
**Dispositifs de contrôle du débit
pour raccordement à un système
d'alimentation en gaz médicaux**

Flow control devices for connection to a medical gas supply system

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15002:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c46ecaa8-49d3-4c90-8996-343f496a0585/iso-15002-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15002:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c46ecaa8-49d3-4c90-8996-343f496a0585/iso-15002-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	3
4.1 Gestion des risques	3
4.2 Aptitude à l'utilisation	3
4.3 Matériaux	4
4.4 Compatibilité avec l'oxygène	4
4.5 Conditions environnementales	4
4.5.1 Conditions environnementales pour le transport et le stockage	5
4.5.2 Conditions environnementales de fonctionnement	5
5 Exigences de conception	6
5.1 Généralités	6
5.2 Entrées de gaz	6
5.3 Raccords de sortie	6
5.4 Résistance mécanique	6
5.5 Fuites	6
5.6 Indication du débit	7
5.7 Exactitude	7
5.8 Stabilité du débit indiqué	8
5.9 Augmentation continue du débit	8
5.10 Sécurité des composants	8
5.11 Commandes de débit et sélecteurs de débit	8
6 Emballage	9
7 Informations fournies par le fabricant	9
7.1 Généralités	9
7.2 Marquage	9
7.3 Instructions d'utilisation	10
Annexe A (informative) Justification	12
Annexe B (informative) Exemples de dispositifs de contrôle du débit et d'entrées d'alimentation en gaz	14
Annexe C (normative) Méthodes d'essai	16
Annexe D (informative) Identification des phénomènes dangereux pour l'évaluation des risques	21
Bibliographie	23

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 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 d'alimentation en gaz médicaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15002:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO 15002:2008/Amd.1:2018.

Les principales modifications sont les suivantes:

- modification du titre car les exigences relatives aux *dispositifs de contrôle du débit* sont les mêmes, quelle que soit l'alimentation en gaz, et permettent de contrôler le débit et non de le mesurer;
- modification de la présentation par rapport aux exigences relatives à chaque type *dispositif de contrôle du débit* pour correspondre aux exigences courantes car elles sont les mêmes pour chaque *dispositif de contrôle du débit*;
- justification et mise en [Annexe C](#) des méthodes d'essai;
- ajout d'une liste d'identification des dangers sous la forme d'une nouvelle [Annexe D](#);
- ajout du débit maximal qui peut être atteint lorsque la commande de débit est grande ouverte, sous forme d'exigence de marquage sur le dispositif, afin que l'utilisateur puisse savoir ce qui peut être distribué au patient. Une justification a également été ajoutée pour couvrir cette exigence de marquage;
- ajout d'une nouvelle exigence relative à la stabilité du réglage;

- mise en conformité des conditions environnementales avec l'IEC 60601-1-12, *Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins d'urgence*, car des *dispositifs de contrôle du débit* sont utilisés dans ces environnements; et
- justification de l'exigence d'exactitude dans un souci de clarté.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 15002:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c46ecaa8-49d3-4c90-8996-343f496a0585/iso-15002-2023>

Introduction

Les *dispositifs de contrôle du débit* sont utilisés pour administrer un débit de gaz prescrit au niveau d'un dispositif d'interface patient (par exemple, canule, masque facial) à partir d'une source de gaz sous pression, notamment un système d'alimentation en gaz médicaux. Ces dispositifs doivent fournir des débits précis dans des conditions variables de température et de pressions d'entrée. Par conséquent, il est important de spécifier les caractéristiques de performance et de les soumettre à essai de manière définie.

L'[Annexe A](#) fournit des explications complémentaires concernant les raisons qui ont conduit à ces exigences et aux recommandations qui ont été intégrées dans le présent document. On estime que le fait de connaître les raisons qui sous-tendent les exigences non seulement facilitera l'application correcte du présent document mais aussi accélèrera les révisions ultérieures.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15002:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c46ecaa8-49d3-4c90-8996-343f496a0585/iso-15002-2023>

Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux

1 Domaine d'application

1.1 Le présent document spécifie les exigences relatives aux *dispositifs de contrôle du débit* qui peuvent être raccordés par l'utilisateur soit directement, à l'aide d'une sonde ou d'un raccord *spécifique au gaz*, soit indirectement à l'aide d'un flexible de raccordement basse pression conforme à l'ISO 5359:

- a) à une prise murale conforme à l'ISO 9170-1 d'un système de distribution de gaz médicaux conforme à l'ISO 7396-1:2016;
- b) à la sortie en pression d'un détendeur conforme à l'ISO 10524-1:2018; ou
- c) à la sortie en pression d'un robinet avec détendeur intégré (VIPR) conforme à l'ISO 10524-3 (voir [5.2 Entrées de gaz](#)).

1.2 Le présent document s'applique aux types de *dispositifs de contrôle du débit* suivants:

- a) *débitmètres*;
- b) *dispositifs de contrôle du débit à indicateur de débit*; et
- c) *dispositifs de contrôle du débit à orifice fixe*.

NOTE Les *dispositifs de contrôle du débit* qui sont classés dans la catégorie des appareils électromédicaux peuvent être soumis aux exigences supplémentaires de l'IEC 60601-1.

1.3 Le présent document s'applique aux *dispositifs de contrôle du débit* pour les gaz suivants:

- oxygène;
- oxygène à 93 %;
- protoxyde d'azote;
- air médical;
- dioxyde de carbone;
- mélange oxygène/protoxyde d'azote 50/50 (% en volume);
- air enrichi en oxygène;
- hélium;
- xénon; et
- mélanges spécifiés de gaz répertoriés ci-dessus.

NOTE Les *dispositifs de contrôle du débit* peuvent être disponibles pour d'autres gaz.

1.4 Le présent document ne s'applique pas aux *dispositifs de contrôle du débit* qui sont:

- a) utilisables avec des gaz moteurs pour les instruments chirurgicaux;
- b) partie intégrante d'un détendeur (voir l'ISO 10524-1:2018); ou

c) partie intégrante d'un robinet avec détendeur intégré (VIPR) (voir l'ISO 10524-3).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 5359, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux*

ISO 7396-1:2016, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 9170-1:2017, *Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide*

ISO 10524-1:2018, *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 à gaz (VIPR)*

ISO 15001, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

ISO 17256¹⁾, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubulures pour thérapie respiratoire et raccords*

ISO 18562-1, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

CGA V5, *Diameter Index Safety System (Non-Interchangeable Low Pressure Connections for Medical Gas Applications)*

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 <https://www.electropedia.org/>

NOTE Tout au long du document, les termes définis à l'Article 3 sont rédigés en italique.

3.1 dispositif de contrôle du débit

dispositif qui indique le débit sélectionné d'un gaz spécifique

Note 1 à l'article: La [Figure B.1](#) de l'[Annexe B](#) illustre des exemples types de *dispositifs de contrôle du débit*.

1) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication: ISO/DIS 17256:2023.

3.2**dispositif de contrôle du débit à indicateur de débit**

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

Note 1 à l'article: Les *dispositifs de contrôle du débit à indicateur de débit* du débit à indicateur de débit indiquent le débit en mesurant la pression en amont d'un orifice fixe.

3.3**débitmètre**

dispositif de contrôle du débit qui indique le débit réel de gaz distribué au patient, par exemple à l'aide d'une bobine/d'un flotteur dans un tube gradué, ou d'une ailette défectrice

3.4**dispositif de contrôle du débit à orifice fixe**

dispositif de contrôle du débit avec sélecteur de débit, pour sélectionner le débit et indiquer le débit sélectionné

3.5**spécifique au gaz**

dont les caractéristiques empêchent les raccords entre les différents services de gaz ou services de vide

[SOURCE: ISO 9170-1:2017, 3.2]

3.6**pression d'entrée nominale P_1**

pression (ou gamme de pression) amont à laquelle le dispositif de contrôle du débit est censé fonctionner

3.7**solidement fixé**

impossible à retirer sans outil

4 Exigences générales

NOTE Sauf indication contraire, les pressions indiquées dans le présent document sont exprimées en unités de pression manométrique (ce qui signifie que la pression atmosphérique est égale à zéro).

4.1 Gestion des risques

Le présent document spécifie les exigences généralement applicables aux dangers associés aux *dispositifs de contrôle du débit*. Les fabricants doivent appliquer un processus de gestion des risques établi lors de la conception des *dispositifs de contrôle du débit* (par exemple l'ISO 14971). Il convient que le processus de gestion des risques comprenne au moins les éléments suivants:

- l'analyse des risques;
- l'évaluation des risques;
- la maîtrise des risques;
- les informations de production et de postproduction.

NOTE Voir l'[Annexe D](#) pour obtenir la liste des dangers utilisable à titre de recommandation lors du processus de gestion des risques.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier de gestion des risques.

4.2 Aptitude à l'utilisation

Les fabricants doivent appliquer un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation pour évaluer et réduire tous les dangers causés par les problèmes d'aptitude à l'utilisation associés à une utilisation

correcte (c'est-à-dire, utilisation normale) et les erreurs d'utilisation (par exemple l'IEC 60601-1-6 et l'IEC 62366-1).

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

4.3 Matériaux

4.3.1 Les matériaux doivent être résistants à la corrosion et conçus pour résister aux conditions environnementales spécifiées en [4.5](#).

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

4.3.2 Les matériaux doivent être compatibles avec les gaz avec lesquels ils peuvent entrer en contact.

NOTE L'ISO 11114-1 et l'ISO 11114-2 peuvent donner des recommandations utiles sur la compatibilité des matériaux avec les gaz.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

4.3.3 La biocompatibilité des matériaux présents dans le chemin de gaz respiratoire doit être évaluée conformément à l'ISO 18562-1.

NOTE L'ISO 18562-1 fait également référence à d'autres parties de la série 18562 relatives à l'évaluation de la biocompatibilité des matières particulaires, composés organiques volatils et substances relargables dans le condensat.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

4.3.4 Les matériaux doivent être résistants à la détérioration par les méthodes de nettoyage et de désinfection ou stérilisation recommandées par le fabricant [voir [7.3 h](#)].

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

4.3.5 La sélection des matériaux doit inclure une étude systématique de leurs propriétés cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques («CMR) ou perturbatrices du système endocrinien.

Pour les matériaux présents à plus de 0,1 % (fraction massique) dans les parties, il convient d'utiliser une alternative plus sûre.

S'il n'existe aucune alternative appropriée, le risque pour le patient ou l'utilisateur doit être évalué en tenant compte de l'utilisation prévue et des dernières lignes directrices du comité scientifique.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique ou du dossier de gestion des risques.

4.4 Compatibilité avec l'oxygène

NOTE La [section A.2](#) donne une justification pour ce paragraphe.

Les composants et lubrifiants utilisés pendant la fabrication des dispositifs de contrôle du débit qui entrent en contact avec les gaz médicaux pendant l'utilisation normale doivent satisfaire aux exigences de compatibilité de l'ISO 15001.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

4.5 Conditions environnementales

NOTE La [section A.3](#) donne une justification pour ce paragraphe.

4.5.1 Conditions environnementales pour le transport et le stockage

4.5.1.1 Sauf si des conditions environnementales pour le transport et le stockage différentes sont énoncées dans les instructions d'utilisation des fabricants [voir 7.3 i)], les dispositifs de contrôle du débit doivent être conformes aux exigences de performance spécifiées à l'Article 5 après avoir été exposés, puis conditionnés en vue du transport et du stockage, aux conditions environnementales suivantes:

- a) température de -40 °C à $+5\text{ °C}$ sans contrôle de l'humidité relative;
- b) température $> 5\text{ °C}$ à 35 °C à une humidité relative pouvant atteindre 90 %, sans condensation; et
- c) température $> 35\text{ °C}$ à 70 °C à une pression de vapeur d'eau pouvant atteindre 50 hPa.

NOTE Les exigences de performance comprennent: la résistance mécanique (5.4); les fuites (5.5); l'exactitude (5.7) et la stabilité du débit indiqué (5.8).

Vérifier la conformité en réalisant les essais indiqués à l'Annexe C.

4.5.1.2 Si les fabricants spécifient une gamme différente de conditions environnementales pour le transport et le stockage dans leurs instructions d'utilisation, ils doivent:

- a) justifier ces conditions environnementales pour le transport et le stockage dans leur dossier de gestion des risques;
- b) marquer ces conditions environnementales pour le transport et le stockage sur l'emballage; et
- c) satisfaire aux exigences de performance spécifiées à l'Article 5 après avoir été exposés, puis conditionnés en vue du transport et du stockage, dans ces conditions environnementales.

NOTE Les exigences de performance comprennent: la résistance mécanique (5.4), les fuites (5.5), l'exactitude (5.7) et la stabilité du débit indiqué (5.8).

Vérifier la conformité par:

- contrôle du dossier de gestion des risques;
- contrôle visuel de l'emballage; et
- réalisation des essais indiqués à l'Annexe C.

4.5.2 Conditions environnementales de fonctionnement

4.5.2.1 Les *dispositifs de contrôle du débit* doivent être conformes aux exigences de performance spécifiées à l'Article 5 en cas de fonctionnement dans des conditions environnementales normales [c'est-à-dire une température de $(23 \pm 3)\text{ °C}$ et une pression atmosphérique de 101,3 kPa].

NOTE Les exigences de performance comprennent: la résistance mécanique (5.4), les fuites (5.5), l'exactitude (5.7), la stabilité du débit indiqué (5.8) et l'augmentation continue du débit (5.9).

Vérifier la conformité en réalisant les essais indiqués à l'Annexe C.

4.5.2.2 Les fabricants doivent énoncer, dans leurs instructions d'utilisation [voir 7.3 e)], les éventuels effets indésirables sur la performance de leurs *dispositifs de contrôle du débit* dans les conditions environnementales de fonctionnement suivantes:

- a) une gamme de température de 0 °C à 40 °C ; et
- b) une gamme de pression atmosphérique de 620 hPa à 1 060 hPa.

Vérifier la conformité par un contrôle des instructions d'utilisation.

5 Exigences de conception

5.1 Généralités

Les *dispositifs de contrôle du débit* doivent être équipés d'un système permettant d'empêcher les particules de plus de 100 µm d'entrer dans le chemin de gaz.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

5.2 Entrées de gaz

Les entrées de gaz doivent être *solidement fixées* au *dispositif de contrôle du débit* et être soit:

- a) un embout conforme à l'ISO 9170-1:2017 [par exemple voir [Figure B.2 a\)](#)];

NOTE L'ISO 9170-1:2017 ne spécifie pas la conception ou les dimensions des *embouts*.

- b) la fiche à écrou d'un raccord fileté *spécifique au gaz* conforme au système homologué [par exemple, système de sécurité à diamètre indexé (DISS), système de raccords à tête fileté non interchangeables (NIST) ou système à manchon indexé (SIS), par exemple voir [Figure B.2 b\)](#)]; ou

- c) un flexible de raccordement basse pression *spécifique au gaz* conforme à l'ISO 5359 [par exemple voir [Figures B.2 c\)](#) et [B.2 d\)](#)].

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

5.3 Raccords de sortie

Les raccords de sortie doivent être l'un des raccords suivants:

- a) un embout *solidement fixé* conforme à l'ISO 17256; ou

- b) un raccord DISS mâle fileté *spécifique au gaz* conforme à la norme CGA V5.

NOTE 1 La norme CGA V5 est référencée car l'ISO 17256 spécifie les raccords DISS filetés pour l'oxygène et l'air uniquement.

NOTE 2 Un adaptateur détachable par l'utilisateur peut être utilisé pour convertir la sortie fileté en un embout tel que spécifié dans l'ISO 17256.

Vérifier la conformité par contrôle du dossier technique.

5.4 Résistance mécanique

NOTE La [section A.4](#) donne une justification pour ce paragraphe.

Les *dispositifs de contrôle du débit* doivent résister à une pression d'entrée $\geq 1\,200$ kPa pendant ≥ 5 min sans affecter négativement la performance lors d'essais dans des conditions environnementales de fonctionnement normales.

Vérifier la conformité en réalisant l'essai indiqué en [C.6](#).

5.5 Fuites

NOTE La [section A.5](#) donne une justification pour ce paragraphe.