NORME INTERNATIONALE

ISO 10524-3

Deuxième édition
2019-01

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —

Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles à gaz (VIPR)

Pressure regulators for use with medical gases —

Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs)

Numéro de référence
ISO 10524-3:2019(F)

© ISO 2019



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **vi**
Introduction ..... **viii**
1 *Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Nomenclature **5**
5 Exigences générales **5**
5.1 Sécurité 5
5.2 Aptitude à l'utilisation 5
5.3 Autre construction 5
5.4 Matériaux 6
6 Exigences relatives à la conception **7**
6.1 * Généralités 7
6.2 Dispositif électronique intégré 7
6.3 Orifice de remplissage 7
6.4 Raccords 8
6.4.1 Raccord d'entrée du robinet 8
6.4.2 Raccords de sortie 8
6.5 * Exigences relatives à la pression de détente 9
6.5.1 Sortie en pression 9
6.5.2 Sortie en débit 9
6.6 INDICATEUR DE CONTENU ou de pression de la bouteille 9
6.6.1 MANOMÈTRES et INDICATEURS DE CONTENU de la bouteille 10
6.7 Dispositif de sélection du débit 10
6.8 Filtrage 10
6.9 Dispositif de fermeture principal 10
6.10 Dispositif de pression résiduelle 11
6.11 * DISPOSITIF DE LIMITATION DE LA PRESSION 11
6.12 Fuites 12
6.13 Résistance mécanique 12
6.13.1 Résistance du côté haute pression 12
6.13.2 Résistance du côté basse pression à la pression excessive 12
6.13.3 Résistance du côté basse pression à P_1 12
6.13.4 Essais de résistance aux chocs et de chute 12
6.14 * Résistance à l'inflammation 13
6.15 Exigences relatives aux VIPR avec orifices fixes 13
6.15.1 Stabilité et EXACTITUDE DU DÉBIT 13
6.15.2 * Couple de réglage du débit 13
6.15.3 Retrait d'un orifice fixe 13
6.15.4 Lisibilité 13
6.16 Endurance 14
6.16.1 Dispositif de sélection du débit 14
6.16.2 CLAPET ANTI-RETOUR monté sur l'orifice de remplissage 14
6.16.3 DÉTENDEUR 14
7 Exigences relatives à la construction **14**
7.1 * Propreté 14
7.2 Lubrifiants 15
7.3 Couples de desserrage 15
8 Méthodes d'essai pour les essais de type non spécifiques au gaz **15**
8.1 Conditions générales 15
8.1.1 Conditions ambiantes 15

© ISO 2019 – Tous droits réservés

8.1.2 Gaz d'essai ... 16
8.1.3 Conditions de référence ... 16
8.2 Séquence d'essai ... 16
8.3 Méthodes d'essai de la PRESSION DE DÉTENTE ... 18
8.3.1 Objet ... 18
8.3.2 Équipement d'essai ... 18
8.3.3 Méthode d'essai de détermination des limites de PRESSION DE DÉTENTE pour un VIPR comportant une SORTIE EN PRESSION ... 19
8.3.4 Méthode d'essai de détermination des limites de PRESSION DE DÉTENTE pour un VIPR comportant une SORTIE EN DÉBIT ... 20
8.4 Méthode d'essai du DISPOSITIF DE LIMITATION DE LA PRESSION ... 20
8.4.1 Objet ... 20
8.4.2 Mode opératoire d'essai ... 20
8.5 Méthodes d'essai des fuites ... 21
8.5.1 Objet ... 21
8.5.2 Mode opératoire d'essai ... 21
8.6 Méthode d'essai de résistance mécanique ... 21
8.6.1 Objet ... 21
8.6.2 Mode opératoire d'essai ... 21
8.7 Méthode d'essai de résistance à l'inflammation ... 22
8.7.1 Objet ... 22
8.7.2 Généralités ... 22
8.7.3 Mode opératoire d'essai ... 22
8.8 Méthodes d'essai relatives à la stabilité et l'EXACTITUDE DU DÉBIT des VIPR avec orifices fixes ... 25
8.8.1 Objet ... 25
8.8.2 Mode opératoire d'essai ... 25
8.9 Méthode d'essai relative aux couples de réglage du débit et de desserrage ... 25
8.9.1 Objet ... 25
8.9.2 Mode opératoire d'essai ... 25
8.10 Essai d'intégrité du clapet anti-retour en condition de débit élevé ... 25
8.10.1 Objet ... 25
8.10.2 Mode opératoire d'essai ... 26
8.11 Méthode d'essai de la durabilité du marquage et du code couleur ... 27
8.11.1 Objet ... 27
8.11.2 Mode opératoire d'essai ... 27
8.12 Essai d'endurance du DISPOSITIF DE SÉLECTION DE DÉBIT ... 28
8.12.1 Objet ... 28
8.12.2 Mode opératoire d'essai ... 28
8.13 Essai d'endurance du CLAPET ANTI-RETOUR DE L'ORIFICE DE REMPLISSAGE ... 28
8.13.1 Objet ... 28
8.13.2 Mode opératoire d'essai ... 28
8.14 Essai d'endurance du DÉTENDEUR ... 29
8.14.1 Objet ... 29
8.14.2 Mode opératoire d'essai ... 29

9 * Essais de type spécifiques au gaz ... 30
9.1 Objet ... 30
9.2 Appareillage ... 30
9.3 Conditions générales d'essai ... 31
9.3.1 Conditions d'essai ... 32
9.4 Mode opératoire d'essai ... 32
9.4.1 Méthode d'essai de détermination des limites de pression de détente pour un VIPR comportant une SORTIE EN PRESSION ... 32
9.4.2 Méthode d'essai relative à la stabilité et l'EXACTITUDE DU DÉBIT des VIPR avec orifices fixes ... 32
9.4.3 Méthode d'essai du DISPOSITIF DE PRESSION RÉSIDUELLE ... 33

10 Marquage, code couleur et emballage ... 33

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

10.1 Marquage 33
10.2 Code couleur 34
10.3 Emballage 35
11 * Informations devant être fournies par le fabricant 35
Annexe A (informative) **Exemples de VIPR 37**
Annexe B (informative) **Justificatif 38**
Annexe C (informative) **Écarts régionaux et nationaux en matière de code couleur et de nomenclature des gaz médicaux 42**
Bibliographie 44

© ISO 2019 – 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/iso/fr/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 10524-3:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle inclut également l'Amendement ISO 10524-3:2005/Amd 1:2013. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

a) introduction de l'acronyme VIPR (Valve with Integrated Pressure Regulator) pour désigner le détendeur intégré dans les robinets de bouteilles comme décrit dans l'ISO 10297 et l'ISO 22435;

b) élargissement du domaine d'application pour les VIPR avec une pression nominale d'alimentation jusqu'à 30 000 kPa (300 bar);

c) restructuration du document selon le nouveau modèle ISO et réorganisation de la numérotation associée;

d) suppression des exigences relatives aux VIPR équipés de débitmètres, d'indicateurs de débit et de détendeurs réglables;

e) alignement avec les exigences communes à l' ISO 10524-1 et l'ISO 10524-2;

f) ajout d'un renvoi à l'ISO 10297 pour toutes les exigences concernant le DISPOSITIF DE FERMETURE PRINCIPAL;

g) rationalisation des exigences d'essais de résistance aux chocs pour satisfaire à l'ISO 10297 et des exigences d'essais de chute conformément à l'ISO 11117;

h) introduction d'essais d'endurance pour le dispositif de sélection de débit, le clapet anti-retour et le DÉTENDEUR;

© ISO 2019 – Tous droits réservés

i) introduction d’essais de type avec les gaz prévus;

j) introduction d’une séquence d’essais complète;

k) revue de tous les essais de type;

l) référence à l'ISO 15996 pour les dispositifs de pression résiduelle;

m) introduction d'exigences pour aptitude à l’utilisation;

n) prise en compte de l'évitement de l'acier inoxydable pour les pièces en contact avec l'oxygène.

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

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.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Introduction

Les DÉTENDEURS INTÉGRÉS DANS LES ROBINETS DE BOUTEILLES (VIPR) permettent de 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 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 VIPR soient spécifiées et vérifiées d'une manière définie.

Normalement, les VIPR sont couplés à des dispositifs permettant de régler le débit, par exemple un dispositif de régulation de débit ou un orifice fixe.

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;

— les informations fournies par le fabricant.

Il convient de consulter le présent document avec l'ISO 10524-1, l'ISO 10524-2 et l'ISO 10524-4.

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

— exigences et définitions: caractères romains;

— 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 OU EN NOTE: EN PETITES CAPITALES.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit dans l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2:2016. Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

— «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;

— «il convient que/de» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais pas obligatoire pour la conformité au présent document;

— «peut» est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

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 d'une recommandation ou d'un justificatif relatif à cet élément dans l'Annexe B. L'Annexe B contient des justificatifs relatifs à certaines exigences du présent document. Cet exposé vise à faciliter la compréhension du raisonnement à l'origine des exigences et des recommandations intégrées dans le présent document. Il est considéré que la connaissance des raisons

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

à l'origine des exigences devrait non seulement faciliter l'application correcte du présent document, mais également accélérer toute révision ultérieure.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —

Partie 3:
Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles à gaz (VIPR)

1 *Domaine d'application

Le présent document spécifie la conception, les essais de type et les exigences de marquage s'appliquant aux DÉTENDEURS intégrés dans les robinets de bouteilles [tels que définis en 3.26 et dénommés ci-après DÉTENDEUR INTÉGRÉ DANS LES ROBINETS DE BOUTEILLES (VIPR)], destinés à l'administration de gaz médicaux dans le cadre du traitement, de la gestion, de l'évaluation diagnostique et des soins portés aux patients, ou de gaz destinés aux instruments chirurgicaux.

Ces 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 VIPR montés sur des bouteilles rechargeables de PRESSION DE SERVICE inférieure ou égale à 30 000 kPa (300 bar) destinés à être remplis dans des centres de remplissage de bouteilles ou avec des systèmes de remplissage autonomes utilisés dans les applications de soins à domicile.

Les VIPR couverts par le présent document ont une pression préréglée et comportent une (des) SORTIE(S) EN DÉBIT préréglée(s) et/ou une SORTIE EN PRESSION.

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

ISO/TR 7470, *Sorties de robinets des bouteilles à gaz — Inventaire des dispositions normalisées ou utilisées*

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 11117, *Bouteilles à gaz — Chapeaux fermés et chapeaux ouverts de protection des robinets — Conception, construction et essais*

ISO 11363-1, *Bouteilles à gaz — Filetages coniques 17E et 25E pour le raccordement des robinets sur les bouteilles à gaz — Partie 1: Spécifications*

ISO 13341, *Bouteilles à gaz — Montage des robinets sur les bouteilles à gaz*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

© ISO 2019 – Tous droits réservés

ISO 15245-1, *Bouteilles à gaz — Filetages parallèles pour le raccordement des robinets sur les bouteilles à gaz — Partie 1: Spécifications*

ISO 15996, *Bouteilles à gaz — Robinets à pression résiduelle — Spécifications et essais de type de robinets de bouteille intégrant des dispositifs de pression résiduelle*

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

EN 13544-2:2002, *+ A1:2009, Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *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 le débit indiqué et le débit mesuré

Note 1 à l'article: Exprimée en pourcentage.

3.2
INDICATEUR DE CONTENU
dispositif affichant la quantité de gaz restant dans la bouteille

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

3.3
ADAPTATEUR DE REMPLISSAGE
moyen permettant de raccorder l'ORIFICE DE REMPLISSAGE DU VIPR au système de remplissage afin de remplir ou de purger la bouteille équipée du *VIPR* (3.26)

Note 1 à l'article: Ceci ne fait pas partie du *VIPR*.

Note 2 à l'article: Cet adaptateur peut également être appelé outil de remplissage.

3.4
ORIFICE DE REMPLISSAGE
raccord du *VIPR* (3.26) par lequel s'effectue le remplissage de la bouteille

3.5
CLAPET ANTI-RETOUR D'ORIFICE DE REMPLISSAGE
clapet qui reste fermé en utilisation normale, bloquant ainsi tout débit par l'*orifice de remplissage* (3.4) d'un VIPR jusqu'à son ouverture par insertion d'un dispositif approprié permettant l'écoulement du gaz dans un sens ou dans l'autre

Note 1 à l'article: Certains clapets anti-retour D'ORIFICE DE REMPLISSAGE peuvent également être ouverts par la pression du gaz entrant.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.6
SORTIE EN DÉBIT
sortie prévue pour distribuer un débit de gaz régulé

3.7
DISPOSITIF DE SÉLECTION DU DÉBIT
dispositif permettant de choisir un débit et indiquant le débit ainsi choisi

3.8
SPÉCIFIQUE AU GAZ
ayant les caractéristiques empêchant le raccordement entre installations de gaz différents

3.9
RACCORD SPÉCIFIQUE AU GAZ
partie de la *sortie en pression* (3.19) destinée à recevoir un embout *spécifique au gaz* (3.8)

3.10
DISPOSITIF DE FERMETURE PRINCIPAL
mécanisme primaire qui permet de fermer et d'ouvrir l'*orifice* (3.14) du robinet et qui comprend les systèmes d'étanchéité interne et externe

Note 1 à l'article: Dans l'ISO 10297, le DISPOSITIF DE FERMETURE PRINCIPAL est appelé mécanisme d'actionnement du robinet.

Note 2 à l'article: Pour certaines conceptions de *VIPR* (3.26), le clapet de détente peut servir de mécanisme de fermeture.

3.11
EMBOUT
élément du raccord qui est enfoncé et maintenu dans l'intérieur (la lumière) du tuyau

3.12
PRESSION NOMINALE D'ALIMENTATION
P_1
pression de service (3.27) de la bouteille spécifiée par le fabricant du *VIPR* (3.26) à laquelle il est prévu d'utiliser le VIPR

3.13
PRESSION NOMINALE DE DÉTENTE
P_2
pression en aval du *détendeur* (3.20) dans les conditions de débit spécifiées par le fabricant

3.14
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

3.15
PRESSION DE DÉTENTE
pression fournie par le *VIPR* (3.26) en sortie

3.16
GAZ OXYDANT
gaz ou mélange de gaz plus oxydant que l'air

EXEMPLE Tout gaz ou mélange de gaz capable, à pression atmosphérique, d'entretenir la combustion autant ou davantage qu'un oxydant de référence constitué de 23,5 % d'oxygène dans de l'azote

Note 1 à l'article: Dérivé de l'ISO 10156.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.17
DÉTENDEUR PRÉRÉGLÉ
détendeur (3.20) qui n'est pas fourni avec un moyen de réglage par l'opérateur de la *pression de détente* (3.15)

3.18
MANOMÈTRE
dispositif qui mesure et indique une pression

3.19
SORTIE EN PRESSION
sortie prévue pour distribuer du gaz à une pression contrôlée

3.20
DÉTENDEUR
dispositif destiné à réduire la pression d'alimentation et à maintenir la *pression de détente* (3.15) dans les limites spécifiées

3.21
DISPOSITIF DE LIMITATION DE LA PRESSION
dispositif permettant d'évacuer une surpression à une valeur prédéterminée

3.22
DISPOSITIF DE PRESSION RÉSIDUELLE
dispositif qui est conçu pour éviter l'entrée des contaminants en maintenant, dans la bouteille, une pression positive par rapport à l'atmosphère, par fermeture des passages internes dans le sens de vidange du gaz

[SOURCE: ISO 15996:2017, 3.2]

3.23
DURÉE DE VIE
durée pendant laquelle un *VIPR* (3.26) peut être utilisé pour remplir une bouteille

Note 1 à l'article: Le VIPR peut être utilisé au-delà de sa DURÉE DE VIE, jusqu'à la date d'expiration du gaz médical rempli.

3.24
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

3.25
RACCORD D'ENTRÉE DU ROBINET
raccord fileté sur le *VIPR* (3.26) qui permet de raccorder celui-ci à la bouteille

Note 1 à l'article: Ce raccord peut également être appelé queue de robinet.

3.26
ROBINET AVEC DÉTENDEUR INTÉGRÉ
VIPR
combinaison d'un *détendeur* (3.20) et d'un robinet de bouteille destinée à être montée sur une bouteille à gaz médical

3.27
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 dissous (par exemple l'acétylène) (tiré de l'ISO 10297).

© ISO 2019 – Tous droits réservés