

Deuxième édition
1996-12-15

AMENDEMENT 1
2012-07-01

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

AMENDEMENT 1

Oxygen concentrators for medical use — Safety requirements

AMENDMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8359:1996/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aa6f-4d7764849a8/iso-8359-1996-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aa6f-4d7764849a8/iso-8359-1996-amd-1-2012>



Numéro de référence
ISO 8359:1996/Amd.1:2012(F)

© ISO 2012

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8359:1996/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aaf6-4d7764849a8/iso-8359-1996-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aaf6-4d7764849a8/iso-8359-1996-amd-1-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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

Publié 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 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'Amendement 1 à l'ISO 8359:1996 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

Cet amendement a été élaboré afin d'apporter de nouvelles informations concernant le rôle des concentrateurs d'oxygène sur la propagation des incendies domestiques causés par des patients qui fumaient pendant un traitement par oxygénothérapie. Bien que ces modifications ne puissent pas empêcher ces incendies, on espère qu'elles pourront en réduire la gravité.

(standards.iteh.ai)

[ISO 8359:1996/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aa6-4d7764849a8/iso-8359-1996-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aa6-4d7764849a8/iso-8359-1996-amd-1-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8359:1996/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aaf6-4d776484f9a8/iso-8359-1996-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aaf6-4d776484f9a8/iso-8359-1996-amd-1-2012>

Concentrateurs d'oxygène à usage médical — Prescriptions de sécurité

AMENDEMENT 1

Page 4, 1.7

Ajouter le point supplémentaire suivant au tiret **6.8.2 a)** :

12) une mention indiquant que l'ensemble des accessoires utilisés pour administrer l'oxygène au patient doit être doté d'un dispositif permettant de réduire la propagation du feu afin d'assurer la sécurité du patient.

NOTE Il est possible d'y parvenir en intégrant un dispositif destiné à interrompre le flux de gaz issu du concentrateur d'oxygène ou de l'humidificateur, si celui-ci est fourni, en présence de flammes.

Page 17, 10.3

Ajouter les paragraphes suivants:

56.12 Exigences supplémentaires concernant l'atténuation des incendies

La sortie du concentrateur d'oxygène accessible à l'opérateur, doit comporter un dispositif destiné à empêcher la propagation des flammes à travers la sortie d'oxygène dans le cas où l'accessoire prendrait feu. Ce dispositif ne doit pas pouvoir être démonté par l'opérateur sans l'aide d'un outil.

NOTE Lorsque le concentrateur d'oxygène est équipé d'un humidificateur intégré, le dispositif de prévention de la propagation des flammes se trouve à la sortie de l'humidificateur.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel et à l'essai suivant.

- 1) *Pour les concentrateurs d'oxygène permettant l'administration d'oxygène en continu, choisir le débit continu maximum pour une utilisation normale, avec une tubulure de raccordement d'accessoire d'une longueur de 2 m environ reliée au connecteur de sortie du concentrateur d'oxygène. Pour les concentrateurs d'oxygène ne permettant pas l'administration d'oxygène en continu, voir l'étape 5).*
- 2) *Attendre que les conditions se stabilisent.*
- 3) *Enflammer la tubulure de raccordement d'accessoire ou la canule à l'extrémité opposée à celle reliée au connecteur de sortie du concentrateur d'oxygène.*
- 4) *Observer la progression des flammes le long de la tubulure de raccordement en direction du concentrateur d'oxygène et vérifier qu'elles ne remontent pas dans le concentrateur d'oxygène via le connecteur de sortie d'oxygène.*
- 5) *Pour les concentrateurs d'oxygène équipés d'un conservateur d'oxygène, choisir le débit pulsé maximum pour une utilisation normale et une fréquence de déclenchement de 20 inspirations/min. Effectuer les étapes 2) à 4).*

56.13 Atténuation des incendies pour les accessoires

L'ensemble des accessoires utilisés pour administrer l'oxygène au patient à partir d'un concentrateur d'oxygène doit être doté d'un dispositif permettant d'interrompre le flux d'oxygène allant du dispositif au patient dans le cas où l'accessoire prendrait feu. Il convient de placer ce dispositif le plus près possible du patient.

NOTE 1 Ce dispositif est destiné à empêcher la propagation des flammes depuis l'accessoire vers le concentrateur d'oxygène.

NOTE 2 Des exigences supplémentaires concernant la prévention des incendies sont spécifiées en 56.12.

EXEMPLE Dispositif d'interruption du flux d'oxygène en direction du patient situé à la jonction de la canule nasale et de la tubulure d'administration d'oxygène.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel et à l'essai suivant.

- 1) *Relier l'accessoire à soumettre à l'essai au connecteur de sortie d'une source d'oxygène.*
- 2) *Régler la source d'oxygène de façon qu'elle produise un débit d'oxygène continu de 10 l/min \pm 1 l/min via l'accessoire.*
- 3) *Enflammer l'accessoire soumis à essai à l'extrémité opposée à celle reliée au connecteur de sortie de la source d'oxygène.*
- 4) *Observer la progression des flammes le long de l'accessoire en direction de la source d'oxygène. Vérifier que le flux d'oxygène s'interrompt lorsque les flammes atteignent le dispositif d'interruption du flux et que le feu ne se propage pas en passant à travers ce dispositif jusqu'à la source d'oxygène.*

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8359:1996/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aa6f-4d7764849a8/iso-8359-1996-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aa6f-4d7764849a8/iso-8359-1996-amd-1-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8359:1996/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aaf6-4d776484f9a8/iso-8359-1996-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aaf6-4d776484f9a8/iso-8359-1996-amd-1-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8359:1996/Amd 1:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aa6-4d7764849a8/iso-8359-1996-amd-1-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d83ceafc-3a15-4b49-aa6-4d7764849a8/iso-8359-1996-amd-1-2012>

ICS 11.040.10

Prix basé sur 2 pages