélection

**3.7****spécifique au gaz**

ayant des caractéristiques empêchant le branchement de gaz différents

**3.8****raccord spécifique au gaz**

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

**3.9****basse pression**

pression de 2 000 kPa ou moins

**3.10****pression d'alimentation maximale**

$p_m$

pression amont maximale spécifiée par le fabricant, pour laquelle le détendeur est conçu

**3.11****pression nominale de détente**

$p_2$

pression aval nominale

NOTE

La pression  $p_2$  est spécifiée par le fabricant dans le mode d'emploi des détendeurs équipés de sortie(s) de pression.

**3.12****système de distribution de gaz médicaux**

système complet comprenant un système d'alimentation, un système de surveillance et d'alarme et un système de distribution avec des prises murales aux endroits où des gaz médicaux ou une aspiration peuvent être requis

**3.13****olive**

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

**3.14****orifice**

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

NOTE

Un orifice ne fournit pas d'indication du débit.

**3.15**

**système de distribution**

portion d'un système de distribution pour gaz médicaux ou pour le vide reliant les sources d'alimentation du système d'alimentation aux prises murales

**3.16**

**détendeur pré réglé**

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

**3.17**

**manomètre**

dispositif qui mesure et qui indique une pression

**3.18**

**sortie de pression**

sortie destinée à délivrer du gaz à une pression contrôlée

**3.19**

**détendeur**

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

**3.20**

**condition de premier défaut**

condition par laquelle un seul moyen de réduction d'un risque est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

iTeh STANDARD PREVIEW

[CEI 60601-1:2005, définition 3.116]

(standards.iteh.ai)

[ISO 10524-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008)

**4 Nomenclature**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/12cbd585-a0ce-48a5-a35a-c931a5d350a6/iso-10524-4-2008>

L'Annexe A donne des exemples types ainsi que la terminologie de détendeurs basse pression.

**5 Exigences générales**

**5.1 Sécurité**

**5.1.1** Pendant le transport, le stockage, l'installation, le fonctionnement en utilisation normale et l'entretien effectué conformément aux instructions du fabricant, les détendeurs basse pression ne doivent pas représenter un risque qui ne soit pas limité à un niveau acceptable 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.

**5.1.2** À la suite d'une exposition de 5 min à la pression maximale dans une condition de premier défaut autorisée par l'ISO 7396-1, un détendeur basse pression doit satisfaire aux exigences de la présente partie de l'ISO 10524, lorsque la pression est réduite à la pression d'alimentation maximale,  $p_m$ . La pression maximale en condition de premier défaut est de 1 000 kPa pour les gaz autres que l'air ou l'azote destinés à entraîner les instruments chirurgicaux et de 2 000 kPa pour l'air ou l'azote destinés à entraîner les instruments chirurgicaux.

## 5.2 Autre construction

Les détendeurs basse pression ainsi que les composants ou les parties de ces détendeurs dont les matériaux ou les formes sont différents de ceux détaillés en 5.3 doivent être présumés conformes aux objectifs de sécurité de la présente partie de l'ISO 10524 s'il peut être démontré qu'un degré de sécurité équivalent est obtenu (c'est-à-dire que le respect des exigences présume que les risques ont été limités à des niveaux acceptables), à moins qu'une preuve objective du contraire devienne disponible. Le fabricant doit, sur demande, fournir la preuve d'un degré équivalent de sécurité. Des preuves objectives peuvent être obtenues par surveillance après mise sur le marché.

NOTE 1 Des règlements régionaux ou nationaux peuvent exiger que la preuve soit présentée, sur demande, à une autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité (par exemple un organisme notifié dans l'Espace économique européen).

NOTE 2 L'attention est attirée sur l'ISO 14971 concernant la gestion des risques et sur les Normes internationales en cours d'élaboration par l'ISO/TC 210 sur l'évaluation et la maîtrise des risques.

## 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, avec les autres gaz médicaux et leurs mélanges dans la plage de températures spécifiée en 5.3.3.

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 la combustibilité et la facilité d'inflammation. Les matériaux qui brûlent dans l'air brûlent de manière violente 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. Pour les détendeurs basse pression, le risque d'inflammation par compression adiabatique est réduit comparé aux détendeurs décrits dans d'autres parties de l'ISO 10524 à cause des basses pressions impliquées.

NOTE 3 L'ISO 15001 contient des informations sur la sélection des matériaux métalliques et non métalliques et sur d'autres aspects de compatibilité des équipements avec l'oxygène.

**5.3.2\*** Pour les détendeurs basse pression pour tout les gaz, la température d'auto-inflammation des composants non métalliques en contact avec le gaz, y compris les matériaux d'étanchéité et les lubrifiants (s'il y a lieu), ne doit pas être inférieure à 160° C.

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

NOTE 1 Des règlements régionaux ou nationaux peuvent exiger que la preuve soit présentée, sur demande, à une autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité (par exemple un organisme notifié dans l'Espace économique européen).

La détermination de la température d'auto-inflammation sous oxygène doit être effectuée conformément à l'ISO 11114-3.

NOTE 2 Les températures maximales de service autorisées pour les matériaux soumis à essai sont de 100 °C inférieures à la température d'auto-inflammation, à une pression d'oxygène correspondante. Cette marge de sécurité est nécessaire, car elle permet de tenir compte à la fois d'une augmentation imprévisible de la température de service et du 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 simule pas exactement toutes les conditions de fonctionnement possibles.

**5.3.3** Les matériaux doivent permettre au détendeur basse pression et à ses composants de satisfaire aux exigences de 5.4 dans la plage de températures comprises entre -20 °C et +60 °C.

NOTE Les conditions environnementales régionales ou nationales peuvent nécessiter un écart par rapport à cette plage de températures.

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

**5.3.5** 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.

**5.3.6** 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 présentée, sur demande, à une autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité (par exemple un organisme notifié dans l'Espace économique européen).

## 5.4 Exigences relatives à la conception

### 5.4.1 Limites de la pression d'alimentation

Les pressions maximales d'alimentation pour les détendeurs basse pression décrits dans la présente partie de l'ISO 10524 sont les pressions maximales en condition de premier défaut, telles que spécifiées dans l'ISO 7396-1, l'ISO 10524-1 et l'ISO 10524-3. Ces pressions sont de 1 000 kPa pour les gaz autres que l'air ou l'azote destinés à entraîner les instruments chirurgicaux et de 2 000 kPa pour l'air ou l'azote destinés à entraîner les instruments chirurgicaux.

### 5.4.2 Manomètres et indicateurs de débit

**5.4.2.1** En cas d'utilisation de manomètres à tube Bourdon pour mesurer une pression ou un débit, ceux-ci doivent être conformes à l'EN 837-1 (à l'exception de la taille nominale minimale) et satisfaire aux exigences énoncées de 5.4.2.2 à 5.4.2.5.

Les exigences énoncées de 5.4.2.2 à 5.4.2.5 s'appliquent également aux autres types de manomètres et d'indicateurs de débit.

**5.4.2.2** Si un raccord fileté est utilisé, il doit être conforme à l'EN 837-1 ou à une norme régionale ou nationale.

**5.4.2.3** 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 1,0 m, avec un éclairage de 215 lx.

**5.4.2.4** Les manomètres de pression d'alimentation et de pression de détente et les indicateurs de débit doivent appartenir à la classe 2,5 ou mieux, conformément à l'EN 837-1.

**5.4.2.5** La conformité aux exigences de 5.4.2.2 à 5.4.2.4 doit être vérifiée par contrôle visuel ou par mesurage, selon le cas.

**5.4.2.6** Le fabricant doit, sur demande, fournir la preuve de la conformité aux exigences de 5.4.2.

NOTE Des règlements régionaux ou nationaux peuvent exiger que la preuve soit présentée, sur demande, à une autorité compétente ou à un organisme d'évaluation de la conformité (par exemple un organisme notifié dans l'Espace économique européen).

### 5.4.3 Raccords

#### 5.4.3.1 \* Raccord d'entrée

Pour les détendeurs basse pression conçus pour être branchés à des prises murales, le raccord d'entrée doit être conforme à l'ISO 9170-1 ou aux normes régionales ou nationales pertinentes.

Pour les détendeurs basse pression réglables par un opérateur, pour l'air ou l'azote destinés à entraîner les instruments chirurgicaux, qui font partie intégrante d'un système de distribution de gaz médicaux, les dimensions du raccord d'entrée sont laissées à la discrétion du fabricant. Un raccord de robinet de bouteilles ne doit pas être utilisé.

#### 5.4.3.2 Raccord de sortie

##### 5.4.3.2.1 Généralités

Pour les détendeurs basse pression conçus pour être reliés à des prises murales, le raccord de sortie doit être une sortie de pression.

Pour les détendeurs basse pression avec débitmètres intégrés, conçus pour être reliés à des prises murales, la sortie doit être une sortie de débit.

Pour les détendeurs basse pression réglables par un opérateur, pour l'air ou l'azote destinés à entraîner les instruments chirurgicaux, qui font partie intégrante d'un système de distribution de gaz médicaux, la sortie doit être une sortie de pression.

Le raccord de sortie doit être conforme à 5.4.3.2.2 ou à 5.4.3.2.3.

##### 5.4.3.2.2 \* Sortie de débit

Une sortie de débit doit être

- a) soit un flexible raccordé de manière permanente à une olive dont les dimensions sont conformes à l'EN 13544-2 ou aux normes régionales ou nationales,
- b) soit un raccord propriétaire,
- c) soit, pour l'oxygène ou l'air médical, un raccord fileté conforme à l'EN 13544-2 ou conforme aux normes régionales ou nationales.

##### 5.4.3.2.3 Sortie de pression

**5.4.3.2.3.1** Les sorties de pression doivent disposer d'un moyen permettant de stopper automatiquement le débit quand le raccord homologue est enlevé.

**5.4.3.2.3.2** Pour les détendeurs basse pression conçus pour être reliés à des prises murales de systèmes de distribution de gaz médicaux, la sortie de pression doit être l'un des éléments suivants:

- a) une prise murale ou un point de raccordement spécifique au gaz conformément à l'ISO 9170-1, pour l'acheminement des gaz médicaux suivants:
  - oxygène;
  - protoxyde d'azote;
  - air médical;