

NORME INTERNATIONALE

ISO
8359

Première édition
1988-03-01



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Concentrateurs d'oxygène à usage médical — Exigences de sécurité

Oxygen concentrators for medical use — Safety requirements

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 projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8359 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

Sommaire

	Page
0 Introduction	1
Sections	
Un — Généralités	1
Deux — Règles de sécurité	4
Trois — Protection contre les risques de chocs électriques	4
Quatre — Protection contre les risques mécaniques	5
Cinq — Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs	6
Six — Protection contre les risques d'explosion dans les locaux à usage médical	6
Sept — Protection contre les températures excessives, le feu et les autres risques tels que les erreurs humaines	7
Huit — Précision des caractéristiques de fonctionnement et protection contre les puissances délivrées incorrectes	9
Neuf — Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique; essais d'environnement	11
Dix — Règles de construction	11
Annexes	
N Appareillage d'essai	12
O Exposé des motifs	14

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8359:1988](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea4505f-e060-46e0-9134-b4d3a7f7e5f1/iso-8359-1988>

Concentrateurs d'oxygène à usage médical — Exigences de sécurité

0 Introduction

Les concentrateurs d'oxygène constituent une source sûre d'air enrichi en oxygène pouvant être administré aux malades qui en ont besoin. Ce sont des appareils qui élèvent la quantité d'oxygène inspiré en séparant l'azote de l'air ambiant.

Les concentrateurs d'oxygène se divisent en deux classes principales selon le mode de séparation du gaz, à savoir :

- a) les concentrateurs d'oxygène à membrane fonctionnant par perméabilité sélective d'une membrane favorisant le passage de l'oxygène;
- b) les appareils à adsorption par oscillation de pression (PSA) dans lesquels l'air est exposé à une certaine pression à travers un matériau constituant un tamis moléculaire qui retient sélectivement l'azote et d'autres éléments qui sont libérés ultérieurement lorsque la pression est réduite.

Les détails concernant l'installation de l'appareillage permettant d'effectuer un certain nombre d'essai pour vérifier la conformité à certaines prescriptions sont donnés à l'annexe N.

Un exposé des motifs relatifs aux prescriptions les plus importantes est présenté à l'annexe O. On considère que la connaissance des motifs concernant les prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la présente Norme internationale mais permettra également de procéder plus rapidement à toute révision ultérieure. Cette annexe ne fait pas partie intégrante de la norme.

Des méthodes d'essai autres que celles spécifiées dans la présente Norme internationale, mais d'une précision égale ou supérieure, peuvent également être utilisées pour vérifier la conformité aux prescriptions données. Toutefois, en cas de litige, les méthodes spécifiées dans la présente Norme internationale devront être utilisées comme méthodes de référence.

Section un — Généralités

1 Objet et domaine d'application¹⁾

L'ISO 8359 fait partie d'une série de Normes internationales basées sur la Publication CEI 601-1. Dans la Publication CEI 601-1 (la « Norme générale »), il est fait référence à ce type de Norme internationale en tant que « Norme particulière ». Comme indiqué en 1.3 de la Publication CEI 601-1 les prescriptions de la présente Norme internationale ont priorité sur les prescriptions de la Publication CEI 601-1.

Le domaine d'application et l'objet indiqués dans le chapitre 1 de la Publication CEI 601-1 sont applicables, à l'exception de 1.1 qui est remplacé par ce qui suit :

La présente Norme internationale spécifie les exigences de sécurité pour les concentrateurs d'oxygène, comme indiqué en 3.8 (dans la présente Norme internationale). La présente Norme internationale ne s'applique pas aux concentrateurs d'oxygène prévus pour fournir du gaz à plusieurs patients par l'intermédiaire de conduites de gaz médicaux ni à ceux prévus pour être utilisés en présence d'anesthésiques et/ou d'agents de nettoyage inflammables.

L'objet de la présente Norme internationale ne se limite pas aux concentrateurs d'oxygène à membrane et aux appareils à adsorption par oscillation (voir chapitre 0) car il peut exister d'autres méthodes pour concentrer l'oxygène et la présente Norme internationale n'a pas pour but de faire obstacle à des progrès futurs.

2 Références

ISO 3744, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit — Méthodes d'expertise pour les conditions de champ libre au-dessus d'un plan réfléchissant.*

Publication CEI 601-1, *Sécurité des appareils électromédicaux — Partie 1 : Règles générales.*²⁾

Publication CEI 651, *Sonomètres.*

1) Voir également l'annexe O de la présente Norme internationale.

2) Les références aux chapitres, paragraphes spécifiques, etc., de la Publication CEI 601-1 concernent la première édition publiée en 1977 et l'amendement N° 1 à la Publication CEI 601-1 publié en 1984.

3 Définitions

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les définitions données dans le chapitre 2 de la Publication CEI 601-1 s'appliquent à l'exception de la définition donnée en 2.1.5 qui est remplacée par la définition suivante :

partie appliquée : Sortie du concentrateur d'oxygène.

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les définitions suivantes sont applicables :

3.1 accessoires d'administration : Tout accessoire conduisant le gaz produit à partir de la sortie du concentrateur d'oxygène jusqu'au patient, tel que tuyau, humidificateur, système respiratoire, masque ou canule nasale, à l'exception de toute extension de conduite fixe.

3.2 sortie du concentrateur d'oxygène : Orifice du concentrateur d'oxygène par lequel s'écoule le gaz produit.

3.3 dispositif de réglage du débit : Dispositif commandant le débit du gaz produit.

3.4 débitmètre : Dispositif indiquant le volume de gaz passant à travers le concentrateur d'oxygène, par unité de temps.

3.5 commande de l'opérateur : Commande permettant à l'utilisateur de faire accomplir par le concentrateur d'oxygène sa fonction prévue sans recourir à des outils.

3.6 pression de sortie : Pression manométrique à la sortie du concentrateur d'oxygène dans les conditions d'un débit d'essai.

3.7 analyseur d'oxygène : Dispositif qui mesure et indique quantitativement la concentration de l'oxygène présent dans un mélange gazeux.

3.8 concentrateur d'oxygène : Appareil qui fournit de l'air enrichi en oxygène en séparant l'azote de l'air ambiant.

3.9 gaz produit : Produit d'un concentrateur d'oxygène consistant en air respirable enrichi en oxygène.

4 Prescriptions générales et prescriptions générales d'essai

Les prescriptions indiquées dans les chapitres 3 et 4 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

5 Classification

La classification indiquée dans le chapitre 5 de la Publication CEI 601-1 s'applique à l'exception de ce qui suit :

- en 5.1, supprimer « APPAREILS DE LA CLASSE III »;

- en 5.5, supprimer « APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES » et « APPAREILS DE CATÉGORIE G PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES ».

- en 5.6, supprimer tout sauf « SERVICE CONTINU ».

6 Identification, marquage et documents d'accompagnement

Les prescriptions données dans le chapitre 6 de la Publication CEI 601-1 s'appliquent à l'exception des modifications et adjonctions suivantes :

- Les prescriptions générales complémentaires suivantes s'appliquent aussi :

Tous les marquages relatifs au fonctionnement du concentrateur d'oxygène doivent être lisibles pour un opérateur ayant une acuité visuelle, corrigée si nécessaire, d'au moins 10/10 assis ou debout à 1 m du concentrateur d'oxygène sous un éclairage de 215 lx.

NOTE — Le contraste de luminance entre le marquage et le fond environnant doit être d'au moins 50 %.

- En 6.1 e), ajouter ce qui suit :

Le pays d'origine du concentrateur d'oxygène doit être inscrit dessus.

- Supprimer 6.1 r).

- En 6.1, ajouter les articles suivants :

y) Le marquage à l'extérieur doit également comporter les éléments suivants :

1) Un avertissement précisant que les couvercles ne doivent pas être enlevés par une personne non autorisée.

2) Un avertissement indiquant « **INTERDICTION DE FUMER OU D'APPROCHER UNE FLAMME NUE** ».

3) La concentration nominale en oxygène dans le gaz produit exprimée en pourcentage d'oxygène par volume V/V à un débit de 2 l/min.

4) La mention « **N'UTILISER NI GRAISSE, NI HUILE** ».

z) L'indicateur de débit doit porter un marquage indiquant la sortie.

- Remplacer 6.7 a) par ce qui suit¹⁾ :

Si des indicateurs visuels sont utilisés sur les concentrateurs d'oxygène, à l'exception des affichages alphanumériques, leurs couleurs doivent répondre aux exigences suivantes :

1) Le rouge continu doit être utilisé pour indiquer à l'opérateur une défaillance de fonctionnement du concentrateur d'oxygène ou de l'une de ses parties.

1) Voir également l'annexe O de la présente Norme internationale.

2) Le rouge clignotant doit être utilisé pour indiquer un état d'urgence requérant une réaction immédiate de l'opérateur.

3) Le jaune doit être utilisé pour signaler une condition nécessitant de prendre des précautions ou de procéder à une vérification ou encore qu'un incident retarde le fonctionnement.

4) Le vert doit être utilisé uniquement pour indiquer que le concentrateur d'oxygène est prêt à entrer en service normal ou est en service.

5) Le bleu doit être utilisé uniquement comme signal témoin.

La fonction de toutes les lampes de signalisation et de tous les affichages doit être indiquée.

La conformité doit être vérifiée par un essai de fonctionnement et un examen.

— En 6.8.2a), ajouter les informations suivantes :

Les instructions d'emploi doivent également comporter les informations suivantes :

1) L'usage auquel est destiné le concentrateur d'oxygène (par exemple : soin respiratoire, à domicile ou à l'hôpital).

2) Au moins un type d'humidificateur pouvant être utilisé avec le concentrateur d'oxygène.

3) La mention « L'EMPLOI DE CERTAINS HUMIDIFICATEURS QUI NE SONT PAS SPÉCIFIÉS POUR ÊTRE UTILISÉS AVEC CE CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE PEUT NUIRE À SES PERFORMANCES ».

4) L'emplacement préférentiel de tout humidificateur dans les accessoires d'administration.

5) Une mention indiquant que, dans certaines circonstances, un traitement à l'oxygène peut être dangereux et qu'il est recommandé de consulter un médecin avant d'utiliser cet appareil.

6) Une mention indiquant le temps mis pour obtenir une performance donnée après la mise en route du concentrateur d'oxygène.

7) Un avertissement soulignant que l'air admis dans le concentrateur d'oxygène devrait provenir d'un espace bien aéré et exempt de fumées ou de polluants atmosphériques.

8) Les intervalles et les éléments nécessaires à ce nettoyage.

9) Un avertissement stipulant de ne pas utiliser d'autres lubrifiants que ceux recommandés par le fabricant.

— En 6.8.2d), ajouter ce qui suit :

Les instructions d'emploi doivent également comporter les informations suivantes :

1) Une spécification d'au moins un jeu complet d'accessoires d'administration pouvant être utilisés avec le concentrateur d'oxygène et, sauf pour les

accessoires d'administration non réutilisables, des recommandations pour leur nettoyage, leur stérilisation et leur désinfection.¹⁾

2) Un avertissement soulignant que « L'EMPLOI DE CERTAINS ACCESSOIRES D'ADMINISTRATION QUI NE SONT PAS SPÉCIFIÉS POUR ÊTRE UTILISÉS AVEC CE CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE PEUT NUIRE À SES PERFORMANCES ».

— En 6.8.3a), ajouter ce qui suit :

La description technique doit également comporter les informations suivantes :

1) Une table ou un graphique indiquant les valeurs de concentration en oxygène en fonction des réglages spécifiés de l'opérateur et pour une pression de sortie équivalant au zéro nominal.

2) Le débit maximal recommandé, exprimé en litres par minute.

3) Les valeurs des débits, exprimées en litres par minute, pour un réglage maximal spécifié des commandes, aux pressions de sortie correspondant au zéro nominal et à 7 kPa.

4) La pression de sortie maximale lorsque le concentrateur d'oxygène fonctionne selon la méthode indiquée pour vérifier la conformité avec 50.13 (dans la présente Norme internationale).

5) Le niveau maximal de pression acoustique pondéré A en décibels (dB), lorsque le concentrateur d'oxygène fonctionne dans les conditions d'essai spécifiées au chapitre 26.2 (de la présente Norme internationale).

6) S'il existe un mécanisme de sécurité en cas de surpression, la gamme des pressions en kilopascals à laquelle fonctionne ce mécanisme.

7) La concentration nominale en oxygène du gaz produit, exprimée en pourcentage du volume d'oxygène V/V pour un débit de 2 l/min.

8) Une indication de la concentration en oxygène du gaz produit, exprimée en pourcentage du volume d'oxygène V/V pour le débit maximal recommandé.

9) Des détails sur toute dégradation des performances lorsque le concentrateur d'oxygène est utilisé au-dessus d'une plage d'altitudes comprise entre 0 m et 4 000 m au-dessus du niveau de la mer.

— En 6.8.3d), ajouter ce qui suit :

La description technique doit également comporter les indications suivantes :

La plage de températures ambiantes dans laquelle il est prévu d'utiliser le concentrateur d'oxygène.

7 Puissance absorbée

Les prescriptions du chapitre 7 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

1) Voir également l'annexe O de la présente Norme internationale.

Section deux — Règles de sécurité

8 Catégories fondamentales de sécurité

Les prescriptions du chapitre 8 de la Publication CEI 601-1 ne sont pas applicables car elles ne concernent pas les concentrateurs d'oxygène.

9 Moyens de protection amovibles

Les prescriptions du chapitre 9 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

10 Conditions spéciales d'environnement

Les prescriptions du chapitre 10 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

11 Mesures spéciales en rapport avec la sécurité

Les prescriptions du chapitre 11 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

12 Condition de premier défaut

Les prescriptions du chapitre 12 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

Section trois — Protection contre les risques de chocs électriques

13 Généralités

Les prescriptions du chapitre 13 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

14 Prescriptions relatives à la classification

Les prescriptions du chapitre 14 de la Publication CEI 601-1 sont applicables, à l'exception de 14.3 qui doit être supprimé.

15 Limitation des tensions et/ou courants

Les prescriptions du chapitre 15 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

16 Enveloppes et couvercles de protection

Les prescriptions du chapitre 16 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

17 Isolation et impédances de protection

Les prescriptions du chapitre 17 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

18 Mise à terre et égalisation des potentiels

Les prescriptions du chapitre 18 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

19 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient

Les prescriptions du chapitre 19 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

20 Tension de tenue

Les prescriptions du chapitre 20 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

Section quatre — Protection contre les risques mécaniques

21 Résistance mécanique

Les prescriptions du chapitre 21 de la Publication CEI 601-1 sont applicables, à l'exception de 21.2, 21.3 et 21.4 qui doivent être supprimés.

22 Parties en mouvement

Les prescriptions du chapitre 22 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

23 Surfaces, angles et arêtes

Les prescriptions du chapitre 23 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

24 Stabilité et aptitude au transport

Les prescriptions du chapitre 24 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

25 Projections d'objets

Les prescriptions du chapitre 25 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

26 Vibrations et bruits¹⁾

Les prescriptions du chapitre 26 de la Publication CEI 601-1 sont remplacées par les prescriptions suivantes :

26.1 En utilisation normale, le niveau maximal de pression acoustique pondérée A (en régime permanent ou en régime de pointe) du concentrateur d'oxygène ne doit pas dépasser 60 dB.

La conformité doit être vérifiée au moyen de l'essai décrit en 26.2.

26.2 Placer le microphone d'un sonomètre conforme aux prescriptions relatives au type 1 spécifié dans la Publication CEI 651 en position de niveau maximal de pression acoustique dans un plan horizontal passant par le centre géométrique du concentrateur d'oxygène dans un rayon de 1 m. Le niveau de pression acoustique mesuré ne doit pas dépasser la valeur spécifiée.

Pour cet essai, faire fonctionner le concentrateur d'oxygène dans toute la *gamme normale de débits de fonctionnement* comportant le débit maximal indiqué par le fabricant. Pour les mesures, utiliser le sonomètre réglé sur le filtre de pondération et sur la caractéristique temporelle F (rapide). Effectuer les mesures dans un champ libre au-dessus d'un plan réfléchissant comme indiqué dans l'ISO 3744.

Le niveau de bruit de fond pondéré A doit être inférieur d'au moins 10 dB à celui mesuré pendant l'essai.

27 Puissance pneumatique et hydraulique

Les prescriptions du chapitre 27 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

28 Masses suspendues

Les prescriptions du chapitre 28 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

1) Voir également l'annexe O de la présente Norme internationale.

Section cinq — Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs

29 Rayonnements X

Les prescriptions du chapitre 29 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

30 Rayonnement alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules

Les prescriptions du chapitre 30 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

31 Rayonnements à micro-ondes

Les prescriptions du chapitre 31 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

32 Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)

Les prescriptions du chapitre 32 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

33 Rayonnements infrarouges

Les prescriptions du chapitre 33 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

34 Rayonnements ultraviolets

Les prescriptions du chapitre 34 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

35 Énergie acoustique (y compris les ultrasons)

Les prescriptions du chapitre 35 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

36 Compatibilité électromagnétique

Les prescriptions du chapitre 36 de la Publication CEI 601-1 sont applicables.

Section six — Protection contre les risques d'explosion dans les locaux à usage médical

37 Généralités

Les prescriptions du chapitre 37 de la Publication CEI 601-1 ne sont pas applicables puisque les concentrateurs d'oxygène prévus pour être utilisés en présence d'anesthésiques et/ou d'agents de nettoyage inflammables ne sont pas couverts par la présente Norme internationale.

38 Classification, marquage et documents d'accompagnement des appareils protégés contre les anesthésiques

Les prescriptions du chapitre 38 de la Publication CEI 601-1 ne sont pas applicables puisque les concentrateurs d'oxygène prévus pour être utilisés en présence d'anesthésiques et/ou d'agents de nettoyage inflammables ne sont pas couverts par la présente Norme internationale.

39 Prescriptions communes aux appareils «AP» et «APG»

Les prescriptions du chapitre 39 de la Publication CEI 601-1 ne sont pas applicables puisque les concentrateurs d'oxygène

prévus pour être utilisés en présence d'anesthésiques et/ou d'agents de nettoyage inflammables ne sont pas couverts par la présente Norme internationale.

40 Prescriptions et essais pour les appareils, parties d'appareils ou composants, protégés contre les anesthésiques (AP)

Les prescriptions du chapitre 40 de la Publication CEI 601-1 ne sont pas applicables puisque les concentrateurs d'oxygène prévus pour être utilisés en présence d'anesthésiques et/ou d'agents de nettoyage inflammables ne sont pas couverts par la présente Norme internationale.

41 Prescriptions et essais supplémentaires pour les appareils, parties d'appareils ou composants, de catégorie G, protégés contre les anesthésiques

Les prescriptions du chapitre 41 de la Publication CEI 601-1 ne sont pas applicables puisque les concentrateurs d'oxygène prévus pour être utilisés en présence d'anesthésiques et/ou d'agents de nettoyage inflammables ne sont pas couverts par la présente Norme internationale.

Section sept — Protection contre les températures excessives, le feu et les autres risques tels que les erreurs humaines

42 Températures excessives

Les prescriptions du chapitre 42 de la Publication CEI 601-1 sont applicables, à l'exception des modifications suivantes :

- Modifier 42.1 comme suit ¹⁾ :

Les parties d'appareil susceptibles, en utilisation normale, d'entrer accidentellement en contact avec le patient ne doivent pas atteindre des températures dépassant 50 °C, si ces parties sont métalliques, ou 60 °C si elles ne sont pas métalliques.

- Remplacer 42.3 par ce qui suit :

42.3.1 La température du gaz à la sortie du concentrateur d'oxygène ne doit pas être supérieure de plus de 6 °C à la température ambiante lorsque le concentrateur d'oxygène fonctionne conformément aux instructions du fabricant.

La conformité doit être vérifiée au moyen de l'essai décrit en 42.3.2.

42.3.2 Utiliser l'appareillage d'essai décrit dans l'annexe N de la présente Norme internationale. Le réducteur variable étant complètement ouvert, régler le dispositif de réglage du débit pour obtenir approximativement le débit maximal recommandé par le fabricant dans la description technique. Faire fonctionner le concentrateur d'oxygène pendant 0,5 h et régler à nouveau le débit de sorte que le débitmètre de l'appareillage indique exactement le débit maximal recommandé par le fabricant. Faire fonctionner le concentrateur d'oxygène pendant encore 9 h et relever la température du gaz produit à des intervalles ne dépassant pas 0,5 h, la première lecture étant effectuée au bout de 1 h.

La température du gaz produit ne doit pas dépasser la valeur spécifiée.

42.3.3 La température du gaz à la sortie du concentrateur d'oxygène ne doit pas dépasser 41 °C lorsque le concentrateur fonctionne conformément aux instructions du fabricant dans la gamme de températures ambiantes recommandée par le fabricant.

La conformité doit être vérifiée en répétant l'essai décrit en 42.3.2, le concentrateur d'oxygène étant dans une atmosphère maintenue à la température maximale pour laquelle le fabricant recommande l'utilisation.

43 Prévention contre le feu ¹⁾

Les prescriptions du chapitre 43 de la Publication CEI 601-1 sont applicables, conjointement avec les paragraphes complémentaires suivants :

43.3 Afin de minimiser le risque d'incendie en utilisation normale ou dans des conditions de premier défaut, l'une au moins des prescriptions suivantes doit être respectée.

- a) les composants électriques doivent être isolés des compartiments dans lesquels peut se produire une accumulation d'oxygène par une barrière conforme aux prescriptions de 43.4;
- b) les compartiments contenant les composants électriques doivent être ventilés conformément aux prescriptions du paragraphe 43.5;
- c) les composants électriques qui, en utilisation normale ou en conditions de premier défaut peuvent être des causes d'inflammation, doivent être conformes aux prescriptions du paragraphe 43.7.

43.4 Toute barrière requise dans le paragraphe 43.3a) doit être étanche au niveau de tous les joints et orifices de passage des câbles ou autres.

La conformité doit être vérifiée par examen et, si cela est possible, au moyen de l'essai de conformité pour les enveloppes étanches décrit au paragraphe 40.5e) de la publication CEI 601-1.

Si, en utilisation normale, il existe une différence de pression égale ou supérieure à 0,4 kPa entre les espaces séparés par la barrière, l'essai de conformité décrit au paragraphe 43.6 doit être effectué.

43.5 La ventilation requise au paragraphe 43.3b) doit être telle que la concentration en oxygène dans le compartiment contenant les composants électriques ne doit pas dépasser 25 % V/V. Si cette prescription est respectée au moyen d'une ventilation forcée, une alarme doit être prévue en cas de défaillance.

La conformité doit être vérifiée au moyen de l'essai décrit au paragraphe 43.6.

43.6 Mesurer la concentration en oxygène dans les conditions suivantes :

- a) rupture ou fuite de tout élément transportant l'air enrichi d'oxygène à proximité du compartiment d'essai;
- b) choix des réglages de commande les moins favorables, par exemple concentration maximale en oxygène ou débit maximal;
- c) variation de la tension du réseau d'alimentation entre + 10 % et - 15 %. Mesurer la concentration en

1) Voir également l'annexe O de la présente Norme internationale.