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

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

Pressure regulators for use with medical gases —

*Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-
metering devices*

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10524-1:2018

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



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1c7537d9-c7be-4ac2-8ceb-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 DÉTENDEURS 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 DÉTENDEURS 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 DÉTENDEURS 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.

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.