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

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

iTeh STANDARD PREVIEW *Pressure regulators for use with medical gases —*

(standards.iteh.ai) *Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-
metering devices*

[ISO 10524-1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c7537d9-c7be-4ac2-8eeb-8ba1ea62bb68/iso-10524-1-2018)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c7537d9-c7be-4ac2-8eeb-
8ba1ea62bb68/iso-10524-1-2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c7537d9-c7be-4ac2-8eeb-8ba1ea62bb68/iso-10524-1-2018)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10524-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c7537d9-c7be-4ac2-8eeb-8ba1ea62bb68/iso-10524-1-2018>



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.....	4
5.4 Matériaux.....	5
6 Exigences relatives à la conception	6
6.1 Généralités.....	6
6.2 Indicateur de contenu ou de pression de la bouteille.....	6
6.2.1 Généralités.....	6
6.2.2 MANOMÈTRES, indicateurs de pression et INDICATEURS DE DÉBIT.....	6
6.3 Dispositif électronique intégré.....	7
6.4 Raccords.....	7
6.4.1 Raccord d'entrée.....	7
6.4.2 Raccords de sortie.....	7
6.5 * Exigences relatives à la pression de détente.....	7
6.5.1 SORTIE DE PRESSION.....	7
6.5.2 SORTIE DE DÉBIT.....	8
6.6 Débitmètre.....	8
6.7 Régulation et indication du débit.....	8
6.8 Dispositif de réglage de la pression.....	9
6.9 * Filtrage.....	9
6.10 * DISPOSITIF DE SÛRETÉ.....	9
6.11 Fuites.....	10
6.12 Résistance mécanique.....	10
6.12.1 Résistance du côté haute pression.....	10
6.12.2 Résistance du côté basse pression à la pression pneumatique.....	10
6.12.3 Résistance du côté basse pression à la pression pneumatique, P_1	10
6.13 * Résistance à l'inflammation.....	11
6.14 Exigences relatives aux DÉTENEURS avec DEBITMETRES.....	11
6.14.1 Étalonnage.....	11
6.14.2 EXACTITUDE DU DÉBIT.....	11
6.14.3 Stabilité du débit.....	11
6.14.4 Lisibilité.....	11
6.14.5 Dispositif de régulation du débit.....	11
6.15 Exigences relatives aux DÉTENEURS avec INDICATEURS DE DÉBIT.....	12
6.15.1 Étalonnage.....	12
6.15.2 EXACTITUDE DU DÉBIT.....	12
6.15.3 Stabilité du débit.....	12
6.16 Exigences relatives aux DÉTENEURS avec ORIFICES fixes.....	12
6.16.1 Stabilité et EXACTITUDE DU DÉBIT.....	12
6.16.2 * Couple de réglage du débit.....	12
6.16.3 Retrait d'un ORIFICE fixe.....	12
6.16.4 Lisibilité.....	12
6.17 Endurance.....	13
6.17.1 SELECTEUR DE DEBIT.....	13
6.17.2 DÉTENDEUR.....	13

7	Exigences relatives à la construction	13
7.1	* Propreté.....	13
7.2	Lubrifiants.....	13
7.3	Couples de desserrage.....	14
8	Méthodes d'essai pour les essais de type	14
8.1	Conditions générales.....	14
8.1.1	Généralités.....	14
8.1.2	Conditions ambiantes.....	14
8.1.3	Gaz d'essai.....	14
8.1.4	Conditions de référence.....	15
8.2	Séquence d'essai.....	15
8.3	Méthodes d'essai de la pression de détente.....	17
8.3.1	Équipement d'essai.....	17
8.3.2	Méthodes d'essai de détermination des limites de pression de détente pour un DÉTENDEUR comportant une SORTIE DE PRESSION.....	18
8.3.3	Méthode d'essai de détermination de la limite de pression de détente pour un DÉTENDEUR comportant une SORTIE DE DÉBIT.....	19
8.4	Méthode d'essai d'un DISPOSITIF DE SÛRETE.....	19
8.5	Méthodes d'essai des fuites.....	19
8.5.1	Fuites externes.....	19
8.5.2	Fuites internes.....	20
8.6	Méthode d'essai de la résistance mécanique.....	20
8.6.1	Méthode d'essai pour le côté haute pression.....	20
8.6.2	Méthode d'essai de la résistance du côté basse pression à la pression pneumatique.....	20
8.6.3	Méthode d'essai de la résistance du côté basse pression à P_1	20
8.7	Méthode d'essai de la résistance à l'inflammation.....	21
8.7.1	Généralités.....	21
8.7.2	Mode opératoire d'essai pour les DÉTENDEURS PRÉRÉGLÉS ou réglables.....	21
8.8	Méthode d'essai de l'exactitude du débit des détendeurs avec débitmètres ou indicateurs de débit.....	21
8.9	Méthode d'essai de la stabilité du débit des DÉTENDEURS avec DÉBITMÈTRES ou INDICATEURS DE DÉBIT.....	21
8.10	Méthode d'essai de la stabilité et de l'EXACTITUDE DU DÉBIT des DÉTENDEURS avec ORIFICES fixes.....	22
8.11	Méthode d'essai relative aux couples de réglage du débit et de desserrage.....	22
8.11.1	Généralités.....	22
8.11.2	Méthode d'essai destinée à vérifier l'absence de position stable entre deux réglages.....	22
8.12	Méthode d'essai de la durabilité du marquage et du code couleur.....	22
8.13	Essai d'endurance du mécanisme du SELECTEUR DE DEBIT.....	22
8.14	Essai d'endurance du DÉTENDEUR.....	23
9	Marquage, code couleur et emballage	23
9.1	Marquage.....	23
9.2	Code couleur.....	25
9.3	Emballage.....	25
10	Informations devant être fournies par le fabricant	25
Annexe A (informative) Justificatif		27
Annexe B (informative) Écarts régionaux et nationaux en matière de code couleur et de nomenclature des gaz médicaux		32
Bibliographie		34

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 10524-1:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- alignement des exigences communes à l'ISO 10524-2 et ISO 10524-3;
- restructuration du présent document selon le nouveau modèle ISO et réorganisation de la numérotation associée;
- introduction d'une séquence d'essais complète;
- revue de tous les essais de type.

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

Introduction

Les DÉTENDEURS sont utilisés pour réduire la haute pression de la bouteille en une pression plus basse, adaptée à l'utilisation d'appareils médicaux ou pour l'administration du gaz directement à un patient.

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 soient spécifiées et vérifiées d'une manière définie.

Normalement, les DÉTENDEURS sont couplés à des dispositifs permettant de régler le débit, par exemple un dispositif de régulation de débit ou un ORIFICE fixe. Le débit peut être lu sur un DÉBITMÈTRE ou un INDICATEUR DE DÉBIT.

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 SPÉCIFICITÉ AUX GAZ;
- la propreté;
- les essais de type;
- le marquage; et
- les informations fournies par le fabricant.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10524-1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c7537d9-c7be-4ac2-8eeb-8ba1ea62bb68/iso-10524-1-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c7537d9-c7be-4ac2-8eeb-8ba1ea62bb68/iso-10524-1-2018>

L'[Annexe A](#) 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 A](#).

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

- exigences et définitions: cambria;
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et 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 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres

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 (tels que définis en 3.18), destinés à l'administration de gaz médicaux et de leurs mélanges dans le cadre du traitement, de la prise en charge, de l'évaluation diagnostique et des soins portés aux patients, ou de gaz destinés aux instruments chirurgicaux.

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:

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

Un DÉTENDEUR peut être réglable ou préréglé et muni d'une SORTIE DE PRESSIION et/ou d'une SORTIE DE DÉBIT.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c7537d9-c7be-4ac2-8eeb-8ba1c254b668/iso-10524-1-2018>

Les DÉTENDEURS sont destinés à être connectés sur des bouteilles à gaz rechargeables dont la PRESSIION DE SERVICE peut atteindre 30 000 kPa (300 bar) et peuvent comporter des dispositifs de régulation et de mesure du débit des gaz médicaux délivrés.

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 407, *Petites bouteilles à gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité*

ISO 5145, *Raccords de sortie de robinets de bouteilles à gaz et mélanges de gaz — Choix et dimensionnement*

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

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 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*

ISO 10524-1:2018(F)

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

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

EXACTITUDE DU DÉBIT

différence entre la valeur indiquée et la valeur réelle du débit

Note 1 à l'article: Elle est exprimée en pourcentage.

3.2

DÉTENDEUR RÉGLABLE

DÉTENDEUR (3.18) muni d'un dispositif permettant à l'opérateur de régler la pression de détente

3.3

INDICATEUR DE CONTENU

dispositif qui affiche la quantité de gaz restant dans la bouteille

Note 1 à l'article: Le contenu peut être exprimé en pourcentage de contenu ou en pression de bouteille.

3.4

INDICATEUR DE DÉBIT

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

Note 1 à l'article: L'INDICATEUR DE DÉBIT ne mesure pas le débit. Il indique un débit par mesurage de la pression en amont d'un *ORIFICE* fixe (3.13).

3.5

DÉBITMÈTRE

dispositif qui mesure et indique le débit d'un gaz ou d'un mélange gazeux spécifique

3.6

DISPOSITIF DE SÉLECTION DU DÉBIT

dispositif permettant de choisir un débit et indiquant le débit ainsi choisi

3.7

SORTIE DE DÉBIT

sortie prévue pour distribuer un débit de gaz régulé

3.8

SPÉCIFIQUE AU GAZ

qualité associée au fait de posséder des caractéristiques empêchant le raccordement entre alimentations de gaz différentes

3.9

RACCORD SPÉCIFIQUE AU GAZ

partie de la prise murale destinée à recevoir un embout *SPÉCIFIQUE AU GAZ* (3.8)

3.10**EMBOUT**

élément du raccord qui est enfoncé et maintenu dans l'intérieur (la lumière) du tuyau

3.11**PRESSION NOMINALE D'ALIMENTATION**

P_1

PRESSION DE SERVICE en amont (3.21), spécifiée par le fabricant, à laquelle le *DÉTENDEUR* (3.18) est censé fonctionner

3.12**PRESSION NOMINALE DE DÉTENTE**

P_2

pression nominale en aval dans les conditions de débit spécifiées par le fabricant

3.13**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

3.14**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, 31.5, modifiée]

3.15**DÉTENDEUR PRÉRÉGLÉ**

DÉTENDEUR (3.18) ne permettant pas à l'opérateur de régler la pression de détente

3.16**MANOMÈTRE**

dispositif qui mesure et indique une pression

3.17**SORTIE DE PRESSION**

sortie prévue pour distribuer du gaz à une pression contrôlée

3.18**DÉTENDEUR**

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

3.19**DISPOSITIF DE RÉGLAGE DE LA PRESSION**

dispositif permettant d'évacuer une surpression à une valeur prédéterminée

3.20**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

3.21**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

L'[Annexe A](#) donne des exemples de DÉTENDEURS (voir figures), avec la terminologie associée.

5 Exigences générales

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 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 du DÉTENDEUR lui 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[6] et l'IEC/TR 62366-2[7].

5.3 Autre construction

Les DÉTENDEURS et les composants ou parties de ceux-ci, dont les matériaux ou les formes 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 au DÉTENDEUR et à ses composants de respecter les exigences de l'[Article 5](#) 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 doivent satisfaire aux exigences du présent document.

Le fabricant doit fournir, sur demande, la preuve de la conformité aux exigences de l'[Article 5](#).

6 Exigences relatives à la conception

6.1 Généralités

Le fonctionnement des DÉTENDEURS doit être conforme aux exigences du présent document aux températures comprises entre -20 °C et $+60\text{ °C}$.

NOTE Les réglementations régionales ou nationales peuvent spécifier des exigences de conception supplémentaires.

6.2 Indicateur de contenu ou de pression de la bouteille

6.2.1 Généralités

Le DÉTENDEUR doit comporter un MANOMÈTRE ou un dispositif équivalent indiquant la pression dans la bouteille ou son contenu.

NOTE Dans une bouteille contenant du gaz liquéfiable (par exemple du protoxyde d'azote), la pression peut ne pas donner d'indication sur le contenu.

6.2.2 MANOMÈTRES, indicateurs de pression et INDICATEURS DE DÉBIT

6.2.2.1 En cas d'utilisation d'un INDICATEUR DE DÉBIT ou 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 leurs exigences est applicable aux autres types de manomètres, par exemple les manomètres à entraînement direct.

6.2.2.2 Il convient de concevoir les MANOMÈTRES, les INDICATEURS DE CONTENU et les INDICATEURS DE DÉBIT de façon qu'ils puissent résister à la pénétration de l'humidité (par exemple IP 44 de l'IEC 60529).

6.2.2.3 Il convient que les boîtiers des MANOMÈTRES, des INDICATEURS DE CONTENU et des INDICATEURS DE DÉBIT 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.

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

6.2.2.5 Les indications de pression, de débit 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.

6.2.2.6 L'échelle des MANOMÈTRES de bouteille et des INDICATEURS DE CONTENU doit pouvoir atteindre une valeur égale à au moins 133 % de P_1 .

6.2.2.7 Les MANOMÈTRES et les INDICATEURS DE DÉBIT doivent appartenir à la classe 2.5 ou mieux conformément à l'EN 837-1.

6.2.2.8 Le raccord d'entrée d'un MANOMÈTRE et d'un INDICATEUR DE CONTENU 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 $0,1\text{ mm}^2$.

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

6.3 Dispositif électronique intégré

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 Raccords

6.4.1 Raccord d'entrée

Le raccord d'entrée destiné au raccordement aux bouteilles doit être conforme à l'ISO 407, l'ISO 5145 ou aux normes régionales ou nationales correspondantes. Voir l'ISO TR 7470 pour plus d'informations. Il convient de choisir le raccord d'entrée de façon que le DÉTENDEUR ne soit pas soumis à une pression en amont supérieure à la pression P_1 spécifiée.

6.4.2 Raccords de sortie

6.4.2.1 Généralités

Le(s) raccord(s) de sortie doit (doivent) être conforme(s) à [6.4.2.2](#) ou [6.4.2.3](#).

NOTE Un DÉTENDEUR peut comporter plusieurs sorties et peut posséder à la fois une SORTIE DE PRESSION et une SORTIE DE DÉBIT.

6.4.2.2 * SORTIE DE DÉBIT

Une SORTIE DE DÉBIT doit être constituée par:

- a) soit un EMBOUT, conformément à l'EN 13544-2; 2018
- b) soit un raccord fileté, conformément à l'EN 13544-2; 2018
 - filetage pour l'oxygène: 9/16-18UNF-2A-RH;
 - filetage pour l'air médical: 3/4-16UNF-2A-RH.

Les raccords filetés utilisés pour d'autres gaz médicaux doivent être conformes aux normes régionales ou nationales en vigueur.

Un DÉTENDEUR destiné à être utilisé avec de l'air ou de l'azote pour instruments chirurgicaux ne doit pas comporter de SORTIE DE DÉBIT.

6.4.2.3 SORTIE DE PRESSION

Une SORTIE DE PRESSION doit être munie d'un RACCORD SPÉCIFIQUE AU GAZ, conformément à l'ISO 9170-1 pour les gaz spécifiés ou d'un RACCORD SPÉCIFIQUE AU GAZ conformément aux normes régionales ou nationales en vigueur, pour les autres gaz médicaux suivants.

NOTE Il n'est pas nécessaire que le raccordement du RACCORD SPÉCIFIQUE AU GAZ sur le corps du DÉTENDEUR soit SPÉCIFIQUE AU GAZ.

6.5 * Exigences relatives à la pression de détente

6.5.1 SORTIE DE PRESSION

6.5.1.1 Généralités

Si un DÉTENDEUR est équipé d'une SORTIE DE PRESSION, le détenteur doit être préréglé.