

---

---

**Systèmes d'approvisionnement par  
concentrateurs d'oxygène pour utilisation  
dans des réseaux de distribution de gaz  
médicaux**

*Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline  
systems*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 10083:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006>



**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.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10083:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006>

© ISO 2006

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction .....	vi
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Exigences générales</b> .....	4
4.1 <b>Sécurité et continuité de l'alimentation</b> .....	4
4.2   * <b>Autres constructions</b> .....	5
4.3 <b>Matériaux</b> .....	5
4.4 <b>Conception du système</b> .....	6
4.5 <b>Spécifications pour l'oxygène par enrichissement d'air</b> .....	7
4.6 <b>Remplissage des bouteilles</b> .....	7
5 <b>Centrales d'alimentation</b> .....	8
5.1 <b>Généralités</b> .....	8
5.2 <b>Centrale d'alimentation primaire</b> .....	8
5.3 <b>Centrale d'alimentation secondaire</b> .....	9
5.4 <b>Centrale d'alimentation de secours</b> .....	9
5.5 <b>Centrales d'alimentation avec des bouteilles</b> .....	10
5.6 <b>Localisation des systèmes d'approvisionnement à concentrateur d'oxygène</b> .....	10
6 <b>Exigences relatives aux composants</b> .....	11
6.1 <b>Unité de concentrateur d'oxygène</b> .....	11
6.2 <b>Récipient de stockage d'oxygène par enrichissement d'air</b> .....	11
6.3 <b>Analyseurs d'oxygène</b> .....	12
6.4 <b>Soupapes de décharge</b> .....	12
6.5 <b>Vannes de sectionnement</b> .....	13
6.6 <b>Orifice de prélèvement</b> .....	13
6.7 <b>Régulateurs de pression</b> .....	13
7 <b>Systèmes de surveillance et d'alarme</b> .....	13
7.1 <b>Généralités</b> .....	13
7.2 <b>Signaux de surveillance et d'alarme</b> .....	13
7.3 <b>Alarmes de contrôle de fonctionnement</b> .....	13
7.4 <b>Signaux d'information</b> .....	14
8 <b>Marquage</b> .....	14
9 <b>Installation</b> .....	14
9.1 <b>Généralités</b> .....	14
9.2 <b>Systèmes électriques</b> .....	15
10 <b>Essais, mise en service et certification</b> .....	15
10.1 <b>Généralités</b> .....	15
10.2 <b>Essais et modes opératoires</b> .....	15
10.3 <b>Essais spécifiques</b> .....	15
10.4 <b>Mise en service et certification</b> .....	17
11 <b>Informations à fournir par le fabricant</b> .....	17
11.1 <b>Instructions d'installation</b> .....	17
11.2 <b>Instructions d'utilisation</b> .....	18
11.3 <b>Instructions de maintenance préventive</b> .....	18
11.4 <b>Informations de gestion opérationnelle</b> .....	18

11.5	Schémas de système «tel qu'installé» .....	18
11.6	Schémas électriques .....	18
11.7	Déclaration par le fabricant.....	18
12	Utilisation de l'oxygène par enrichissement d'air .....	19
12.1	Acceptation de l'oxygène par enrichissement d'air .....	19
12.2	Planification .....	19
12.3	Mélange d'oxygène par enrichissement d'air et d'oxygène .....	19
12.4	Étalonnage du matériel médical .....	19
12.5	Étiquetage.....	19
12.6	Conformité à l'ISO 7396-1.....	19
<b>Annexe A (informative) Représentations schématiques de systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène .....</b>		<b>20</b>
<b>Annexe B (informative) Lignes directrices générales relatives à l'emplacement des systèmes d'alimentation .....</b>		<b>28</b>
<b>Annexe C (informative) Lignes directrices relatives aux modes opératoires d'urgence .....</b>		<b>30</b>
<b>Annexe D (informative) Mode opératoire d'essai et de mise en service.....</b>		<b>32</b>
<b>Annexe E (informative) Formulaires types pour la certification d'un système d'approvisionnement concentrateur d'oxygène.....</b>		<b>34</b>
<b>Annexe F (informative) Exigences minimales recommandées pour la maintenance préventive .....</b>		<b>37</b>
<b>Annexe G (informative) Recommandations relatives à l'installation .....</b>		<b>39</b>
<b>Annexe H (informative) Risques et gestion des risques .....</b>		<b>40</b>
<b>Annexe I (informative) Recommandations relatives au dimensionnement et à la capacité .....</b>		<b>41</b>
<b>Annexe J (informative) Recommandations relatives au remplissage de bouteilles avec de l'air enrichi en oxygène.....</b>		<b>42</b>
<b>Annexe K (informative) Justification .....</b>		<b>43</b>
<b>Bibliographie .....</b>		<b>44</b>

ITeH STANDARD PREVIEW  
 (standards.iteh.ai)  
 ISO 10083:2006  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01db98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006>

## 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 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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10083:1992), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006>

## Introduction

La présente Norme internationale a pour objet de spécifier les exigences minimales en matière de performances et de sécurité pour les systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène pour délivrer de l'oxygène par enrichissement d'air à un système de distribution de gaz médicaux. La concentration minimale d'oxygène fournie par les systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène est spécifiée. Des dispositions réglementaires à l'échelon national, régional ou local, peuvent stipuler la concentration minimale d'oxygène devant être fournie par un système d'alimentation par concentrateurs d'oxygènes, ou la plage de concentrations que le système d'alimentation doit fournir.

Des concentrateurs d'oxygène peuvent être utilisés pour délivrer de l'oxygène par enrichissement d'air à un système de distribution de gaz médicaux, en remplacement de l'oxygène médical. Les concentrateurs d'oxygène peuvent être combinés avec des centrales d'alimentation contenant de l'oxygène médical à 100 % (c'est-à-dire dans des bouteilles ou des récipients cryogéniques).

Les concentrateurs d'oxygène peuvent fournir un produit gazeux contenant une concentration d'oxygène variable dans une plage spécifiée, selon les caractéristiques du concentrateur et le débit délivré.

La décision d'utiliser de l'oxygène par enrichissement d'air devra être prise à un stade précoce par l'établissement de santé, en conformité avec les dispositions réglementaires régionales ou nationales, et elle est extérieure au domaine d'application de la présente Norme internationale. L'utilisation possible d'un mélange d'oxygène par enrichissement d'air et d'oxygène est, elle aussi, une décision du ressort de l'établissement de santé. L'utilisation d'un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène est susceptible de requérir l'approbation d'autorités administratives régionales ou nationales.

La présente Norme internationale ne saurait être considérée comme avalisant ou recommandant le choix de telle concentration d'oxygène par rapport à telle autre.

Des dispositions réglementaires régionales ou nationales imposant l'utilisation de prises murales spécifiques pour l'oxygène par enrichissement d'air sont susceptibles d'exister.

Un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène peut être installé lors de l'installation du système de distribution ou en remplacement ou en complément d'un système d'approvisionnement existant. Un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène peut être fourni en tant que produit indépendant et peut être installé par un tiers. Dans ce cas, le fabricant du système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène doit fournir à l'installateur les informations appropriées pour l'installation et les essais avant de raccorder le système d'alimentation au système de distribution et avant son utilisation.

Les objectifs de la présente Norme internationale sont d'assurer:

- l'introduction appropriée d'un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène dans un hôpital;
- la qualité de l'oxygène par enrichissement d'air délivré par le système d'alimentation;
- l'alimentation continue d'oxygène par enrichissement d'air;
- l'utilisation de matériaux adaptés;
- la propreté des composants;
- une installation correcte;

- la fourniture de systèmes de commande, de surveillance et d'alarme appropriés pour le système d'alimentation;
- les essais, la mise en service et la certification.

Elle est destinée à être utilisée par les personnes impliquées dans la conception, la construction, l'inspection ou le fonctionnement d'installations médicales. Il convient que les personnes impliquées dans la conception, la fabrication, l'étalonnage ou les essais de matériel destiné à être raccordé à un système de distribution alimenté par un système d'alimentation d'oxygène par concentrateur prennent également connaissance du contenu du présent document.

L'Annexe K contient des éléments de justification de certaines des exigences de la présente Norme internationale. Elle est incluse afin de fournir des explications complémentaires sur le raisonnement qui a conduit aux exigences et aux recommandations qui ont été incorporées dans la présente Norme Internationale. Les articles et les paragraphes marqués avec un astérisque (\*) après leur numéro ont une justification correspondante dans l'Annexe K. Il est considéré que la connaissance des justifications des exigences facilitera non seulement l'application correcte de la présente Norme internationale, mais facilitera également les révisions ultérieures.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10083:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10083:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006>

# Systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène pour utilisation dans des réseaux de distribution de gaz médicaux

## 1 Domaine d'application

**1.1** La présente Norme internationale spécifie des exigences pour la conception et l'installation d'un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène, destiné à être utilisé en association avec un réseau de canalisations de gaz à usages médicaux qui satisfait à l'ISO 7396-1.

**1.2** La présente Norme internationale ne s'applique qu'aux systèmes d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène qui produisent de l'oxygène par enrichissement d'air de concentration en oxygène non inférieure à 90 % (voir 4.5.1).

**1.3** Les concentrateurs d'oxygène pour utilisation à domicile sont exclus du domaine d'application de la présente Norme internationale.

NOTE Les exigences relatives aux concentrateurs d'oxygène pour utilisation à domicile sont spécifiées dans l'ISO 8359.

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 10083:2006](#)

## 2 Références normatives

[standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006](#)

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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

ISO 7396-1:2002, *Réseaux de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 10524-2, *Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations*

ISO 14644-1:1999, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté de l'air*

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

ISO 15001:2003, *Matériel d'anesthésie et respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène*

ISO 21969, *Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux*

EN 286-1, *Récipients à pression simples, non soumis à la flamme, destinés à contenir de l'air ou de l'azote — Partie 1: Récipients*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

- 3.1 mise en service**  
preuve de mise en fonction permettant de vérifier que la spécification agréée pour le système est obtenue et acceptée par l'utilisateur ou son représentant
- 3.2 équipement de contrôle**  
éléments nécessaires pour maintenir l'alimentation d'oxygène par enrichissement d'air conforme aux paramètres de fonctionnement spécifiés
- NOTE Par exemple des régulateurs de pression, des soupapes de décharge, des alarmes, des capteurs et des analyseurs d'oxygène.
- 3.3 cadre de bouteille**  
ensemble ou palette de bouteilles reliées entre elles par un raccord simple permettant de les vider et de les remplir
- 3.4 réseau de canalisations à double détente**  
réseau de distribution dans lequel le gaz est, dans un premier temps, distribué par le système d'approvisionnement à une pression plus élevée que la pression de distribution nominale. Cette pression élevée (pression nominale du système d'alimentation) est ensuite réduite pour atteindre la pression nominale de distribution, par des détendeurs de canalisations supplémentaires
- 3.5 spécifique à un gaz**  
doté de caractéristiques qui empêchent l'interchangeabilité, permettant ainsi l'affectation à un gaz unique ou au vide
- 3.6 rampe**  
dispositif raccordant la (ou les) sortie(s) d'une (ou de plusieurs) bouteille(s) ou cadre(s) de bouteilles du même gaz médical à l'intérieur du système de distribution
- 3.7 fabricant**  
personne morale ou physique responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif avant qu'il soit mis sur le marché sous son propre nom, indépendamment du fait que ces opérations sont conduites par cette personne ou par un tiers en son nom
- 3.8 système de distribution de gaz médicaux**  
système complet comprenant une centrale d'alimentation, un réseau de canalisation et des prises murales en des points où des gaz médicaux ou des évacuations de gaz anesthésiques peuvent être requis
- 3.9 pression nominale du système de distribution**  
pression que le système de distribution de gaz médicaux est destiné à délivrer aux prises murales
- 3.10 pression nominale du système d'alimentation**  
pression de gaz que le système d'alimentation est censé délivrer à l'entrée du détendeur de canalisation
- 3.11 clapet antiretour**  
clapet qui ne permet un écoulement que dans un seul sens

**3.12****alarme de contrôle de fonctionnement**

alarme visuelle, ou visuelle et sonore, indiquant la nécessité pour le personnel technique de réapprovisionner en gaz ou de remédier à un défaut de fonctionnement

**3.13****concentrateur d'oxygène**

dispositif qui produit de l'oxygène par enrichissement d'air à partir d'air ambiant par extraction d'azote

**3.14****système d'alimentation par concentrateurs d'oxygène**

système d'alimentation contenant une ou plusieurs unités de concentrateurs d'oxygène

**3.15****unité de concentrateur d'oxygène**

composant de la centrale d'alimentation qui produit de l'oxygène par enrichissement d'air

**3.16****réceptacle de stockage d'oxygène par enrichissement d'air**

réceptacle sous pression pour stocker de l'air enrichi en oxygène

**3.17\*****oxygène par enrichissement d'air**

gaz produit par un concentrateur d'oxygène

NOTE Des dispositions réglementaires régionales ou nationales sont susceptibles de spécifier le nom, le symbole et le code couleur désignant l'oxygène par enrichissement d'air.

**3.18****demande de pointe**

débit d'oxygène maximal prévu pouvant être requis par une installation médicale

**NOTE**

Celui-ci est couramment exprimé en litres par minute.

**3.19****réseau de canalisations**

partie d'un système de distribution de gaz médicaux reliant le système d'alimentation aux prises murales

**3.20****régulateur de pression**

dispositif qui réduit la pression d'entrée d'un gaz et qui maintient sa pression de sortie dans les limites spécifiées

**3.21****soupape de sécurité**

dispositif mis en service à une pression préréglée et ayant pour but de relâcher la pression lorsqu'elle devient excessive

**3.22****centrale d'alimentation primaire**

partie du système d'alimentation qui alimente le réseau de canalisations

**3.23****centrale d'alimentation de secours**

partie du système d'alimentation qui alimente la totalité ou une ou plusieurs parties du réseau de canalisations de distribution, en cas de panne ou d'épuisement de l'une et de l'autre des centrales d'alimentation principale et secondaire

**3.24****sécurité**

immunité vis-à-vis des risques inacceptables

**3.25**

**centrale d'alimentation secondaire**

partie du système d'alimentation qui alimente le réseau de canalisations de distribution, en cas d'épuisement ou de panne de la centrale d'alimentation principale

**3.26**

**vanne de sectionnement**

vanne qui empêche un écoulement dans les deux sens lorsqu'elle est fermée

**3.27**

**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

**3.28**

**réseau de distribution à simple détente**

réseau de distribution dans lequel le gaz est distribué par le système d'alimentation à la pression nominale de distribution

**3.29**

**centrale d'alimentation**

partie du système d'alimentation avec le tableau de mise en œuvre associé qui alimente le système de distribution

**3.30**

**système d'alimentation**

ensemble qui alimente le système de distribution et qui comprend toutes les centrales d'alimentation

**3.31**

**débit nominal du système**

débit calculé à partir de l'exigence de débit maximal de l'installation médicale et corrigé par le(s) facteur(s) de diversité

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006>

**3.32**

**prise murale**

raccordement de sortie (d'entrée pour le vide) d'un système de distribution de gaz médicaux, auquel l'utilisateur peut brancher et débrancher des appareils

## 4 Exigences générales

### 4.1 Sécurité et continuité de l'alimentation

**4.1.1** Les systèmes d'alimentation à concentrateur d'oxygène doivent, lorsqu'ils sont installés, mis en service, mis en œuvre en fonctionnement normal et maintenus conformément aux instructions du fabricant, ne présenter aucun risque qui pourrait être raisonnablement prévisible en utilisant des modes opératoires d'analyse des risques conformément à l'ISO 14971, et qui sont associées à leur application prévue, dans des conditions normales et en condition de premier défaut.

**4.1.2** En vue de garantir la continuité de l'alimentation, il incombe au fabricant du système d'alimentation de déterminer, en coopération avec l'administration de l'établissement de santé et en recourant aux modes opératoires de gestion des risques conformément à ISO 14971, si une centrale d'alimentation comportant un ou plusieurs ensembles concentrateurs d'oxygène doit être raccordée à une source d'alimentation électrique de secours appropriée. Les résultats d'une telle activité doivent être enregistrés et intégrés dans le dossier permanent du système de distribution de gaz à usages médicaux.

NOTE 1 Une panne d'alimentation électrique ou d'alimentation d'eau est considérée comme une condition de premier défaut.

NOTE 2 Certains risques et mesures de contrôle des risques sont présentés dans l'Annexe H.

NOTE 3 Le contrôle des risques peut nécessiter que des composants critiques [par exemple le(s) compresseur(s) d'air] soient spécifiés pour un fonctionnement continu.

NOTE 4 Voir l'ISO/TR 16142 pour de plus amples informations.

**4.1.3** Le tableau de mise en œuvre doit être conçu de telle manière que la maintenance de composants puisse être effectuée sans interrompre l'alimentation de gaz au système de distribution.

**4.1.4** Le système doit être conçu de telle manière que la maintenance ou une panne d'un composant quelconque ne requière pas l'isolement simultané de deux centrales d'alimentation.

**4.1.5** Un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène ne doit pas causer d'interruption d'alimentation dans des conditions normales et en condition de premier défaut.

NOTE Une panne d'alimentation électrique ou d'alimentation d'eau est une condition de premier défaut.

**4.1.6** L'arrêt ou la panne d'un concentrateur d'oxygène ne doit pas affecter l'alimentation en gaz entre le système d'alimentation à concentrateur d'oxygène et le réseau de canalisations.

NOTE Il faut un certain temps pour qu'un concentrateur d'oxygène atteigne la concentration d'oxygène spécifiée après une période d'arrêt prolongée.

**4.1.7** Le système d'alimentation à concentrateur d'oxygène doit être conçu et fabriqué en sorte de réduire au minimum le risque de création d'un champ électromagnétique. Des dispositions réglementaires nationales ou régionales sont susceptibles d'exister en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique.

**4.1.8** Des mesures doivent être prises pour réduire au minimum les risques électriques et mécaniques. Des dispositions réglementaires nationales ou régionales sont susceptibles d'exister en ce qui concerne ces risques.

**4.1.9** Les dangers potentiels découlant de la mise en œuvre et de l'usage d'oxygène par enrichissement d'air au sein de l'établissement de santé doivent être réduits et contrôlés en recourant aux procédures de gestion des risques prévues par l'ISO 14971. Les résultats de cette activité doivent être mis en œuvre par le biais des instructions d'emploi. Voir Article 12.

## 4.2 \* Autres constructions

Les installations et composants ou éléments de ces installations qui utilisent des matériaux ou présentent des formes de construction différents de ceux détaillés dans la présente Norme internationale doivent être acceptés s'il peut être démontré qu'ils procurent un degré équivalent de sécurité et de performances. Il incombe au fabricant d'apporter la preuve d'un degré équivalent de sécurité et de performances.

NOTE Des dispositions réglementaires régionales ou nationales sont susceptibles d'imposer la présentation de preuves à un organisme certificateur ou à un autre organisme compétent sur demande.

## 4.3 Matériaux

### 4.3.1 Compatibilité avec l'oxygène

**4.3.1.1** Tous les composants d'un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène qui sont susceptibles d'entrer en contact avec de l'air comprimé, de l'oxygène ou de l'oxygène par enrichissement d'air doivent être compatibles avec l'oxygène dans les conditions de fonctionnement spécifiées par le fabricant, en tenant compte des exigences de 4.1.1.

NOTE 1 On trouvera des critères pour la sélection de matériaux métalliques et non métalliques dans ISO 15001.

NOTE 2 La compatibilité avec l'oxygène ou l'oxygène par enrichissement d'air concerne à la fois la combustibilité et la facilité d'ignition. Les matériaux qui brûlent dans l'air s'enflammeront encore plus violemment dans de l'oxygène pur ou l'air enrichi en oxygène. De nombreux matériaux brûleront dans l'oxygène pur ou l'air enrichi en oxygène, en particulier

sous pression, alors qu'ils ne le peuvent pas dans l'air. Dans le même ordre d'idée, l'énergie d'ignition dans l'oxygène ou l'oxygène par enrichissement d'air est plus faible que dans l'air. Beaucoup de ces matériaux peuvent être enflammés au niveau d'un siège de soupape ou par compression adiabatique produite lorsque l'oxygène ou l'oxygène par enrichissement d'air à haute pression est introduit rapidement dans un réseau initialement à basse pression.

**4.3.1.2** Si des lubrifiants sont utilisés, ceux-ci doivent être compatibles avec l'oxygène dans les conditions de fonctionnement du système d'alimentation.

Le fabricant doit fournir sur demande des preuves de conformité à 4.3.1.1 et à 4.3.1.2.

**4.3.1.3** Les dangers spécifiques des produits toxiques de la combustion ou de la décomposition des matériaux non métalliques (incluant les lubrifiants, s'il en est utilisé) sont à prendre en considération.

Le fabricant doit fournir sur demande des preuves de conformité à 4.3.1.3.

NOTE 1 Certains produits de combustion et/ou de décomposition possibles de certains matériaux non métalliques communément disponibles sont présentés dans l'ISO 15001:2003, Tableau D.7.

NOTE 2 Des lubrifiants «compatibles avec l'oxygène» classiques peuvent donner naissance à des produits toxiques par combustion ou décomposition.

#### **4.3.2 Propreté**

Tous les composants d'un système d'alimentation à concentrateur d'oxygène qui sont susceptibles d'entrer en contact avec de l'air comprimé, de l'oxygène ou de l'oxygène par enrichissement d'air doivent satisfaire aux exigences de propreté de l'ISO 15001. Ces composants doivent être protégés contre les contaminations avant et durant l'installation.

Le fabricant doit fournir sur demande des preuves de conformité.

NOTE Des exemples de modes opératoires de nettoyage sont présentés dans l'ISO 15001.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a01dbf98-d421-41a6-a2df-460a145651bc/iso-10083-2006>

#### **4.3.3 Résistance à la corrosion**

Le fabricant doit fournir, sur demande, des preuves de la résistance à la corrosion des matériaux utilisés pour les composants d'un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène en contact avec de l'air enrichi en oxygène.

NOTE La résistance à la corrosion inclut la résistance aux effets de l'humidité et des matériaux environnants.

#### **4.3.4 Exposition à la pression de la bouteille**

Les composants qui peuvent être exposés à la pression de la bouteille dans des conditions normales ou en condition de premier défaut doivent fonctionner conformément à leurs spécifications, après avoir été exposés à une pression de 1,5 fois la pression de service de la bouteille pendant 5 min.

Le fabricant doit fournir sur demande des preuves de conformité.

### **4.4 Conception du système**

Un système d'approvisionnement par concentrateurs d'oxygène doit être conçu par le fabricant en concertation avec l'établissement de santé, en appliquant les principes de la gestion des risques, pour délivrer le débit nominal spécifié par l'établissement de santé à la pression de délivrance nominale du système qui permet à la pression au niveau des prises murales de rester comprise dans l'intervalle spécifié dans l'ISO 7396-1.

NOTE Les spécifications de conception, telles que pression et débit, doivent prendre en compte les circonstances telles qu'augmentations journalières de débit, demande de pointe et augmentations saisonnières. Voir l'Annexe I pour des indications sur le dimensionnement.

## 4.5 Spécifications pour l'oxygène par enrichissement d'air

**4.5.1** Des dispositions réglementaires nationales ou régionales s'appliquant à l'oxygène par enrichissement d'air produit par un système d'alimentation à concentrateur d'oxygène peuvent exister. Lorsque de telles dispositions n'existent pas, l'oxygène par enrichissement d'air doit satisfaire, au débit nominal du système, aux conditions suivantes:

- |  |   |
|--|---|
| a) concentration d'oxygène minimale              | 90 % en fraction volumique d'oxygène  |
| b) concentration de monoxyde de carbone maximale | 5 ml/m <sup>3</sup>   |
| c) concentration de dioxyde de carbone maximale  | 300 ml/m <sup>3</sup>   |
| d) concentration maximale d'huile                | 0,1 mg/m <sup>3</sup> mesurée aux température et pression ambiantes et corrigée pour 0 °C |
| e) concentration maximale de vapeur d'eau        | 67 ml/m <sup>3</sup>  |

NOTE 1 Le complément du gaz comprend principalement de l'argon et de l'azote.

NOTE 2 D'autres termes peuvent être utilisés par les réglementations nationales ou régionales.

**4.5.2** L'oxygène par enrichissement d'air doit être filtré immédiatement en aval du ou des ensembles concentrateurs d'oxygène, afin de maintenir la contamination particulaire au-dessous du niveau prévu pour la Classe 5 de l'ISO dans le Tableau 1 de l'ISO 14644-1:1999.

Le fabricant doit fournir des preuves de conformité sur demande.

**4.5.3** Des moyens doivent être fournis pour indiquer l'état des éléments de filtre, par exemple en mesurant la différence de pression de part et d'autre du filtre.

La conformité avec le présent paragraphe doit être contrôlée par une inspection.

## 4.6 Remplissage des bouteilles

Si une unité de concentrateur d'oxygène est utilisée pour remplir des bouteilles avec de l'air enrichi en oxygène, les conditions suivantes doivent être satisfaites:

- Des moyens doivent être fournis pour assurer que le remplissage de la bouteille n'affecte pas l'alimentation en oxygène par enrichissement d'air au système de distribution.
- Un orifice de prélèvement avec une vanne de sectionnement doit être disposé en position adjacente au système de remplissage.

NOTE 1 Des dispositions réglementaires régionales ou nationales s'appliquant au remplissage des bouteilles transportables peuvent exister.

NOTE 2 Des dispositions réglementaires régionales ou nationales s'appliquant au système de remplissage des bouteilles peuvent exister.

NOTE 3 Des recommandations pour le remplissage de bouteilles avec de l'air enrichi en oxygène sont présentées dans l'Annexe J.