

**norme belge
enregistrée**

NBN EN ISO 10524-3

2e éd., juin 2006

Indice de classement: S 30

**Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 3:
Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)**

Drukregelaars voor gebruik met medische gassen - Deel 3: Drukregelaars geïntegreerd in de afsluiter van de gasfles (ISO 10524-3:2005)

Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (ISO 10524-3:2005)

Autorisation de publication: 19 juin 2006

Remplace NBN EN 738-3 (1999) et NBN EN 738-3/A1 (2002).

La présente norme européenne EN ISO 10524-3:2006 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).



Institut belge de normalisation (IBN), association sans but lucratif
avenue de la Brabançonne 29 - 1000 BRUXELLES - téléphone: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64
e-mail: info@ibn.be - IBN Online: www.ibn.be - CCP. 000-0063310-66

ICS: 11.040.10

Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN ISO 10524-3

2e uitg., juni 2006

Normklasse: S 30

Drukregelaars voor gebruik met medische gassen - Deel 3: Drukregelaars geïntegreerd in de afsluiter van de gasfles (ISO 10524-3:2005)

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)

Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (ISO 10524-3:2005)

Toelating tot publicatie: 19 juni 2006

Vervangt NBN EN 738-3 (1999) en NBN EN 738-3/A1 (2002).

Deze Europese norm EN ISO 10524-3:2006 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).



Belgisch instituut voor normalisatie (BIN), vereniging zonder winstoogmerk
Brabançonnelaan 29 - 1000 BRUSSEL - telefoon: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64
e-mail: info@bin.be - BIN Online: www.bin.be - prk. 000-0063310-66

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 10524-3

Avril 2006

ICS 11.040.10

Remplace EN 738-3:1998

Version Française

**Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux - Partie 3:
Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz
(ISO 10524-3:2005)**

Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen -
Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-
3:2005)

Pressure regulators for use with medical gases - Part 3:
Pressure regulators integrated with cylinder valves (ISO
10524-3:2005)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 20 mars 2006.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....3

Annexe ZA (Informative) Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/EEC dispositifs médicaux.....4

Avant-propos

Le texte de l'ISO 10524-3:2005 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 "Matériel d'anesthésie et réanimation respiratoire" de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 10524-3:2006 par le Comité Technique CEN/TC 215 "Équipement respiratoire et anesthésique", dont le secrétariat est tenu par BSI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2006, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2006.

Le présent document remplace l'EN 738-3:1998.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 10524-3:2005 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 10524-3:2006 sans aucune modification.

Annexe ZA (Informative)

Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE dispositifs médicaux

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE dispositifs médicaux.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel des Communautés européennes (JOCE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un Etat membre, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZA confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

**Tableau ZA – Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 93/42/CEE
dispositifs médicaux**

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Remarques/Notes
5	1	
5.1	2, 6	
5.2	2	
5.3	2	
5.3.1	7.1, 7.3, 9.3	
5.3.2	4, 7.1, 9.2	
5.3.3	3, 5	
5.3.4	7.1, 7.2	
5.4	2, 3, 4	
5.4.1.1	10	
5.4.1.3	10.2	
5.4.1.4	10.1	
5.4.2	9.1, 12.7.4	
5.4.3	9.1, 12.7.4	
5.4.4	9.1, 12.7.4	
5.4.5	12.2	
5.4.6	12.8.1	
5.4.7	12.8.1	
5.4.8	12.7.1	
5.4.9	7.2, 7.6	
5.4.12	7.5, 9.2, 12.7.1	
5.4.13	7.5	
5.4.14	9.2	

5.4.15	7.3, 9.3	
5.4.16.1	10.3, 12.8.2	
5.4.16.2	10.2	
5.4.16.3	10.1, 12.8.1, 12.8.2	
5.4.16.4	10.1, 12.8.1, 12.8.2	
5.4.17.1	12.8.1, 12.8.2	
5.4.17.2	10.1, 12.8.1, 12.8.2	
5.4.17.3	10.1, 12.8.1, 12.8.2	
5.4.18.1	10.1, 12.8.1, 12.8.2	
5.4.18.2	10.2	
5.5.1	7.2, 9.3	
5.5.2	7.3, 9.3	
6	3, 7.5, 9.2, 9.3, 12.7.1, 12.8.1, 12.8.2	
7.1	13.1, 13.2	
7.1.2 a)	13.1, 13.3 a)	
7.1.2 b)	13.3 b)	
7.1.2 c)	13.3 d), 13.5	
7.1.2 d)	9.1, 12.7.4	
7.1.4, a)	13.1, 13.3 a)	
7.1.5	12.9	
7.2	13.2	
7.3	3, 5	
7.3.1	5, 7.2, 7.6	
7.3.2	13. 13.3 b)	
8.1	13.1, 13.3 a), 13.4, 13.6 a)	
8.2	13.6 b)	
8.3	13.6 b)	
8.5	13.6 c), 13.6 d)	
8.6	9.1, 9.3, 13.1, 13.6 c), 13.6 d)	

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.

NORME INTERNATIONALE

ISO 10524-3

Première édition
2005-05-01

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —

Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz

Pressure regulators for use with medical gases —

Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves



Numéro de référence
ISO 10524-3:2005(F)

© ISO 2005

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2005

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2006

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Symboles	4
5 Exigences générales	4
5.1 Sécurité	4
5.2 Autre construction	4
5.3 Matériaux	4
5.4 Exigences relatives à la conception	5
5.5 Exigences relatives à la construction	13
6 Méthodes d'essai	14
6.1 Conditions	14
6.2 Méthodes d'essai pour la pression de détente	15
6.3 Méthode d'essai pour la soupape de sûreté	16
6.4 Méthodes d'essai de fuites	16
6.5 Méthode d'essai de résistance mécanique	17
6.6 Méthode d'essai pour la résistance à l'inflammation	17
6.7 Méthode d'essai de détermination de l'exactitude du débit des détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles de gaz équipés de débitmètres ou d'indicateurs de débit	21
6.8 Méthode d'essai pour la stabilité du débit des détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles de gaz équipés de débitmètres ou d'indicateurs de débit	21
6.9 Méthode d'essai pour la stabilité et l'exactitude du débit des détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles de gaz dotés d'orifices fixes	21
6.10 Méthode d'essai relative aux couples de réglage du débit et de desserrage	21
6.11 Méthode d'essai de résistance aux chutes	22
6.12 Méthode d'essai de résistance aux chocs	22
6.13 Méthode d'essai relative au dispositif d'arrêt du gaz	23
6.14 Méthode d'essai relative au clapet anti-retour de l'orifice de remplissage	23
6.15 Méthode d'essai de durabilité du marquage et du code couleur	23
7 Marquage, code couleur et emballage	24
7.1 Marquage	24
7.2 Code couleur	25
7.3 Emballage	25
8 * Informations à fournir par le fabricant	25
Annexe A (informative) Exemples de détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles de gaz	28
Annexe B (normative) Justificatif	31
Annexe C (informative) Écarts régionaux et nationaux en matière de code couleur et de nomenclature des gaz médicaux	34
Bibliographie	36

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 10524-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes de gaz médicaux*.

L'ISO 10524 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux*:

- *Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débitmètres*
- *Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations*
- *Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz*
- *Partie 4: Détendeurs à basse pression*

Introduction

Les détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles sont utilisés pour transformer la haute pression de la bouteille en pression plus basse, adaptée à l'utilisation d'appareils médicaux ou pour alimenter directement un patient.

Ces fonctions s'appliquent à une large plage de débits et de pressions d'alimentation et de détente nécessitant 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 qui règlent le débit, par exemple une vanne de réglage de débit ou un orifice fixe. Le débit peut être mesuré avec un indicateur de débit ou un débitmètre.

Il est essentiel d'effectuer régulièrement des contrôles et des révisions pour vérifier la conformité des détendeurs avec les exigences de la présente partie de l'ISO 10524.

La présente partie de l'ISO 10524 traite en particulier des points suivants:

- l'adéquation des matériaux;
- la sécurité (résistance mécanique, étanchéité, la protection contre les surpressions, ainsi que la résistance à l'inflammation);
- la spécificité des gaz;
- la propreté;
- les essais de type;
- le marquage;
- les informations fournies par le fabricant.

L'Annexe B contient des justificatifs relatifs à certaines exigences de la présente partie de l'ISO 10524. 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 la présente partie de l'ISO 10524. Il est admis que ces éléments non seulement faciliteront l'application adéquate de la présente partie de l'ISO 10524 mais accéléreront également toute révision ultérieure.

Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux —

Partie 3:

Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz

1 Domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 10524 s'applique aux détendeurs intégrés dans les robinets de bouteilles (tels que définis en 3.16), destinés à administrer des gaz médicaux dans le cadre du traitement, de la gestion, de l'évaluation diagnostique et du soin aux patients, et utilisés avec les gaz médicaux suivants:

- l'oxygène;
- le protoxyde d'azote;
- l'air respirable;
- l'hélium;
- le dioxyde de carbone;
- le xénon;
- les mélanges spécifiés des gaz mentionnés ci-dessus;
- l'air pour les instruments chirurgicaux;
- l'azote pour les instruments chirurgicaux.

1.2 * Ces détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz sont prévus pour être fixés sur des bouteilles avec des pressions de remplissage nominales atteignant 25 000 kPa à 15 °C et peuvent être équipés de dispositifs permettant de réguler et de mesurer le débit du gaz médical fourni au patient.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 32:1977, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu*

ISO 407:2004, *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 5359:2000, *Flexibles basse pression utilisés dans les systèmes de gaz médicaux*