
**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 10524-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc95719f-07d1-4620-8c32-0cda70a8bb70/iso-10524-2-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10524-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc95719f-07d1-4620-8c32-0cda70a8bb70/iso-10524-2-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 * Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Nomenclature.....	4
5 Exigences générales.....	4
5.1 Sécurité.....	4
5.2 Aptitude à l'utilisation.....	4
5.3 Autre construction.....	5
5.4 Matériaux.....	5
6 Exigences relatives à la conception.....	6
6.1 Généralités.....	6
6.2 MANOMÈTRES.....	6
6.3 Indicateurs numériques intégrés.....	7
6.4 Dispositif de réglage de la pression.....	7
6.5 Filtrage.....	7
6.6 Résistance mécanique.....	8
6.6.1 Résistance du côté haute pression.....	8
6.6.2 Résistance du côté basse pression à la pression pneumatique.....	8
6.6.3 Résistance du côté basse pression à P_1	8
6.7 Endurance.....	8
6.8 DÉTENDEURS DE RAMPES.....	8
6.8.1 * Raccord d'entrée.....	8
6.8.2 Raccord de sortie.....	8
6.8.3 Fuites.....	8
6.8.4 CARACTÉRISTIQUES DE DÉBIT et de fonctionnement.....	9
6.8.5 DISPOSITIF DE SÛRETÉ.....	9
6.8.6 * Résistance à l'inflammation.....	10
6.8.7 PRESSION NOMINALE D'ALIMENTATION.....	10
6.9 DÉTENDEURS DE CANALISATIONS.....	10
6.9.1 * Raccord d'entrée.....	10
6.9.2 Raccord de sortie.....	10
6.9.3 Fuites.....	10
6.9.4 Limites de variation de la pression de détente.....	10
6.9.5 * Résistance à l'inflammation des joints et des lubrifiants.....	10
6.9.6 PRESSION NOMINALE D'ALIMENTATION.....	11
7 Exigences relatives à la construction.....	11
7.1 * Propreté.....	11
7.2 Lubrifiants.....	11
8 Méthodes d'essai pour les essais de type.....	11
8.1 Conditions générales.....	11
8.1.1 Généralités.....	11
8.1.2 Conditions ambiantes.....	11
8.1.3 Gaz d'essai.....	12
8.1.4 Conditions de référence.....	12
8.2 Séquence d'essai.....	12
8.3 Méthodes d'essai des DÉTENDEURS DE RAMPES.....	14
8.3.1 Appareillage d'essai des CARACTÉRISTIQUES DE DÉBIT et de fonctionnement.....	14
8.3.2 Méthode d'essai pour la détermination du DÉBIT STANDARD, Q_1	14

8.3.3	Méthode d'essai pour la détermination du coefficient de montée en pression à la fermeture	15
8.3.4	Méthode d'essai pour la détermination du coefficient d'irrégularité	15
8.3.5	Méthode d'essai du DISPOSITIF DE SÛRETÉ	18
8.3.6	Méthodes d'essai des fuites	18
8.3.7	Méthode d'essai de la résistance mécanique	19
8.3.8	Méthode d'essai de la résistance à l'inflammation	19
8.4	Méthode d'essai des DÉTENEURS DE CANALISATIONS	20
8.4.1	Méthode d'essai pour le mesurage de la variation de la pression de détente	20
8.4.2	Méthodes d'essai des fuites	20
8.4.3	Méthode d'essai de la résistance mécanique	21
8.4.4	Méthode d'essai pour la détermination de la température d'auto-inflammation des joints et des lubrifiants	21
8.5	Essai d'endurance	23
8.6	Méthode d'essai de la durabilité du marquage et du code couleur	24
9	Marquage, code couleur et emballage	24
9.1	Marquage	24
9.2	Code couleur	25
9.3	Emballage	25
10	Informations devant être fournies par le fabricant	26
	Annexe A (informative) Exemples de DÉTENEURS	27
	Annexe B (informative) Justificatif	28
	Annexe C (informative) Écarts régionaux et nationaux en matière de code couleur et de nomenclature des gaz médicaux	30
	Bibliographie	32

ISO 10524-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc95719f-07d1-4620-8c32-0cda70a8bb70/iso-10524-2-2018>

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 attirée 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 de 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10524-2:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- élargissement du domaine d'application aux détenteurs de rampes à 30 000 kPa (300 bar);
- restructuration du présent document selon le nouveau modèle ISO et réorganisation de la numérotation associée;
- alignement des exigences communes à l'ISO 10524-1 et l'ISO 10524-3;
- revue de tous les essais de type;
- introduction d'une séquence d'essais complète;
- introduction d'un essai de rétention de pression du côté basse pression pour les détenteurs de canalisations.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10524 se trouve sur le site Web de l'ISO.

Introduction

Les DÉTENDEURS DE RAMPES permettent de réduire la haute pression de la bouteille en une pression plus basse à l'intérieur des systèmes d'alimentation des systèmes de gaz médicaux, adaptée à l'alimentation des gaz médicaux à l'entrée des DÉTENDEURS DE CANALISATIONS.

Les DÉTENDEURS DE CANALISATIONS servent à transformer la pression fournie par les DÉTENDEURS DE RAMPES ou par les récipients cryogéniques en pression plus basse, exigée par les prises murales des RÉSEAUX DE DISTRIBUTION DE GAZ MÉDICAUX.

Ces fonctions s'appliquent à une large plage de pressions d'alimentation et de détente ainsi que de débits exigeant des caractéristiques de conception spécifiques. Il est important que les caractéristiques de fonctionnement des DÉTENDEURS DE RAMPES et des DÉTENDEURS DE CANALISATIONS soient spécifiées et vérifiées d'une manière définie.

Il est essentiel d'effectuer régulièrement l'inspection et l'entretien des DÉTENDEURS pour avoir la garantie qu'ils continuent de répondre aux exigences du présent document.

Le présent document traite en particulier des points suivants:

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10524-2:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc95719f-07d1-4620-8c32-0cda70a8bb70/iso-10524-2-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc95719f-07d1-4620-8c32-0cda70a8bb70/iso-10524-2-2018>

L'[Annexe B](#) contient des justificatifs relatifs à certaines exigences du présent document. 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 le présent document. Il est considéré que la connaissance des raisons à l'origine des exigences devrait non seulement faciliter l'application correcte du présent document, mais également accélérer toute révision ultérieure.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence de recommandations ou d'un justificatif relatifs à cet élément dans l'[Annexe B](#).

Dans le présent document, les polices et caractères suivants sont employés:

- exigences et définitions: cambria;
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux apparaît également en petits caractères;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- les termes définis à [l'Article 3](#) du présent document ou en note: en petites capitales.

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —

Partie 2:

Détendeurs de rampes et de canalisations

1 * Domaine d'application

Le présent document spécifie la conception, la construction, les essais de type et les exigences de marquage s'appliquant aux DÉTENDEURS DE RAMPES (tels que définis en 3.7) et aux DÉTENDEURS DE CANALISATIONS (tels que définis en 3.5), destinés aux RÉSEAUX DE DISTRIBUTION DE GAZ MÉDICAUX.

De tels gaz sont par exemple l'oxygène, l'air médical et les mélanges d'oxygène et de protoxyde d'azote.

Le présent document s'applique aux DÉTENDEURS DE RAMPES et aux DÉTENDEURS DE CANALISATIONS fournis sous la forme d'unités individuelles ou faisant partie d'éléments à assembler.

Les DÉTENDEURS DE RAMPES sont destinés à être raccordés à un système de RAMPE dont la PRESSION NOMINALE D'ALIMENTATION, P_1 peut atteindre 30 000 kPa (300 bar).

Les DÉTENDEURS DE CANALISATIONS sont destinés à être raccordés en aval du DÉTENDEUR DE RAMPE d'une pression d'alimentation maximale de 3 000 kPa (30 bar).

Le présent document 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc95719f-07d1-4620-8c32-0cda70a8bb70/iso-10524-2-2018>

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 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

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

ISO 10297:2014, *Bouteilles à gaz — Robinets de bouteilles — Spécifications et essais de type*

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*

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

IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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:

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

3.1

PRESSION DE FERMETURE

P_4

pression de détente stabilisée après l'arrêt du débit, le *DÉTENDEUR* (3.15) étant préalablement réglé pour un *DÉBIT STANDARD* (3.20)

3.2

RÉSEAU DE DISTRIBUTION À DOUBLE DÉTENTE

réseau de distribution dans lequel le gaz est distribué, depuis le *SYSTÈME D'ALIMENTATION* (3.21), initialement à une pression plus élevée que la *PRESSION NOMINALE DE DISTRIBUTION* (3.8) et qui est ensuite réduit à la *PRESSION NOMINALE DE DISTRIBUTION* par un ou plusieurs *DÉTENDEURS DE CANALISATION* (3.4)

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 (3.15) utilisé dans un *RÉSEAU DE DISTRIBUTION À DOUBLE DÉTENTE* (3.2) afin de ramener la pression nominale du *SYSTÈME D'ALIMENTATION* à la *PRESSION NOMINALE DE DISTRIBUTION* (3.8)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc95719f-07d1-4620-8c32-0cda70a8bb70/iso-10524-2-2018>

3.5

RAMPE

dispositif permettant de raccorder la ou les sorties d'une ou de plusieurs bouteilles ou groupes de bouteilles du même gaz médical à un *RÉSEAU DE DISTRIBUTION DE GAZ MÉDICAUX* (3.7)

3.6

DÉTENDEUR DE RAMPE

DÉTENDEUR (3.15) destiné à être installé dans les *SOURCES D'ALIMENTATION* (3.19) comportant des bouteilles, des groupes de bouteilles ou des récipients de stockage haute pression

3.7

RÉSEAU DE DISTRIBUTION DE GAZ MÉDICAUX

système complet comprenant un *SYSTÈME D'ALIMENTATION* (3.21), 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 exigés

3.8

PRESSION NOMINALE DE DISTRIBUTION

pression que le *RÉSEAU DE DISTRIBUTION DE GAZ MÉDICAUX* (3.7) est censé fournir aux prises murales

3.9

PRESSION NOMINALE D'ALIMENTATION

$P_{1(15)}$

PRESSION DE SERVICE en amont (3.24), spécifiée par le fabricant, à laquelle le *DÉTENDEUR* (3.15) est censé fonctionner

3.10**PRESSION NOMINALE DE DÉTENTE** P_2

pression en aval du *DÉTENDEUR* (3.15) dans les conditions de débit spécifiées par le fabricant

3.11**GAZ OXYDANT**

gaz ou mélange de gaz plus oxydant que l'air, c'est-à-dire capable, à pression atmosphérique, d'entretenir la combustion davantage qu'un oxydant de référence constitué de 23,5 % d'oxygène dans de l'azote

[SOURCE: ISO 10156:2017, 3.1.5, modifiée]

3.12**DÉTENDEUR PRÉRÉGLÉ**

DÉTENDEUR (3.15) ne permettant pas à l'opérateur de régler la pression de détente

3.13**CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION**

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

3.14**MANOMÈTRE**

dispositif qui mesure et indique une pression

3.15**DÉTENDEUR**

dispositif destiné à réduire la pression d'alimentation et à maintenir la pression de détente dans les limites spécifiées

3.16**DISPOSITIF DE RÉGLAGE DE LA PRESSION**

dispositif permettant d'évacuer une 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

3.18**RÉSEAU DE DISTRIBUTION À SIMPLE DÉTENTE**

réseau de distribution dans lequel le gaz est distribué par le *SYSTÈME D'ALIMENTATION* (3.19) à la *PRESSION NOMINALE DE DISTRIBUTION* (3.8)

3.19**SOURCE D'ALIMENTATION**

partie du *SYSTÈME D'ALIMENTATION* (3.19) avec l'équipement de contrôle associé qui alimente le réseau de canalisations de distribution

3.20**DÉBIT STANDARD** Q_1

débit pour lequel le *DÉTENDEUR* (3.15) permet de maintenir la *PRESSION DE DÉTENTE NOMINALE*, P_2 (3.10), à la *PRESSION D'ALIMENTATION D'ESSAI*, P_3 (3.22)

3.21**SYSTÈME D'ALIMENTATION**

système qui alimente le réseau de canalisations de distribution et qui inclut au moins deux *SOURCES D'ALIMENTATION* (3.19)

3.22

PRESSION D'ALIMENTATION D'ESSAI

P_3

pression d'alimentation d'essai minimale

3.23

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 (3.9) et P_3 (3.22) dans des conditions où P_1 , P_2 (3.10), Q_1 (3.20) sont fixées au préalable

3.24

PRESSION DE SERVICE

pression stabilisée d'un gaz comprimé à une température de référence uniforme de 15 °C dans une bouteille à gaz pleine

Note 1 à l'article: Cette définition ne s'applique pas aux gaz liquéfiés (par exemple le dioxyde de carbone) ou dissouts (par exemple l'acétylène).

4 Nomenclature

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.1 Sécurité

Pendant le transport, le stockage, l'installation, le fonctionnement en utilisation normale et l'entretien effectués conformément aux instructions du fabricant, les DÉTENDEURS DE CANALISATIONS et les DÉTENDEURS DE RAMPES ne doivent pas présenter de danger de niveau inacceptable, pouvant être identifié en procédant à une analyse des risques, conformément à l'ISO 14971, en condition normale et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Les risques associés à l'inflammation de matériaux métalliques et non métalliques, y compris la libération éventuelle de produits toxiques dans un environnement riche en oxygène, doivent être évalués conformément aux principes définis dans l'ISO 15001.

Il convient que la conception des DÉTENDEURS DE CANALISATIONS et des DÉTENDEURS DE RAMPES leur permette, en cas d'inflammation interne, de contenir les conséquences de l'inflammation et d'évacuer les gaz en toute sécurité.

Vérifier la conformité par une inspection du dossier de gestion des risques.

NOTE Une situation dans laquelle un défaut n'est pas détecté est considérée comme une condition normale. Les conditions de défaillance/situations dangereuses peuvent ne pas être détectées avant un certain temps, ce qui peut entraîner un risque inacceptable. Dans ce cas, il est nécessaire de considérer une condition de défaillance détectée ultérieurement comme une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Il est nécessaire de définir des mesures de maîtrise des risques spécifiques à la gestion de ce genre de situation dans le cadre du processus de gestion des risques.

5.2 Aptitude à l'utilisation

Le fabricant doit traiter, dans le cadre d'un processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation, tout risque résultant d'une mauvaise aptitude à l'utilisation.

Vérifier la conformité par une inspection du dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

NOTE Pour plus d'informations sur l'aptitude à l'utilisation, voir d'autres documents, par exemple l'IEC 62366-1 et l'IEC/TR 62366-2.

5.3 Autre construction

Les DÉTENDEURS DE RAMPES, les DÉTENDEURS DE CANALISATIONS ainsi que leurs composants ou parties, dont les matériaux ou les formes de construction sont différents de ceux détaillés dans le présent document, doivent être considérés comme conformes aux objectifs de sécurité du présent document, s'il peut être démontré qu'au moins un niveau de sécurité équivalent est obtenu (c'est-à-dire que la conformité aux exigences suppose que les risques ont été maîtrisés à des niveaux acceptables), à moins que la preuve objective du contraire ne puisse être apportée.

Des preuves objectives peuvent être obtenues grâce à la surveillance réalisée après la mise sur le marché.

Le fabricant doit fournir la preuve qu'au moins un niveau de sécurité équivalent est atteint.

NOTE Les réglementations locales ou nationales peuvent exiger la fourniture, sur demande, de la preuve à l'autorité compétente ou à un organisme en charge de l'évaluation de la conformité, par exemple un organisme notifié établi au sein de l'Espace économique européen (EEE).

5.4 Matériaux

5.4.1 * En condition normale d'utilisation, les matériaux entrant en contact avec les gaz médicaux doivent résister à la corrosion et être compatibles avec l'oxygène, les autres gaz médicaux et leurs mélanges dans la plage de températures spécifiée en 6.1.

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 ayant une faible probabilité d'inflammation et réduisant le plus possible les conséquences de l'inflammation, grâce à l'utilisation de matériaux présentant une bonne compatibilité et une faible libération d'énergie en cas d'inflammation, ou en réduisant le plus possible la quantité de composants non métalliques.

NOTE 3 De nombreux matériaux qui ne brûlent pas à l'air le font dans une atmosphère riche en oxygène, en particulier sous pression. De manière similaire, les matériaux qui peuvent s'enflammer à l'air exigent une énergie d'inflammation inférieure pour s'enflammer dans une atmosphère riche en oxygène. Un grand nombre de ces matériaux peut prendre feu sous l'effet du frottement au niveau du siège d'un clapet ou du fait de la compression adiabatique engendrée lorsqu'un gaz enrichi en oxygène à haute pression est rapidement introduit dans un système initialement à basse pression.

NOTE 4 Les polymères halogénés tels que le polytétrafluoroéthylène (PTFE), le polychlorotrifluoroéthylène (PTCFE) et les fluoroélastomères (FKM) peuvent libérer des produits hautement toxiques lors de leur décomposition thermique.

NOTE 5 Les considérations en matière de conception et les critères de sélection des matériaux métalliques et non métalliques sont donnés dans l'ISO 15001.

5.4.2 Les matériaux susceptibles de libérer des particules pouvant entrer en contact avec les gaz médicaux en condition normale ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doivent pas être utilisés pour les composants soumis à de fortes contraintes et les pièces sensibles à l'usure.

EXEMPLE Les ressorts.

NOTE Voir l'ISO 15001:2010, Annexe C.

5.4.3 * L'aluminium, les alliages d'aluminium ou les alliages contenant au moins 2,5 % d'aluminium ne doivent pas être utilisés pour les composants dont la surface est en contact avec des GAZ OXYDANTS ou des mélanges de gaz à la pression de la bouteille, en condition normale et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

5.4.4 Il convient d'éviter l'utilisation d'acier inoxydable ou d'autres alliages ferreux pour les composants dont la surface est en contact avec des GAZ OXYDANTS ou des mélanges de gaz à la pression de la bouteille, en condition normale et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

5.4.5 Les matériaux doivent permettre aux DÉTENDEURS DE CANALISATIONS, aux DÉTENDEURS DE RAMPES et à leurs composants de respecter les exigences de [l'Article 6](#) dans la plage de températures allant de -20 °C à +60 °C.

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

5.4.6 Après avoir été emballés pour le transport et le stockage et exposés aux conditions d'environnement déterminées par le fabricant, les DÉTENDEURS DE RAMPES et les DÉTENDEURS DE CANALISATIONS doivent satisfaire aux exigences du présent document.

Le fabricant doit fournir, sur demande, la preuve de la conformité aux exigences de l'Article 6.

6 Exigences relatives à la conception

6.1 Généralités

Le fonctionnement des DÉTENDEURS DE CANALISATIONS et des DÉTENDEURS DE RAMPES doit être conforme aux exigences du présent document aux températures comprises entre -20 °C et +60 °C.

NOTE Les réglementations régionales ou nationales peuvent spécifier des exigences de conception supplémentaires et exiger des certifications ou une autorisation.

6.2 MANOMÈTRES

6.2.1 En cas d'utilisation d'un MANOMÈTRE à tube de Bourdon, celui-ci doit être conforme à l'EN 837-1 (sauf pour la dimension nominale minimale).

NOTE L'EN 837-1 concerne les MANOMÈTRES à tube de Bourdon, et seule une partie de ses exigences est applicable aux autres types de manomètres, par exemple les manomètres à entraînement direct.

6.2.2 Il convient de concevoir les MANOMÈTRES de façon qu'ils puissent résister à la pénétration de l'humidité (par exemple IP 44 de l'IEC 60529).

6.2.3 Il convient que les boîtiers des MANOMÈTRES soient conçus de manière à évacuer la pression en toute sécurité afin d'éviter une surpression dangereuse susceptible d'entraîner une rupture en cas de fuite à l'intérieur du manomètre.

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

6.2.5 Les indications de pression ou de contenu doivent être lisibles par un opérateur ayant une acuité visuelle de 1 (éventuellement corrigée), à une distance de 1 m et avec un éclairage de 215 lx.

6.2.6 L'échelle des MANOMÈTRES de bouteille doit pouvoir atteindre une valeur égale à au moins 133 % de P_1 .

NOTE Outre les étendues d'échelle de l'EN 837-1, un MANOMÈTRE avec une étendue d'échelle de 0 kPa à 31 500 kPa (315 bar) peut également être utilisé.

6.2.7 Les MANOMÈTRES doivent appartenir à la classe 2.5 ou mieux conformément à l'EN 837-1.

6.2.8 Le raccord d'entrée d'un MANOMÈTRE 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.

Vérifier la conformité aux exigences de 6.2 par une inspection visuelle ou un mesurage, selon le cas.

6.3 Indicateurs numériques intégrés

Lorsque le processus de gestion des risques démontre que le risque pour la sécurité des patients est affecté par l'utilisation d'équipements électriques, l'IEC 60601-1 doit être utilisée comme référence normative.

6.4 Dispositif de réglage de la pression

6.4.1 Les DÉTENDEURS DE RAMPES et DE CANALISATIONS doivent être équipés d'un dispositif de réglage de la pression.

6.4.2 Le dispositif de réglage de la pression doit être conçu de façon à pouvoir être verrouillé en position et réglé uniquement à l'aide d'un outil.

Vérifier la conformité par une tentative de réglage de la pression sans l'aide d'un outil.

6.4.3 Le dispositif de réglage de la pression doit être captif.

Vérifier la conformité par une tentative de démontage du dispositif de réglage de la pression.

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

Vérifier la conformité par une inspection.

6.4.5 Durant l'utilisation du dispositif de réglage de la pression, il ne doit pas être possible de régler une pression déclenchant l'ouverture du DISPOSITIF DE SÛRETÉ.

Vérifier la conformité par une inspection.

6.5 Filtrage

Un dispositif permettant d'empêcher les particules supérieures à 100 µm de diamètre de pénétrer par le côté haute pression du DÉTENDEUR doit être fourni.

Si un filtre peut être retiré sans l'aide d'un outil, ou s'il s'agit d'un élément distinct, l'essai de résistance à l'inflammation doit être réalisé avec et sans le filtre.

Vérifier la conformité par une inspection du dossier de gestion des risques.

NOTE Le filtre peut être un élément distinct.