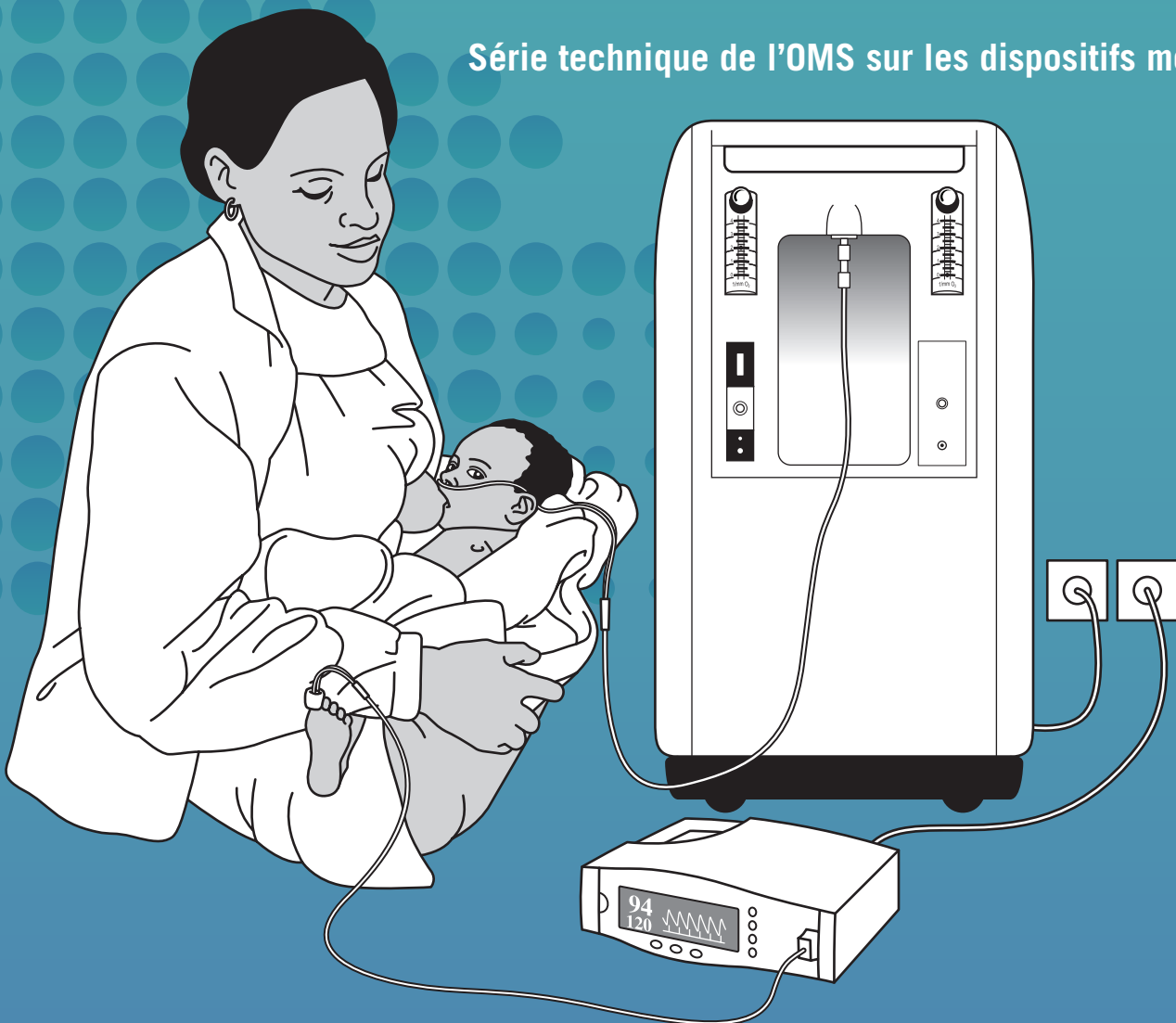




Organisation
mondiale de la Santé

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES POUR LES CONCENTRATEURS D'OXYGÈNE

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux



SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES POUR LES CONCENTRATEURS D'OXYGÈNE

Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux

Spécifications techniques pour les concentrateurs d'oxygène [WHO technical specifications for oxygen concentrators].

ISBN 978-92-4-250988-5

© Organisation mondiale de la Santé 2016

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (<http://www.wipo.int/amc/fr/mediation/rules>).

Citation suggérée. Spécifications techniques pour les concentrateurs d'oxygène [WHO technical specifications for oxygen concentrators]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2016. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en France

Illustrations by: David Woodroffe [Illustrator], Patrick McKern [PATH]

Conception et mise en page par L'IV Com Sàrl, Villars-sous-Yens, Suisse.

Technical copy-editing: AvisAnne Julien

Contents

Remerciements	3
Abréviations et sigles	5
Résumé d'orientation	6
1. Introduction	7
1.1 Le rôle des concentrateurs d'oxygène	7
1.2 L'hypoxémie et la nécessité d'une oxygénothérapie	8
1.3 Considérations générales et portée des spécifications techniques	9
1.4 Objet du document	10
1.5 À qui s'adresse le présent document ?	10
2. Spécifications techniques pour les concentrateurs d'oxygène	11
2.1 Description	11
2.2 Spécifications techniques	13
2.2.1 Concentration de l'oxygène	14
2.2.2 Régulation du débit	14
2.2.3 Indicateurs et alarmes	15
2.2.4 Embouts de sortie	15
2.2.5 Caisson	16
2.2.6 Source d'énergie	16
2.2.7 Documentation et conformité	17
2.3 Considérations liées au contexte	17
2.3.1 Débit maximum	17
2.3.2 Concentration d'oxygène aux altitudes élevées	18
2.3.3 Humidification	18
2.3.4 Oxygène mélangé	18
3. Conseils au sujet des accessoires, consommables et autres types de matériel à utiliser avec les concentrateurs d'oxygène	19
3.1 Importance de l'oxymétrie de pouls	19
3.2 Accessoires pour l'alimentation du patient en oxygène	20
3.3 Consommables à utiliser pour l'alimentation du patient en oxygène	20
3.4 Accessoires qui répartissent le flux d'oxygène entre plusieurs patients	22
3.5 Équipement de secours en cas de panne de courant	23
3.5.1 Bouteilles d'oxygène	23
3.5.2 Stabilisation de l'alimentation électrique	23
3.6 Équipement optionnel pour d'autres applications des concentrateurs d'oxygène	25
3.6.1 Anesthésie	25
3.6.2 PPC à barbotage	26
3.6.3 Nébuliseurs	26

4. Conseils pour la manipulation des concentrateurs d'oxygène	27
4.1 Dangers potentiels	27
4.2 Installation	28
4.3 Formation	29
4.4 Manipulation et utilisation	29
4.5 Nettoyage et décontamination	30
4.6 Maintenance	31
5. Conseils pour l'acquisition des concentrateurs d'oxygène	34
5.1 Estimation des besoins	34
5.1.1 Définition du contexte programmatique	35
5.1.2 Prévion des exigences programmatiques	35
5.1.3 Adaptation des spécifications	35
5.2 Planification du programme	36
5.3 Planification des achats	36
5.4 Évaluation des différentes options d'achat et du mode d'acquisition	37
5.5 Fabricants et garanties	37
5.6 Normes de sécurité et autorisations réglementaires	39
5.7 Documentation	40
5.8 Manuels d'utilisation et d'entretien fournis par le fabricant	41
5.9 Consommables et pièces de rechange	42
6. Domaines pour de futures recherches	44
Annexe 1 Spécifications techniques pour les concentrateurs d'oxygène	46
Annexe 2 Fabricants de concentrateurs d'oxygène	51
Annexe 3 Exemple de calcul des besoins en énergie de secours pour un concentrateur d'oxygène	54
Annexe 4 Glossaire	55
Annexe 5 Recherches sur l'accessibilité de l'oxygénothérapie pour le traitement de la pneumonie chez l'enfant dans les lieux à faible niveau de ressources	56
Bibliographie	59

Remerciements

C'est le problème de la disponibilité de l'oxygène dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, notamment pour le traitement de la pneumonie chez l'enfant, qui est à l'origine du présent document. Il a été rédigé dans l'esprit des autres documents de ce genre publiés par l'OMS au sujet des dispositifs médicaux.

Ce recueil de spécifications techniques a été rédigé par Grace Wu (consultante du PATH) sous la supervision et avec l'aide d'Adriana Velazquez Berumen de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (Département Médicaments essentiels et produits de santé) ; Meena Cherian (OMS, Département Prestation de services et sécurité), Shamim Qazi et Wilson Were (OMS, Département Santé de la mère, du nouveau-né, de l'enfant et de l'adolescent) y ont également contribué. Un certain nombre d'autres travaux préparatoires et de mise au point définitive ont été effectués par Jaclyn Delarosa (PATH), Gene Saxon (PATH), Alec Wollen (PATH), Fay Venegas (PATH) John Ballenot (PATH), Glenn Austin (PATH), Stephen Himley (consultant du PATH), Amy Ginsburg (PATH) et Darin Zehrung (PATH).

Ce travail s'inspire principalement des conclusions d'une réunion d'experts sur les concentrateurs d'oxygène organisée à Seattle les 13 et 14 août 2014 par le PATH et la Fondation Bill & Melinda Gates. Le but de la réunion de ce groupe consultatif d'experts était de parvenir à un consensus sur les moyens d'améliorer les concentrateurs d'oxygène utilisés pour traiter les enfants souffrant d'hypoxémie ou de détresse respiratoire grave dans des lieux à faible niveau de ressources (LFR). Les participants ont mis en lumière un certain nombre de questions essentielles concernant les spécifications techniques relatives aux appareils de ce type, y compris leur acquisition, leurs performances et leur entretien et maintenance.

À l'issue de cette réunion, une première version des spécifications techniques pour les concentrateurs d'oxygène a été préparée pour servir de guide à l'acquisition, au développement, à l'utilisation et à la maintenance des concentrateurs d'oxygène dans des lieux à faible niveau de ressources. Les membres du groupe étaient les suivants : Mike Eisenstein (PATH), Keith Klugman (Fondation Bill & Melinda Gates), David Mukanga (Fondation Bill & Melinda Gates) and Muhammad Zaman (Université de Boston). Par ailleurs, l'OMS souhaite remercier les participants à cette réunion du groupe consultatif d'experts qui lui ont communiqué leurs observations tout au long de la rédaction du présent document, à savoir : Glenn Austin (PATH), Jim Black (Université de Melbourne), Jaclyn Delarosa (PATH), Trevor Duke (Université de Melbourne), Penny Enarson (Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires), Mike English (Kenya Medical Research Institute – Wellcome Trust Research Programme), Amy Ginsburg (PATH), Stephen Howie (Medical Research Council), Rasa Izadnegahdar (Fondation Bill & Melinda Gates), Robert Jacobson (Consultant), David Peel (Ashdown Consultants), Shamim Qazi (OMS/ Département Santé de la mère, du nouveau-né, de l'enfant et de l'adolescent), Gene Saxon (PATH), Alec Wollen (PATH) et Grace Wu (Consultante du PATH).

L'OMS remercie également les réviseurs externes suivants pour la compétence dont ils ont fait preuve et leurs observations précieuses : Mohammad Ameer (National Health Systems Resource Centre [NHSRC], Inde), Anjeneya (NHSRC, Inde), Prabhat Arora (NHSRC, Inde), Anthony Ciccarello (Philips Healthcare) ; Robert Dickinson (University of Cape Town and Northwestern University), Robert DiBlasi (Seattle Children's Hospital and Research Institute), Jim Gilkison (Sanrai International) ; Hamish Graham (Université de Melbourne) ; Godfrey Kataro (Tanga Regional Referral Hospital), Jitendar Kumar (NHSRC, Inde), Ludo Scheerlink (Fonds des Nations Unies pour l'Enfance [UNICEF]) et Ofer Yanay (University of Washington and Seattle Children's Hospital).

Nos remerciements s'adressent également au PATH qui a mis au point le contenu du document et à la Fondation Bill & Melinda Gates qui a assuré le financement de cette publication.

Abréviations et sigles

ASI	alimentation sans interruption
CA	courant alternatif
°C	degré Celsius
CE	Conformité européenne/European Conformity
CEI/IEC	Commission électrotechnique internationale/International Electrotechnic Commission
CFR	Code of Federal Regulations
dB (A)	décibels pondérés
FDA	Food and Drug Administration des États-Unis
HEPA	filtre THE (filtre à très haute efficacité)
HR	humidité relative
Hz	hertz
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
ISO	Organisation internationale de Normalisation
kg	kilogramme
kPA	kilopascal
LFR	lieux à faible niveau de ressources
m	mètre
mm	millimètre
NE	Norme européenne
N₂	Azote
NHSRC	National Health Systems Resources Centre
O₂	oxygène
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PPC	pression positive continue
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
UE	Union européenne
UNFPA	Fonds des Nations Unies pour la population
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
USA	États-Unis d'Amérique
USAID	Agence des États-Unis pour le développement international
US\$	dollar des États-Unis
V	volt
VAC	volt (courant alternatif)
VIH	virus de l'immunodéficience humaine
W	watt
Wh	watt-heure
VAC	volts of alternating current
W	watt(s)
Wh	watt-hour(s)
WHO	World Health Organization

Résumé d'orientation

Les concentrateurs d'oxygène sont un moyen approprié et intéressant pour administrer de l'oxygène dans les établissements de santé des pays en développement, notamment là où il n'y a ni bouteilles ni réseau de distribution disponible. Même lorsque les établissements de soins disposent d'oxygène, les patients peuvent n'y avoir qu'un accès limité en raison du manque de certains accessoires, d'une alimentation électrique déficiente et de la pénurie de personnel dûment formé. La prise en charge de l'hypoxémie, c'est à dire d'une faible saturation sanguine en oxygène, est un élément capital des normes et directives de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) relatives aux maladies de l'enfant et à leurs complications, à la pneumonie de l'enfant, aux interventions chirurgicales, à l'anesthésie, aux traumatismes, au triage médical en situation d'urgence, aux soins obstétricaux et à diverses pathologies graves qui sont des causes communes de morbidité et de mortalité dans les pays en développement. L'hypoxémie se traite facilement par un apport d'oxygène, qui figure d'ailleurs dans la *Liste modèle des médicaments essentiels* de l'OMS et qui est sans doute le seul produit médical irremplaçable. Pour soigner et augmenter la probabilité de survie des patients gravement malades, il est nécessaire de disposer d'une alimentation fiable en oxygène. Il faut donc absolument veiller à ce que l'appareillage d'oxygénothérapie, qui peut être d'une importance vitale, soit disponible et figure aux budgets prévisionnels de santé.

Les concentrateurs d'oxygène représentent une source durable et économique d'oxygène pour les établissements de soins qui disposent d'une alimentation fiable en électricité. Un concentrateur d'oxygène est un dispositif qui aspire l'air du milieu environnant et qui le fait passer à travers un tamis moléculaire pour concentrer l'oxygène de l'air ambiant et le délivrer au patient à la pression partielle nécessaire pour le traitement. Le traitement de l'hypoxémie par oxygénothérapie consiste à administrer au patient de l'oxygène concentré de manière à améliorer et à stabiliser son taux de saturation sanguine en oxygène. Il est très important de bien connaître les indications et l'utilisation clinique de l'oxygène. Les recommandations pour administrer de l'oxygène en toute sécurité diffèrent d'une application à l'autre ; le débit et la concentration nécessaires de l'oxygène varient selon l'âge et l'état du patient. Il faut utiliser un oxymètre de pouls conjointement avec le concentrateur d'oxygène pour identifier les patients hypoxémiques et surveiller l'oxygénothérapie de manière que l'oxygène soit utilisé sans risque et de manière efficace.

Bien que l'importance de l'oxygène soit prouvée et qu'il existe des technologies appropriées pour l'administrer aux patients, son usage reste limité par un certain nombre d'insuffisances touchant la maintenance de l'appareillage, la formation du personnel ainsi que le choix et l'acquisition de dispositifs de haute qualité. Nombre de patients hypoxémiques qui vivent dans des lieux à faible niveau de ressources (LFR) n'ont pas encore la possibilité de recevoir de l'oxygène et c'est pourquoi l'amélioration de l'accès à l'oxygénothérapie doit être considérée comme prioritaire. Prenant acte de la nécessité d'améliorer la disponibilité de concentrateurs d'oxygène adéquats, sûrs et fiables dans les lieux où les ressources sont limitées, l'OMS a, en collaboration avec le PATH, mobilisé des conseillers techniques, des cliniciens, des ingénieurs médicaux et des fabricants pour préparer le présent guide dont le but est de faciliter le choix, l'acquisition, une bonne utilisation et une maintenance correcte des concentrateurs d'oxygène. Ce document insiste également sur le bon usage et sur un entretien correct de ces dispositifs afin d'améliorer leur disponibilité, leur gestion et leur qualité et en fin de compte, d'améliorer la situation sanitaire dans les lieux où les ressources sont limitées. Il peut aussi être utilisé par les administrateurs, les cliniciens et les techniciens qui cherchent à améliorer l'accès aux concentrateurs d'oxygène et à réduire la mortalité liée à l'hypoxémie dans le monde, comme ouvrage de référence pour la planification et la mise en place, au niveau local et national, de ces dispositifs.

1. Introduction

1.1 Le rôle des concentrateurs d'oxygène

L'oxygène figure dans la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et pourtant il n'est toujours pas généralement disponible dans les lieux des pays en développement où la charge de mortalité impliquant des nouveau-nés, des enfants et des adultes gravement malades pèse le plus lourdement (1). Les raisons de cette indisponibilité de l'oxygène tiennent souvent à l'absence de l'infrastructure nécessaire à l'installation et au maintien en fonctionnement d'une alimentation fiable en oxygène ainsi qu'au coût de la mise en place d'une telle infrastructure. Même lorsque l'oxygène est disponible, son accessibilité pour les patients peut être limitée en raison du manque de certains accessoires, d'une alimentation électrique déficiente ou encore de la pénurie de personnel dûment formé (2-4).

Par bonheur, il est indiscutablement prouvé que l'utilisation de concentrateurs d'oxygène constitue une stratégie réaliste et économique pour la pratique de l'oxygénothérapie, notamment lorsqu'il n'y a ni bouteilles ni distribution par prise murale ou que ces équipements ne conviennent pas (5-8). Des concentrateurs d'oxygène de bonne qualité peuvent constituer une source d'oxygène permanente et fiable pour de nombreux patients. Ces dispositifs aspirent l'air environnant et délivrent un flux permanent d'oxygène concentré et dépourvu d'impuretés. Ils peuvent fonctionner jusqu'à cinq ans ou davantage, avec un minimum de service après-vente et d'entretien (voir la section 4.6).

Il y a tout lieu de penser que l'usage de concentrateurs d'oxygène efficaces peut améliorer l'accès à une oxygénothérapie salvatrice ainsi que la qualité générale des soins de santé dans les lieux à faible niveau de ressources. Des études effectuées en Égypte (9), en Gambie (6), au Malawi (3,10), au Népal (11), au Nigeria (8) et en Papouasie-Nouvelle Guinée (12,13) montrent que le recours aux concentrateurs d'oxygène permet de disposer de plus d'oxygène dans les établissements de soins situés dans des lieux à faible niveau de ressources (LFR). Selon ces études, les concentrateurs d'oxygène sont utilisés avec succès dans les pays en développement pour alimenter en oxygène les services de pédiatrie et les blocs opératoires (1,5,8).

Les avantages des concentrateurs d'oxygène sont analysés dans la littérature technique et tiennent notamment à la grande fiabilité de ces dispositifs et à leur coût peu élevé par rapport aux bouteilles d'oxygène et aux prises d'oxygène murales (Tableau 1) (6,14). Ils ont aussi des inconvénients, à savoir la nécessité d'un entretien régulier, encore que minimal et la présence d'une source d'électricité suffisamment fiable – deux problèmes qui peuvent être résolus par une bonne planification du programme et une bonne formation. Pour que la mise en place de ces dispositifs soit efficace et leur maintenance assurée en temps voulu, il est nécessaire de renforcer les compétences du personnel de gestion, des cliniciens et des techniciens et de veiller également à ce qu'ils collaborent les uns avec les autres. Les concentrateurs d'oxygène sont des dispositifs médicaux importants et il est capital d'assurer leur qualité et leur entretien de manière systématique si l'on veut faire reculer la mortalité imputable à l'hypoxémie.

Tableau 1. Comparaison des systèmes d'alimentation en oxygène basés sur l'utilisation de bouteilles ou de concentrateurs

Système	Alimentation centrale en oxygène (prise murale)	Bouteilles d'oxygène	Concentrateurs d'oxygène
Source d'énergie nécessaire	Non	Non	Oui, en permanence (100–600 W, selon le modèle)
Besoin de transport	Comme pour les bouteilles	Régulièrement ; et coûteuses à transporter	Uniquement au moment de l'installation
Réserves limitées	Oui, si l'installation qui approvisionne le système de distribution par prise murale n'est pas sur place	Oui, en fonction de la capacité, de la pression de stockage et des besoins des patients	Non, le dispositif délivre de l'oxygène tant que l'électricité n'est pas coupée
Coûts d'investissement ^a	Importants : générateur et bouteilles (US\$ 20 000), reseau de distribution (US\$ 10 000+), installation, mise en route et formation	Modéré : bouteilles, un débitmètre et un détendeur par bouteille (~US\$ 200) ^b	Modéré : concentrateur (US\$ 300–3400) ^b , pièces de rechange, installation, mise en route et formation
Coûts de fonctionnement ^a	Faibles à modérés : maintenance, réapprovisionnement permanent du système de distribution par prise murale par une banque d'oxygène ou des réservoirs	Élevés : recharge des bouteilles et transport du poste de réapprovisionnement remplissage jusqu'à l'hôpital	Faibles : consommation de courant et entretien
Précautions à prendre par l'usager	Minimales	Minimales : un contrôle régulier réduit le risque d'incendie (pas de graisse ni de produits inflammables)	Modérées : le nettoyage des filtres et de l'extérieur du dispositif réduit le risque d'incendie
Entretien	Modéré : vérifier avec un manomètre les baisses de pression dues à des fuites Entretien de la tubulure de distribution de l'oxygène pour éviter les fuites et les pertes d'oxygène Important si l'approvisionnement en oxygène est fait sur place	Modéré : vérifier les baisses de pression dues à des fuites avec un manomètre	Modéré : vérifier avec un analyseur que la concentration d'oxygène n'est pas trop basse
Coût pour 1000 litres d'oxygène ^c	Données non disponibles	US\$ 10–30/kilolitre selon les besoins estimés en oxygène et l'énergie disponible	US\$ 2–8/kilolitre (ou plus en fonction de la facture d'électricité), dépend des besoins estimés en oxygène et de l'énergie disponible

NB : Tous ces coûts sont approximatifs et ne sont pas garantis.

a Voir la littérature pour la ventilation des coûts selon les régions (3,6,12).

b D'après les prix du marché en juin 2015.

c Inclut les coûts d'investissement et de fonctionnement, basés sur une modélisation des coûts effectuée en Gambie (6).

1.2 L'hypoxémie et la nécessité d'une oxygénothérapie

L'oxygène est un produit essentiel pour sauver la vie de patients gravement malades. L'oxygénothérapie est une intervention qui permet de faire reculer très efficacement la mortalité dans le monde. Les directives de l'OMS soulignent l'importance de l'oxygène et de ses indications générales en néonatalogie (15), en pédiatrie (1-8), en obstétrique (14), en médecine interne (16), pour les soins d'urgence (14,17), le triage (18), l'anesthésie (14),

la chirurgie, les traumatismes, les soins intensifs, la préparation aux pandémies (19) ainsi que pour le traitement d'autres pathologies et maladies courantes qui touchent des patients de tous âges (5).

L'hypoxémie c'est à dire une faible saturation du sang en oxygène, est une complication courante observée dans toutes sortes de pathologies. Ce gaz est essentiel pour le traitement de l'hypoxémie et il faut l'administrer au patient pour améliorer et stabiliser son taux de saturation sanguine en oxygène. La norme actuelle en matière de soins impliquant une oxygénothérapie consiste notamment dans un bon suivi et une bonne formation du personnel clinique concernant le moment et la manière de procéder à cette thérapie. Associée à un apport approprié d'oxygène, l'oxymétrie de pouls peut faciliter un usage efficace de ce gaz.

L'oxygène est d'une importance cruciale pour le traitement de l'hypoxémie qui accompagne certaines pathologies graves et contribue à la charge mondiale de la mortalité maternelle, néonatale et juvéno-infantile. L'hypoxémie est la principale complication susceptible d'avoir une issue fatale en cas de pneumonie, la maladie infectieuse qui est la cause première de décès chez les enfants de moins de 5 ans dans l'ensemble du monde. En 2013, la pneumonie (ou pneumopathie) a tué 935 000 enfants - soit environ 2600 enfants par jour – et a provoqué davantage de décès chez l'enfant que le VIH/SIDA et le paludisme réunis (20). Par ailleurs, les décès d'enfants consécutifs à d'autres pathologies graves mais courantes comme l'asphyxie à la naissance, un faible poids de naissance, la méningite, la septicémie, l'asthme aigu et le paludisme contribuent aussi à la charge de mortalité importante qui est imputable à l'hypoxémie. Une plus grande disponibilité de la supplémentation en oxygène est prometteuse pour l'amélioration de l'état de santé et la survie. Néanmoins, nombre d'enfants hypoxémiques vivant dans des lieux à faible niveau de ressources n'ont toujours pas accès à l'oxygénothérapie (2-4). Il est fréquent que les centres de soins de santé primaires ou les petits hôpitaux périphériques ne disposent pas d'oxygène, qui manque d'ailleurs souvent aussi dans les hôpitaux de district (1,21).

1.3 Considérations générales et portée des spécifications techniques

Les spécifications techniques de l'OMS relatives aux concentrateurs d'oxygène qui sont exposées dans le présent document satisfont à la fois aux exigences de l'Organisation internationale de Normalisation (ISO) (basées sur la norme ISO 80601-2-29 :2014, qui remplace la norme EN ISO 8359 :2009/A1 :2012) et elles énumèrent les exigences essentielles supplémentaires qui doivent être respectées pour l'acceptation et l'utilisation des concentrateurs d'oxygène dans les lieux à faible niveau de ressources. Dans ces structures, les conditions environnementales dures, le climat chaud et humide et l'alimentation électrique est intermittente et instable, ce qui ne facilite pas la mise en œuvre des concentrateurs d'oxygène et peuvent les mettre prématurément hors service. Le problème est encore aggravé par l'absence de techniciens dûment formés qui pourraient procéder à une maintenance préventive et corrective et également par la difficulté de se procurer des pièces détachées, d'où une sous-utilisation et les pannes fréquentes de ces dispositifs.

Le présent guide a été élaboré pour tenter d'éliminer ce qui fait obstacle à l'accessibilité des concentrateurs d'oxygène et de porter remède aux causes potentielles de panne de ces dispositifs dans les lieux à faible niveau de ressources. Il expose les principaux points relatifs au fonctionnement de ces dispositifs ainsi que les aspects de leur technologie qui sont essentiels pour qu'ils puissent fonctionner au mieux dans des conditions de ressources limitées.

1.4 Objet du document

Le présent document donne une description générale des concentrateurs d'oxygène et de leurs spécifications techniques afin de faciliter la sélection, l'acquisition et la garantie de qualité de ces dispositifs pour le traitement de l'hypoxémie dans les pays en développement. Compte tenu de la nécessité d'améliorer la qualité, l'accessibilité et la disponibilité des concentrateurs d'oxygène dans les lieux à faible niveau de ressources, le document met en lumière les exigences relatives aux performances et les caractéristiques techniques minimales de ces appareils et équipements connexes qu'il convient de respecter pour les utiliser dans les différentes situations et conditions météorologiques rencontrées dans ces lieux. Si ces concentrateurs d'oxygène sont fabriqués en conformité avec les normes ISO et acquis dans de bonnes conditions en stipulant les spécifications indiquées et en utilisant la bonne chaîne d'approvisionnement, leur usager final sera mieux assuré de disposer d'un produit de grande qualité. Le document indique également à quelles sources il est possible d'obtenir des informations sur la sécurité d'emploi, le nettoyage et la maintenance des appareils dans la mesure où ce sont des considérations importantes pour leur mise en œuvre. À noter que ce guide ne se substitue pas aux normes internationales publiées, aux instructions des fabricants ou aux manuels d'entretien qui sont des documents d'information qu'il faut se procurer et dont il faut conserver les références. Pour plus de renseignements sur les spécifications techniques applicables aux dispositifs médicaux, le lecteur pourra consulter le site suivant : www.who.int/medical_devices/fr/.

1.5 À qui s'adresse le présent document ?

Le présent guide s'adresse aux administrateurs, et notamment aux décideurs, responsables de programme, personnel hospitalier, responsables des achats, logisticiens et ingénieurs médicaux ou biomédicaux qui sont en poste dans divers établissements et sont chargés de prévoir et d'organiser la mise en place de systèmes de concentrateurs d'oxygène au niveau local, national ou international dans des lieux à faible niveau de ressources. Les organismes d'achat internationaux et les autorités nationales chargées de la réglementation des produits médicaux peuvent s'y référer pour la préparation des autorisations réglementaires, les achats, la gestion et la livraison effective des concentrateurs d'oxygène destinés au traitement de l'hypoxémie. De leur côté, les fabricants doivent se conformer à ces spécifications pour produire des dispositifs sûrs, abordables et de grande qualité qui se prêtent à un usage dans des conditions de ressources limitées. D'autres lecteurs peuvent également tirer profit de cet ouvrage de référence, notamment les agents de santé et autres personnels sanitaires, le personnel clinique, les techniciens, les organisations non gouvernementales, les milieux universitaires et tous ceux qui s'attachent à définir les moyens d'apport en oxygène qui sont nécessaires pour faire reculer la mortalité liée à l'hypoxémie. Le présent guide indique également dans quels domaines de futurs travaux seraient nécessaires pour combler les lacunes de nos connaissances relatives à l'utilisation des concentrateurs d'oxygène dans des conditions de ressources limitées et qui pourraient être utiles aux chercheurs, aux fabricants et aux organisations.

2. Spécifications techniques pour les concentrateurs d'oxygène

2.1 Description

Un concentrateur d'oxygène est un dispositif électrique autonome conçu pour concentrer l'oxygène à partir de l'air ambiant. Grâce à un procédé appelé adsorption réversible sous pression, cet appareil produit un mélange gazeux qui peut être enrichi jusqu'à 95,5 % en oxygène. L'air atmosphérique est aspiré à travers un préfiltre et un filtre d'admission avant de passer dans un compresseur. L'air sous pression passe dans un échangeur de chaleur pour abaisser sa température avant d'arriver sur des tamis composés de zéolithe, une substance minérale qui adsorbe préférentiellement l'azote (N₂) sous forte pression. Si on réduisait la pression dans le lit de zéolithe, l'azote serait libéré. Des vannes s'ouvrent pour que l'oxygène concentré pénètre dans un réservoir où il s'accumule ; ce dernier est muni d'un débitmètre que l'on peut utiliser pour délivrer en continu une quantité déterminée d'oxygène au patient avec le débit souhaité. La figure 1 reproduit le schéma général de fonctionnement d'un concentrateur d'oxygène. Il existe en général deux modèles de concentrateur d'oxygène, un modèle portable et un modèle à poste fixe.

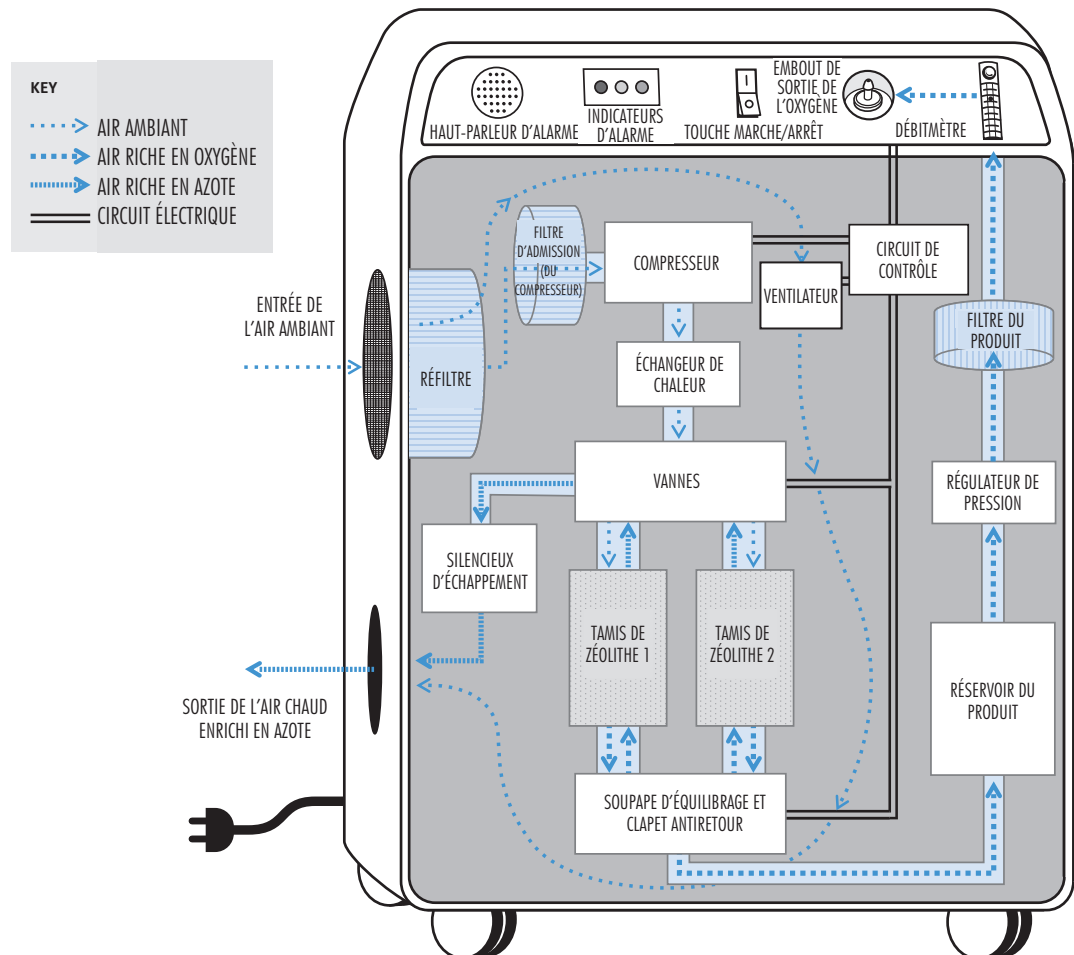
La plupart des concentrateurs d'oxygène à poste fixe pèsent moins de 27 kg et sont munis de roulettes, de sorte que l'utilisateur peut les déplacer facilement. Ce sont des dispositifs autonomes, économiques qui délivrent en continu un courant d'oxygène avec un débit pouvant aller jusqu'à 10 l/min. Il est possible d'obtenir des débits très faibles, pouvant descendre jusqu'à 0,1 l/min en se servant du débitmètre intégré ou en utilisant des accessoires supplémentaires (voir la section 3.4). La plupart des concentrateurs pour établissements de soins peuvent délivrer de l'oxygène à raison d'au moins 5 l/min, ils fonctionnent sur courant alternatif et consomment environ 280-600 Watts (W) selon le modèle (voir l'annexe 2). En général, selon la tension et la fréquence du secteur, on pourra demander au fabricant de fournir un modèle fonctionnant sous 110-120 V et 60 Hz ou 220-240 V et 50Hz, selon la tension et la fréquence du secteur.

D'une façon générale, les concentrateurs d'oxygène portables ont un débit moins élevé (3 l/min ou moins) ; ils consomment moins que leurs homologues à poste fixe (environ 40-130 W) et sont utilisés individuellement en ambulatoire. Nombre d'entre eux sont dotés de batteries qui fonctionnent en courant continu. En raison de leur faible débit, ils ne conviennent pas à un usage simultané par plusieurs patients. En outre, beaucoup de concentrateurs portables comportent un mécanisme qui permet de ne délivrer de l'oxygène que pendant l'inspiration. Ce mode de débit, dit en mode pulsé, permet d'économiser l'oxygène et les batteries. Il importe de se rendre compte que certains nourrissons ou jeunes enfants ne parviennent pas à créer, lors de leur inspiration, une dépression suffisante pour déclencher le débit d'oxygène. Il existe néanmoins d'autres modèles de concentrateurs portables qui sont capables d'assurer soit un débit continu, soit un débit intermittent.

Les concentrateurs sont conçus pour fonctionner en continu et peuvent produire de l'oxygène 24 heures sur 24, tous les jours de la semaine pendant 5 ans ou plus. Ces dispositifs peuvent être utilisés à n'importe quel niveau d'un établissement de soins à des fins d'oxygénothérapie, pour autant qu'il existe une source fiable d'électricité et que les usagers comme le personnel technique en assurent régulièrement le nettoyage et l'entretien. Bien que la plupart d'entre eux fonctionnent selon les mêmes principes, les pièces de rechange ne sont pas interchangeables entre les différents modèles. La figure 1 indique le nom et la

fonction des différents composants habituels d'un concentrateur d'oxygène. En général, ils n'ont pas non plus les mêmes interfaces utilisateur, par exemple les commandes de réglage, les voyants lumineux d'alerte et les composants à entretenir.

Figure 1. Schéma de fonctionnement d'un concentrateur d'oxygène courant



Source : Communiqué par le PATH (2015)

Tableau 2. Les composants habituels d'un concentrateur d'oxygène et leur fonction

Composant	Autres noms	Fonction
Caisson	Enceinte, capot, boîtier	Renferme les composants internes du concentrateur
Préfiltre	Filtre de l'enceinte, filtre d'admission de l'air, filtre grossier	Filtre les particules de forte granulométrie pour prolonger la durée de vie du filtre d'admission du compresseur
Filtre d'admission du compresseur	Filtre de protection du compresseur	Filtre les particules fines pour protéger le compresseur et/ou les vannes
Compresseur	Sans objet	Comprime et fait circuler l'air dans le dispositif
Ventilateur	Ventilateur de refroidissement	Facilite la circulation de l'air dans le caisson et refroidit le compresseur
Échangeur de chaleur	Échangeur thermique, serpentin	Dissipe la chaleur engendrée par la compression du gaz
Circuit de contrôle	PCB, circuit imprimé, carte électronique	Analyse l'état du système et contrôle les vannes et le compresseur
Vannes	Vannes à solénoïde, électrovannes, vannes rotatives	Assurent la régulation du flux d'air vers les tamis ou le dispositif d'échappement
Tamis moléculaire	Tamis moléculaire, tamis moléculaire sur colonne, zéolithe	Sépare les gaz de l'air lors de son passage au travers du tamis
Silencieux d'échappement	Silencieux d'évacuation de N ₂	Évacue dans la pièce l'air enrichi en N ₂ en atténuant le bruit
Réservoir de produit	Réservoir, réservoir d'accumulation, réservoir de mélange	Accumule l'oxygène concentré de manière à assurer un courant stable et permanent
Débitmètre	Sélecteur de flux	Permet de régler le débit du gaz
Filtre du produit	Filtre de sortie, filtre final	Élimine les particules présentes dans le flux gazeux final
Humidificateur	Humidificateur à bulles, barboteur	Humidifie le gaz avant que le patient l'inhale
Moniteur d'oxygène	Alarme de faible concentration en oxygène, indicateur de la concentration en oxygène, moniteur d'oxygène	Déclenche une alarme lorsque la concentration en oxygène descend en dessous du niveau fixé

2.2 Spécifications techniques

Les spécifications qui suivent définissent les exigences auxquelles doivent répondre les concentrateurs d'oxygène utilisables pour le traitement de l'hypoxémie dans les pays en développement (récapitulées à l'annexe 1). À noter que ces spécifications sont destinées à être utilisées conjointement avec la norme actuelle relative aux concentrateurs d'oxygène ISO 80601-2-69:2014 , Appareils électro-médicaux - Partie2-69 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d'oxygène (voir la section 5.6). Sauf indication contraire, les spécifications qui suivent sont valables pour les conditions normales de température et de pression (à sec), c'est-à-dire dans le cas présent une pression de 101,3 kPa et une température de fonctionnement de 20°C, à sec.

Aux fins des présentes spécifications, chaque fois que le présent de l'indicatif est utilisé (« doit » ou « doivent »), cela implique que la conformité à l'exigence ou au test est obligatoire ; si en revanche c'est le conditionnel présent qui est utilisé (« devrait » ou « devraient »), cette conformité est recommandée mais non obligatoire ; l'emploi du verbe pouvoir (« peut » ou « peuvent ») indique une façon admissible de la respecter ; l'expression « norme particulière » fait référence aux exigences requises des concentrateurs d'oxygène par la norme ISO 80601-2-69 :2014).

2.2.1 Concentration de l'oxygène

- Le concentrateur d'oxygène doit être capable de délivrer un flux gazeux continu avec une concentration en oxygène supérieure à 82%.

NOTE : On peut également désigner la concentration de l'oxygène par l'expression pureté de l'oxygène.

NOTE : La plupart des concentrateurs d'oxygène actuellement sur le marché produisent de l'oxygène à une concentration comprise entre 82 % et 96 % en volume lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions du fabricant. Le sous-paragraphe 201.12.12.4.102 de la norme particulière prescrit que si un concentrateur d'oxygène produit de l'oxygène à une concentration inférieure à 82% en volume, il doit activer une alarme technique de faible priorité avec un signal d'alarme

- La concentration minimum d'oxygène doit être maintenue dans les conditions suivantes : débit nominal maximal, température de 40°C, humidité relative (HR) de 95 % et valeur de la pression atmosphérique correspondant à une altitude de 2000 m au-dessus du niveau de la mer.

NOTE : Il est particulièrement important de procéder à l'essai des concentrateurs d'oxygène *simultanément* à la valeur nominale de l'humidité et de la température car la concentration en oxygène peut être sensiblement réduite par une humidité relative élevée, comme c'est le cas dans un environnement non climatisé. Le sous-paragraphe 201.12.1.103 de la norme particulière prescrit de tester les concentrateurs d'oxygène dans les conditions d'utilisation les moins favorables, conformément à ce que spécifient les instructions d'utilisation. Vérifier la conformité aux essais spécifiés dans le sous-paragraphe 201.12.1.103 de la norme particulière.

NOTE : Contrairement à la norme ISO 80601-2-69 :2014, la norme ISO839 :2009/A1 :2012 (désignée dans la suite par norme ISO 8359), n'exigeait pas que les concentrateurs d'oxygène soient testés *simultanément* dans des conditions données de température et d'humidité relative. Une étude indépendante a évalué la performance de plusieurs dispositifs couverts par la norme ISO 8359 et constaté que, dans ces conditions, les performances diminuaient avec l'augmentation de la température et de l'humidité (22).

2.2.2 Régulation du débit

- Le concentrateur d'oxygène doit être équipé d'au moins un débitmètre intégré avec régulateur de débit. Si le dispositif est doté de plusieurs débitmètres, chacun d'un doit comporter un régulateur de débit indépendant.
- Pour une utilisation en pédiatrie, le débitmètre doit être capable d'assurer un débit minimum d'au moins 0,5 l/min. Le débit nominal maximal doit dépendre des besoins en oxygène (des exemples sont donnés à la section 2.3.1).

NOTE : il y a des appareils débitant 8 ou 10 l/min dont on ne peut faire descendre le débit qu'à 2 l/min. Dans ce cas, s'il est cliniquement nécessaire d'avoir un débit plus faible, en pédiatrie par exemple, des accessoires supplémentaires sont nécessaires (voir la section 3.4).

- Le concentrateur d'oxygène ne doit pas pouvoir délivrer l'oxygène à un débit supérieur au débit nominal maximum.

NOTE : En aspirant à un débit supérieur à celui qui a été prévu par le fabricant, on risque de réduire les performances des tamis moléculaires avec pour conséquence une concentration trop faible en oxygène. Cela peut conduire à remplacer ces tamis plus tôt que prévu, une opération qui ne peut être exécutée que par un technicien dûment formé.

- Le débitmètre doit assurer une régulation permanente du débit et comporter des graduations à intervalles d'au moins 0,5 l/min, allant de 0 l/min jusqu'à la valeur nominale maximale.
- Le concentrateur d'oxygène doit être capable de fournir une pression d'au moins 55 kPa pour toutes les valeurs du débit et jusqu'à sa valeur nominale maximale.

NOTE : Une telle valeur est nécessaire pour compenser les chutes de pression dues à une longue tubulure d'alimentation en oxygène. Dans la pratique clinique, on applique une contrepression lorsqu'on utilise des séparateurs de flux ou que d'autres accessoires pour l'administration de l'oxygène sont reliés à l'embout de sortie du concentrateur.

2.2.3 Indicateurs et alarmes

- L'indicateur d'oxygène doit se déclencher lorsque la concentration en oxygène passe en dessous de 82 %.

NOTE : le moniteur d'oxygène est utile pour savoir à quel moment il faut effectuer un entretien ou procéder à la maintenance de l'appareil. Un concentrateur d'oxygène défectueux peut quelquefois encore produire de l'oxygène plus concentré que dans l'air ambiant, mais à une concentration inférieure à 82%.

- Le concentrateur d'oxygène doit comporter des alarmes capables d'alerter l'utilisateur en cas de dysfonctionnement, par exemple :
 - › Faible concentration en oxygène (< 82 %)
 - › Interruption du flux gazeux
 - › Pression trop forte/ trop faible
 - › Batterie faible
 - › Panne d'alimentation électrique
 - › Température excessive

NOTE : les alarmes ci-dessus sont utiles pour savoir à quel moment il faut effectuer un entretien ou procéder à la maintenance de l'appareil. Elles peuvent également indiquer la nature de l'entretien à effectuer, notamment s'il faut changer le préfiltre ou s'il y a un blocage de la circulation des gaz. Le manuel d'utilisation fourni par le fabricant doit donner des indications pour le dépannage.

NOTE : un même composant fonctionnel peut avoir un nom différent d'un modèle à l'autre (voir le Tableau 2).

- Le concentrateur d'oxygène doit comporter un compteur horaire qui enregistre la durée totale de fonctionnement du dispositif.

2.2.4 Embouts de sortie

- Le concentrateur d'oxygène doit comporter au moins un embout de sortie permettant de le relier directement à la tubulure d'alimentation en oxygène.
- Les embouts de sortie doivent être cannelés et encastrés ou confectionnés dans un matériau difficile à plier ou à casser afin d'éviter tout dommage.

NOTE : Lorsqu'on déplace un concentrateur dans une pièce ou d'une pièce à une autre, l'appareil peut heurter ou accrocher d'autres objets de sorte qu'un embout de sortie en plastique peu résistant ou qui fait saillie risque d'être rapidement brisé.

NOTE : Un embout de sortie bien conçu est capital pour l'utilisation efficace et sans danger d'un dispositif médical. Compte tenu des moyens disponibles dans les pays en développement, il est préférable d'utiliser un système à cannelures pour éviter une mauvaise fixation à de la tubulure d'alimentation en oxygène.

2.2.5 Caisson

- Le concentrateur d'oxygène doit comporter un préfiltre pour éviter que des poussières ou des saletés ne pénètrent dans l'enceinte et dans l'entrée d'air du circuit.
- Tous les filtres que l'utilisateur peut retirer doivent également pouvoir être nettoyés. Des instructions pour leur nettoyage doivent figurer dans le mode d'emploi du concentrateur.
- Le caisson doit être muni de roulettes pour permettre de déplacer le concentrateur d'oxygène d'une pièce à l'autre.

NOTE : Il est recommandé d'utiliser un dispositif léger, pesant moins de 27 kg (d'après le poids moyen des appareils actuels). Pour éviter qu'il ne se déplace tout seul, l'idéal est de le munir de freins.

- Pendant son fonctionnement, le concentrateur d'oxygène ne doit pas générer un bruit supérieur à 50 dB (A).

NOTE : Le sous-paragraphe 201.9.6.2.1.101 de la norme particulière donne des instructions pour la mesure du niveau de pression acoustique, basées sur les méthodes qui figurent dans la norme ISO 3744. Il est essentiel que le niveau de bruit soit acceptable par le patient et ne nuise pas à son confort. Dans le cas de dispositifs branchés pendant le sommeil, il est souhaitable de réduire le bruit le plus possible. Il est admis que les concentrateurs d'oxygène peuvent avoir un pic de bruit et un niveau de bruit constant. On estime que c'est le pic de bruit qui a le plus de chances d'être gênant pour le patient lorsque la machine est utilisée en continu.

2.2.6 Source d'énergie

- Le concentrateur d'oxygène doit avoir une efficacité énergétique d'au moins 70 W/l. min⁻¹.

NOTE : Les concentrateurs d'oxygène à poste fixe consomment beaucoup d'énergie ; environ 300 à 600 W. Les besoins en énergie seront donc importants si le dispositif est utilisé en continu pendant plusieurs jours, voire plusieurs semaines.

- Le concentrateur d'oxygène doit être muni d'une prise de courant mâle qui soit compatible avec les prises femelles de l'établissement de soins et du pays où le dispositif sera installé.

NOTE : les exigences du concentrateur en termes d'alimentation électrique devraient figurer sur le caisson car ces dispositifs sont disponibles pour plusieurs valeurs de la tension et de la fréquence. Les documents d'achat devraient également préciser ces exigences, notamment la tension, la fréquence et le type de prise nécessaire.

2.2.7 Documentation et conformité

- Le concentrateur d'oxygène doit être livré avec le manuel d'utilisation approprié (voir la section 5.8).
- Le concentrateur d'oxygène doit être livré avec un manuel technique où figurent tous les détails des maintenances de haut-niveau ainsi que la liste des pièces de rechange (voir la section 5.8).
- Le concentrateur d'oxygène doit être conforme à la norme ISO 80603-2-69 :2014 (qui remplace la norme ISO 8359), ou à son équivalent (voir la section 5.6).

NOTE : Les dispositifs conformes à la norme ISO 80603-2-69 :2014 ne devraient pas être mis sur le marché avant 2017 au plus tôt. Les exigences formulées dans le présent document doivent être respectées pour l'instant par les concentrateurs existants (juin 2015), qui répondent à la norme ISO 8359. Moyennant une planification et une sélection minutieuses, les modèles de concentrateurs existants peuvent être durablement mis en place dans les lieux à faible niveau de ressources (7,22 -26).

- Le concentrateur d'oxygène doit être agréé par l'organisme national de réglementation. Les procédures réglementaires sont très sévères tels 'agrément donné par la Food and Drug Administration des Etats-Unis (FDA) ou le marquage CE (Conformité Européenne) ou encore l'agrément de l'autorité nationale de réglementation des autres membres du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF) (voir à la section 5.7 la documentation nécessaire pour faire la preuve de cette conformité).

NOTE : l'IMDRF est une initiative internationale qui vise à harmoniser la réglementation relative aux dispositifs médicaux ; en 2015, ce forum avait pour membres l'Australie, le Brésil, le Canada, la Chine, les États-Unis, la Fédération de Russie, le Japon et l'Union européenne (EU). Pour plus de renseignements, le lecteur pourra consulter le site <http://www.imdrf.org/>.

2.3 Considérations liées au contexte

Les indications qui suivent concernent les différents contextes d'utilisation possibles ; elles sont basées sur les lignes directrices de l'OMS pour l'oxygénothérapie et elles doivent être adaptées au résultat d'une l'évaluation des besoins en oxygène (voir la section 5.1).

2.3.1 Débit maximum

Il existe des concentrateurs d'oxygène à divers débit maximum : 3, 5, 8 et 10 l/min. Il est indispensable de procéder à une évaluation des besoins en oxygène pour déterminer le débit maximum que le concentrateur doit assurer. En règle générale, un concentrateur de 5 l/min ou davantage peut alimenter simultanément en oxygène deux patients pédiatriques présentant une affection respiratoire aiguë hypoxique. Cela suppose que chaque enfant reçoive au plus 2 l/min d'air déshumidifié et que l'on utilise des lunettes ou des sondes nasales(16). Une machine débitant 5 l/min peut également alimenter en oxygène des adultes ou de grands enfants. Un appareil délivrant 8 ou 10 l/min pourrait être utilisé pour des indications impliquant d'autres équipements de suppléance fonctionnelle (voir la section 3.6) ou être capable d'assister quatre patients pédiatriques. Un concentrateur d'oxygène débitant entre 1 et 10 l/min serait le plus polyvalent pour les applications chirurgicales selon les directives actuelles de l'OMS (14).

2.3.2 Concentration d'oxygène aux altitudes élevées

Aux altitudes supérieures à 2000 m au-dessus du niveau de la mer, les exigences de rendement d'un concentrateur d'oxygène aux valeurs élevées de la température et de l'humidité n'ont pas besoin d'être aussi rigoureuses que ce qui est indiqué dans les sections précédentes. À ces altitudes, il est rare qu'on ait simultanément une température atteignant les 40°C et un taux d'humidité relative de 95 % (en effet, la température et l'humidité ont tendance à diminuer aux altitudes élevées). Cela étant, la pression partielle de l'oxygène dans l'atmosphère est plus faible à ces altitudes. Par conséquent, il est possible que, pour être correctement soignés, les patients hospitalisés dans des établissements à haute altitude aient besoin d'un débit plus élevé pendant une durée plus longue que ceux qui vivent au niveau de la mer.

2.3.3 Humidification

On se reportera aux directives cliniques pour déterminer si une humidification est nécessaire. Selon les directives de l'OMS, une humidification n'est pas nécessaire lorsque l'oxygène est administré à faible débit (jusqu'à 2 l/min) à des enfants de moins de 5 ans au moyen de lunettes ou de sondes nasales (16). Elle n'est sans doute pas nécessaire non plus sous un climat tropical lorsque l'oxygène est administré à l'aide d'un concentrateur plutôt qu'avec une bouteille, car les concentrateurs délivrent l'oxygène à la température ambiante, alors que les bouteilles le délivrent à basse température.

Une humidification peut être nécessaire lorsque les besoins en oxygène dépassent 2 l/min ou si l'oxygène ne passe pas par la voie nasale, ce qui est le cas lorsqu'on utilise une sonde rhinopharyngée ou que l'on procède par intubation trachéale (23). Dans ces circonstances, une bouteille d'humidification fournie par le fabricant doit être disposée entre le concentrateur et le circuit respiratoire du patient. Ces humidificateurs sont habituellement munis d'un filetage qui permet de les relier directement aux concentrateurs dont l'embout de sortie est également fileté, mais ils nécessitent l'emploi d'un adaptateur si l'embout de sortie est cannelé. Il faut changer périodiquement l'eau de la bouteille pour éviter toute contamination et vérifier à chaque changement le débit d'oxygène délivré au patient pour rechercher des fuites d'oxygène au niveau de l'humidificateur.

2.3.4 Mélanges de gaz et d'oxygène

Selon les directives de l'OMS relatives à la réanimation néonatale, les prématurés et les nouveau-nés peuvent avoir besoin d'oxygène à seulement 30 % pour éviter les effets toxiques de ce gaz. Si l'on ne dispose d'aucune source de mélange gazeux ayant cette teneur en oxygène, il est préférable d'utiliser l'air ambiant dont la teneur normale en oxygène est de 21 %.

Pour délivrer un mélange à 30 % d'oxygène à partir d'une source qui fournit de l'oxygène à près de 100 % de pureté, on peut utiliser un mélangeur d'air et d'oxygène. Malheureusement, la plupart des concentrateurs d'oxygène ne peuvent pas être utilisés avec un mélangeur air-oxygène car ils ne fournissent pas une pression suffisante. Cela tient au fait que les mélangeurs air-oxygène nécessitent habituellement une source qui délivre de l'oxygène sous forte pression (en général 300 à 450 kPa) et qui n'est généralement pas disponible dans des lieux à faible niveau de ressources. On peut utiliser l'oxygène qui est fourni sous haute pression par une bouteille ou un système d'alimentation en oxygène par prise murale, à l'exclusion de celui qui est délivré par un concentrateur (< 140 kPa).

De l'oxygène mélangé peut aussi être délivré par certains dispositifs de ventilation en pression positive continue (PPC) ou encore certains dispositifs d'anesthésie ou de ventilation mécanique. Des concentrateurs dotés d'une sortie d'air peuvent se transformer en source d'oxygène mélangé sous la forme d'un dispositif de ventilation en pression positive continue à barbotage (voir la section 3.6.2) ; ils sont disponibles dans le commerce.

3. Conseils au sujet des accessoires, consommables et autres types de matériel à utiliser avec les concentrateurs d'oxygène

La présente section porte plus particulièrement sur les autres dispositifs médicaux importants qu'il est nécessaire d'utiliser avec un concentrateur d'oxygène pour assurer une oxygénothérapie en toute sécurité.

3.1 Importance de l'oxymétrie de pouls

Il est possible de déceler une hypoxémie en surveillant la saturation en oxygène du patient à l'aide d'un oxymètre (ou saturomètre) de pouls (Figure 2). Il est important de surveiller la saturation du sang en oxygène afin de voir si le traitement est efficace et d'éviter d'infliger au patient un traitement excessif. La pression partielle de l'oxygène dans le sang peut être mesurée au moyen d'un analyseur des gaz du sang, mais l'oxymétrie de pouls ou oxymétrie pulsée est une méthode peu coûteuse qui permet aussi de le faire de façon plus simple et sans effraction. L'oxymétrie pulsée est la méthode de choix pour mesurer la saturation en oxygène du sang artériel (16). Une étude a montré qu'en associant oxymétrie de pouls et oxygénothérapie on pouvait réduire de 35 % le risque de décès d'enfants hospitalisés pour une pneumopathie (24). Si l'on ne dispose pas de l'appareillage nécessaire pour une oxymétrie de pouls, on évaluera la nécessité d'une oxygénothérapie en s'appuyant sur les signes cliniques, encore que leur fiabilité soit moindre (16).

Il existe divers modèles d'oxymètres de pouls sur le marché. Certains se posent sur un support horizontal (alimentation par courant alternatif), d'autres sont tenus à la main : le choix du modèle dépend des ressources financières, du personnel et de l'énergie électrique disponibles. Les oxymètres à main sont meilleur marché que les modèles plus volumineux, mais la plupart d'entre eux sont alimentés par des piles qu'il faudra changer de temps à autre, qui peuvent se perdre ou être volées et qui risquent aussi d'être introuvables dans certains lieux à faible niveau de ressources. Lorsqu'il y a un risque important de perte ou de vol de matériel médical, on aura probablement intérêt à mettre l'oxymètre en lieu sûr dans un endroit de la salle, à proximité des patients les plus malades. Une autre solution consiste à l'attacher à un support mural ou autre au moyen d'une chaînette de sécurité dont la clé sera détenue par l'infirmière chef.

Les accessoires de l'oxymètre sont les piles, le chargeur et le capteur. Il est recommandé que le capteur ne soit pas jetable, mais réutilisable et autant que possible, conçu pour une longue durée d'utilisation. La durée d'utilisation du capteur peut poser problème dans les lieux à faible niveau de ressources et un certain nombre de propositions en vue d'en améliorer la conception ont été étudiées (25). Les capteurs réutilisables se fixent en général à l'extrémité d'un doigt, mais certains modèles sont conçus pour une fixation au lobe de l'oreille. Il existe des capteurs pour adulte et pour enfant et on peut les fixer à un doigt, un orteil, au lobe d'une oreille ou même à la plante ou au dos des pieds d'un nourrisson, en fonction de la taille du patient et du signal qu'il est possible d'obtenir du courant sanguin périphérique au niveau de la localisation anatomique choisie. Pour plus de détails, le lecteur est prié de se reporter aux documents d'information de l'OMS sur l'oxymétrie pulsée, qui comportent également des spécifications techniques sur les dispositifs médicaux, (http://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en) ainsi qu'à ses manuels de formation (http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/pulse_oximetry/tr_material/en) (26-28).

Figure 2. Installation habituelle d'un concentrateur d'oxygène avec oxymètre et tubulure d'alimentation du patient en oxygène



Source : Illustration de David Woodroffe : adapté de Duke et al. (5) avec l'aimable autorisation de l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires. Copyright© The Union.

3.2 Accessoires pour l'alimentation du patient en oxygène

Pour que le concentrateur puisse délivrer de l'oxygène au patient, il faut disposer d'un adaptateur à fixer à l'embout de sortie et d'une tubulure d'alimentation en plus des lunettes ou sondes nasales remplaçables (Figure 3). La ou les sorties du concentrateur devraient être munies d'un embout cannelé d'environ 0,65 cm (ou équivalent) qui permette de les relier directement à la tubulure d'alimentation du patient en oxygène. La tubulure d'alimentation ne devrait pas se plier facilement ni présenter de torsion ou de nœud ; elle doit être munie d'un raccord standard.

3.3 Consommables à utiliser pour l'alimentation du patient en oxygène

Les concentrations thérapeutiques d'oxygène sont administrées au patient à l'aide d'une tubulure d'alimentation et d'un dispositif respiratoire, par exemple des lunettes ou une sonde nasales ou encore un masque à oxygène. Les lunettes et les sondes nasales sont des consommables que le fabricant ne recommande pas de réutiliser pour un autre patient. Si l'on doit réutiliser des lunettes nasales, il faut se conformer à un protocole précis de nettoyage et de désinfection (voir la section 4.5).

Chez les enfants souffrant d'une affection respiratoire hypoxique, il est recommandé d'utiliser des lunettes nasales (16). Le diamètre de ces lunettes au niveau de leur extrémité distale doit être bien adapté aux narines (1 mm pour un prématuré, 2 mm pour un nouveau-né jusqu'à 10 kg).

Figure 3. Lunettes nasales



Source : Organisation mondiale de la Santé (2013) (16)

Même si les lunettes nasales ont la préférence, il est également possible d'utiliser une sonde nasale (Figure 4) (16). Si l'on a recours à cet accessoire, on peut utiliser les tailles French 6 ou 8 pour les nouveau-nés et les nourrissons (16).

Figure 4. Sonde nasale



Source : Organisation mondiale de la Santé (2013) (16)

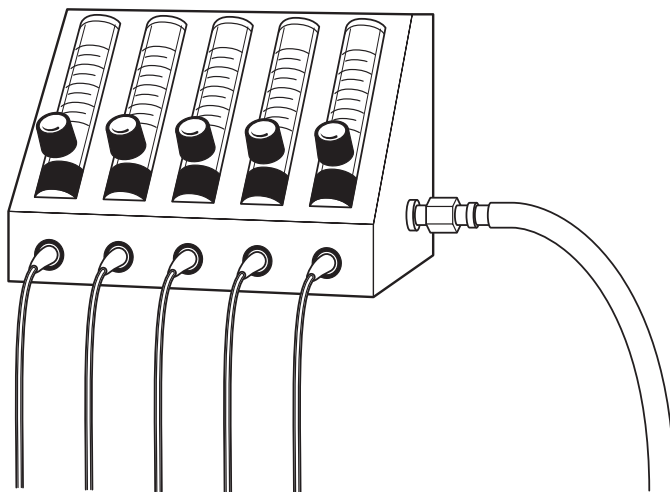
Comme ils sont relativement inefficaces et mal acceptés par les patients, les masques à oxygène ne sont pas la solution idéale dans les lieux où l'oxygène est rare ou pour des patients qui ont besoin d'une oxygénothérapie prolongée. Ces masques nécessitent un débit plus élevé que les lunettes ou les sondes nasales pour une concentration analogue de l'oxygène inspiré et si l'on réduit le débit, du dioxyde de carbone (CO_2) va s'accumuler dans le masque et le patient va ré-inspirer le CO_2 expiré.

3.4 Accessoires qui répartissent le flux d'oxygène entre plusieurs patients

L'utilisateur doit pouvoir régler en permanence le débit de l'oxygène administré. C'est une nécessité, car les besoins en oxygène peuvent changer et contraindre à un réglage du débit au cours du traitement ; ce point est d'une importance particulière pour les prématurés chez qui une oxygénothérapie excessive peut être nocive (29). De plus, les patients commencent leur thérapie avec des débits d'oxygène différents en fonction de leur âge, de leur état clinique et du type du dispositif respiratoire utilisé (30-33).

Les exigences en matière de performances et de sécurité prescrites par la norme ISO 8063-2-69 :2014 s'appliquent à un concentrateur d'oxygène relié à un seul patient, mais en fait, ce dispositif peut être utilisé pour traiter simultanément plusieurs patients. Pour répartir le flux d'oxygène entre plusieurs patients, on a les possibilités suivantes. Tout d'abord, il existe des concentrateurs qui sont munis de deux débitmètres intégrés avec chacun leur embout de sortie, soit deux au total, ce qui permet de traiter deux patients simultanément. Cela permet d'éviter d'avoir à faire un montage supplémentaire pour le deuxième patient, mais on reste néanmoins limité à deux personnes. Seuls quelques concentrateurs à usage pédiatrique sont dotés de débitmètres permettant de régler le flux d'oxygène à une valeur très basse (0,1 -0,2 l/min ; voir l'annexe 2). En second lieu, on peut utiliser des portoirs sur lesquels sont montés deux à cinq débitmètres (voir la Figure 5). Ce système a l'avantage d'être plus familier au personnel clinique qui a l'habitude d'utiliser les débitmètres montés sur des bouteilles et pour chaque patient, il permet de régler avec précision le débit d'oxygène nécessaire (et notamment de l'abaisser jusqu'à 0,1 l/min).

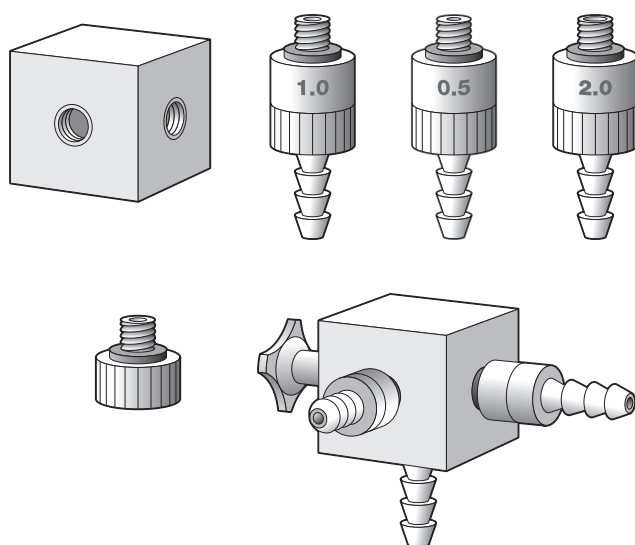
Figure 5. Exemple de portoir comportant plusieurs débitmètres



Source : Reproduit de Duke et al. (2010) (7) avec l'autorisation de Maney Publishing ; autorisation accordée par le canal du Copyright Clearance Center, Inc.

On a utilisé des diviseurs de flux à quatre voies pour répartir le flux gazeux. Ces dispositifs sont constitués d'un bloc de distribution, d'embouts cannelés calibrés débitant respectivement 0,5, 1 et 2 l/min et d'obturateurs (Figure 6). On utilise de préférence les débitmètres montés sur portoir ou des débitmètres intégrés à usage pédiatrique car les obturateurs peuvent être facilement égarés ou mal montés. En outre, les diviseurs de flux utilisent des embouts calibrés qui délivrent l'oxygène avec un débit déterminé invariable.

Figure 6. Exemple de diviseur de flux avec son bloc de distribution, ses embouts cannelés calibrés et ses obturateurs



Source : Illustration de David Woodroffe. Adapté de : Organisation mondiale de la Santé (1994) (46).

3.5 Équipement de secours en cas de panne de courant

3.5.1 Bouteilles d'oxygène

Si toutes les sources de courant électrique disponibles tombent en panne ou que le concentrateur d'oxygène a été envoyé en réparation, il est indispensable de disposer d'une bouteille d'oxygène pour assurer la poursuite de l'oxygénothérapie. La bouteille doit être solidement fixée sur un chariot à roulettes et être munie d'un détendeur et d'un manomètre. Si les bouteilles disponibles localement ne sont pas munies d'une vanne à main, on aura besoin d'une clé à vanne fixée au chariot à l'aide d'une chaîne.

Les bouteilles d'oxygène doivent être régulièrement contrôlées pour vérifier qu'elles sont pleines et prêtes pour une utilisation immédiate en clinique à chaque changement d'équipe. En outre, il faut généralement les transporter jusqu'au dépôt pour les remplir à nouveau et les ramener ensuite.

3.5.2 Stabilisation de l'alimentation électrique

Pour fonctionner, un concentrateur d'oxygène a besoin d'une source de courant alternatif ininterrompue et fiable. Il importe également de protéger le concentrateur contre les variations de tension, notamment des chutes de tension ou au contraire des surtensions et des pics de tension. Les appareils qui sont conformes aux normes ISO comportent des dispositifs de protection de base, mais s'ils sont alimentés par un courant électrique d'aussi mauvaise qualité ils risquent de tomber en panne, de ne pas fonctionner correctement ou encore de subir des dégâts permanents qui obligent à les confier plus tôt que prévu à un technicien compétent pour réparation. Il est donc recommandé d'envisager, lors de l'acquisition de concentrateurs d'oxygène, de se doter également d'un dispositif de secours tel qu'un système d'alimentation sans interruption (ASI) ou un groupe ou banc de batteries.

Il est recommandé d'installer au minimum un stabilisateur de tension et un parasurtenseur pour compenser la mauvaise qualité du courant délivré par le secteur sans quoi, avec le

temps, les dommages vont s'accumuler dans le dispositif. Le stabilisateur de tension devrait pouvoir accepter une tension égale à $\pm 20\%$ de la tension nominale. Le parasurtenseur comporte généralement un voyant qui indique s'il est activé ou non -par exemple, une lumière verte pour signaler que le dispositif est protégé- et il est certifié conforme à la norme 61643-11 de la Commission Électrotechnique Internationale (CEI) ou à un équivalent sérieux (par exemple la norme Underwriters Laboratories No 1449).

Lorsque les pannes de courant (réseau, secteur) sont habituelles, un générateur de secours peut assurer la relève pendant des heures, voire des jours. Dans la pratique toutefois, les générateurs peuvent poser des problèmes par suite d'un approvisionnement insuffisant en combustible (et du coût élevé de ce dernier). Lorsque les pannes de secteur sont relativement brèves, un système d'alimentation sans interruption (ASI) peut être plus approprié. Ce système se présente sous la forme d'un dispositif prêt à l'emploi comportant une ou plusieurs batteries d'accumulateurs, un chargeur, un parasurtenseur, un onduleur et un circuit de contrôle qui commute automatiquement entre le secteur et les batteries. Certains modèles haut de gamme comportent également un stabilisateur de tension capable de réguler une gamme importante de valeurs de la tension avant de commuter sur les batteries. Comme, au démarrage, le concentrateur a besoin d'une puissance deux ou trois fois plus élevée que sa puissance de fonctionnement nominale, il faut que le système ASI puisse accepter une telle puissance de démarrage. Les batteries internes d'un système ASI ne peuvent alimenter un concentrateur que de quelques minutes à une demi-heure tout au plus, de sorte que ce dispositif ne convient pas si les pannes de secteur se prolongent au-delà de cette durée.

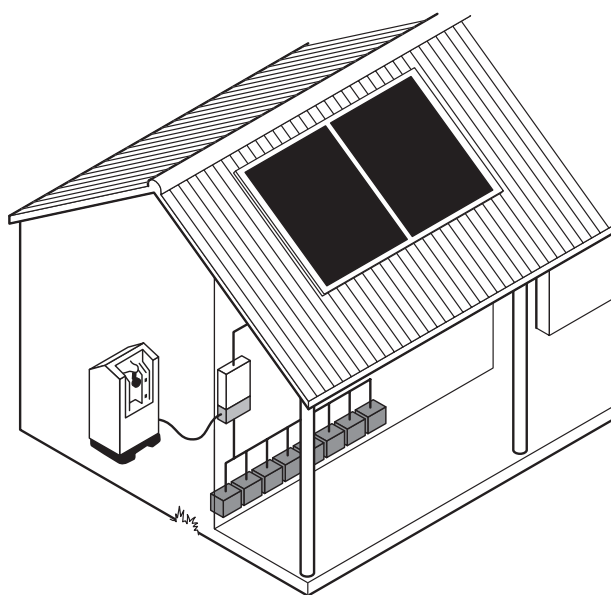
Pour assurer une alimentation électrique de secours pendant 30 minutes ou davantage, on peut avoir recours à un banc de batteries. Un banc de batteries se compose généralement d'un groupe de batteries, d'un régulateur de charge et d'un onduleur (34). Les batteries peuvent être chargées en les branchant sur le secteur. Le nombre d'heures pendant lesquelles l'alimentation de secours peut être assurée dépend de deux paramètres : la quantité totale d'énergie stockée dans les batteries, mesurée en watts-heures (Wh) et la puissance de fonctionnement nominale du concentrateur ; il est donc utile de s'adjoindre un technicien connaissant bien les batteries avant d'installer un banc de batteries. L'annexe 3 montre sur un exemple comment calculer les besoins d'un concentrateur d'oxygène en alimentation électrique de secours.

Le nombre de batteries nécessaire dépend des caractéristiques du concentrateur et de la durée moyenne des pannes de courant. En Gambie, par exemple, on a mis au point un banc de batteries qui permet d'assurer en permanence le fonctionnement d'un concentrateur de 350 W alors que le courant n'est fourni par le secteur que quatre heures par jour. Ce système utilise huit batteries au plomb (batteries scellées de 6 V à décharge profonde, sans entretien) avec un chargeur de 50 Ampères sur le secteur (34). Tous les composants de ce système ont été conçus pour une durée d'au moins cinq ans, mais il est possible que les accumulateurs s'usent plus rapidement en fonction des cycles de charge et de décharge et des conditions ambiantes.

Dans les zones où l'électricité fournie par le secteur n'est pas fiable ou inexistante, il est possible d'utiliser des panneaux solaires pour charger les bancs de batteries (Figure 7). On a pu montrer que c'est là une solution d'un bon rapport coût-efficacité, qui assure une alimentation électrique permanente, même pendant des pannes de secteur de 30 minutes ou davantage (34,35). Pour installer un système de ce genre, il faut tout d'abord évaluer les besoins en énergie sur les lieux où le concentrateur sera utilisé et voir comment se faire aider pour l'installation, la formation et la maintenance. On pourra par exemple s'adresser à des ingénieurs et à des fournisseurs de sources d'énergie de substitution. Les questions d'ordre économique concernant ces systèmes, qu'il s'agisse des dimensions, du coût ou du paiement sont généralement discutées avec les fabricants et les fournisseurs locaux.

L'expérience acquise sur le terrain avec des systèmes de ce genre permettra de se faire une idée encore plus précise du niveau des spécifications à leur imposer pour qu'ils soient suffisamment robustes tout au long de la durée de vie prévisible du dispositif. Pour plus d'indications sur les différentes options technologiques en matière d'énergie durable et également pour se former à leur utilisation, le lecteur est invité à consulter le site suivant : <http://www.poweringhealth.org/index.php/topics/technology/design-and-installation>.

Figure 7. Il est possible d'alimenter en électricité des concentrateurs d'oxygène à l'aide de bancs de batteries à énergie solaire



Source : Illustration de David Woodroffe.

3.6 Équipement optionnel pour d'autres applications des concentrateurs d'oxygène

Certains concentrateurs d'oxygène peuvent être utilisés pour d'autres applications médicales, à côté de l'oxygénothérapie. Un certain nombre d'entre elles sont possibles en utilisant des dispositifs déjà présents sur le concentrateur, mais d'autres nécessitent l'utilisation d'équipements supplémentaires. Le cas échéant, on se reportera aux directives cliniques et aux recommandations techniques correspondantes, s'il en existe.

3.6.1 Anesthésie

On peut utiliser des concentrateurs d'oxygène avec certains appareils d'anesthésie, mais pas avec tous. Les concentrateurs d'oxygène sont utilisés avec deux systèmes différents d'administration des gaz et vapeurs anesthésiques au patient : le système par gaz inspirés et le système à débit continu. Dans l'anesthésie par gaz inspirés, des agents volatils ou des gaz médicaux comprimés sont ajoutés à un flux d'air qui est dirigé vers le patient. L'air est mis en mouvement lorsque le patient l'inspire à travers le système et non pas au moyen d'oxygène comprimé, comme c'est le cas dans l'anesthésie à débit continu. Il est donc possible d'utiliser des concentrateurs d'oxygène dans les systèmes à gaz inspirés. En revanche, tous les appareils d'anesthésie à débit continu ne sont pas capables de fonctionner avec

des concentrateurs d'oxygène, car la plupart des concentrateurs ne produisent pas une pression suffisante. Il existe néanmoins des appareils d'anesthésie à débit continu qui sont conçus pour fonctionner avec un concentrateur d'oxygène (36).

D'une manière générale, si un concentrateur d'oxygène est utilisé comme source principale d'oxygène pour l'anesthésie, il est nécessaire de disposer d'un système d'alimentation électrique de secours (par exemple un générateur ou un système ASI) ou d'avoir sous la main une bouteille pour continuer à administrer de l'oxygène en cas de panne de courant. De plus, il importe de déterminer si le concentrateur est capable de délivrer de l'oxygène à la concentration et à la pression que nécessite le système d'anesthésie utilisé. Pour plus de renseignements, le lecteur est invité à se reporter à un manuel de l'OMS paru en 2011 et intitulé *Pratique chirurgicale de base dans les structures à moyens limités* (14). Cette publication peut être consultée sur le site suivant : www.who.int/publications/list/scdh_manual/fr/. On pourra aussi consulter l'ouvrage intitulé *Integrated management for emergency and essential surgical care toolkit* (17), qui est accessible à l'adresse : <http://www.who.int/surgery/publications/imeesc/en>.

3.6.2 PPC à barbotage

Le système PPC ou dispositif de ventilation en pression positive continue est une technique qui a pour but d'apporter une assistance respiratoire, principalement aux prématurés qui présentent un syndrome de détresse respiratoire. La PPC à barbotage est une forme simple et peu coûteuse de PPC qu'il est possible de mettre en œuvre au moyen de lunettes nasales et d'un concentrateur d'oxygène (23). Toutefois, dans le cas de prématurés dont l'âge gestationnel est inférieur à 32 semaines, il est nécessaire d'utiliser de l'oxygène mélangé car il est risqué d'administrer de l'oxygène à forte concentration en raison de la toxicité de ce gaz qui peut entraîner l'apparition d'une rétinopathie de la prématurité, des lésions cérébrales et une atteinte pulmonaire chronique. De ce fait, on ne peut pas utiliser un concentrateur d'oxygène dépourvu d'un dispositif de mélange pour pratiquer une PPC sur des prématurés car les concentrateurs ne produisent pas une pression suffisamment élevée pour pouvoir être utilisés avec un mélangeur air-oxygène (voir la section 2.3.4). Des systèmes de PPC à barbotage utilisant un concentrateur d'oxygène et capables de produire de l'oxygène en mélange ont tout de même été mis au point et la démonstration en a été faite dans des services de néonatalogie (37). Pour plus de renseignements, notamment sur le plan clinique, le lecteur pourra se reporter au manuel de l'OMS intitulé *Manual on clinical use of oxygen therapy in children* (qui est actuellement en préparation) (23) et également aux *WHO Technical specifications for medical devices* (26) en ce qui concerne les équipements connexes.

3.6.3 Nébuliseurs

Un nébuliseur est un dispositif qui entraîne dans l'air inhalé une médication liquide sous forme d'aérosol afin de l'amener jusqu'aux poumons. Parmi les divers médicaments aérosolisés pour être administrés par voie orale ou intranasale, on peut citer des surfactants, des stéroïdes, des anti-inflammatoires, des antibiotiques et des vaccins. Il existe actuellement trois types de nébuliseurs : les nébuliseurs à jet, les nébuliseurs à ultrasons et les nébuliseurs à tamis vibrant.

Si l'on utilise un nébuliseur à jet, on pourra utiliser soit un concentrateur doté d'un nébuliseur intégré, soit un concentrateur dont la pression d'oxygène à la sortie soit suffisante pour actionner le nébuliseur. Certains concentrateurs comportent une sortie d'air supplémentaire destinée à fournir de l'air sous pression pour actionner un nébuliseur (voir l'annexe 2). Avec ce type de concentrateur, on n'a plus forcément besoin d'autres accessoires ou équipements spéciaux ni d'infrastructure particulière pour obtenir de l'air sous pression.

4. Conseils pour la manipulation des concentrateurs d'oxygène

La présente section indique ce qu'il est essentiel de prendre en considération lorsqu'on installe, utilise et effectue la maintenance d'un concentrateur d'oxygène. Elle ne vise nullement à se substituer aux manuels fournis par le fabricant qui sont la principale source d'information et doivent être conservés comme documents de référence. Des modes opératoires généraux sont donnés à titre d'exemple des moyens de maintenance dont il faut disposer pour assurer le bon fonctionnement des concentrateurs d'oxygène.

Le modèle élaboré par l'OMS pour les spécifications relatives aux dispositifs médicaux prescrit toujours que des manuels de maintenance et d'utilisation soient fournis avec ces appareils. Le manuel d'utilisation et le manuel de maintenance doivent être obtenus lors de l'acquisition du dispositif et ce sont des documents essentiels pour l'apprentissage, la formation et le dépannage.

Il faut lire attentivement le manuel d'utilisation et se reporter aux instructions qu'il contient pour faire fonctionner correctement le concentrateur d'oxygène. Ces manuels contiennent des renseignements d'ordre général sur le fonctionnement de l'appareil, des indications pour son utilisation ainsi que des consignes de sécurité et des instructions pour son nettoyage, avec les précautions à prendre pour le manipuler et des directives pour son entretien régulier. Il importe de prendre des dispositions pour que le manuel d'utilisation soit traduit dans la langue locale.

4.1 Dangers potentiels

Les concentrateurs d'oxygène produisent de l'oxygène très concentré, ce qui accroît le risque d'incendie pour les autres objets, dont la combustion est alors facilitée. Les fabricants doivent respecter les normes internationales de sécurité qui imposent la présence de dispositifs de protection mécaniques et de mises en garde contre ces risques d'incendie. L'attention du lecteur est attirée sur les mesures de sécurité et précautions à respecter en cas de danger qui sont énumérées ci-après et sur lesquelles il faudrait insister lors de l'installation de l'appareil et de la formation du personnel clinique et technique :

- remplacer immédiatement tout fil ou prise électrique endommagé ;
- utiliser des raccords coupe-feu pour bloquer le courant d'oxygène en cas d'incendie ;
- mettre la touche marche/arrêt du concentrateur sur « arrêt » lorsque l'appareil n'est pas utilisé ;
- lorsque les sondes ou les lunettes nasales ne sont pas utilisées, ne pas les laisser en contact avec les draps ou les couvertures des lits – il s'agit non seulement d'éviter tout risque d'infection mais également de se protéger contre l'incendie si le concentrateur est allumé car la présence d'oxygène rend la literie beaucoup plus facilement inflammable.
- tenir à bonne distance des concentrateurs, bouteilles et tubulures tout ce qui pourrait produire une étincelle ou une flamme, comme les cigarettes, les bougies, les lanternes, les réchauds portatifs, les poêles et les appareils électriques ;
- ne pas utiliser d'huile, de graisse ou de produit à base de pétrole sur le dispositif ou à proximité car ces produits accroissent le risque d'explosion et d'incendie ;
- placer le concentrateur sur une surface plane pour éviter de le faire rouler par inadvertance ou d'endommager le compresseur.

4.2 Installation

Avant de procéder à l'installation, il faut lire les manuels d'utilisation et autres documents fournis par le fabricant et bien en comprendre le contenu. On trouvera ci-dessous une liste non exhaustive des principales tâches à effectuer lors de l'installation d'un concentrateur d'oxygène :

- noter tout signe de dommage externe ou interne et en rendre compte ;
- éviter de placer l'appareil dans une zone confinée – le disposer de manière que toutes les faces du caisson se trouvent à au moins 30 cm d'un mur ou d'un autre obstacle afin que l'air s'écoule librement et que la chaleur se dissipe ;
- éviter que l'appareil ne soit directement exposé à la lumière du soleil ;
- disposer l'appareil à l'écart de tout ce qui pourrait constituer un risque d'incendie, notamment les rideaux ou tentures, les grilles de distribution d'air chaud, les radiateurs et les cheminées ;
- noter le nombre d'heures de fonctionnement indiqué sur le compteur horaire ;
- vérifier que la prise mâle est compatible avec la prise murale ;
- s'assurer que la concentration de l'oxygène est dans les limites fixées par les spécifications lorsque le dispositif fonctionne au débit maximum avec tous ses accessoires branchés ;
- vérifier que toutes les alarmes spécifiées, y compris celles qui se déclenchent en cas de panne de secteur ou de faiblesse des batteries fonctionnent correctement (voir la section 2.2).

Un concentrateur d'oxygène peut être facilement déplacé par une personne seule, mais on peut aussi l'installer à poste fixe pour éviter tout dommage, perte ou déplacement dans une autre salle. L'appareil peut être placé à une certaine distance du portoir des débitmètres. Ce portoir peut être fixé au mur en un point commodément accessible près du poste des infirmières. On peut aussi poser une gaine sur le mur pour y faire passer les tubulures qui amènent l'oxygène jusqu'aux lits des différents patients (Figure 8).

Figure 8. Exemple d'installation d'un concentrateur d'oxygène dans un service de pédiatrie



Source : Illustration de David Woodroffe.

4.3 Formation

Si la rotation du personnel est importante et que la formation fait défaut, les concentrateurs d'oxygène risquent de manquer de l'entretien préventif nécessaire à leur bon fonctionnement. Il est essentiel de mettre en place un système de formation pour le personnel clinique et technique, notamment du fait qu'une importante rotation du personnel peut nuire à l'utilisation du concentrateur dans de bonnes conditions de sécurité et d'efficacité (24).

Les utilisateurs qui travaillent dans le cadre clinique, notamment le personnel infirmier et les médecins, devraient être formés à exécuter les tâches suivantes :

- identifier les patients qui ont besoin d'une oxygénothérapie et à quel moment ;
- administrer la quantité voulue d'oxygène, de façon correcte, conformément aux directives cliniques relatives à l'oxygénothérapie ;
- déterminer quel usage doit être fait du concentrateur, soit pour des traitements individuels, soit pour des traitements collectifs ;
- s'occuper au jour le jour de l'entretien à assurer par les utilisateurs et du soin à apporter aux équipements ;
- vérifier que l'oxygène s'écoule bien dans les lunettes nasales en faisant un test de barbotage (section 4.4).

Les techniciens et les ingénieurs (dans le domaine hospitalier, clinique ou biomédical) devraient être formés par le fabricant, le fournisseur ou des utilisateurs expérimentés. À noter qu'en plus des informations, certains fabricants peuvent mettre à disposition des vidéos didactiques en ligne. La formation des techniciens et des ingénieurs qui effectuent la maintenance et les contrôles périodiques doit porter sur les points suivants :

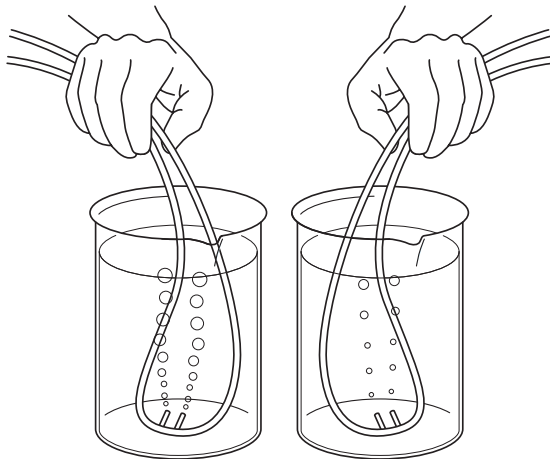
- nom et fonction de tous les composants ;
- maintenance et contrôles périodiques ;
- fonctionnement et sécurité du dispositif ;
- surveillance systématique de la concentration de l'oxygène et de sa pression à la sortie ;
- vérification du bon fonctionnement du concentrateur et dépannage ;
- réparation et gestion des pièces de rechange.

4.4 Manipulation et utilisation

Avant d'utiliser l'appareil, il est nécessaire de bien comprendre les directives cliniques et comment utiliser les équipements voulus (voir la section 1). D'une façon générale, de l'oxygène concentré est administré au patient de manière à stabiliser sa saturation sanguine en oxygène et à la maintenir dans les limites normales. Exposer un patient à une quantité trop forte ou trop faible d'oxygène peut être nocif, notamment pour les nouveau-nés (23). Pour surveiller l'oxygénothérapie il est souhaitable d'utiliser l'oxymétrie pulsée (voir la section 3.1).

Le test de barbotage est une méthode simple destinée à vérifier rapidement s'il y a des fuites d'oxygène importantes au niveau des raccords aux patients (23). Tous les utilisateurs de concentrateurs d'oxygène devraient apprendre à effectuer ce test. Pour cela, on plonge l'extrémité distale des lunettes ou de la sonde nasales dans un bœcher d'eau propre (voir la Figure 9). Des bulles se forment si du gaz passe dans les lunettes ou la sonde. Dans le cas contraire, il faudra vérifier tous les raccords qui servent à administrer l'oxygène au patient. À noter que le test de barbotage n'indique pas si la pureté de l'oxygène répond aux spécifications ; cette pureté peut être vérifiée par lecture de l'indicateur d'oxygène ou au moyen d'un analyseur.

Figure 9. Test de barbotage pour rechercher des fuites importantes

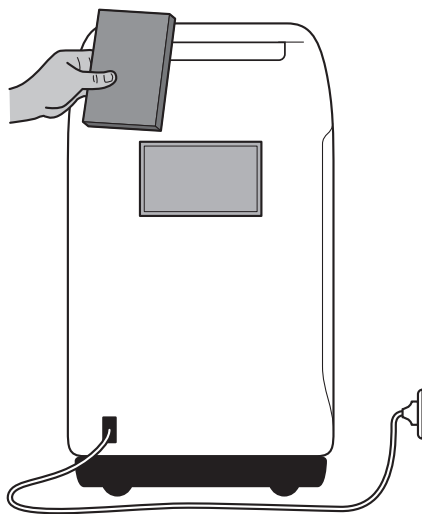


Source : Reproduit de Duke et al. (2010) (7) avec l'autorisation de Maney Publishing ; autorisation accordée par le canal du Copyright Clearance Center, Inc.

4.5 Nettoyage et décontamination

Le nettoyage et la décontamination doivent s'effectuer conformément aux recommandations du fabricant et à la pratique clinique habituelle. Les usagers, notamment le personnel infirmier et les aides-soignantes peuvent facilement se charger du nettoyage. Aucune formation particulière n'est nécessaire pour nettoyer un concentrateur d'oxygène ; il suffit de montrer à l'utilisateur comment procéder correctement pour retirer, laver, sécher et remettre en place le préfiltre (voir la figure 10). Si l'environnement est particulièrement sale ou poussiéreux, il faudra nettoyer le préfiltre et l'extérieur du concentrateur plus fréquemment, c'est-à-dire au moins deux fois par semaine et après chaque tempête de poussière (voir au Tableau 2 les différents noms utilisés par les fabricants pour désigner ces filtres).

Figure 10. Le préfiltre du concentrateur doit être retiré et nettoyé chaque semaine ou plus souvent si l'appareil se trouve dans un environnement sale ou poussiéreux



Source : Reproduit de Duke et al. (2010) (7) avec l'autorisation de Maney Publishing ; autorisation accordée par le canal du Copyright Clearance Center, Inc.

En général, on peut nettoyer le préfiltre avec un détergent doux puis, après l'avoir rincé à l'eau propre et séché, on le remet en place. Si l'on utilise le concentrateur pendant le nettoyage, il faut le munir d'un filtre de rechange. Le préfiltre peut être utilisé après chaque nettoyage mais doit être remplacé s'il est visiblement abîmé. Pour le nettoyage et le remplacement du préfiltre, il est souhaitable que l'utilisateur se conforme à la marche à suivre indiquée par le fabricant.

De même, l'extérieur du concentrateur d'oxygène est à nettoyer selon les instructions données par le fabricant, après l'avoir débranché. Les fabricants recommandent généralement de le nettoyer avec un détergent doux ou un produit de nettoyage. Il faut laisser agir la solution pendant 10 minutes sur la surface à nettoyer puis rincer et sécher.

Les fabricants recommandent de ne pas réutiliser les lunettes nasales. Cela risque de ne pas être commode dans certaines circonstances et l'on s'efforce donc actuellement de préparer pour la publication des protocoles de nettoyage qui permettent de les réutiliser en toute sécurité (23). Si l'on réutilise des lunettes nasales, il y a une marche à suivre pour le nettoyage et la désinfection qu'il faudrait toujours respecter, à savoir : commencer par les nettoyer à l'eau et au savon, les tremper dans une solution diluée d'eau de Javel, les rincer à l'eau propre puis les laisser sécher à l'air ambiant (23). On peut préparer une solution de nettoyage efficace en mélangeant de l'eau de Javel concentrée (contenant de 5 à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) avec de l'eau dans la proportion de 1 :100 à 1 :10.

Lorsqu'on utilise des humidificateurs, il faut en renouveler l'eau chaque jour et les faire tremper chaque semaine (et entre chaque patient) pendant 15 minutes dans de l'eau de Javel diluée, puis les faire sécher (23).

4.6 Maintenance

Il capital d'assurer une maintenance et un entretien réguliers des concentrateurs d'oxygène si l'on veut qu'ils fonctionnent correctement et durablement. Ne pas oublier que ces dispositifs sont conçus pour être utilisés en permanence pendant des jours. Le compresseur est l'organe mobile principal du concentrateur et donc le plus exposé à s'user au fil du temps, mais il peut être réparé ou remplacé si le fabricant est en mesure d'en fournir un autre (voir la section 5.5). Une analyse portant sur un parc de concentrateurs d'oxygène détenu par des hôpitaux gambiens a montré que la durée utile de fonctionnement de ces appareils peut aller jusqu'à sept ans ou davantage s'ils sont convenablement entretenus et réparés (4,38).

Pour assurer le fonctionnement optimal d'un concentrateur au fil du temps, il est nécessaire qu'il soit régulièrement entretenu par le personnel clinique comme par le personnel technique. En outre, cette maintenance doit être programmée, effectuée et documentée au moins une fois l'an par un technicien qualifié (de préférence tous les trois ou quatre mois). La fréquence des maintenances préventives varie d'un modèle à l'autre, selon le mode d'utilisation et aussi en fonction de l'environnement, mais il faudrait en faire au moins une fois par an ou toutes les 5000 heures d'utilisation (voir la section 5.5). Ils seront plus fréquents si le dispositif est utilisé dans un environnement chaud, humide ou poussiéreux. Il faudrait aussi qu'un technicien expérimenté ou un représentant du service après-vente du fabricant assure une formation à la maintenance de premier niveau, portant notamment sur le mode de fonctionnement des divers composants. La maintenance peut être assurée par un technicien compétent, mais le fabricant peut aussi demander que le concentrateur lui soit confié pour une intervention de haut niveau en cas de problème impossible à résoudre. Le manuel fourni par le fabricant doit expliquer en détail les tâches de maintenance de plus haut niveau à effectuer.

Il est essentiel que dans le cadre de cette maintenance, des vérifications régulières de la concentration de l'oxygène produit soient effectuées au moins une fois par an (ou tous les trois à quatre mois si possible) par un technicien compétent au moyen d'un analyseur étalonné. Au cours de ces vérifications, il faudra s'assurer que la concentration de l'oxygène reste dans les limites prévues. Ces contrôles peuvent se faire au moyen d'un analyseur d'oxygène étalonné. Si nécessaire, on effectuera aussi un contrôle de la pression au moyen d'un manomètre. Les contrôles pourront aussi porter sur la pression à la sortie du concentrateur, sur la pression dans le réservoir du produit et également au niveau de l'extrémité des tamis en divers points du cycle de compression. Un test de barbotage peut également être effectué pour vérifier rapidement s'il n'y a pas de fuites importantes au niveau des raccords (voir la section 4.4).

Si le fonctionnement de l'appareil ne correspond plus à ce qui est normalement attendu, cela signifie qu'il faut sans doute remplacer certains de ses composants. Il est souhaitable d'avoir un concentrateur en réserve qu'on utilisera pendant qu'on vérifie celui qui est défectueux. Les bruits émis par le concentrateur donnent également des indications sur son fonctionnement. Si le compresseur est particulièrement bruyant, cela signifie qu'il a vraisemblablement besoin d'entretien. Les autres types de dépannage et de réparation peuvent nécessiter un démontage et le remplacement de certains organes. Les organes qui composent généralement un concentrateur d'oxygène sont représentés sur la Figure 1 et indiqués dans le Tableau 2. Un technicien pourra beaucoup plus facilement trouver l'origine des pannes d'un concentrateur, l'entretenir et le réparer s'il connaît bien ses différents composants et leurs fonctions respectives.

Il est indispensable que les documents d'achat indiquent que le fabricant doit livrer le concentrateur accompagné d'un manuel technique en plus du manuel d'utilisation (voir la section 5.8). Ces manuels devraient en outre être fournis dans la langue locale afin de faciliter l'utilisation. Dans le manuel technique, la partie consacrée à la maintenance corrective doit également porter sur le dépannage. Il faudrait aussi que des informations sur le service technique après-vente soient jointes à l'appareil, ou figurent sur un autocollant, au cas où quelque chose ne fonctionnerait pas bien ou qu'il faille obtenir des pièces de rechange. Il faudrait aussi donner des informations sur les distributeurs locaux disposant de pièces de rechange et également sur le personnel technique susceptible de prêter assistance pour la maintenance de l'appareil. Toutes ces informations au sujet des personnes à contacter sont fournies lors de l'acquisition du concentrateur et elles devraient être disponibles à l'endroit où il est utilisé. Si ces contacts peuvent être pris par courriel, l'utilisateur pourra recevoir des mises à jour relatives à l'équipement et aux manuels techniques. De plus, l'assistance technique devrait comporter une aide au dépannage et recommander quelles pièces détachées sont à stocker. Un exemple de guide de dépannage pour les problèmes les plus courants rencontrés avec les concentrateurs d'oxygène est donné au Tableau 3.

Tableau 3. Guide de dépannage pour les ingénieurs hospitaliers et les techniciens de maintenance

Problème	Cause(s) probable(s) et solution(s)
Le concentrateur ne démarre pas	Pas d'alimentation électrique. Examiner et vérifier le câble d'alimentation, les branchements électriques, le disjoncteur (s'il y en a un), le fusible interne (s'il y en a un, il se trouve parfois sur le circuit imprimé), la touche marche/arrêt, le circuit imprimé.
Le concentrateur fonctionne, mais le compresseur s'arrête de temps à autre	Vérifier le préfiltre, le ventilateur, le condensateur du compresseur, le thermo-rupteur de l'enceinte (s'il y en a un), la ou les vannes, le circuit imprimé. L'interrupteur interne du compresseur est peut-être défectueux.
Le compresseur du concentrateur ne se met pas en marche	Examiner et vérifier les branchements électriques du compresseur, du condensateur et du circuit imprimé.
La concentration est dans les limites spécifiées mais le débit varie	Vérifier tous les filtres et les remplacer si nécessaire. Il faut régler, réparer ou remplacer le régulateur de pression.
La concentration est dans les limites spécifiées, mais le moniteur d'oxygène indique une concentration faible	Il y a un pliage de la tubulure d'arrivée de l'oxygène au moniteur ou celui-ci est défectueux Réparer la tubulure ou remplacer le capteur.
Le concentrateur fonctionne mais la concentration de l'oxygène est faible	Vérifier tous les filtres et les remplacer si nécessaire. Vérifier la pression ainsi que le débit au niveau du compresseur. Le remplacer ou le réparer. Les tamis moléculaires sont peut-être défectueux et à remplacer.
Surchauffe du concentrateur	Vérifier le fonctionnement du ventilateur ; le remplacer si nécessaire. Vérifier et laver le préfiltre. Il peut y avoir surtension ou sous-tension au niveau de l'alimentation électrique vérifier l'ASI (si ce dispositif est installé).
Le concentrateur ne délivre pas d'oxygène	Vérifier l'alimentation électrique du système. Vérifier qu'il n'y a pas de pliures ou d'obstruction au niveau de la tubulure ou de la canule. Vérifier tous les filtres et les remplacer si nécessaire. Vérifier s'il y a des fuites ou des pliures au niveau des tubulures et des raccords internes. Vérifier la pression ainsi que le débit au niveau du compresseur. Le remplacer ou le réparer.

ASI, Alimentation sans interruption

Source : reproduit de Duke et al. (2010) (7) avec l'autorisation de Maney Publishing ; autorisation accordée par le canal du Copyright Clearance Center, Inc.

5. Conseils pour l'acquisition des concentrateurs d'oxygène

L'amélioration de l'état de santé grâce à la mise en place et à l'utilisation de concentrateurs d'oxygène est possible pour autant que cela soit planifié et qu'on y mette le temps nécessaire. La mise en place de ces dispositifs sera d'autant plus efficace qu'elle sera planifiée dans le cadre d'une démarche globale visant à améliorer la qualité des soins tant au niveau de l'hôpital que des services. Il s'agit là d'un travail d'équipe impliquant des cliniciens, des administratifs, des ingénieurs et des formateurs. Pour accroître la disponibilité de l'oxygène et faire en sorte que cela se traduise par une amélioration de l'état des patients, un certain nombre de facteurs sont à prendre en considération qui tous, sont d'une importance capitale, à savoir le choix du lieu, la mise en place d'une unité de soins intensifs intégrée au service et la présence de techniciens suffisamment compétents pour s'occuper quotidiennement de l'appareillage et en assurer l'entretien régulier et la sécurité.

Dans la section qui suit sont indiquées les étapes essentielles du processus d'acquisition de ces dispositifs et les éléments à prendre en compte pour le choix de concentrateurs appropriés et de très bonne qualité. L'annexe 2 donne une liste de fabricants de différents modèles de concentrateurs à poste fixe avec leurs spécifications. Ces dispositifs, c'est-à-dire ceux qui sont disponibles en juin 2015, sont agréés par la FDA et/ou bénéficient d'une Déclaration de conformité à la norme ISO 8359 (se reporter à la section 5.5 qui donne des informations essentielles pour le choix d'un concentrateur approprié).

Le présent guide aborde certains aspects du processus d'acquisition tel qu'il est décrit dans le document publié en 2009 par le PATH sous le titre *Procurement capacity toolkit : tools and resources for procurement of reproductive health supplies (39)*, ainsi que dans un document publié en 2010 par l'OMS sous le titre *The TCU380A intra-utérine contraceptive device (IUD) : specification, prequalification and guidelines for procurement (40)*.

Il est possible d'obtenir des informations complémentaires sur les directives de l'OMS pour les achats sur le site http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501378_eng.pdf?ua=1. Un guide spécialement consacré à l'achat de dispositifs médicaux peut être consulté sur le site http://www.who.int/medical_devices/management_use/en.

5.1 Estimation des besoins

Avant toute acquisition, il importe de procéder à une estimation des besoins en oxygène afin de déterminer quel type de dispositif convient à tel ou tel service ou hôpital et de définir les exigences que cela implique sur le plan de l'alimentation électrique. Pour évaluer et définir les exigences des concentrateurs d'oxygène et des équipements connexes en matière d'alimentation électrique, il y a plusieurs facteurs qu'il faudra prendre en considération et dont il faudra discuter avec toutes les parties concernées par leur utilisation, leur acquisition et leur distribution. Pour plus d'indications sur les achats, notamment sur la manière d'évaluer les besoins, le lecteur pourra se reporter au document intitulé *Évaluation des besoins en dispositifs médicaux – Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux*, disponible sur apps.who.int/iris/bitstream/10665/44819/1/9789242501384_fre.pdf. (41)

5.1.1 Définition du contexte programmatique

Avant de faire des prévisions quantitatives sur les besoins, il importe de connaître les besoins des utilisateurs finaux ainsi que les politiques et directives du pays. Ce sont ces politiques et directives qui vont déterminer quelles applications cliniques de l'oxygénothérapie sont appropriées, comment les dispositifs correspondants seront répartis dans le système de santé et quel type de personnel il faudra former et autoriser à utiliser les concentrateurs d'oxygène. La première priorité est généralement de fournir de l'oxygène aux nouveau-nés et aux jeunes enfants malades. En ce qui concerne la fourniture d'oxygène à d'autres fins, c'est habituellement les fonds disponibles qui constituent le facteur limitant.

5.1.2 Prévision des exigences programmatiques

Avant de s'engager dans le processus d'acquisition, il importe de faire une prévision des exigences programmatiques, c'est-à-dire des besoins en appareils de chaque type. Il est capital de procéder à une évaluation des besoins en oxygène pour déterminer le nombre de concentrateurs à mettre à disposition. Ce nombre sera fonction du nombre total de lits, du nombre annuel d'hospitalisations, de la proportion estimative de patients hospitalisés qui souffrent d'hypoxémie, de la durée moyenne de l'hypoxémie et de la nécessité d'hospitaliser davantage de patients hypoxémiques en période de pointe. Ces données ne sont pas toujours disponibles et ne prennent pas forcément en compte les autres facteurs systémiques ou problèmes de capacité susceptibles d'avoir un impact sur l'utilisation. Il faudra peut-être effectuer un bref audit de la situation existante, en recourant notamment à l'oxymétrie pulsée pour évaluer la prévalence de l'hypoxémie et/ou examiner les données de base concernant les admissions d'enfants.

À titre indicatif, on peut dire que des concentrateurs d'oxygène sont souvent utilisés dans les services de néonatalogie et de pédiatrie ainsi que dans les blocs opératoires. Si des concentrateurs sont nécessaires dans ces endroits, il est recommandé d'installer au moins un appareil par salle pour éviter d'avoir ensuite à déplacer le concentrateur d'une pièce à l'autre. Il faut prévoir au minimum de fournir de l'oxygène à tous les lits de soins intensifs des services de néonatalogie et à un pourcentage suffisant des lits des services de pédiatrie. Dans les hôpitaux où les infections respiratoires constituent la pathologie la plus courante, on constate que 9 à 38 % des enfants hospitalisés pour une pneumonie vont souffrir d'hypoxémie (42). Chez les enfants atteints de pneumonie, la durée moyenne de l'hypoxémie est d'environ deux à trois jours, mais selon certaines études concernant notamment des hôpitaux situés à haute altitude, cette durée peut aller jusqu'à cinq jours en moyenne (29, 43, 44). Une liste modèle des équipements nécessaires figure au tableau 4. Selon les nécessités, les quantités indiquées seront modifiées en fonction de l'estimation des besoins en oxygène.

5.1.3 Adaptation des spécifications

L'une des responsabilités les plus importantes de l'acheteur est de veiller à ce que chaque spécification du concentrateur d'oxygène soit précise, détaillée, claire et cohérente. L'acheteur doit passer en revue les spécifications de l'OMS exposées dans le présent guide afin de bien comprendre quels sont les différents niveaux d'exigence qu'elles comportent et de voir quelles sont les exigences qu'il lui est possible d'adapter pour répondre aux besoins particuliers du programme et quelles sont celles qui ne peuvent être modifiées sous peine de compromettre l'intégrité et la qualité du dispositif. Le lecteur est invité à se reporter à l'annexe 1 où il trouvera un exposé des spécifications relatives à l'achat, ainsi qu'à la section 2.2 où sont indiquées les spécifications techniques minimales et à la section 2.3 où il trouvera des conseils pour adapter les spécifications au contexte.

5.2 Planification du programme

Il est important de prendre note des moyens minimaux dont il faut pouvoir disposer lorsqu'on envisage la mise en place de concentrateurs d'oxygène :

- oxymétrie pulsée
- personnel techniquement expérimenté
- source d'énergie fiable
- produits consommables, pièces de rechange, outils pour l'entretien et la maintenance ;
- espace suffisant pour installer le concentrateur (voir la section 4.2).

Il faudrait également que le plan d'acquisition de concentrateurs d'oxygène prévoie au minimum :

- la fourniture, par les concentrateurs, d'un débit continu d'oxygène concentré (< 82 %) ;
- un oxymètre de pouls réutilisable avec fourniture garantie de capteurs – il est recommandé de disposer de suffisamment de capteurs pour cinq ans ;
- de disposer d'une réserve annuelle suffisante en consommables et accessoires pour l'administration d'oxygène aux patients - il est recommandé d'en avoir en quantité suffisante pour cinq ans ;
- de disposer de concentrateurs de rechange et d'une alimentation électrique de secours ainsi que de bouteilles d'oxygène pour faire face aux pannes de courant.

5.3 Planification des achats

Avant d'acquérir des concentrateurs d'oxygène, il importe de préparer un plan d'achat qui comporte les dispositions suivantes :

- Les allocations budgétaires sont confirmées et les dates auxquelles les fonds seront disponibles sont précisées.
- Les spécifications techniques sont passées en revue afin de confirmer que (voir l'annexe 1) :
 - › Les performances attendues de l'appareil et sa conception sont décrites de manière complète ;
 - › Les exigences réglementaires sont clairement indiquées ;
 - › Les exigences en matière d'emballage, d'étiquetage et de marquage sont précisées ;
 - › Des protocoles d'échantillonnage, d'inspection et d'essai sont inclus le cas échéant.
- La date et le lieu de livraison ainsi que le mode de transport sont confirmés.
- Les exigences propres au pays ainsi que les procédures réglementaires nationales qui doivent être prises en considération sont précisées ; en effet, dans beaucoup de pays il existe une réglementation particulière pour l'importation des dispositifs médicaux. Les acheteurs de concentrateurs d'oxygène doivent être au courant de toutes ces règles et réglementations.
- Il faut également répondre à un certain nombre de questions concernant certaines exigences particulières, à savoir :
 - › Existe-t-il une norme de qualité nationale que les concentrateurs d'oxygène doivent obligatoirement respecter ?
 - › Comment ces normes sont-elles appliquées ?
 - › Y a-t-il d'autres obligations à respecter, par exemple des taxes et droits d'importation, une certification ou des documents d'expédition à fournir ?
 - › Une homologation est-elle exigée avant l'importation ?
 - › Un essai de confirmation et/ou une inspection préalable sont-ils exigés dans le pays (inspection matérielle ou sur documents) ?

Des renseignements peuvent être obtenus auprès de l'organisme national de réglementation ou de l'institut national de normalisation de chaque pays.

5.4 Évaluation des différentes options d'achat et du mode d'acquisition

Lorsqu'il prépare l'acquisition de concentrateurs d'oxygène, l'acheteur doit déterminer quel mode d'acquisition conviendra le mieux, compte tenu des particularités du pays et des besoins du programme.

Le processus d'évaluation des différentes options d'achat a pour but :

- de déterminer celles qui sont possibles ;
- de considérer celles qui sont valables compte tenu des circonstances ;
- de voir qui peut et veut se charger de cette tâche ;
- d'examiner les implications en termes de coûts ;
- d'évaluer les différentes options et de choisir l'option d'achat ou le mode d'acquisition le plus approprié.

En fonction des accords passés avec les pays à faible revenu, il existe un certain nombre d'options pour acquérir des concentrateurs d'oxygène dans des situations où les ressources sont limitées. Ces options sont les suivantes :

- achat direct au fabricant en fonction du programme et des besoins du pays ;
- passage par des organisations gouvernementales comme la Division des achats du Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF), le Fonds des Nations Unies pour la Population (UNFPA) ou le Bureau des Nations Unies pour les services d'appui aux projets (UNOPS) ;
- passage par des organismes internationaux d'achat tels que ceux qui sont agréés par les gouvernements centraux ;
- achat auprès de distributeurs agréés par les fabricants ; il en existe pour un certain nombre de produits (prendre contact avec les fabricants pour obtenir des renseignements sur leurs distributeurs agréés qui sont présents dans la région où les produits vont être achetés) ;
- contrat de location ; de tels contrats peuvent être parfois conclus avec des tiers distributeurs ;
- dons.

Les offres et les catalogues de produits proposés par le canal des organisations gouvernementales ou des organismes d'achat internationaux agréés ont pour but de faciliter la planification, l'acquisition, la fourniture ou la livraison de produits essentiels. Il est capital de bien connaître l'ensemble des options d'achat qui existent pour les concentrateurs d'oxygène si l'on veut pouvoir choisir un mode d'acquisition économiquement réalisable et qui convienne au pays destinataire.

5.5 Fabricants et garanties

Il existe un grand nombre de concentrateurs d'oxygène sur le marché, mais tous ne sont pas de grande qualité ni susceptibles d'être utilisés efficacement lorsque les ressources sont limitées. Des essais réalisés de manière indépendante sur sept concentrateurs débitant 5 l/min ont montré que la plupart des dispositifs ne répondaient pas aux spécifications annoncées par le fabricant (22). On a également constaté à cette occasion que des problèmes surgissaient lorsque les concentrateurs étaient utilisés à une température et

avec une humidité relative simultanément élevées. L'idéal consiste donc à procéder à une vérification indépendante du fonctionnement de l'appareil dans les conditions maximales de température et d'humidité relative qui sont spécifiées.

En règle générale, il serait bon de choisir le fabricant et le modèle de concentrateur en se basant sur les spécifications indiquées à la section 2.2, sur les conditions d'utilisation indiquées à la section 2.5 (contexte d'utilisation) et sur les documents mentionnés à la section 5.7. Les modèles actuels de concentrateurs (juin 2015) sont conformes à la norme ISO 8359. Une liste de fabricants et de modèles existants agréés par la FDA ou disposant de la conformité C à la norme ISO 8359 est donnée avec leurs spécifications de fonctionnement à l'annexe 2. Les futurs dispositifs seront supposés conformes à la norme ISO 80601-2-69 :2014 (norme qui remplace la norme ISO 8359), une fois qu'elle sera ratifiée.

Étant donné que de nouveaux modèles de concentrateurs d'oxygène sont produits chaque année, il est capital, pour le processus d'appel d'offres et d'acquisition, de se fournir systématiquement auprès d'un ou deux fabricants, ce qui facilite le maintien d'une continuité dans les services et assure l'uniformité des pièces détachées, de l'entretien et de la formation. Un pays peut avoir ou ne pas avoir d'exigences particulières ou de procédures d'homologation dans le cas des dispositifs médicaux. Quoi qu'il en soit, il importe de choisir des fabricants et des appareils qui répondent aux besoins et aux exigences de l'assurance de qualité.

Lors du processus d'acquisition, il faut toujours demander des garanties ; quant aux contrats de service après-vente, ils sont habituellement établis après l'expiration de la garantie. Le fabricant initial et/ou le tiers fournisseur peuvent proposer une garantie supplémentaire ou d'autres contrats de service après-vente.

Il est important de bien comprendre ce que couvre le contrat, par exemple le coût, le transport, le service après-vente et les pièces de rechange. De plus, il est essentiel de préciser qui sera chargé de l'installation, de la formation, des réparations et de la maintenance. L'idéal serait que le fabricant ou le prestataire de services se charge de l'assistance technique, de l'entretien périodique et des réparations pendant toute la durée de la garantie. C'est l'acheteur qui fixe la durée de la garantie. Il est recommandé qu'elle soit d'au moins deux ans ou davantage si possible, avec un contrat de service après-vente prépayé qui garantisse que l'appareillage puisse être disponible et en état de fonctionner plusieurs années après son acquisition.

Il importe de bien s'entendre sur ce qui est déjà en état de fonctionner correctement dans un établissement de soins et d'avoir une estimation de la durée de vie de chaque appareil. Il n'y a pas de méthode reconnue pour établir la durée de vie de ces dispositifs, mais on peut raisonnablement avancer qu'un concentrateur d'oxygène est capable de fonctionner convenablement pendant plusieurs années s'il est correctement entretenu et réparé (voir la section 4.6). C'est le compresseur qui s'use le plus mais on peut le réparer ou le remplacer si le fabricant est en mesure d'en fournir un neuf. De nombreux fabricants expriment la durée de vie des composants sous la forme du nombre d'heures de fonctionnement dans les conditions normales d'utilisation (appareil nettoyé régulièrement, utilisation dans un environnement sans poussières et alimentation électrique fiable). À titre indicatif, un an d'utilisation représente de 5000 à 8000 heures de fonctionnement (utilisation presque continue toute l'année). La durée de vie prévisible peut varier d'un fabricant à l'autre et elle sera plus courte si le dispositif est mal entretenu ou s'il est utilisé dans un environnement très chaud, poussiéreux ou chargé de suie

Il n'est pas toujours possible d'opter pour tel ou tel type de garantie. C'est le cas par exemple s'il s'agit d'un don ou que l'utilisateur ne soit pas en mesure d'assumer le coût et le délai de renvoi du matériel au fabricant. En pareil cas, il faudrait qu'une procédure et un budget soient établis indépendamment pour la maintenance et les réparations (3, 38). Cela implique la formation du service technique local et la création d'un stock de pièces de rechange, dont le coût devrait être couvert par le don. Il est nécessaire de prendre contact avec le fabricant pour savoir si les prestations suivantes seront assurées dans le cadre du service après-vente : aide au dépannage, recommandation pour la gestion d'un stock de pièces détachées correspondant aux modèles dont il a été fait don et formation technique soit à l'usine, soit sur place.

5.6 Normes de sécurité et autorisations réglementaires

Les concentrateurs d'oxygène sont des dispositifs médicaux et dans de nombreux pays il existe une réglementation particulière relative à l'importation et à la distribution de ces appareils. La plupart des organismes nationaux de réglementation exigent qu'un produit satisfasse aux normes internationales ou nationales appropriées avant de pouvoir être commercialisé. Ces normes prescrivent des exigences minimales en matière de sécurité, de performances et de qualité pour un grand nombre de produits, y compris les concentrateurs d'oxygène. La principale autorité internationale en matière de normes est l'ISO, qui est la fédération mondiale des instituts nationaux de normalisation.

Les concentrateurs d'oxygène qui respectent les spécifications minimales de qualité et de sécurité doivent être conformes aux normes correspondantes de l'ISO et à la norme CEI 60601-1 (version actuelle 3.1 2012-08) ou aux normes équivalentes. La norme actuelle de l'ISO relative aux concentrateurs d'oxygène actuels (juin 2015) est la norme ISO 8359. Les futurs dispositifs devront être conformes à la norme ISO 80601-2-69 :2014, après ratification (À noter que ces appareils ne devraient pas entrer sur le marché avant 2017 au plus tôt).

L'ISO a également établi la norme ISO 13485, qui garantit une fabrication de haute qualité pour les dispositifs médicaux. Cette norme prescrit quels documents, quels processus et quelles structures sont de règle pour faciliter la production de dispositifs de qualité constante. Les fabricants doivent faire la preuve qu'ils respectent les exigences de la norme ISO 13485 ou de bonnes pratiques de fabrication équivalentes.

Les normes ISO sont mises à jour de temps à autre et les éditions actuelles peuvent être achetées soit auprès des instituts nationaux de normalisation, soit en s'adressant directement à l'ISO (<http://www.iso.org/iso/home.htm>). La certification ISO directe est habituellement effectuée par un organisme tiers et les documents de conformité peuvent être demandés au fabricant. Il importe de réclamer les documents les plus récents ainsi que toutes les autorisations réglementaires exigées par les pays où les concentrateurs seront achetés et distribués (voir plus loin pour plus d'informations).

La réglementation des concentrateurs d'oxygène relève des divers organismes qui sont chargés d'autoriser la mise sur le marché de médicaments ou de dispositifs médicaux destinés à un pays ou à une région donnée. Toutefois, les organismes de réglementation sont tributaires des spécifications formulées par les fabricants et ne demanderont pas forcément qu'il soit procédé à des essais indépendants pour vérifier la qualité des concentrateurs préalablement à leur expédition vers le pays destinataire.

Il existe deux procédures réglementaires bien établies au sujet des concentrateurs d'oxygène, la procédure d'agrément avant commercialisation 510 (k) de la FDA et la procédure de marquage CE de l'Union européenne (UE).

Aux États-Unis, la réglementation considère les concentrateurs d'oxygène comme des dispositifs médicaux de classe II. Pour qu'un dispositif médical de classe II soit autorisé dans ce pays, il faut que le fabricant adresse à la FDA une notification avant commercialisation 510 (k) qui fournisse des informations prouvant la sécurité et l'efficacité du dispositif. La procédure 510(k) stipule que le fabricant doit démontrer que son appareil est équivalent à un dispositif similaire qui, en l'occurrence, serait un concentrateur d'oxygène ayant déjà reçu l'autorisation 510(k) de mise sur le marché.

La réglementation de l'Union européenne considère les concentrateurs d'oxygène comme des dispositifs médicaux de classe IIa selon la règle de classification 11 de la Directive européenne 93/42/CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux. Avant toute vente sur le marché européen, le fabricant d'un dispositif de classe IIa doit obtenir une certification délivrée par un organisme notifié accrédité par l'Union européenne qui atteste que le dossier technique et le système de qualité du fabricant sont conformes à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux. Une fois que l'organisme notifié a certifié la conformité du dispositif, le fabricant appose la marque CE sur le dispositif et établit une déclaration de conformité.

S'il est fait usage de dispositifs qui n'ont pas été agréés aux États-Unis ou dans l'Union européenne, il faut qu'ils soient soumis à une autorisation réglementaire reconnue sur le plan international, comme celle qui est délivrée par les membres de l'IMDRF. Les membres de cet organisme sont l'Australie, le Brésil, le Canada, la Chine, les États-Unis, la Fédération de Russie, le Japon et l'Union européenne. La plupart des pays ont leurs propres procédures de réglementation qui doivent faire état de normes publiées. Lorsqu'il s'agit de pays qui ne sont ni les États-Unis, ni des membres de l'Union européenne, le processus de réglementation doit être conforme à des systèmes équivalents de gestion de la qualité, à savoir, la disposition réglementaire US 21 CFR part 820 Quality System Régulation des États-Unis, la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE de l'Union européenne, ou encore la norme ISO 13485 : 2003 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.

5.7 Documentation

On pourra également réclamer la documentation suivante qui est utile pour faciliter l'obtention de concentrateurs d'oxygène de très bonne qualité :

- Certificats ISO
- Lettre administrative attestant de la conformité à la réglementation de la FDA, Déclaration de conformité ouvrant droit au marquage CEE ou autres documents attestant de l'autorisation délivrée par un autre organisme de réglementation ;
- Certificat d'homologation par le pays destinataire ou, le cas échéant, formulaire d'exonération des droits d'importation ;
- Documents attestant que le dispositif est conforme à la spécification de performances du fabricant relative à la concentration d'oxygène au débit maximum et dans des conditions simultanées de température et d'humidité relative maximales (voir la section 2.2).

Il faudrait toujours demander au fabricant de communiquer la documentation attestant la conformité à la norme ISO relative aux concentrateurs d'oxygène ainsi que la ou les autorisations réglementaires nécessaires (voir la section 5.6).

Il y a d'autres informations qui peuvent être importantes pour un appel d'offres ou une demande de prix à savoir :

- Le délai à partir de la réception du contrat ou du bon de commande ;
- La date de livraison ;
- Le mode d'expédition ;
- L'itinéraire d'acheminement ;
- Les frais d'assurance et de transport ;
- Les termes commerciaux internationaux (Incoterms®). Les incoterms permettent de définir clairement qui va payer les droits de dédouanement, les droits et taxes d'importation, les frais de livraison finale, etc. ;
- Les frais d'expédition et de livraison ;
- Les frais de manutention ;
- Le cas échéant, des renseignements sur les garanties ;
- Le cas échéant, des renseignements sur les contrats de service après-vente ;
- Le cas échéant, des renseignements sur la formation ;
- Le poids et les dimensions de la cargaison (renseignements particulièrement importants si l'acquisition se fait sur une base départ usine ; par ailleurs le transitaire ou la compagnie maritime ou aérienne ont besoin de ces renseignements afin de fournir un devis pour le transport) ;
- L'indication de la validité de l'offre ;
- Les conditions de paiement ;
- Toutes conditions générales ou particulières qui figureront sur le contrat et/ou sur le bon de commande.

5.8 Manuels d'utilisation et de maintenance fournis par le fabricant

Les manuels d'utilisation et de maintenance sont des sources d'information indispensables pour l'installation, l'entretien/maintenance et la formation. Ils devraient toujours être fournis soit sur support papier, soit sous forme électronique. Ils devraient en outre :

- Être disponibles en anglais, français et espagnol (et de préférence en langue locale) ;
- Donner des instructions pour le nettoyage et l'utilisation ;
- Donner des instructions pour toutes les opérations de maintenance préventive et de remplacement de composants ;
- Indiquer les coordonnées du fabricant et/ou du fournisseur local ;
- Énumérer toutes les pièces de rechange ou les pièces détachées, indiquer leur durée de vie prévisible dans les conditions normales d'utilisation ainsi que leur coût, de préférence pour une utilisation sur cinq ans ;
- Comporter un guide de dépannage (voir l'exemple donné au Tableau 3) ;
- Comporter éventuellement des vidéos accessibles en ligne comme le font certains fabricants.

5.9 Consommables et pièces de rechange

Il est essentiel de mettre sur pied un système pour reconstituer la réserve de consommables et de conserver un stock de pièces de rechange car les concentrateurs peuvent tomber prématurément en panne s'ils ne sont pas entretenus régulièrement et qu'on ne dispose pas des pièces détachées voulues. De plus, les pièces de rechange peuvent être rares et comme il n'y a pas souvent d'infrastructure pour l'approvisionnement et la maintenance, les concentrateurs risquent d'être sous-utilisés ou de tomber en panne. Il est donc important de trouver un moyen de s'approvisionner en permanence en consommables et en pièces détachées et de prendre les dispositions nécessaires à cet effet dès l'achat des appareils car un concentrateur d'oxygène ne peut pas fonctionner durablement si l'on ne se fournit pas régulièrement en pièces détachées. Il est recommandé d'envisager une réserve de pièces détachées correspondant à une durée d'utilisation de cinq ans au moins. Il faut s'approvisionner continuellement en pièces détachées et consommables auprès du fabricant car les fournisseurs locaux risquent de ne pas détenir les pièces voulues.

Au nombre des consommables et pièces de rechange de base figurent les accessoires servant à l'administration de l'oxygène aux patients, comme les lunettes nasales, les sondes et les préfiltres. À noter que ces filtres sont également désignés sous le nom de filtres d'admission de l'air ou de filtres grossiers (voir le tableau 2). Les filtres doivent être nettoyés régulièrement et il serait bon que, pour les nettoyer et les remplacer, les usagers se conforment aux directives cliniques appropriées ou aux instructions du fabricant (voir les sections 4.4 et 4.5). Les acheteurs devraient également faire figurer dans le contrat d'achat initial la fourniture d'un jeu de filtres de rechange pour au moins une année (mais de préférence pour cinq ans).

La demande en oxygène varie d'un hôpital et d'une région à l'autre, mais on pourra tout de même s'inspirer des quantités de consommables, d'accessoires et de pièces de rechange indiquées dans le tableau 4. On trouve dans la littérature des études détaillées sur les pièces de rechange, leur fréquence de remplacement et leur coût pour des concentrateurs d'oxygène utilisés dans des lieux à faible niveau de ressources (3,38).

Le stock de pièces de rechange devrait contenir les composants qui s'usent rapidement et la plupart, voire la totalité des composants électriques. On stockera notamment des compresseurs et leur support, des tamis moléculaires, des vannes, des circuits imprimés, des interrupteurs, des câbles d'alimentation, des disjoncteurs, des fusibles, des condensateurs, des ventilateurs, des tubulures, des raccords et des roulettes. Il faudrait que le stock de pièces détachées soit adapté au nombre de concentrateurs à entretenir.

Tableau 4. Liste type des équipements dont il faut disposer pour administrer de l'oxygène jusqu'à deux patients pédiatriques au moyen d'un concentrateur d'oxygène ; à adapter en fonction de l'évaluation des besoins en oxygène, des spécifications du fabricant et du modèle de concentrateur utilisé

Équipement	Quantité minimum à utiliser	Exemple de quantité pour un an ^a	Exemple de quantité pour cinq ans ^{a,b}
Concentrateur d'oxygène			
Concentrateur d'oxygène, 5 l/min	1	1	1
Préfiltres	Variable	3	15
Filtres d'admission du compresseur et filtre du produit	Variable	1 de chaque	5 de chaque
Disjoncteur, circuit imprimé, tamis moléculaires, compresseur, vannes, ventilateurs, kits de maintenance	Variable	Selon les besoins	Selon les besoins ^b
Accessoires pour administrer l'oxygène			
Tubulures d'administration d'O ₂ , en plastique, résistantes au pliage, jusqu'à 15 m chacune	2	12	60
Adaptateur(s) pour l'embout de sortie de l'oxygène, le cas échéant	1	3	15
Lunettes nasales	2 de chaque taille	26 de chaque taille	130 de chaque taille
Diviseur de flux à 4 voies ou débitmètres sur portoir	1	1	1
Embouts cannelés calibrés débitant 0,5, 1 et 2 l/min	4 de chaque	4 de chaque	8 de chaque
Obtrateurs, si on utilise un diviseur de flux	4	4	8
Autres équipements			
Oxymètre de pouls ^c	1	1	1
Capteurs pour oxymètres de pouls	2 de chaque taille	2 de chaque taille	4 de chaque taille
Bouteille d'oxygène de secours avec détendeur et débitmètre	1	Selon la disponibilité de l'alimentation électrique	Selon la disponibilité de l'alimentation électrique
Parasurtenseur	1	1	1
Dispositif coupe-feu	1	1	1
Stabilisateur de tension, le cas échéant	1	1	1

LPM, litre(s) per minute; PCB, printed circuit board

^a Si utilisation régulière, un jeu de pièces de rechange (si les composants sont perdus ou endommagés) et un jeu pour les remplacements réguliers : tous les mois pour les appareils respiratoires, tous les deux mois pour la tubulure d'administration de l'oxygène, tous les ans pour les adaptateurs, les embouts cannelés calibrés, les obturateurs et les capteurs des oxymètres de pouls).

^b Voir l'étude de Bradley et al. (2015) pour plus de renseignements (38).

^c Il est souhaitable que chaque patient ait un oxymètre de pouls, mais on peut en utiliser un seul pour des contrôles ponctuels sur chaque patient tout au long du traitement.

Source : Adapté de Duke et al. (2010) (7) et reproduit avec l'autorisation de Maney Publishing ; autorisation accordée par le canal du Copyright Clearance Center, Inc.

6. Domaines pour de futures recherches

Les spécifications techniques jouent un rôle capital dans le choix, l'acquisition et la mise en œuvre de concentrateurs d'oxygène abordables et de grande qualité. Lors de la préparation du présent guide, on a constaté que la technologie et la connaissance de cette question souffraient d'un certain nombre de lacunes. Une collaboration avec les différentes parties prenantes pour tenter de les combler devrait permettre de pérenniser la disponibilité de ces systèmes de distribution d'oxygène dans les lieux où les ressources sont limitées.

Accroître la disponibilité de dispositifs et d'accessoires abordables et économiques

- Les débitmètres sur portoir permettent de traiter simultanément plusieurs patients pédiatriques avec un seul appareil. Ces débitmètres sur portoir sont actuellement difficiles à se procurer et coûtent presque aussi cher que le concentrateur.
- Les concentrateurs dotés de deux embouts de sortie, d'une pression de sortie de l'oxygène plus élevée et qui possèdent un système d'aérosolthérapie (nébuliseur) sont précieux pour les services de néonatalogie et de pédiatrie et il en existe maintenant certains qui possèdent ces particularités (on ne trouve cependant pas encore de publications sur leurs performances en situation de ressources limitées).
- Certains détails techniques qui pourraient être utiles à l'utilisateur final et aux acheteurs ne sont pas toujours spontanément indiqués dans les notices techniques des fabricants. Ainsi, il n'est pas toujours précisé si le dispositif est muni d'un limiteur de débit pour éviter que l'utilisateur ne tire trop d'oxygène et détériore l'appareil.

Établir des normes et des directives cliniques internationales portant sur les technologies médicales essentielles à la survie des malades, dont certaines pourraient élargir l'utilisation des concentrateurs d'oxygène :

- On manque de spécifications techniques pour les oxymètres de pouls et leurs capteurs qui soient adaptées aux situations où les ressources sont limitées. Il faut également prendre en considération des recherches récentes portant sur l'évaluation de leur qualité et de leur accessibilité économique.
- Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de directives cliniques détaillées au sujet des différentes tailles ou calibres de consommables et d'accessoires destinés à l'administration de l'oxygène aux patients. L'absence d'une normalisation reconnue au niveau international pour ces différentes tailles peut être source de confusion lors des achats.
- On manque de directives cliniques pour la PPC à barbotage, qui est un système de ventilation salvateur pour les nourrissons auxquels on ne pourrait pas facilement adapter un concentrateur d'oxygène. Il s'agit là d'un domaine en pleine évolution ; on a besoin de plus de publications basées sur des faits concrets pour pouvoir appuyer l'élaboration de spécifications techniques portant sur l'utilisation de concentrateurs d'oxygène en vue de cette application.

Formuler des recommandations optimales et objectives sans sacrifier l'accessibilité économique, la qualité et la disponibilité :

- Les concentrateurs d'oxygène actuels sont certainement susceptibles d'être mis en place dans la plupart des établissements de soins situés dans des lieux où les ressources sont limitées, mais il serait des plus utiles d'en améliorer encore la conception de manière à réduire la charge que leur entretien représente pour le personnel clinique. On a besoin de davantage de données sur la fiabilité et la durabilité des modèles anciens ou plus récents, comme ceux qui répondent aux exigences des normes ISO 8359 ou 80601-1-2 :2014.

- Un système d'acquisition de pièces de rechange peut sembler coûteux, mais il est néanmoins nécessaire ; en Gambie, une analyse rétrospective des besoins en concentrateurs d'oxygène et de leur coût a montré que la plupart des réparations effectuées sur une période de sept ans étaient peu coûteuses et ne nécessitaient guère d'expérience technique. On a besoin de davantage d'études de ce genre pour mettre en évidence l'intérêt économique et la simplicité de systèmes basés sur l'utilisation des concentrateurs d'oxygène.
- Parmi les concentrateurs d'oxygène actuels, nombreux sont ceux qui ne possèdent pas ce qu'il faut pour les rendre mieux utilisables ou plus utiles en situation de ressources limitées. Il faudrait par exemple qu'ils puissent fonctionner au-dessous de 0°C ou à plus de 40°C, que leurs roulettes soient de plus grand diamètre et qu'une décalcomanie indiquant succinctement leur mode opératoire soit apposée sur le caisson.

Améliorer l'échange des résultats de la recherche et des connaissances sur les technologies médicales essentielles à la survie des malades :

- On connaît mal la qualité de la distribution d'électricité dans les différents systèmes de santé des pays en développement. Des informations quantitatives sur les variations de la tension pourraient être utiles pour l'estimation des accessoires à acquérir et l'élaboration de spécifications de façon que les fabricants et les organismes de normalisation s'attachent à produire des concentrateurs d'oxygène et d'autres dispositifs médicaux électriques mieux adaptés à ces pays.
- Il y a peu de recherches basées sur des faits concrets qui soient consacrés à l'impact clinique et économique général des concentrateurs d'oxygène et de l'oxygénothérapie dans les lieux à faible niveau de ressources. Davantage d'études sont nécessaires pour améliorer la prise de conscience du problème, rendre le processus d'acquisition plus efficace et motiver les parties prenantes pour que la mise à disposition de l'oxygène dans les lieux où les ressources sont limitées devienne prioritaire.

Annexe 1 Spécifications techniques pour les concentrateurs d'oxygène

Le tableau A1.1 récapitule les spécifications techniques pour servir de guide à l'achat et à l'acquisition de concentrateurs d'oxygène présentant toutes les garanties de qualité, de sécurité et d'efficacité ainsi que d'autres considérations relatives à la mise en œuvre, au fonctionnement et à la réforme de ces dispositifs. Des fiches de spécifications ou des notices techniques relatives à d'autres dispositifs médicaux d'importance vitale peuvent être obtenues auprès de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le modèle utilisé pour créer ce tableau a été mis au point par l'OMS et peut être consulté sur le site suivant : http://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en.

Tableau A1.1 Spécifications techniques pour les concentrateurs d'oxygène

Spécification technique relative à un dispositif médical (le cas échéant, avec les informations non exclusives ci-après)		
i	Numéro de la version	
ii	Date de la version initiale	2012
iii	Date de la dernière modification	juin 2015
iv	Date de publication	septembre 2015
v	Complétée/soumise par	OMS, PATH
Nom, catégorie et codage		
1	Code/catégorie OMS	
2	Nom générique	Concentrateur d'oxygène
3	Type spécifique ou variante (facultatif)	Concentrateur d'oxygène à poste fixe.
4	Dénomination GMDN	Concentrateur d'oxygène à poste fixe.
5	Code GMDN	12873
6	Catégorie GMDN	02 Appareils d'anesthésie et de réanimation respiratoire, 04 Dispositifs médicaux électromécaniques, 11 Produits d'assistance pour personnes handicapées
7	Dénomination UMDNS™	Concentrateurs d'oxygène.
8	Code UMDNS™	12873
9	Code UNSPSC® (facultatif)	42271702
10	Autre (s) nom (s) (facultatif)	Concentrateur, concentrateur d'oxygène, enrichisseur d'oxygène, concentrateur d'oxygène à poste fixe, concentrateur de chevet
11	Autre(s) code(s) (facultatif)	CAW (FDA)
12	Mots clés (facultatif)	Hypoxémie, oxygénothérapie.

13	Définition GMDN/ UMDNS™ (facultatif)	Dispositif à poste fixe branché sur le secteur (courant alternatif) destiné à concentrer l'oxygène de l'air ambiant et à l'administrer à un patient ayant besoin d'une oxygénothérapie, habituellement au moyen d'une canule ou de lunettes nasales à demeure. L'appareil traite l'air au moyen d'un système de filtrage interne (par exemple un tamis moléculaire [granulés de zéolithe ou membranes]), possédant une grande surface spécifique de manière à en séparer l'azote. Il est généralement composé d'un compresseur, de filtres, de deux chambres, d'un réservoir et de commandes. La concentration de l'oxygène varie selon le débit utilisé. Le dispositif est habituellement monté sur roulettes, mais il est destiné à être installé dans un endroit donné (par exemple dans un établissement de soins ou au domicile du patient).
Destination du dispositif		
14	Utilisation clinique ou autre	Administration continue à faible débit, d'oxygène sans impuretés concentré (>82%) à partir de l'air ambiant (21%). Avec des accessoires appropriés, un seul concentrateur permet de traiter deux patients hypoxémiques ou davantage.
15	Niveau auquel le dispositif est utilisé (le cas échéant)	Centre de santé, hôpital général, hôpital de district, hôpital provincial, hôpital régional, hôpital spécialisé.
16	Service clinique (le cas échéant)	Service de pédiatrie, bloc opératoire
17	Aperçu des exigences fonctionnelles	<ol style="list-style-type: none"> Débite en continu de l'oxygène (>82%) à partir de l'air ambiant par deux ou plusieurs embouts de sortie Comporte moniteur d'oxygène qui permet de vérifier la concentration. Administre l'oxygène au moyen de lunettes nasales ou d'une sonde nasale. Le flux d'oxygène produit par un concentrateur peut être divisé pour traiter au moins deux patients pédiatriques avec des débitmètres (intégrés ou ajoutés) permettant une régulation du débit. Nécessite une source de courant alternatif pour fonctionner (électricité solaire, batterie ou secteur avec ou sans dispositif de secours (par exemple, groupe électrogène, ASI ou batterie). <p>(Le débit maximum est fixé en fonction de la patientèle à un instant donné. Les besoins en oxygène varient selon les patients et l'application. En général il faut compter jusqu'à 2 l/min pour les patients de moins de 5 ans).</p>
Caractéristiques techniques		
18	Exigences techniques détaillées	<ol style="list-style-type: none"> Un ou deux embouts de sortie pour l'oxygène. Alarmes visuelles et/ou sonores en cas de concentration trop basse de l'oxygène (<82%), de batterie faible ou de panne de l'alimentation électrique. Alarmes visuelles et/ou sonores en cas de température trop élevée, de débit trop faible/ trop élevé ou nul et de pression trop faible ou trop élevée. Rendement énergétique <70 W/l.min-1. Interface avec l'utilisateur facile à utiliser ; chiffres et affichage bien visibles. Compteur numérique ou analogique indiquant le nombre d'heures d'utilisation du concentrateur. <p>Embouts de sortie de l'oxygène cannelés de 6 mm ou équivalent.</p> <ol style="list-style-type: none"> Débit minimum de l'oxygène 0,5 l/min ou moins. Débitmètre réglable en permanence, avec des graduations de 0,5 en 0,5 l/min au moins (ou moins pour les services de pédiatrie). Moniteur d'oxygène qui signale une diminution de la concentration de l'oxygène (< 82%). Niveau sonore <50 dB(A).
19	Paramètres affichés	Débit de l'oxygène (sur le débitmètre). Nombre total d'heures de fonctionnement.
20	Réglages modifiables par l'utilisateur	Débit de l'oxygène.
Caractéristiques physiques et chimiques		
21	Composants (le cas échéant)	Le caisson (boîtier) doit être solide, facile à nettoyer et pouvoir être transporté sans risque. Les embouts de sortie de l'oxygène ne doivent pas se briser ou se tordre facilement. L'appareil contient un limiteur de débit pour éviter de tirer de l'oxygène à un débit supérieur à sa valeur nominale maximale.
22	Mobilité, portabilité (le cas échéant)	Tout le dispositif doit pouvoir être déplacé par une seule personne (<27 kg). Roulettes orientables.
23	Produits, matières premières (le cas échéant)	Eau, détergent/ou solution d'un produit nettoyant doux pour nettoyer l'extérieur du dispositif et le préfiltre.

Services essentiels		
24	Fourniture d'eau, d'électricité et/ou de gaz (le cas échéant)	Exigences sur le plan électrique : Intensité : _____ ; Tension : _____ ; Type de prise : _____ (selon le pays ou le lieu d'utilisation) Régulateur/stabilisateur de tension pour permettre au dispositif de fonctionner à $\pm 20\%$ de la tension nominale locale. Protection contre les surtensions et en cas de surintensité. Protection électrique au moyen de disjoncteurs réarmables ou de fusibles remplaçables, installés sur le neutre et la phase. Conformité aux normes et règlements de ... en matière de branchements électriques. Parasurtenseur.
Accessoires, consommables, pièces de rechange, autres composants		
25	Accessoires (le cas échéant)	Pour deux patients pédiatriques ou davantage traités simultanément : <ul style="list-style-type: none"> • 1 portoir équipé de débitmètres assurant une gamme minimum de débits de 0 à 2 l/min ; ou • 1 diviseur de flux à quatre voies avec embouts cannelés calibrés débitant 0,5, 1 et 2 l/min et des obturateurs. Tubulures pour l'oxygène résistant au pliage et à la torsion avec raccords standard (15 m chacune).
26	Processus de stérilisation (le cas échéant)	Désinfection des lunettes nasales.
27	Consommables/réactifs (le cas échéant)	Cinq années de stock recommandées. Une année de stock (adapter les quantités au nombre de patients et à la fréquence d'utilisation) : <ul style="list-style-type: none"> • Lunettes nasales ou sondes nasales (taille pour adulte, enfant, nourrisson) ; • Lunettes nasales pour enfant : diamètre distal : 1–2 mm : <ul style="list-style-type: none"> › sondes pour enfant/nourrisson : calibre français 6 ou 8.
28	Pièces de rechange (le cas échéant)	Cinq années de stock recommandées. Une année de stock (adapter les quantités en fonction des spécifications du fabricant et du modèle utilisé) : <ul style="list-style-type: none"> • 3 préfiltres • 1 filtre d'admission pour le compresseur • 1 filtre pour le produit (filtre de sortie) • 3 raccords pour les embouts de sortie de l'oxygène • Obturateurs et embouts cannelés calibrés, si on utilise un diviseur de flux Autres pièces de rechange qui peuvent être nécessaires : disjoncteur, circuit imprimé, tamis moléculaires, nécessaire d'entretien du compresseur, vannes, roulettes, condensateur, débitmètres et ventilateur. (Les pièces détachées ne sont pas interchangeables d'une marque et d'un modèle à l'autre et elles peuvent être conçues différemment et ne pas avoir la même durée de vie. Les services cliniques doivent choisir des pièces détachées qui soient compatibles avec la marque et le modèle de leurs concentrateurs.)
29	Autres composants (le cas échéant)	Sans objet
Emballage		
30	État stérile à la livraison (le cas échéant)	Sans objet
31	Durée de conservation (le cas échéant)	Sans objet
32	Transport et stockage (le cas échéant)	Tenir à l'écart de produits tels qu'huile, graisse et produits pétroliers ou inflammables ainsi que de la fumée et des flammes nues
33	Étiquetage (le cas échéant)	Exigences relatives à l'alimentation électrique (tension, fréquence et type de prise).
Exigences environnementales		
34	Exigences liées au contexte	Doit pouvoir être entreposé en permanence à une température ambiante allant de 0 à 40 °C, dans des conditions d'humidité relative de 15% à 95% et à une altitude de 0 à 2000 m. Doit pouvoir être utilisé en permanence à une température ambiante allant de 10 à 40 °C et simultanément dans des conditions d'humidité relative de 15% à 95% et à une altitude de 0 à 2000 m. (Dans le cas d'une utilisation à une altitude supérieure à 2000 m, les exigences environnementales peuvent être moins strictes du fait de conditions plus modérées.)
Formation, installation and utilisation		
35	Dispositions à prendre avant l'installation (le cas échéant)	Vérifier les conditions à respecter concernant les prises électriques à utiliser. Formation des cliniciens et formation du personnel. Procédures d'acquisition des pièces détachées.

36	Dispositions à prendre pour la mise en route (le cas échéant)	Relever et signaler tout signe de dommage externe ou interne lors de la livraison du dispositif. Noter le nombre d'heures d'utilisation qui figure sur le compteur. Vérifier si la concentration de l'oxygène est dans les limites spécifiées lorsque le dispositif fonctionne avec toutes ses tubulures et tous ses débitmètres raccordés. Vérifier le fonctionnement des alarmes de concentration d'oxygène, de niveau de la batterie et de panne d'alimentation électrique. Des dispositions sont prises pour constituer une réserve de pièces de rechange d'une année ou de 5000 heures d'utilisation (de préférence un stock de pièces de rechange pour 5 ans ou 15 000 heures d'utilisation).
37	Formation du ou des usager(s) (le cas échéant)	Formation du personnel clinique aux règles de l'oxygénothérapie, à l'utilisation du concentrateur pour un ou plusieurs patients à la fois. Formation du personnel technique à la mise en œuvre, à la sécurité et à la maintenance du dispositif assurée par le fabricant, le fournisseur ou des usagers expérimentés. Les travaux de maintenance de haut-niveau à effectuer doivent être documentés.
38	Soins à apporter au dispositif par l'utilisateur (le cas échéant)	Bien nettoyer l'extérieur du dispositif au moyen d'une solution diluée de détergent ou de produit de nettoyage (toutes les semaines), le dispositif étant débranché. Après avoir retiré, bien le nettoyer le préfiltre avec de l'eau et du savon (toutes les semaines). Ne pas utiliser d'alcool. (Ces soins devront être plus fréquents si l'environnement est poussiéreux)
Garantie et maintenance/entretien		
39	Garantie	Deux ans ou davantage (de préférence, cinq ans) pour couvrir la durée de vie du dispositif. Il est préférable que le fabricant ou le fournisseur prenne à sa charge la totalité des coûts des réparations et des pièces à remplacer couvertes par la garantie. Possibilités d'extension de la garantie précisées par le fabricant.
40	Travaux de maintenance	Vérifier les alarmes de panne d'alimentation électrique. Mesurer la pression de l'oxygène au moyen d'un manomètre. Mesurer la concentration de l'oxygène au moyen d'un analyseur d'oxygène étalonné. Réparer les composants internes selon les besoins. Tenir un stock de pièces de rechange.
41	Type de contrat de service après-vente	Il est recommandé de souscrire un contrat de service après-vente qui couvre l'assistance technique, les pièces de rechange, l'entretien et les réparations. Le prix de ce contrat doit être négocié avant l'acquisition concentrateur.
42	Disponibilité des pièces de rechange après l'expiration de la garantie	Moins de quatre semaines après l'expiration de la garantie. Lors de l'acquisition il faut organiser la constitution d'un stock de pièces de rechange correspondant à 5 ans d'utilisation et les remplacer une fois utilisées.
43	Possibilité d'amélioration du logiciel ou du matériel	Sans objet
Documentation		
44	Documentation nécessaire	Un manuel d'utilisation, un manuel technique et un manuel d'entretien doivent être fournis en langue _____. Marche à suivre pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation. Coordonnées du fabricant, du fournisseur et du service après-vente local. Liste de toutes les pièces de rechange ou pièces détachées, avec leur durée de vie et leur coût pour cinq ans d'utilisation. Guide de dépannage.
Réforme		
45	Durée de vie prévisible	Sept ans ; variable d'une marque à l'autre.
Sécurité et normes		
46	Classification du risque	Classe C (Règle 11 du GHTF) ; Classe II de la FDA (États-Unis) ; Classe IIa (UE et Australie) ; Classe II (Canada).
47	Autorisation/certification réglementaire	Marquage CE (UE) ; autorisation 510k de la FDA (États-Unis).

48	Normes internationales	<p>ISO 80601-2-69 :2014 Appareils électromédicaux – Partie 2-69 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs concentrateurs d’oxygène.</p> <p>IEC 60601-1 :2012 Appareils électro médicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</p> <p>IEC 60601-1-2 :2014 Appareils électro médicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.</p> <p>IEC 60601-1-6 :2013 Appareils électro médicaux – Partie 1–6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l’utilisation.</p> <p>IEC 60601-1-8 :2012 Appareils électro médicaux – Partie 1–8 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences générales, essais et guide pour les systèmes d’alarme des appareils et des systèmes électro médicaux.</p> <p>IEC 60601-1-9 :2013 Appareils électro médicaux – Partie 1–9 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences pour une conception écoresponsable.</p> <p>IEC 60601-1-11 :2010 Appareils électro médicaux – Part 1–11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : exigences pour les appareils électro médicaux et les systèmes électro médicaux utilisés dans l’environnement des soins à domicile.</p> <p>ISO 13485 :2003 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires. (Australie, Canada et UE).</p> <p>ISO 14971 :2007 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux</p>
49	Normes régionales/ locales	Sans objet
50	Règlementation	<p>Règlementation des États-Unis : 21 CFR part 820 Quality System Regulation. 21 CFR section 868.5440 Portable oxygen generator.</p> <p>Règlementation japonaise : Ordonnance ministérielle du Ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales No.169 sur les normes pour le contrôle de la fabrication et de la qualité des dispositifs médicaux et des réactifs pour le diagnostic in vitro</p> <p>Règlementation de l’UE : Directive CEE 93/42 relative aux dispositifs médicaux.</p>

ASI, Alimentation sans interruption, CE, Conformité Européenne/European Conformity ; CFR, Code of Federal Regulations ; dB(A), niveau sonore en décibels (valeur pondérée) ; FDA, United States Food and Drug Administration ; GHTF, Global Harmonization Task Force ; GMDN, Global Medical Device Nomenclature ; HR, Humidité relative, IEC, International Electrotechnical Commission/Commission électrotechnique internationale ; ISO, Organisation internationale de Normalisation ; kg, kilogramme(s) ; l/min litre(s) par minute ; m, mètre(s) ; mm, millimètre(s) ; N2azote ; OMS, Organisation mondiale de la Santé UE, Union européenne ; UMDNS, Universal Medical Device Nomenclature System ; UNSPSC, United Nations Standard Products and Services Code/ Classification universelle des produits et des services ; ; W, watt(s) ;

Annexe 2 Fabricants de concentrateurs d'oxygène

Tableau A1.2 Exemples de fabricants de concentrateurs d'oxygène^a

^a Ce tableau contient une liste de fabricants de concentrateurs d'oxygène et de modèles agréés par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) ou ayant reçu la marque de conformité européenne (CE) par le canal de la déclaration de conformité (à la norme ISO 8359), avec les spécifications relatives à leurs performances. Tous les dispositifs listés sont des appareils à débit continu, ils possèdent des alarmes de faible concentration en oxygène qui sont soit déjà intégrées, soit susceptibles d'être ajoutées à titre d'option ; ils sont accompagnés d'un manuel d'utilisation et leur garantie est au minimum de trois ans. Les dispositifs qui possèdent plusieurs embouts de sortie d'air ou un système de nébulisation (aérosolisation) sont indiqués au moyen d'un astérisque (*). Avertissement : Cette liste ne prétend pas être exhaustive et elle a été établie sur la base d'informations obtenues des fabricants (notamment à partir des fiches de spécifications, des notices techniques ou des documents attestant de la conformité aux normes) ou de l'Institut ECRI (Institut de recherche sur les soins d'urgence) (juin 2015). Quelques-uns de ces concentrateurs ont été évalués dans le cadre d'une étude indépendante, notamment en ce qui concerne leurs performances lorsqu'ils se trouvent simultanément exposés à une température élevée et à une forte humidité relative (22).

Fabricant	Famille de dispositifs	Puissance(W)	Efficacité énergétique (W/l.min-1)	Débit min de O2 (l/min)	Débit max de O2 (l/min)	Embout de sortie	Pression à la sortie (kPa)	Options d'alimentation (VAC /Hz)	Conditions d'utilisation	Garantie fabricant (années)	Commercialisation	Adresse de contact
AirSep	NewLife® Elite*	350	70	0,125	5	Simple	45-60	120/60, 220-240/50, 220/60	10-40 °C ; 95% HR ; 3048 m	5	Mondiale	États-Unis www.airsep.com
AirSep	NewLife® Intensity	410	52	0,125	8	Simple ou double	135	120/60, 220-240/50, 220-240/60,	5-40 °C ; 95% HR ; 3048 m	5	Mondiale	États-Unis www.airsep.com
AirSep	NewLife® Intensity	590	59	0,125	10	Simple ou double	135	120/60, 220-240/50,	5-40 °C ; 95% HR ; 3048 m	5	Mondiale	États-Unis www.airsep.com
AirSep	VisionAire™*	290	58	0,125	2-5	Simple	30	115/60, 220-240/50, 230/60	5-40,5 °C ; 95% HR ; 3048 m	5	Mondiale	États-Unis www.airsep.com
Caire Medical	Companion®	250-350	53-117	0,5	5	Simple	30	120/60, 230/50	5-40 °C ; <95% HR ; 3010 m	3	Mondiale	États-Unis www.cairemedical.com
Canta Medical Tech. Co., Ltd	HG Series*	350-530	60-117	1,0	3-10	Simple	40-80	220/50	10-40 °C ; 30-85% HR	3	Mondiale	Chine en.canta.com.cn +86-0-24-8672-2700

Fabricant	Famille de dispositifs	Puissance(W)	Efficacité énergétique (W/l.min-1)	Débit min de O2 (l/min)	Débit max de O2 (l/min)	Embout de sortie	Pression à la sortie (kPa)		Options d'alimentation (VAC /Hz)	Conditions d'utilisation	Garantie fabricant (années)	Commercialisation	Adresse de contact
							Simple	Double					
Chart SeQual Technologies	eQuinox™ Eclipse®	110	37	0,5	3	Simple	35	100–240/50–60	10–40 °C ; 10–95% HR ; 4000 m	3–5	Mondiale	États-Unis www.sequal.com	
DeVibiss	525	310	67	0,5	5	Simple ou double	60	115/60, 230/50, 230/60	5–40 °C ; 95% HR ; 3962 m	3	Mondiale	États-Unis www.devilbisshealthcare.com	
DeVibiss	iGo®	Sans objet	Sans objet	1,0	3	Simple	30–40	100–250/50–60	5–40 °C ; 10–95% HR ; 4000 m	3 (1 an pour la batterie)	Inconnue	États-Unis www.devilbisshealthcare.com	
Inova Labs, Inc.	Activox DU02®	372	75	Inconnu	5	Simple	60	110/60, 230/50	10–35 °C ; ≤95% HR ; 4000 m	Non précisé	Inconnue	États-Unis www.inovalabs.com	
Invacare®	PerfectO2™	280–325	65	0,5	5	Simple	35	120/60	10–35 °C ; 20–60% HR ; 1828 m	3	Inconnue	États-Unis www.invacare.com	
Invacare®	Platinum™ XL	585	59	0,5	10	Simple	35–60	120/60	10–35 °C ; 60% HR ; 1219 m	5	Inconnue	États-Unis www.invacare.com	
Kröber	Aeroplus	295	59	0,5	5	Simple	70	230/50, 115/60	10–40 °C ; 3200 m	5	Europe, Extrême-Orient	Allemagne www.kroeber.de +49-0-2607-94040	
Kröber	Kröber	280–350	56–58	1,0	5–6	Simple	70	230/50, 115/60	5–40 °C ; 93% RH ; 3200 m	5	Europe	Allemagne www.kroeber.de +49-0-2607-94040	
Nidek Medical	Nuvo Lite	300–330	60–66	0,125	5	Simple	50	115/60, 230/50–60	10–38 °C ; 95% HR ; 2286 m	3	Mondiale	États-Unis www.nidekmedical.com	
Nidek Medical	Nuvo 8	490	61	2,0	8	Simple	115	115/60, 230/50–60	10–38 °C ; 95% HR ; 2286 m	3	Mondiale	États-Unis www.nidekmedical.com	

Fabricant	Famille de dispositifs	Puissance(W)	Efficacité énergétique (W/l.min-1)	Débit min de O2 (l/min)	Débit max de O2 (l/min)	Embout de sortie	Pression à la sortie (kPa)	Options d'alimentation (VAC /Hz)	Conditions d'utilisation	Garantie fabricant (années)	Commercialisation	Adresse de contact
O ₂ Concepts	Oxlife	Sans objet	Sans objet	0,5	3	Simple	30-40	100-240/50-60	10-40 °C ; 10-95% HR ; 4000 m	5 (1 an pour la batterie)	Inconnue	États-Unis www.o2-concepts.com
Philips Respironics	EverFlo	350	70	0,5	5	Simple	40	120/60, 230/50-60	13-32 °C ; 95% HR ; 2286 m	3	Mondiale	États-Unis www.respironics.com
Precision Medical, Inc.	EasyFlow5	350	70	0,5	5	Simple	55	115/60	10-35 °C ; 95% HR ; 3048 m	3 (1,5 an pour le compresseur)	États-Unis	États-Unis www.precisionmedical.com

°C, degré Celsius ; HR humidité relative Hz, hertz ; m, mètre(s) ; O₂, oxygène ; VAC, volts/courant alternatif ; W, watt(s)

Annexe 3 Exemple de calcul des besoins en énergie de secours pour un concentrateur d'oxygène

Variable	Notes	Valeur prise comme exemple
Consommation électrique du concentrateur (A)	100–600 W, selon le modèle	400 W
Durée journalière moyenne des coupures de courant (B)	Varie d'un établissement à l'autre	4 heures
Compensation complémentaire des pertes (C)	La capacité des batteries diminue et doivent être remplacées au bout d'un certain temps	10%
Profondeur de décharge de la batterie (D)	10–70% selon le type de batterie ; il ne faut pas vider une batterie au-delà de la profondeur de décharge indiquée si l'on veut qu'elle ait une durée de vie optimale	50%
Calcul		
Besoins journaliers totaux en énergie de secours du concentrateur	$A \times B \times (1 + C/100)$	$400 \text{ W} \times 4 \text{ h} \times (1 + 0,1) = 1760 \text{ Wh} = 1,76 \text{ kWh}$
Besoins totaux en énergie à assurer par le banc de batteries	$E \times (100/D)$	$1760 \text{ Wh} \times (100/50) = 3520 \text{ Wh} = 3,52 \text{ kWh}^a$

Ah, ampère-heure ; kWh, kilowatt-heure ; Wh, watt-heure

^a À noter que les batteries sont généralement caractérisées par leur tension nominale en volts (V) et leur capacité en ampères-heure (Ah). L'énergie totale contenue dans un banc de batteries (en Wh) est égale au nombre total de batteries x V x Ah.

Pour des indications complémentaires et une formation relatives aux spécifications et à la maintenance des différentes sources d'énergie durables, voir <http://www.poweringhealth.org/index.php/topics/technology/design-and-installation>.

Annexe 4 Glossaire

Adsorption réversible sous pression : procédé par lequel un concentrateur d'oxygène produit de l'oxygène concentré à partir de l'air ambiant.

Concentrateur d'oxygène portable : dispositif médical qui délivre de l'oxygène à des fins thérapeutiques en mode continu ou pulsé.

Concentrateur d'oxygène à poste fixe : dispositif médical qui délivre en continu, à des fins thérapeutiques, un flux d'oxygène exempt d'impuretés.

Débitmètre : dispositif qui maintient un débit déterminé et constant mesuré en litres par minute (l/min). La plupart des concentrateurs sont munis d'un ou de deux débitmètres intégrés.

Préfiltre : également désigné sous le nom de filtre de l'enceinte, de filtre d'admission de l'air ou de filtre grossier. Le matériau filtrant, constitué généralement de mousse, est généralement placé au niveau de l'entrée d'air du dispositif afin de faciliter le nettoyage. Il retient la majeure partie de la poussière et l'empêche de pénétrer dans l'enceinte, ce qui protège le ventilateur, l'échangeur de chaleur et le filtre d'admission du compresseur. Il doit être nettoyé toutes les semaines ou plus souvent en fonction de la qualité de l'air et de l'accumulation de particules sur le matériau filtrant. Des filtres sales et bouchés réduisent le débit de l'air à l'intérieur du concentrateur. Ces filtres peuvent se détériorer à la longue et il peut être nécessaire de les remplacer au bout d'environ 10 000 heures d'utilisation.

Filtre HEPA (*High efficiency particulate arrestance*) : également désigné sous le nom de filtre THE (très haute efficacité). La spécification de ce type de filtre est de débarrasser les flux gazeux des particules très fines et des bactéries. Ils sont souvent utilisés comme filtres de sortie et comme filtres d'admission.

Filtre d'admission : également désigné sous le nom de filtre de prise d'air ou de filtre du compresseur. Il protège le compresseur et les vannes contre les particules présentes dans l'air. Il est généralement constitué de papier filtre et doit être remplacé une fois par an à tous les deux ans selon l'environnement ; il peut toutefois être conçu pour durer aussi longtemps que le concentrateur lui-même. Des filtres sales et bouchés réduisent le flux gazeux qui pénètre dans le compresseur.

Filtre de sortie : également désigné sous le nom de filtre antibactérien, filtre HEPA, filtre THE, filtre final. Il élimine les particules présentes dans le gaz produit par le concentrateur.

Normes de l'Organisation internationale de Normalisation (ISO) : ces normes exigent des fabricants qu'ils indiquent les performances de leurs appareils, notamment leurs spécifications, leurs émissions électromagnétiques et leur protection contre les perturbations d'origine électrique. La certification est assurée par des organismes tiers.

Oxygénothérapie en mode continu : également appelée oxygénothérapie continue. C'est la méthode la plus flux pour administrer de l'oxygène ; elle consiste à administrer le gaz à débit constant. Le flux gazeux peut être réparti entre plusieurs patients. L'autre type de méthode est l'oxygénothérapie en mode pulsé.

Oxygénothérapie en mode pulsé : également appelée oxygénothérapie intermittente. Méthode qui consiste à ne pas administrer l'oxygène concentré en mode continu, mais sous la forme de bolus. Dans le cas des concentrateurs d'oxygène portables, la pression d'inhalation du patient déclenche un bolus au début de chaque inspiration. Pour cette raison, le flux d'oxygène ne peut pas être réparti entre plusieurs patients.

Annexe 5 Recherches sur l'accessibilité de l'oxygénothérapie pour le traitement de la pneumonie chez l'enfant dans les lieux à faible niveau de ressources

L'hypoxémie, c'est-à-dire la faiblesse de la saturation du sang en oxygène, est une complication courante de la pneumonie, une maladie infectieuse qui est la principale cause de morbidité et de mortalité chez les enfants de moins de 5 ans (20). Bien que cette maladie touche les enfants du monde entier, l'hypoxémie est beaucoup plus fréquente dans les zones où les ressources sont limitées que dans les régions riches, et elle constitue un indicateur très fort de la mortalité imputable à la pneumonie (24). En 2013, cette maladie a tué 935 000 enfants – près de 2600 enfants par jour – et chez les enfants, elle a causé davantage de décès que le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose réunis (20).

Administrer de l'oxygène aux enfants hypoxémiques souffrant d'une pneumonie est un geste thérapeutique essentiel (3,45). Une analyse systématique des hospitalisations effectuée à partir de 2009 dans des régions en développement a montré que la prévalence de l'hypoxémie chez les enfants atteints d'une pneumonie était de 13,3 % en moyenne avec des valeurs extrêmes de 9,3 et 37,5% (42). Reconnaisant le rôle vital de l'oxygène dans les soins infanto-juvéniles, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) s'est attelée à la préparation d'un *Manuel sur l'utilisation en clinique de l'oxygénothérapie chez l'enfant* (23) qui viendra compléter les directives cliniques actuelles relatives aux soins infanto-juvéniles (16,46).

La prise en charge de l'hypoxémie constitue également un élément essentiel des directives de l'OMS relatives à la réanimation du nouveau-né (15), à l'anesthésie (14), aux soins d'urgence (14,17), au triage médical (18) et au traitement d'autres pathologies et affections courantes touchant les nouveau-nés, les enfants et les adultes des pays en développement (5). Au nombre des pathologies courantes du nouveau-né qui nécessitent une oxygénothérapie figurent le syndrome de détresse respiratoire, l'asphyxie à la naissance et la tachypnée transitoire. Les nouveau-nés prématurés et ceux qui souffrent de septicémie, de convulsions ou d'hypoglycémie peuvent être sujets à une apnée conduisant à une hypoxémie (5). Une oxygénothérapie est la plupart du temps nécessaire pour les adultes qui présentent une bronchopneumopathie chronique obstructive, un asthme aigu, une pneumonie ou un traumatisme (2). La méningite et le paludisme sont des affections qui ont aussi un lien avec l'hypoxémie et qui touchent tous les groupes d'âges. On est souvent confronté à une hypoxémie lors d'urgences traumatologiques, obstétricales ou péri-opératoires (14). Le document OMS intitulé *Integrated management for emergency and essential surgical care toolkit* contient des recommandations relatives aux normes minimales de qualité et de sécurité à observer dans les établissements de soins de premier recours lors des soins d'urgence, des interventions chirurgicales, des soins traumatologiques et obstétricaux ainsi que lors des anesthésies (17).

L'oxygène permet de traiter facilement une hypoxémie. L'oxygénothérapie de l'hypoxémie consiste à administrer de l'oxygène concentré au patient de manière à stabiliser sa saturation sanguine en oxygène à une valeur supérieure à 90 %. Cet oxygène est habituellement fourni par des concentrateurs d'oxygène ou des bouteilles, qui produisent ou contiennent respectivement ce gaz à une concentration de plus de 85 % ou de près de 100%. Dans le cas de nourrissons ou d'enfants souffrant d'hypoxie due à une affection respiratoire, les

directives cliniques de l'OMS recommandent d'administrer l'oxygène à un débit inférieur ou égal à 2 l/min rapporté aux conditions normales de température et de pression (16). Il est important de noter que les directives concernant l'administration d'oxygène dans de bonnes conditions de sécurité peuvent différer, notamment en ce qui concerne le débit et la concentration de l'oxygène nécessaires, selon l'âge et l'état du patient. Pour d'autres pathologies et d'autres populations de malades, des débits allant jusqu'à 10 l/min peuvent être nécessaires (14). Pour les nouveau-nés et en particulier ceux qui sont nés avant terme, l'oxygène peut avoir des effets toxiques et il doit donc être administré à une concentration plus faible à ces patients (15).

L'oxygène est un médicament essentiel et économique qui figure dans la Liste *OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant* (47). Une étude prospective portant sur cinq hôpitaux de Papouasie-Nouvelle Guinée a mis en évidence une réduction de 35 % du risque de mortalité juvéno-infantile due à la pneumonie 27 mois après la mise en place de concentrateurs d'oxygène et d'un système de surveillance continue (24,28). Au Malawi, dans le cadre d'un programme intitulé Child Lung Health Programme, des concentrateurs d'oxygène ont été installés dans tous les hôpitaux de district il y a plus de 10 ans en soutien à la prise en charge de la pneumonie de l'enfant. Ce programme s'est révélé capable de faire baisser le taux de létalité chez des nourrissons et des enfants plus âgés présentant une forme grave de pneumonie (3,4,16).

Les concentrateurs d'oxygène sont une source économique d'oxygène immédiatement disponible là où n'existent ni bouteilles, ni prises murales d'oxygène et où, de toute façon, ces systèmes seraient inappropriés. En premier lieu, ces dispositifs ont un avantage important sur le plan de la fiabilité et du coût par rapport aux autres systèmes utilisés pour administrer de l'oxygène (voir le Tableau 1). Des études analytiques effectuées en Égypte (13), au Népal (11), au Nigeria (8) et en Papouasie-Nouvelle Guinée (12) ont mis en évidence la capacité des concentrateurs d'oxygène à accroître la disponibilité de l'oxygène là où les ressources sont limitées. En Gambie, on a constaté que les économies réalisées au niveau du coût, comparativement aux bouteilles d'oxygène, dépendaient de la demande d'oxygène et de la disponibilité de l'alimentation électrique (4). Ces études ont été effectuées dans diverses structures, notamment dans des zones éloignées ou à haute altitude et dans des services de pédiatrie.

En second lieu, on a constaté au Malawi et en Papouasie-Nouvelle Guinée que des programmes menés dans des hôpitaux ruraux ou des hôpitaux de district se sont révélés fructueux malgré une rotation importante du personnel (3, 24, 45,49). Ces programmes ont fait ressortir qu'une solide formation et une maintenance sérieuse sont d'une importance capitale pour que l'utilisation de ces dispositifs soit une réussite. Ces programmes avaient été mis en place en vue de traiter la pneumonie de l'enfant, mais on a constaté qu'ils pouvaient aussi servir de base pour combattre des pathologies pour lesquelles une oxygénothérapie est nécessaire, et notamment les urgences traumatologiques, obstétricales et péri-opératoires (17).

Malgré l'existence de technologies appropriées pour l'administration d'oxygène et les faits probants qui militent en leur faveur, nombreux sont les patients hypoxémiques qui, dans des lieux aux ressources limitées, n'en profitent pas encore. D'une façon générale, les dispensaires, les petits hôpitaux situés en des lieux écartés et souvent aussi les hôpitaux de district, ne disposent pas d'oxygène (1,21). Des études effectuées en Gambie, au Malawi et en Papouasie-Nouvelle Guinée montrent que dans ces pays l'approvisionnement en oxygène laisse fortement à désirer et que bien souvent, des enfants hospitalisés hypoxémiques ne peuvent bénéficier d'une oxygénothérapie (2-4).

Même lorsqu'un hôpital dispose d'oxygène, les patients peuvent n'y avoir qu'un accès limité par manque d'accessoires, en raison d'une alimentation électrique insuffisante ou encore de la pénurie de personnel dûment formé. On constate souvent, par exemple, que les oxymètres de pouls et les dispositifs nécessaires pour connecter les patients à la source d'oxygène (par exemple, la tubulure pour amener l'oxygène jusqu'au patient, les canules nasales ou les masques faciaux) font défaut ou sont insuffisamment utilisés parce que le personnel manque de connaissances ou d'information (21,50, 51). La fourniture d'oxygène est fréquemment interrompue par des pannes de courant au niveau du secteur et par le peu de combustible disponible pour faire fonctionner les générateurs de secours (50). Il n'est pas rare que des concentrateurs d'oxygène passent du service de pédiatrie au bloc opératoire ou vice-versa (52). Les situations suivantes ne sont donc pas inhabituelles :

- On dispose d'oxygène, mais il est difficile à utiliser faute d'accessoires, de consommables et d'instructions ;
- On dispose d'appareils pour produire de l'oxygène, mais ils sont en panne faute de personnel pour les entretenir et de pièces détachées pour les réparer ;
- L'oxygène fait défaut en raison d'un déséquilibre entre la demande et les disponibilités de sorte que certains patients en sont privés ;
- On prélève de l'oxygène sur les réserves dont disposent les services de pédiatrie ou les blocs opératoires.

Par suite de la pénurie d'oxygène, il est fréquent que des patients ne puissent bénéficier de cette thérapeutique cruciale quand ils en ont besoin. Il est nécessaire d'accroître les disponibilités en oxygène dans les zones où les ressources sont limitées afin d'améliorer l'évolution de l'état des patients et leur survie.

Bibliographie

1. Vo D, Cherian MN, Bianchi S, Noël L, Lundeg G, Taqdeer A et al. Anesthesia capacity in 22 low and middle income countries. *J Anesth Clin Res.* 2012 ; 3(4) :207.
2. Wandt F, Peel D, Duke T. Hypoxaemia among children in rural hospitals in Papua New Guinea : epidemiology and resource availability - a study to support a national oxygen programme. *Ann Trop Paediatr.* Décembre 2006 ; 26(4) :277–84.
3. Enarson P. Implementation of an oxygen concentrator system in district hospital paediatric wards throughout Malawi. *Bull Org mond Santé.* 1er mai 2008 ; 86(5) : 344–8.
4. Hill SE, Njie O, Sanneh M, Jallow M, Peel D, Njie M et al. Oxygen for treatment of severe pneumonia in The Gambia, West Africa : a situational analysis. *Int J Tuberc Lung Dis.* Mai 2009 ; 13(5) :587–93.
5. Duke T, Graham SM, Cherian MN, Ginsburg AS, English M, Howie S et al. Oxygen is an essential medicine : a call for international action. *Int J Tuberc Lung Dis.* Novembre 2010 ; 14(11) :1362–8.
6. Howie SRC, Hill S, Ebonyi A, Krishnan G, Njie O, Sanneh M et al. Meeting oxygen needs in Africa : an options analysis from The Gambia. *Bull Org mond Santé.* 1^{er} octobre 2009 ; 87(10) :763–71.
7. Duke T, Peel D, Graham S, Howie S, Enarson PM, Jacobson R. Oxygen concentrators : a practical guide for clinicians and technicians in developing countries. *Ann Trop Paediatr.* Janvier 2010 ; 30(2) :87–101.
8. Mokuolu OA, Ajayi OA. Use of an oxygen concentrator in a Nigerian neonatal unit : economic implications and reliability. *Ann Trop Paediatr.* 18 Septembre 2002 ; 22(3) :209–12.
9. Dobson M, Peel D, Khallaf N. Field trial of oxygen concentrators in upper Egypt. *Lancet.* 8 juin 1996 ; 347(9015) :1597–9.
10. Van den Heuvel M, Blencowe H, Mittermayer K, Rylance S, Couperus A, Heikens GT et al. Introduction of bubble CPAP in a teaching hospital in Malawi. *Ann Trop Paediatr.* 22 janvier 2011 ; 31(1) :59–65.
11. Litch JA, Bishop RA. Oxygen concentrators for the delivery of supplemental oxygen in remote high-altitude areas. *Wilderness Environ Med.* Septembre 2000 ; 11(3) :189–91.
12. Duke T, Peel D, Wandt F, Subhi R, Martin S, Matai S. Oxygen supplies for hospitals in Papua New Guinea : a comparison of the feasibility and cost-effectiveness of methods for different settings. *P N G Med J.* 2010. 126–38.
13. Dobson MB. Oxygen concentrators offer cost savings for developing countries : a study based on Papua New Guinea. *Association of Anesthetists of Great Britain and Ireland. Anaesthesia.* Mars 1991 ; 46(3) :217–9.

14. Pratique chirurgicale de base dans les structures à moyens limités. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2011.
15. Guidelines on basic newborn resuscitation. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2012.
16. Soins hospitaliers pédiatriques - Prise en charge des affections courantes dans les petits hôpitaux ; 2007.
17. Integrated management for emergency and essential surgical care (IMEESC) toolkit [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé (<http://www.who.int/surgery/publications/imeesc/en/>, consulté le 17 juin 2015).
18. Triage, Évaluation et Traitement d'urgence (TETU) : Manuel du participant. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2010.
19. Liste de contrôle OMS pour la planification préalable à une pandémie de grippe [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2005.
20. Mettre fin aux décès évitables d'enfants par pneumonie et par diarrhée d'ici 2025. Genève et New York : Organisation mondiale de la Santé et UNICEF ; 2013.
21. Belle J, Cohen H, Shindo N, Lim M, Velazquez-Berumen A, Ndhokubwayo J et al. Influenza preparedness in low-resource settings : a look at oxygen delivery in 12 African countries. *J Infect Dev Ctries*. Juillet 2010 ; 4(7) :419–24.
22. Peel D, Neighbour R, Eltringham RJ. Evaluation of oxygen concentrators for use in countries with limited resources. *Anaesthesia*. Juillet 2013 68(7) :706–12.
23. Manual on clinical use of oxygen therapy in children. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; sous presse.
24. Duke T, Wandt F, Jonathan M, Matai S, Kaupa M, Saavu M et al. Improved oxygen systems for childhood pneumonia : a multihospital effectiveness study in Papua New Guinea. *Lancet*. 11 octobre 2008 ; 372(9646) :1328–33.
25. Crede S, Van der Merwe G, Hutchinson J, Woods D, Karlen W, Lawn J. Where do pulse oximeter probes break? *J Clin Monit Comput*. Juin 2014 ; 28(3) :309–14.
26. WHO Technical specification for medical devices [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015 (http://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/, consulté le 17 juin 2015).
27. Global Pulse Oximetry Project. First International Consultation Meeting. Organisation mondiale de la Santé ; 2008.
28. Comprendre et utiliser l'oxymètre de pouls. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2012. [www.lifebox.org/wp-content/uploads/2012/07/WHO-pulse-oximetry-manual_French.pdf]
29. Weber MW, Palmer A, Oparaugo A, Mulholland EK. Comparison of nasal prongs and nasopharyngeal catheter for the delivery of oxygen in children with hypoxemia because of a lower respiratory tract infection. *J Pediatr*. Septembre 1995 ; 127(3) :378–83.

30. Kamath BD, Macguire ER, McClure EM, Goldenberg RL, Jobe AH. Neonatal mortality from respiratory distress syndrome : lessons for low-resource countries. *J Pediatr*. Juin 2011 ; 127(6) :1139–46.
31. Singhi SC, Baranwal AK, Bharti B. Potential risk of hypoxaemia in patients with severe pneumonia but no hypoxaemia on initial assessment : a prospective pilot trial. *Paediatr Int Child Health*. Février 2012 ; 32(1) :22–6.
32. Frey B. Oxygen administration in infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 1^{er} mars 2003 ; 88(2) :84F – 88.
33. Muhe L, Webert M. Oxygen delivery to children with hypoxaemia in small hospitals in developing countries. *Int J Tuberc Lung Dis*. Juin 2001 June ; 5(6) :527–32.
34. Bradley B, Cheng YL, Peel D, Mullally S, Howie S. Assessment of power availability and development of a low-cost battery-powered medical oxygen delivery system : for use in low-resource health facilities in developing countries. *IEEE Global Humanitarian Technology Conference, IEEE Seattle*, 3 octobre–1er novembre 2011.
35. Schneider G. Oxygen supply in rural Africa : a personal experience. *Int J Tuberc Lung Dis*. Juin 2001 ; 5(6) :524–6.
36. McCormick BA, Eltringham RJ. Anaesthesia equipment for resource-poor environments. *Anaesthesia*. Décembre 2007 ; 62(Suppl 1.) : 54–60.
37. Kawaza K, Machen HE, Brown J, Mwanza Z, Iniguez S, Gest A et al. Efficacy of a low-cost bubble CPAP system in treatment of respiratory distress in a neonatal ward in Malawi. Baud O, editor. *PLoS One*. Janvier 2014 ; 9 (1) :e86327.
38. Bradley BD, Chow S, Nyassi E, Cheng Y-L, Peel D, Howie SRC. A retrospective analysis of oxygen concentrator maintenance needs and costs in a low-resource setting : experience from The Gambia. *Health Technol*. 21 février 2015.
39. Procurement capacity toolkit : tools and resources for procurement of reproductive health supplies, deuxième édition. Seattle : PATH ; 2009.
40. OMS, UNFPA, ONUSIDA, Family Health International. The TCU380A intrauterine contraceptive device (IUD) : specification, prequalification and guidelines for procurement. Genève, Organisation mondiale de la Santé ; 2010, 140 pp.
41. Évaluation des besoins en dispositifs médicaux. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2012.
42. Subhi R, Adamson M, Campbell H, Weber M, Smith K, Duke T. The prevalence of hypoxaemia among ill children in developing countries : a systematic review. *Lancet Infect Dis*. Avril 2009 ; 9(4) :219–27.
43. Duke T, Mgone J, Frank D. Hypoxaemia in children with severe pneumonia in Papua New Guinea. *Int J Tuberc Lung Dis*. Juin 2001 ; 5(6) :511–9.
44. Duke T, Poka H, Dale F, Michael A, Mgone J, Wal T. Chloramphenicol versus benzylpenicillin and gentamicin for the treatment of severe pneumonia in children in Papua New Guinea : a randomised trial. *Lancet*. 2002 ;359 :474–80.

45. Enarson PM, Gie RP, Mwansambo CC, Maganga ER, Lombard CJ, Enarson DA et al. Reducing deaths from severe pneumonia in children in Malawi by improving delivery of pneumonia case management. *PLoS One*. Janvier 2014 ; 9(7) :e102955.
46. Oxygénothérapie pour les infections respiratoires aiguës du jeune enfant dans les pays en développement. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 1993.
47. Liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2013.
48. Sa'avu M, Duke T, Matai S. Improving paediatric and neonatal care in rural district hospitals in the highlands of Papua New Guinea : a quality improvement approach. *Paediatr Int Child Health*. Mai 2014 ; 34(2) :75–83.
49. Enarson PM, Gie R, Enarson DA, Mwansambo C. Development and implementation of a national programme for the management of severe and very severe pneumonia in children in Malawi. *PLoS Med*. Novembre 2009 ; 6(11) :e1000137.
50. Kingham TP, Kamara TB, Cherian MN, Gosselin RA, Simkins M, Meissner C et al. Quantifying surgical capacity in Sierra Leone : a guide for improving surgical care. *Arch Surg*. Février 2009 ; 144(2) :122–7, discussion 128.
51. Ginsburg AS, Gerth-Guyette E, Mollis B, Gardner M, Chham S. Oxygen and pulse oximetry in childhood pneumonia : surveys of clinicians and student clinicians in Cambodia. *Trop Med Int Health*. Mai 2014 ;19(5) :537–44.
52. Auto J, Nasi T, Ogaoga D, Kelly J, Duke T. Hospital services for children in the Solomon Islands : rebuilding after the civil conflict. *J Paediatr Child Health*. Novembre 2006 ; 42(11) :680–7.

**Essential Medicines and Health Products Department
Health Systems and Innovation Cluster**

Organisation mondiale de la Santé
Avenue Appia 20, 1211 Genève 27, Suisse
Téléphone: +41 22 791 1239
E-mail: medicaldevices@who.int
http://www.who.int/medical_devices/en/

ISBN 978 92 4 250988 5

