

NORME
INTERNATIONALE

ISO
8359

Deuxième édition
1996-12-15

**Concentrateurs d'oxygène à usage
médical — Prescriptions de sécurité**

iTeh STANDARD PREVIEW
Oxygen concentrators for medical use — Safety requirements
(standards.iteh.ai)

ISO 8359:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7d84e53-9536-49ed-a5b1-f9e7024e001d/iso-8359-1996>



Numéro de référence
ISO 8359:1996(F)

Sommaire

Page

Section 1 Généralités	1
1.1 Domaine d'application	1
1.2 Références normatives	1
1.3 Définitions	2
1.4 Prescriptions générales	2
1.5 Prescriptions générales relatives aux essais	2
1.6 Classification	3
1.7 Identification, marquage et documentation	3
1.8 Puissance absorbée	5
Section 2 Règles de sécurité	6
2.1 Catégories fondamentales de sécurité	6
2.2 Moyens de protection amovibles	6
2.3 Conditions d'environnement	6
Section 3 Protection contre les risques de chocs électriques	7
3.1 Généralités	7
3.2 Prescriptions relatives à la classification	7
3.3 Limitation de la tension et/ou de l'énergie	7
3.4 Enveloppes et capots de protection	7
3.5 Séparation	7
3.6 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	7
3.7 Courants de fuite permanents et courants auxiliaires patients	7
3.8 Tension de tenue	7
Section 4 Protection contre les risques mécaniques	8
4.1 Résistance mécanique	8

© ISO 1996

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

4.2	Parties en mouvement	8
4.3	Surfaces, angles et arêtes	8
4.4	Stabilité en utilisation normale	8
4.5	Projections d'objets	8
4.6	Vibrations et bruits	8
4.7	Puissance pneumatique et hydraulique	8
4.8	Masses suspendues	8
Section 5 Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs		9
5.1	Rayonnements X	9
5.2	Rayonnement alpha, bêta, gamma, neutroniques et autres particules	9
5.3	Rayonnements à micro-ondes	9
5.4	Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements lasers)	9
5.5	Rayonnements infrarouges	9
5.6	Rayonnements ultraviolets	9
5.7	Energie acoustique (y compris les ultrasons)	9
5.8	Compatibilité électromagnétique	9
Section 6 Protection contre les risques d'explosion dans les locaux à usage médical		10
6.1	Localisations et prescriptions fondamentales	10
6.2	Marquage, documents d'accompagnement	10
6.3	Prescriptions communes aux appareils de la catégorie AP et de la catégorie APG	10
6.4	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie AP, parties d'appareils et composants de ceux-ci	10
6.5	Prescriptions et essais pour les appareils de la catégorie APG, parties d'appareils et composants de ceux-ci	10
Section 7 Protection contre les températures excessives et les autres risques		11
7.1	Températures excessives	11
7.2	Prévention contre le feu	11
7.3	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	12

7.4	Réservoirs et parties sous pression	12
7.5	Erreur humaine	12
7.6	Charges électrostatiques	12
7.7	Matériaux des parties appliquées en contact avec le corps du patient	12
7.8	Coupure de l'alimentation	12
Section 8	Précision des caractéristiques de fonctionnement et de protection contre les caractéristiques présentant des risques	13
8.1	Précision des caractéristiques de fonctionnement	13
8.2	Protection contre les puissances délivrées incorrectes	15
Section 9	Fonctionnement anormal et conditions de défaut; essais d'environnement	16
9.1	Fonctionnement anormal et conditions de défaut	16
9.2	Essais d'environnement	16
Section 10	Règles de construction	17
10.1	Généralités	17
10.2	Enveloppes et capots	17
10.3	Composants et ensembles	17
10.4	Parties reliées au réseau, composants et montage	17
10.5	Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements	17
10.6	Construction et montage	18
Section 11	Prescriptions supplémentaires	19
11.1	Indicateurs sonores	19
11.2	Indicateur de coupure d'alimentation réseau	19
Annexes		
N	Appareillage d'essai	21
P	Exposé des motifs	22
Q	Bibliographie	26

ITeH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 8359:1996

standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7d841b-9536-49ed-a5b1-f9e7024e001d/iso-8359-1996

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 8359 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8359:1988), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les annexes A à N font partie intégrante de la présente Norme internationale. Les annexes P et Q sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

Les concentrateurs d'oxygène constituent une source sûre d'air enrichi en oxygène, pouvant être administré aux malades qui en ont besoin. Ces appareils augmentent la quantité d'oxygène inspiré, en séparant l'azote ou l'oxygène 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 fonctionnant par perméabilité sélective d'une membrane ou d'un maillage favorisant le passage de l'oxygène;
- b) les appareils à absorption 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 seront libérés ultérieurement lorsque la pression est réduite.

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

Des justifications des prescriptions les plus importantes sont données dans l'annexe P. 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.

Des méthodes d'essai autres que celles prescrites 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 prescrites dans la présente Norme internationale devront être utilisées comme méthodes de référence.

Concentrateurs d'oxygène à usage médical — Prescriptions de sécurité

Section 1: Généralités

1.1 Domaine d'application

NOTE 1 Voir l'exposé des motifs dans l'annexe P.

L'ISO 8359 fait partie d'une série de Normes internationales basées sur la CEI 601-1. Dans la CEI 601-1 (la «Norme générale»), il est fait référence à ce type de Norme internationale en tant que «Norme particulière». Comme indiqué au paragraphe **1.3** de la CEI 601-1:1988, les prescriptions de la présente Norme internationale ont priorité sur les prescriptions de la CEI 601-1.

Le domaine d'application indiqué à l'article 1 de la CEI 601-1:1988 est applicable, à l'exception du paragraphe **1.1** qui est remplacé par ce qui suit:

La présente Norme internationale prescrit les exigences de sécurité pour les concentrateurs d'oxygène, comme indiqué en 1.3.8 (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.

Le domaine d'application de la présente Norme internationale ne se limite pas aux concentrateurs d'oxygène à membrane et aux appareils à absorption par oscillation (voir Introduction), 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.

1.2 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 3744:1994, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant.*

ISO 9703-1:1992, *Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires — Partie 1: Signaux d'alarme visuels.*

ISO 9703-2:1994, *Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires — Partie 2: Signaux d'alarme auditifs (Publiée actuellement en anglais seulement).*

CEI 601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Première partie: Règles générales de sécurité.*

CEI 601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux — Première partie: Règles générales de sécurité — 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Prescriptions et essais.*

CEI 651:1979, *Sonomètres.*

1.3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données à l'article 2 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent, à l'exception de la définition donnée en 2.1.5 qui est remplacée par la définition suivante:

2.1.5 Partie appliquée: Sortie du concentrateur d'oxygène.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes sont également applicables.

1.3.1 accessoires d'administration: Tout accessoire conduisant le gaz produit à partir de la sortie du concentrateur d'oxygène jusqu'au patient, à l'exception de toute extension de conduite fixe.

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

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

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

1.3.5 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.

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

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

1.3.8 concentrateur d'oxygène: Appareil qui, par élimination sélective de constituants de l'air ambiant, augmente la concentration en oxygène dans le gaz produit.

1.3.9 gas produit: Produit d'un concentrateur d'oxygène consistant en air respirable enrichi en oxygène.

1.3.10 indicateur d'état de concentration en oxygène: Dispositif fournissant une indication lorsque la proportion d'oxygène dans le gaz produit se situe à un niveau anormal.

1.4 Prescriptions générales

Les prescriptions indiquées à l'article 3 de la CEI 601-1:1988 sont applicables.

1.5 Prescriptions générales relatives aux essais

Les prescriptions indiquées à l'article 4 de la CEI 601-1:1988 sont applicables.

1.6 Classification

La classification indiquée à l'article 5 de la CEI 601-1:1988 est applicable, à l'exception de ce qui suit.

- Supprimer **5.5**.
- En **5.6**, supprimer tout sauf «service continu» et «service intermittent».

1.7 Identification, marquage et documentation

Les prescriptions données à l'article 6 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent, à l'exception des modifications et des 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 1,0 assis ou debout à 1 m du concentrateur d'oxygène sous un éclairage de 215 lux.

NOTE 2 Il convient que le contraste de luminance entre le marquage et le fond environnant soit d'au moins 50 %.

- En **6.1 e)**, ajouter ce qui suit.

Le pays d'origine du concentrateur d'oxygène et l'adresse du fabricant doivent être inscrits dessus.

- Supprimer **6.1 r)**

- En **6.1**, ajouter les articles suivants.

ISO 8359:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7d84e53-9536-49ed-a5b1-1e02400181e0-09971996>

aa) 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 d'oxygène dans le gaz produit, exprimée en pourcentage en volume, pour un débit de 2 l/min ou pour le débit maximal recommandé;
- 4) la mention «**N'UTILISER NI GRAISSE NI HUILE**»;
- 5) l'indicateur de débit doit porter un marquage indiquant la sortie (par exemple sortie, débit de gaz, etc.).

- Remplacer **6.7 a)** par ce qui suit.

Si des indicateurs visuels sont utilisés sur les concentrateurs d'oxygène, à l'exception des affichages alphanumériques, leurs couleurs doivent être conformes aux prescriptions de l'ISO 9703-1 et aux prescriptions supplémentaires 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;
- 2) la fonction de toutes les lampes de signalisation et de tous les affichages doit être indiquée.

La conformité doit être vérifiée par un essai fonctionnel et par inspection.

- En **6.8.2 a)**, ajouter ce qui suit.

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

- 1) l'usage auquel est destiné le concentrateur d'oxygène;
- 2) au moins un type d'humidificateur, si nécessaire, pouvant être utilisé avec le concentrateur d'oxygène;
- 3) la mention que «l'emploi de certains humidificateurs et de certains accessoires d'administration qui ne sont pas prescrits pour être utilisés avec ce concentrateur d'oxygène puisse nuire à ses performances»;
- 4) l'emplacement recommandé 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 l'appareil;
- 6) une mention indiquant le temps nécessaire 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;
- 8) les intervalles auxquels le nettoyage doit être effectué et les éléments nécessaires à ce nettoyage;
- 9) un avertissement stipulant de ne pas utiliser d'autres lubrifiants que ceux recommandés par le fabricant;
- 10) une mention indiquant à l'opérateur les mesures qu'il doit prendre lorsque l'indicateur d'état de concentration d'oxygène indique un niveau anormal de concentration d'oxygène;
- 11) une mention indiquant que le concentrateur d'oxygène devrait être placé dans un endroit exempt de polluants ou de fumées.

— En **6.8.2 d)**, ajouter ce qui suit.

ISO 8359:1996

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7d84e53-9536-49ed-a5b1-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7d84e53-9536-49ed-a5b1-9e7024e001d/iso-8359-1996)

[9e7024e001d/iso-8359-1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7d84e53-9536-49ed-a5b1-9e7024e001d/iso-8359-1996)

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

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 à usage unique, des recommandations pour leur nettoyage, leur stérilisation et leur désinfection.

— En **6.8.3 a)**, ajouter ce qui suit.

La description technique doit également comporter les informations suivantes:

- 1) une table ou un graphique indiquant les valeurs de concentration d'oxygène en fonction des réglages prescrits de l'opérateur et pour une pression de sortie équivalant au zéro nominal;
- 2) le débit maximal recommandé, exprimé en litres par minute;
- 3) le débit, exprimé en litres par minute, pour un réglage prescrit des commandes, aux pressions nominales de sortie correspondant au zéro et à 7 kPa;
- 4) la pression maximale de sortie lorsque le concentrateur d'oxygène fonctionne selon la méthode indiquée dans le nouvel article **50.8** présenté dans la présente Norme internationale;
- 5) le niveau maximal de pression acoustique pondéré A, exprimé en décibels, lorsque le concentrateur d'oxygène fonctionne dans les conditions prescrites dans le nouvel article **26.2** présenté dans la présente Norme internationale;
- 6) s'il existe un mécanisme de sécurité en cas de surpression, la gamme des pressions, exprimées en kilopascals, à laquelle fonctionne ce mécanisme;

- 7) la concentration nominale d'oxygène du gaz produit, exprimée en pourcentage en volume, pour un débit de 2 l/min ou pour le débit maximal recommandé;
- 8) une indication de la concentration nominale d'oxygène du gaz produit, exprimée en pourcentage en volume, pour le débit maximal recommandé;
- 9) une indication de la concentration d'oxygène (avec les tolérances) à laquelle l'indicateur d'état de concentration d'oxygène indique une concentration anormale d'oxygène dans le gaz produit;
- 10) une indication de la plage de températures et de la plage de pressions atmosphériques dans lesquelles l'indicateur d'état de concentration d'oxygène est destiné à fonctionner;
- 11) la plage de températures dans laquelle le concentrateur d'oxygène est destiné à fonctionner;
- 12) la variation de la concentration d'oxygène en fonction du débit sur la plage de pressions correspondant aux altitudes comprises entre 0 m et 4 000 m au-dessus du niveau de la mer.

1.8 Puissance absorbée

Les prescriptions de l'article 7 de la CEI 601-1:1988 sont applicables.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8359:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7d84e53-9536-49ed-a5b1-f9e7024e001d/iso-8359-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7d84e53-9536-49ed-a5b1-f9e7024e001d/iso-8359-1996>

Section 2: Règles de sécurité

2.1 Catégories fondamentales de sécurité

Les prescriptions indiquées en A.1.2 de la CEI 601-1:1988 ne sont pas applicables, car elles ne concernent pas les concentrateurs d'oxygène.

2.2 Moyens de protection amovibles

Les prescriptions indiquées au paragraphe 6.1 z) de la CEI 601-1:1988 sont applicables.

2.3 Conditions d'environnement

Les prescriptions de l'article 10 de la CEI 601-1:1988 sont applicables.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8359:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7d84e53-9536-49ed-a5b1-f9e7024e001d/iso-8359-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7d84e53-9536-49ed-a5b1-f9e7024e001d/iso-8359-1996>