
**Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire — Débitmètres à débit de
pointe expiratoire pour l'évaluation de la
fonction pulmonaire chez les êtres
humains respirant spontanément**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Peak expiratory flow meters
for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing
humans*
(standards.iteh.ai)

ISO 23747:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87ff0fb0-cf2c-4292-9bd3-9dca95211370/iso-23747-2007>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23747:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87ff0fb0-cf2c-4292-9bd3-9dca95211370/iso-23747-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87ff0fb0-cf2c-4292-9bd3-9dca95211370/iso-23747-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Exigences générales.....	2
4.1 Sécurité des PEFM électriques.....	2
4.2 Sécurité mécanique des PEFM.....	2
5 Identification, marquage et documents.....	2
5.1 Marquage de l'échelle ou de l'affichage.....	2
5.2 Marquage du PEFM ou de l'emballage.....	3
5.3 Instructions d'utilisation.....	4
5.4 Description technique.....	4
6 Plage de mesure du PEFM.....	4
7 Exigences de performance.....	5
7.1 Erreur de mesure.....	5
7.2 Linéarité.....	5
7.3 Résistance au débit.....	5
7.4 Réponse en fréquence.....	5
8 Démontage et remontage.....	5
9 Effets du vieillissement mécanique.....	6
10 Conséquences en cas de chute d'un PEFM portatif.....	6
11 Nettoyage, stérilisation et désinfection.....	6
11.1 PEFM et composants réutilisables.....	6
11.2 PEFM et composants fournis stériles.....	6
12 Compatibilité avec les substances.....	6
13 Biocompatibilité.....	6
Annexe A (informative) Justification des essais et exemples d'appareillage d'essai.....	7
Annexe B (normative) Détermination de l'erreur, de la répétabilité et de la résistance au débit de sortie du PEFM.....	11
Annexe C (normative) Détermination de la réponse en fréquence.....	14
Annexe D (normative) Méthodes d'essai permettant de déterminer les effets du démontage, du vieillissement et des chutes.....	16
Annexe E (informative) Aspects environnementaux.....	18
Annexe F (informative) Référence aux principes essentiels.....	20
Bibliographie.....	23

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 23747 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 23747:2007
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87ff0fb0-cf2c-4292-9bd3-9dca95211370/iso-23747-2007>

Introduction

L'élaboration d'une norme relative au mesurage du débit de pointe expiratoire (PEF) est d'une importance considérable pour l'amélioration de la capacité des cliniciens à établir des diagnostics et à contrôler l'état des poumons en assurant que tous les dispositifs destinés à ces besoins satisfont aux niveaux minimaux de sécurité et de performance. Une norme acceptée signifie que les débitmètres permettant le mesurage du débit de pointe expiratoire (PEFM) peuvent être soumis à essai pour satisfaire aux mêmes exigences avec les dernières méthodes reconnues. Les cliniciens et les patients peuvent alors être sûrs que ces PEFM sont appropriés aux besoins pour lesquels ils sont conçus.

L'«American Thoracic Society» a été pionnière en proposant les premières normes d'essai relatives aux PEFM^[14]. Elle a proposé 26 formes d'onde pour soumettre à essai des PEF, considérés comme des signaux représentatifs permettant de s'assurer que ces PEFM sont capables de mesurer correctement le PEF.

Ce sont les travaux de Miller et al^[16] qui ont les premiers mis en évidence un problème d'inexactitude des PEFM et ils ont récemment défini les caractéristiques de la population du profil du PEF^[18] et démontré les limites des systèmes de pompes dans le cadre des essais des PEFM^[17]. La Société Respiratoire Européenne a publié un rapport complet sur le PEF^[18].

La présente Norme internationale est basée sur les meilleures preuves actuellement disponibles concernant les méthodes et les signaux appropriés dans le cadre des essais des PEFM^[15].

Tout au long de la présente Norme internationale, un astérisque (*) est ajouté au texte faisant l'objet d'un exposé des motifs à l'Annexe A.

[ISO 23747:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87ff0fb0-cf2c-4292-9bd3-9dca95211370/iso-23747-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87ff0fb0-cf2c-4292-9bd3-9dca95211370/iso-23747-2007>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23747:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87ff0fb0-cf2c-4292-9bd3-9dca95211370/iso-23747-2007>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Débitmètres à débit de pointe expiratoire pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humains respirant spontanément

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux débitmètres permettant le mesurage du débit de pointe expiratoire (PEFM), destinés à l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humains en respiration spontanée.

La présente Norme internationale couvre tous les dispositifs mesurant le débit de pointe expiratoire en tant que partie d'un dispositif intégré de fonctionnement des poumons ou en tant que dispositif indépendant.

Il est préférable que la planification et la conception des produits mettant la présente Norme internationale en application prennent en compte les effets du produit sur l'environnement pendant son cycle de vie. Les aspects environnementaux sont abordés dans l'Annexe E.

NOTE D'autres aspects concernant l'incidence sur l'environnement sont traités dans l'ISO 14971.

[ISO 23747:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87ff0fb0-cf2c-4292-9bd3-9dca95211370/iso-23747-2007)

2 Références normatives

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87ff0fb0-cf2c-4292-9bd3-9dca95211370/iso-23747-2007>

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un système de gestion du risque*

ISO 14937, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

3 Termes et définitions

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

3.1

BTPS

température corporelle (37 °C), à la pression mesurée lorsqu'elle est saturée avec de la vapeur d'eau

3.2
temps de maintien
DT

temps pendant lequel le débit expiratoire est supérieur à 90 % du PEF (3.3) obtenu

3.3
débit de pointe expiratoire
PEF

débit maximal mesuré au niveau de la bouche pendant une expiration effectuée avec une force maximale et commençant immédiatement après avoir gonflé les poumons à leur capacité maximale

3.4
débitmètre permettant le mesurage du débit de pointe expiratoire
PEFM

dispositif permettant le mesurage du débit de pointe expiratoire (3.3)

3.5
temps de montée
RT

temps nécessaire au débit pour passer de 10 % à 90 % du PEF (3.3) obtenu

4 Exigences générales

4.1 Sécurité des PEFM électriques

Un PEFM à alimentation électrique doit satisfaire non seulement aux exigences de la présente Norme internationale, mais également à celles de la CEI 60601-1.

Vérifier la conformité en procédant à des essais selon la CEI 60601-1.

4.2 Sécurité mécanique des PEFM

Les surfaces rugueuses, les coins et bords pointus pouvant provoquer des blessures ou des dommages doivent être évités ou recouverts. Une attention toute particulière doit être portée aux rebords des brides et des plateaux et au retrait des ébarbures.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

5 Identification, marquage et documents

5.1 Marquage de l'échelle ou de l'affichage

Le marquage de l'échelle ou de l'affichage du PEFM doit comporter les éléments suivants de façon claire et visible:

- l'échelle ou l'affichage doit être indiqué en unités de litres par seconde ou de litres par minute;
- pour les PEFM avec une échelle graduée, l'incrément entre deux graduation adjacentes doit représenter une différence maximale du débit de pointe de 10 l/min (0,17 l/s) pour un débit inférieur ou égal à 700 l/min (11,67 l/s) et 20 l/min (0,33 l/s) pour des débits supérieurs à 700 l/min (11,67 l/s). Pour les PEFM à affichage numérique, l'incrément ne doit pas être supérieur à 5 l/min (0,08 l/s);

NOTE Les valeurs en litres par minute et en litres par seconde ne sont pas exactement des valeurs équivalentes car les affichages numériques prennent généralement en compte moins de trois chiffres après la virgule.

- c) la numérotation et la graduation d'une échelle ou d'un affichage numérique doivent être clairement lisibles pour une personne ayant une vue normale [c'est-à-dire une acuité visuelle de 0 sur l'échelle log MAR (Minimum Angle of Resolution) ou de 6/6 (20/20), corrigée si nécessaire, à une distance de 0,5 m et avec un éclairage ambiant compris entre 100 lx et 1 500 lx];
- d) la numérotation d'une échelle doit comporter des intervalles inférieurs ou égaux à 50 l/min (0,83 l/s) jusqu'à 700 l/min (11,67 l/s) et 100 l/min (1,67 l/s) au-delà de 700 l/min (11,67 l/s);
- e) la numérotation d'une échelle ou d'un affichage numérique ne doit pas dépasser la plage de mesure (voir Article 6).

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel et à un essai fonctionnel.

5.2 Marquage du PEFM ou de l'emballage

5.2.1 Marquage du PEFM

Le marquage du PEFM et/ou de ses composants doit comporter les éléments suivants de façon claire et visible:

- a) une flèche indiquant la direction du débit sur tout composant démontable sensible au sens du débit, sauf s'il a été conçu de manière à empêcher un montage incorrect;
- b) le nom ou la marque commerciale et l'adresse du fabricant;
- c) s'il y a lieu, une référence d'identification au lot ou au numéro de série, ou une référence à l'ISO 15223-1:2007, symbole 5.14 ou 5.16;
- d) les instructions pour leur mise au rebut, le cas échéant.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

5.2.2 Marquage de l'emballage du PEFM

Le marquage de l'emballage doit comporter les éléments suivants:

- a) des détails permettant à l'utilisateur d'identifier le PEFM et le contenu de l'emballage;
- b) pour un PEFM stérile, la mention «STÉRILE» ou le symbole approprié 5.20, 5.21, 5.22, 5.23 ou 5.24 de l'ISO 15223-1:2007;
- c) pour un PEFM ayant une date limite d'utilisation, le symbole 5.12 de l'ISO 15223-1:2007;
- d) pour un PEFM à usage unique, la mention «non réutilisable» ou «ne pas réutiliser» ou le symbole 5.2 de l'ISO 15223-1:2007;
- e) les éventuelles instructions particulières de stockage et/ou de manipulation;
- f) la destination prévue du PEFM.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

5.3 Instructions d'utilisation

Les documents d'accompagnement doivent inclure les informations suivantes:

- a) la destination prévue du PEFM, y compris toute restriction relative à son utilisation;
- b) une mention, le cas échéant, stipulant que la performance du PEFM peut être affectée si le patient crache ou tousse dans le PEFM ou en cas de conditions extrêmes de température, d'humidité et d'altitude;
- c) si le PEFM est destiné à être démonté par l'utilisateur, la méthode correcte de remontage;
- d) des précisions sur ce qu'il convient de faire si l'on obtient des valeurs de lecture inhabituelles;
- e) les conditions de stockage recommandées;
- f) des précisions concernant les méthodes de nettoyage et de désinfection, ou de nettoyage et de stérilisation pouvant être utilisées, et une liste des paramètres applicables, comme la température, la pression, l'humidité, les durées limites et le nombre de cycles que les composants de PEFM peuvent supporter;
- g) la résistance maximale au débit dans la plage de mesure du PEFM et le débit correspondant;
- h) des précisions sur la nature et la fréquence des maintenances et/ou les étalonnages nécessaires pour garantir un fonctionnement correct et sûr du PEFM;
- i) des instructions relatives à la mise au rebut du PEFM et de ses composants (par exemple la batterie).

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

5.4 Description technique

ISO 23747:2007
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87ff0fb0-cf2c-4292-9bd3-9dca95211370/iso-23747-2007>

La description technique doit comporter les informations suivantes:

- a) la spécification de la partie entrée/sortie du signal, le cas échéant;
- b) l'erreur sur la valeur mesurée (voir 7.1);
- c) une mention indiquant que les valeurs affichées par l'instrument sont exprimées comme des valeurs BTPS;
- d) tout facteur de correction à appliquer pour l'adaptation aux changements des conditions ambiantes.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

6 Plage de mesure du PEFM

La plage de mesure repérée doit commencer à une valeur inférieure ou égale à 60 l/min (1,00 l/s) et se terminer à une valeur supérieure ou égale à 800 l/min (13,33 l/s), et être exprimée aux conditions de la BTPS.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

7 Exigences de performance

7.1 Erreur de mesure

L'erreur maximale admissible pour le débit dans la plage de mesure doit être de ± 10 l/min ($\pm 0,17$ l/s) ou 10 % de la valeur lue, la plus importante des deux valeurs étant prise en compte. Cela s'applique dans les conditions environnementales suivantes:

- température ambiante comprise entre 10 °C et 35 °C;
- humidité relative comprise entre 30 % HR et 75 % HR;
- altitude de 0 m à 1 400 m (plage de pression atmosphérique de 1060 hPa à 850 hPa).

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon l'Annexe B.

7.2 Linéarité

La différence entre l'erreur moyenne lors de deux essais de débit consécutifs (voir Annexe B) ne doit pas dépasser 5 % du plus important des deux débits d'essai.

Selon les conditions ambiantes, les mesurages du PEFM à tout débit de pointe dans la plage de mesure ne doivent pas varier de plus de 10 l/min (0,17 l/s) ou 5 % de la moyenne des valeurs lues, la plus importante des deux valeurs étant prise en compte.

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon l'Annexe B.

7.3 Résistance au débit

La résistance au débit sur la plage de mesure du PEFM ne doit pas dépasser 0,35 kPa/l/min (0,006 kPa/l/s).

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon l'Annexe B.

7.4 Réponse en fréquence

La différence entre la valeur du PEF indiquée pour le PEFM pour les Profils A et B (voir B.2.1, C.2.1, C.2.2 et Figure C.1) ne doit pas dépasser 15 l/min (0,25 l/s) ou 12 % pour un PEF de référence identique, la plus importante des deux valeurs étant prise en compte.

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon l'Annexe C.

8 Démontage et remontage

8.1 S'il est prévu pour être démonté par l'utilisateur, le PEFM doit être conçu pour permettre un remontage correct lorsque toutes les pièces sont appariées, ou porter un marquage à cet effet.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle visuel.

8.2 Après le démontage et le remontage conformément aux instructions d'utilisation, le PEFM doit satisfaire aux exigences de l'Article 7 et ses valeurs lues ne doivent pas avoir été modifiées de plus de 10 % ou 10 l/min (0,17 l/s), la plus importante des deux valeurs étant prise en compte.

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon l'Annexe D.

9 Effets du vieillissement mécanique

Si le PEFM comporte des pièces mobiles faisant partie du système de détection/indication du débit, après la réalisation de l'essai conformément à l'Annexe D, le PEFM doit satisfaire aux exigences de l'Article 7 et ses valeurs lues ne doivent pas avoir été modifiées de plus de 10 % ou 10 l/min (0,17 l/s), la plus importante des deux valeurs étant prise en compte.

10 Conséquences en cas de chute d'un PEFM portatif

Les PEFM portatifs doivent satisfaire aux exigences de l'Article 7.

Vérifier la conformité en procédant aux essais selon l'Annexe D.

11 Nettoyage, stérilisation et désinfection

11.1 PEFM et composants réutilisables

Tous les composants spécifiés comme réutilisables dans les documents d'accompagnement et qui sont en contact avec le patient ou les gaz respiratoires doivent pouvoir être nettoyés et désinfectés, ou nettoyés et stérilisés.

Vérifier la conformité en procédant à un examen des documents d'accompagnement concernant les méthodes de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation [voir 5.3 f)] et à un contrôle des rapports de validation correspondants.

11.2 PEFM et composants fournis stériles

Les PEFM ou les accessoires étiquetés stériles doivent avoir été stérilisés selon une méthode appropriée et validée, décrite dans l'ISO 14937.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle des rapports de validation correspondants.

12 Compatibilité avec les substances

Le PEFM et ses composants doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire le plus possible les risques sanitaires liés à l'émission de substances par le PEFM ou ses composants pendant le fonctionnement; l'utilisateur effectuera des contrôles de routine et des réglages conformément aux instructions d'utilisation.

Il convient de prêter une attention particulière à la toxicité des matériaux et à leur compatibilité avec les substances et gaz avec lesquels ils sont en contact pendant l'utilisation; l'utilisateur effectuera des contrôles de routine et des réglages conformément aux instructions d'utilisation.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle des rapports de validation correspondants.

13 Biocompatibilité

Le PEFM et ses composants destinés à être en contact avec les tissus biologiques, les cellules, les liquides corporels ou les gaz respiratoires doivent être évalués, et les résultats obtenus consignés, conformément aux lignes directrices et aux principes de l'ISO 10993-1.

Vérifier la conformité en procédant à un contrôle des rapports de validation correspondants.