NORME INTERNATIONALE

ISO 10524-2

Deuxième édition
2018-01

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —

Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations

Pressure regulators for use with medical gases —
Part 2: Manifold and line pressure regulators

Numéro de référence
ISO 10524-2:2018(F)

© ISO 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

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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 DÉTENDEURS 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 DÉTENDEURS 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 2018 – Tous droits réservés

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 détendeurs 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 détendeurs de canalisations.

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

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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.

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.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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.

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*

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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)

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

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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)

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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

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.

© ISO 2018 – Tous droits réservés