

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10083

Première édition
1992-10-15

**Concentrateurs d'oxygène pour utilisation
dans des réseaux de distribution de gaz
médicaux**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
Oxygen concentrators for use with medical gas pipeline systems

ISO 10083:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b296e53-8ff7-4028-a1be-bf4fe9a525d8/iso-10083-1992>

NORME

ISO



Numéro de référence
ISO 10083:1992(F)

Sommaire

	Page
1	1
2	1
3	1
4	2
4.1	2
4.2	2
5	2
5.1	2
5.2	3
5.3	3
5.4	3
5.5	3
5.6	3
5.7	3
5.8	4
5.9	4
5.10	4
6	4
7	5
8	5

Annexes

A	6
B	7
C	9

© ISO 1992

Droits de reproduction réservés. 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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Version française tirée en 1993

Imprimé en Suisse

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 vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 10083 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*.

Les annexes A, B et C de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente Norme internationale a pour objet de fixer les prescriptions en matière de performances et de sécurité pour les concentrateurs d'oxygène reliés à des réseaux de distribution de gaz médicaux. La prescription de base du concentrateur d'oxygène est de fournir une source locale sûre et fiable d'air enrichi en oxygène, la concentration d'oxygène étant suffisamment élevée pour satisfaire aux besoins médicaux. Une attention toute particulière doit être prêtée pour fournir un réseau sûr ayant des réserves adéquates étant donné que le maintien en vie des personnes dépend du fonctionnement sans panne de la centrale.

Il existe différentes façons d'obtenir une concentration d'oxygène élevée. La présente Norme internationale fixe les prescriptions relatives au concentrateur d'oxygène de type à tamis moléculaire, également connu comme étant un adsorbant oscillant à pression (PSA). D'autres types de concentrateurs seront inclus lorsqu'ils seront parvenus à un stade où ils peuvent avoir des applications pratiques au niveau des réseaux hospitaliers.

La présente Norme internationale n'a pas pour objet de garantir le caractère approprié du gaz produit pour toutes les opérations cliniques, et elle n'implique pas nécessairement des avantages de coûts par rapport à d'autres procédés d'approvisionnement en oxygène; elle établit cependant les prescriptions minimales dans les circonstances où les autorités hospitalières choisissent ce procédé d'approvisionnement.

Concentrateurs d'oxygène pour utilisation dans des réseaux de distribution de gaz médicaux

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les prescriptions relatives à un concentrateur d'oxygène comprenant une réserve de secours, pour utilisation dans des réseaux de distribution de gaz médicaux conformes à l'ISO 7396, comprenant un adsorbant oscillant à pression (PSA) et sa centrale d'approvisionnement d'air. Elle comprend les prescriptions relatives à la sécurité, à la qualité, à la pureté et la disponibilité de l'approvisionnement. Elle précise également la source d'air relative aux concentrateurs d'oxygène.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 407:1991, *Petites bouteilles à gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité.*

ISO 5145:1990, *Raccords de sortie de robinets de bouteilles à gaz et mélanges de gaz — Choix et dimensionnement.*

ISO 7396:1987, *Réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables.*

CEI 364-2:1970, *Installations électriques des bâtiments — Partie 2: Principes fondamentaux.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 réseau de distribution (de gaz médicaux non inflammables): Centrale d'approvisionnement avec tableau de commande, réseau de canalisations et prises murales en des points où les gaz médicaux non inflammables peuvent être fournis.

3.2 concentrateur d'oxygène médical: Système avec des compresseurs d'air assignés comprenant des dispositifs à tamis moléculaire permettant la production d'un air enrichi en oxygène à partir de l'air ambiant.

3.3 rampe de service: Partie du système avec concentrateur d'oxygène médical qui alimente le réseau.

3.4 rampe d'attente: Partie du système avec concentrateur d'oxygène médical qui alimente automatiquement le réseau lorsque la rampe de service tombe en panne.

3.5 réserve de secours: Partie du système avec concentrateur d'oxygène médical qui alimente automatiquement le réseau en cas de panne des rampes de service et d'attente.

3.6 tableau de commande: Éléments nécessaires pour maintenir les pressions prédéterminées et la concentration d'oxygène dans les limites assignées, tels que les détendeurs, les analyseurs d'oxygène, les soupapes de décharge, les déclencheurs d'alarme et les vannes manuelles et automatiques.

3.7 réseau de canalisations: Partie d'un réseau de distribution reliant la centrale aux prises murales, et comprenant toutes les vannes de sectionnement nécessaires et les détendeurs supplémentaires prescrits pour réduire à nouveau la pression dans une partie du réseau en aval de la centrale.

3.8 prise murale: Raccordement de sortie (d'entrée pour le vide) d'un réseau de distribution de gaz médicaux auquel l'utilisateur peut brancher et débrancher des appareils.

NOTE 1 Les prescriptions des prises murales sont fixées dans l'ISO 9170.

3.9 vanne de sectionnement: Vanne manuelle ou automatique qui empêche un écoulement dans les deux sens lorsqu'elle est fermée.

3.10 clapet anti-retour: Clapet qui ne permet un écoulement que dans un seul sens.

3.11 spécifique au gaz: Ayant des caractères empêchant une interchangeabilité, et ne permettant ainsi l'attribution qu'à un gaz.

3.12 soupape de sécurité: Soupape qui limite la pression du réseau en aval des détendeurs secondaires.

3.13 soupape de décharge: Soupape qui limite la pression en aval des détendeurs primaires.

3.14 alarme de contrôle de fonctionnement: Alarme visuelle, ou visuelle et sonore, indiquant la nécessité pour le personnel technique de remédier à un défaut d'alimentation ou de fonctionnement.

3.15 alarme d'urgence: Alarme visuelle ou sonore pour signaler au personnel technique ou médical que l'alimentation en gaz est en dehors des limites normales de service.

3.16 pression nominale de service: Pression à laquelle le réseau a été conçu pour fonctionner.

3.17 capacité normale: Débit que le concentrateur d'oxygène peut maintenir en continu sans que la rampe d'attente (si elle est fournie) ou que la réserve de secours n'entre en fonctionnement.

3.18 dispositif à tamis moléculaire: Dispositif qui augmente la concentration en oxygène de l'air ambiant par adsorption d'azote ou d'autres composants gazeux.

3.19 gaz produit: Air enrichi en oxygène produit par le processus à tamis moléculaire.

3.20 oxygène à 93 %: Air enrichi en oxygène ne contenant pas moins de 90 % et pas plus de 96 % (V/V) d'oxygène, le reste étant composé principalement d'argon et/ou d'azote.

3.21 récipient sous pression: Récipient pouvant contenir ou supporter une pression supérieure à la pression atmosphérique.

4 Matériaux

4.1 Compatibilité avec l'oxygène

Les composants des réseaux avec concentrateurs d'oxygène médical, comprenant tous les composants reliés à toute sortie du dispositif à tamis moléculaire, qui entrent en contact avec de l'air enrichi en oxygène, doivent être compatibles avec l'oxygène à 99 % dans toutes les conditions de fonctionnement et doivent être propres et exempts d'huile, de graisse et de matériaux particulaires.

Il convient que les propriétés anticorrosion de tous les composants par rapport à l'oxygène, à l'humidité et aux matériaux environnants soient également prises en compte.

Il est recommandé que les composants soient des matériaux tels que prescrits dans l'ISO 7396:1987, annexe A.

NOTE 2 La compatibilité comprend à la fois la capacité de combustion et la facilité d'allumage. Les matériaux qui brûlent dans l'air brûlent violemment dans l'oxygène pur, en particulier sous pression. De façon similaire, les matériaux qui peuvent s'enflammer dans l'air nécessitent des énergies d'ignition moins importantes dans l'oxygène. Nombre de ces matériaux peuvent être enflammés par friction, au niveau d'un siège de soupape ou d'une garniture de tige, par compression adiabatique, produite lorsque l'oxygène à haute pression est introduit rapidement dans un système à basse pression.

4.2 Nettoyage

Toutes les canalisations, les soupapes et les appareillages en contact avec le gaz produit dans des conditions d'utilisation normales ou de premier défaut doivent être nettoyés et dégraissés avant assemblage.

Il convient que des précautions soient prises pour maintenir la propreté pendant l'installation.

5 Prescriptions

5.1 Généralités

NOTE 3 Un réseau type avec concentrateurs est illustré à la figure B.1.

5.1.1 Le réseau doit comprendre une rampe de service, une rampe d'attente et une réserve de secours et il doit être conçu pour un fonctionnement automatique.

5.1.2 Le gaz produit à partir des rampes de service et d'attente doit être conforme à l'article 8.

5.1.3 Le système doit être conçu, fabriqué et essayé conformément aux codes nationaux courants en vigueur pour les récipients sous pression.

5.1.4 Tous les câblages électriques doivent être conformes à la CEI 364-2.

5.2 Approvisionnement en air

5.2.1 Chaque dispositif à tamis moléculaire doit avoir au moins un compresseur d'air.

NOTE 4 Chaque compresseur peut être disposé de façon à approvisionner d'autres dispositifs à tamis moléculaire en cas de panne de son propre dispositif à tamis moléculaire (voir figure B.1).

5.2.2 Les compresseurs d'air qui font partie du réseau d'oxygène médical avec concentrateur doivent être munis d'un filtre pour protéger les composants.

5.3 Filtration

Un filtre de 0,3 µm du type coalescent à efficacité de 99 % doit être disposé en aval du dispositif à tamis moléculaire afin d'assurer que le gaz produit satisfait aux prescriptions de l'article 8.

5.4 Compresseur auxiliaire

Si on utilise des compresseurs pour comprimer de l'oxygène à 93 % à la même pression que la pression du réseau de canalisations, leur conception doit être compatible avec l'oxygène à 99 % et ils doivent être fournis pour chaque dispositif à tamis moléculaire.

5.5 Réserve de secours

La réserve de secours doit être conforme à l'ISO 7396, avec les amendements 5.5.1 à 5.5.4.

5.5.1 Soit

- la réserve de secours doit être de l'oxygène à 93 %, soit
- si les réglementations nationales approuvées par les sociétés professionnelles médicales nationales considèrent que l'oxygène à 93 % et l'oxygène à 99 % sont entièrement interchangeables, la réserve de secours doit être de l'oxygène à 93 % ou de l'oxygène à 99 %.

5.5.2 La réserve de secours doit avoir la capacité normale du système comme précisé en 6.1 a), et elle doit pouvoir approvisionner cette capacité normale pendant au moins 1 h à partir des bouteilles qui y sont connectées. (Voir article B.4.)

5.5.3 La réserve de secours doit être un système d'alimentation avec des récipients sous pression (par exemple des bouteilles) comprenant des rampes de service et d'attente, avec un inverseur automatique.

5.5.4 La réserve de secours doit fournir le gaz dans le réseau de canalisation en aval du clapet antiretour installé dans le réseau de gaz produit à partir de la centrale avec concentrateurs d'oxygène.

5.6 Tableau de commande de la pression

Le réseau d'approvisionnement avec concentrateur d'oxygène doit comprendre un ensemble en double de régulation et de décharge par soupape servant à maintenir la pression du réseau de canalisations comme illustré à la figure B.1.

5.7 Commandes et surveillance

5.7.1 Le système de commande doit comprendre un analyseur d'oxygène servant à surveiller et à afficher en continu la concentration d'oxygène dans le gaz produit. Ce dispositif doit compenser les variations de température et de pression barométrique pour assurer une précision de ± 1 % de la valeur mesurée dans toutes les conditions de service.

5.7.2 Le système de commande doit comprendre un dispositif qui enregistre en continu la concentration en oxygène du gaz produit.

5.7.3 Le système de commande doit effectuer le passage automatique

- de la rampe de service à la rampe d'attente en cas de panne (pression ou concentration d'oxygène) de la rampe de service;
- de la rampe d'attente à la réserve de secours en cas de panne (pression ou concentration d'oxygène) de la rampe d'attente.

5.7.4 Un deuxième analyseur d'oxygène indépendant conforme à 5.7.1 et 5.7.2 doit être fourni pour surveiller et afficher en continu la concentration finale du gaz produit.

5.7.5 L'analyseur prescrit en 5.7.4 doit être équipé de moyens permettant d'isoler automatiquement les rampes de service et d'attente immédiatement en amont de la réserve de secours, si la pureté de l'oxygène est en dehors des limites prescrites en 5.1.2.

5.7.6 L'unité de commande doit être conçue pour que le sectionnement ou la panne au niveau de l'un des compresseurs ou dispositifs à tamis moléculaire n'affecte pas le fonctionnement des autres unités.

5.7.7 Le système de commande doit surveiller la concentration d'oxygène de sortie du système de remplissage de la réserve de secours (si elle existe) et doit isoler automatiquement le système de remplissage, si la concentration est en dehors des limites prescrites à l'article 8.

5.8 Alarmes

5.8.1 Des alarmes de contrôle de fonctionnement doivent être fournies pour indiquer

- a) le passage de la rampe de service à la rampe d'attente;
- b) que la réserve de secours est en fonctionnement;
- c) que la deuxième réserve de secours est en fonctionnement;
- d) l'activation des dispositifs de contrôle des pannes faisant partie du réseau;
- e) une diminution de pression de la réserve de secours, lorsque cette pression atteint un niveau inférieur à 50 % de la pression normale.

5.8.2 Des alarmes d'urgence doivent être fournies pour indiquer

- a) une diminution de la concentration en oxygène qui devient inférieure à la valeur indiquée;
- b) un écart par rapport à la pression du réseau de canalisations, conformément à l'ISO 7396.

5.9 Remplissage de la réserve de secours

5.9.1 Si l'équipement servant à remplir la réserve de secours fait partie d'un système avec concentrateur d'oxygène, il doit être conforme aux normes nationales et aux prescriptions fixées de 5.9.1.1 à 5.9.1.6.

5.9.1.1 Tous les compresseurs doivent être conformes à l'article 4.

5.9.1.2 Tous les raccords démontables doivent être spécifiques au gaz, et s'il s'agit de raccord de bouteilles, ils doivent être conformes à l'ISO 407 ou l'ISO 5145 ou à la norme nationale appropriée.

5.9.1.3 Des moyens doivent être fournis afin que le remplissage de la réserve de secours ne s'effectue que pendant des périodes de faible demande hospitalière et afin d'empêcher que l'opération de remplissage n'utilise du gaz produit à la place de l'approvisionnement de l'hôpital.

5.9.1.4 Des moyens doivent être fournis afin que le remplissage de la réserve de secours se termine lorsque la pression de remplissage prescrite par le fabricant est atteinte.

5.9.1.5 Des moyens doivent être fournis afin de décompresser de façon sûre le système de remplissage.

5.9.1.6 Le collecteur haute pression doit pouvoir supporter une pression égale à 1,5 fois la pression d'alimentation maximale et doit être équipé d'une soupape de décharge de sécurité, réglée pour fonctionner à 130 % de la pression maximale et capable de laisser passer la totalité du débit de sortie du compresseur de remplissage.

5.9.2 Aucun concentrateur d'oxygène ne doit être raccordé pour permettre le remplissage de bouteilles ou de récipients sous pression conçus et prévus pour l'oxygène à 99 %.

5.10 Spécificité du gaz

S'ils peuvent être démontés par l'utilisateur, les raccords de tous les récipients sous pression de la réserve de secours doivent être spécifiques au gaz.

6 Informations

6.1 Le fabricant doit fournir les informations suivantes:

- a) la capacité normale du système, exprimée en litres par minute, corrigée STP (par rapport à la température et à la pression normales: 0 °C et 101,3 kPa) et rapportée aux conditions d'entrée STPD (température et pression normales, air sec: 0 °C, 101,3 kPa et 0 % d'humidité relative), lors d'un fonctionnement en continu à sa pression nominale de service et lors d'une fourniture en oxygène à une concentration telle que prescrite à l'article 8;
- b) la notice d'installation et le mode d'emploi;
- c) les instructions de maintenance, conformément à l'annexe A;
- d) les prescriptions concernant la source d'air (voir également annexe B);
- e) la gamme de températures, de pressions, et d'humidité de l'air d'entrée et les conditions de température ambiante pour lesquelles le système a été conçu;
- f) les manuels appropriés en cas d'utilisation du système de concentrateurs d'oxygène pour le remplissage des bouteilles.

6.2 Le fabricant doit apporter la preuve certifiée que le système a fonctionné pendant une période de 72 h en continu, des vérifications ayant été effectuées sur le fonctionnement du système dans son ensemble. Ces vérifications doivent concerner toutes les opérations automatiques telles que le démarrage, l'arrêt et le fonctionnement du matériel d'analyse et de surveillance des conditions, afin d'assurer que le système fonctionne correctement en respectant les paramètres prévus.

7 Identification

Les rampes de service, d'attente et la réserve de secours d'un système avec concentrateurs d'oxygène doivent porter une indication de la concentration en oxygène.

8 Gaz produit

Lorsque le système fonctionne à sa capacité normale continue, la quantité du gaz produit doit être conforme aux indications suivantes:

- a) concentration minimale en oxygène: de 90 % (V/V) à 96 % (V/V), le reste étant principalement de l'argon et/ou de l'azote;
- b) concentration maximale en oxyde de carbone: 5 mg/kg;
- c) concentration maximale en dioxyde de carbone: 300 mg/kg;
- d) contamination particulaire maximale: 0,5 µg/m³;
- e) contamination maximale d'hydrocarbure: 0,5 mg/m³;
- f) point de rosée maximal: - 40 °C à la pression atmosphérique normale.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10083:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b296e53-8ff7-4028-a1be-bf4fe9a525d8/iso-10083-1992>