

---

---

**Matériel d'anesthésie et d'assistance  
respiratoire — Canules nasales à  
faible débit pour oxygénothérapie**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Low-flow nasal cannulae  
for oxygen therapy*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 23368:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf2356fc-c1cc-4a16-a062-a40f39e8535f/iso-23368-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 23368:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf2356fc-c1cc-4a16-a062-a40f39e8535f/iso-23368-2022>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Matériaux</b> .....	<b>2</b>
5.1    Généralités .....	2
5.2    Sécurité biologique des conduites de gaz respiratoires .....	2
<b>6</b> <b>Exigences de conception</b> .....	<b>2</b>
6.1    Généralités .....	2
6.2    Résistance à l'écoulement .....	4
6.3    Raccords d'entrée .....	5
6.4    Embouts nasaux .....	6
<b>7</b> <b>Stérilité</b> .....	<b>7</b>
<b>8</b> <b>Emballage</b> .....	<b>7</b>
<b>9</b> <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe A (normative) Méthode d'essai de la résistance à l'écoulement</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe B (normative) Méthodes d'essai applicables à la sécurité des raccords et des embouts nasaux</b> .....	<b>9</b>

ISO 23368:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf2356fc-c1cc-4a16-a062-a40f39e8535f/iso-23368-2022>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Les *canules nasales à faible débit* sont utilisées pour acheminer l'oxygène directement dans les voies nasales du patient par le biais d'embouts nasaux pendant une *oxygénothérapie*.

Plusieurs pays ont introduit un dispositif de coupure de l'oxygène activé par le feu utilisable avec des systèmes d'*oxygénothérapie*, notamment dans les environnements de soins à domicile, qui empêche la propagation de l'incendie dans la tubulure si elle venait à prendre feu. Il est recommandé d'installer ces dispositifs de coupure le plus près possible du patient.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 23368:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf2356fc-c1cc-4a16-a062-a40f39e8535f/iso-23368-2022>



# Matériel d'anesthésie et d'assistance respiratoire — Canules nasales à faible débit pour oxygénothérapie

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux canules nasales à faible débit utilisées dans les environnements de soins à domicile et dans les environnements hospitaliers pour l'*oxygénothérapie*.

Le présent document n'inclut pas d'exigences de prévention de la propagation de l'incendie dans la tubulure mais spécifie un raccordement détachable par l'utilisateur qui peut être utilisé pour fixer un dispositif de coupure de l'oxygène activé par un incendie.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 4135, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 18190:2016, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe*

ISO 18562-1, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 80369-2,<sup>1)</sup> *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2 : Raccords destinés à des applications respiratoires*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 4135 et l'ISO 18190 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### raccord d'entrée

raccordement sur la *canule nasale à faible débit* (3.3) qui se raccorde à la sortie du dispositif d'alimentation en oxygène ou à la sortie de la tubulure de thérapie

### 3.2

#### canule nasale intégrée

*canule nasale à faible débit* (3.3) et tubulure de thérapie sans raccords détachables par l'utilisateur entre le *raccord d'entrée* (3.1) et les embouts nasaux

1) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication : ISO/DIS 80369-2:2022.

### 3.3

#### **canule nasale à faible débit**

interface patient conçue pour être utilisée avec des débits  $\leq 6$  l/min pour l'administration d'oxygène par le biais d'embouts nasaux

### 3.4

#### **oxygénothérapie**

administration à un patient d'oxygène additionnel à pression atmosphérique

### 3.5

#### **canule nasale détachable par l'utilisateur**

*canule nasale à faible débit* (3.3) dont les raccords entre le *raccord d'entrée* (3.1) et les embouts nasaux peuvent être détachés par l'utilisateur

## 4 Exigences générales

Les exigences de l'ISO 18190:2016, Article 4 doivent s'appliquer.

## 5 Matériaux

### 5.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 18190:2016, Article 5 doivent s'appliquer.

### 5.2 Sécurité biologique des conduites de gaz respiratoires

Les conduites de gaz respiratoires des *canules nasales à faible débit* doivent être évaluées quant à leur sécurité biologique conformément à l'ISO 18562-1.

Vérifier la conformité par un examen du dossier technique.

## 6 Exigences de conception

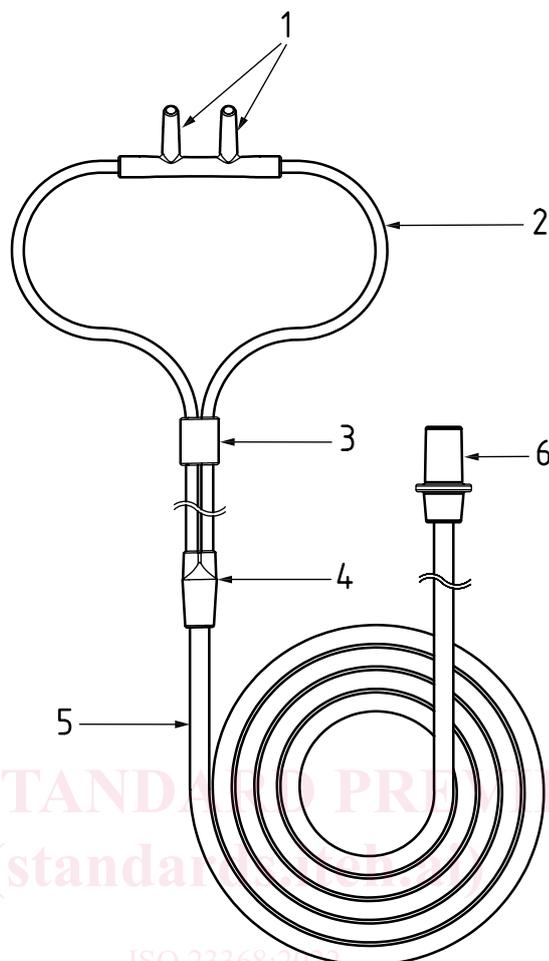
### 6.1 Généralités

**6.1.1** Les exigences de l'ISO 18190:2016, Article 6 doivent s'appliquer.

**6.1.2** Les *canules nasales à faible débit* doivent être :

- a) intégrées dans la tubulure de thérapie avec une longueur minimale de 1,8 m (voir [Figure 1](#)); ou
- b) détachables par l'utilisateur de la tubulure de thérapie à l'aide d'un *raccord d'entrée* à 100 mm de distance de la bifurcation (voir [Figure 2](#)) ou, en l'absence de bifurcation, à 500 mm de distance des embouts nasaux.

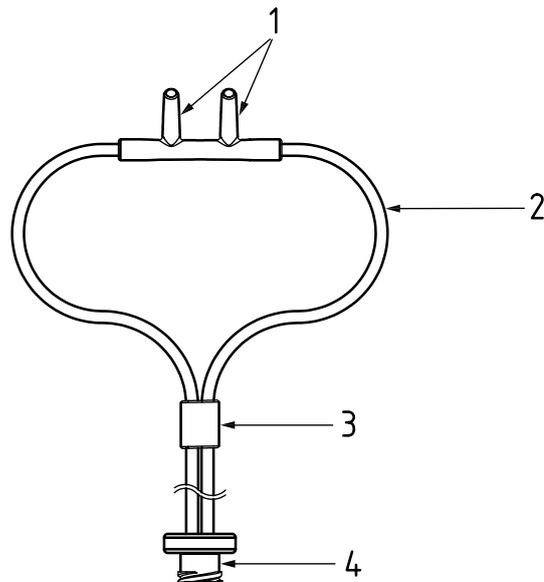
Vérifier la conformité par un examen.



**Légende** [standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf2356fc-c1cc-4a16-a062-a40f39e8535f/iso-23368-2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf2356fc-c1cc-4a16-a062-a40f39e8535f/iso-23368-2022)

- |   |                                 |   |                          |
|---|---------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | embouts nasaux                  | 4 | bifurcation/raccord en Y |
| 2 | tubulure/boucle céphalique      | 5 | tubulure de thérapie     |
| 3 | raccord coulissant (adaptateur) | 6 | raccord d'entrée         |

**Figure 1 — Exemple de *canule nasale intégrée***



**Légende**

- |   |                            |   |   |
|---|----------------------------|---|---|
| 1 | embouts nasaux             | 3 | raccord coulissant (adaptateur)                       |
| 2 | tubulure/boucle céphalique | 4 | raccord de connexion respiratoire R2 de petite taille |

**Figure 2 — Exemple de *canule nasale détachable par l'utilisateur***

**6.1.3** Les *canules nasales à faible débit* doivent fonctionner normalement, c'est-à-dire conformément à leurs spécifications, à des débits  $\leq 15$  l/min.

Vérifier la conformité par un examen du dossier technique.

**6.2 Résistance à l'écoulement**

**6.2.1** La résistance à l'écoulement de la tubulure de thérapie ne doit pas dépasser 0,9 kPa/m à un débit de 4 l/min pour les tailles adultes, 3 l/min pour les tailles pédiatriques et 2 l/min pour les tailles néonatales.

Vérifier la conformité en réalisant l'essai indiqué à l'[Annexe A](#).

**6.2.2** La résistance à l'écoulement du dispositif céphalique ne doit pas dépasser 10 kPa/m à un débit de 4 l/min pour les tailles adultes, 3 l/min pour les tailles pédiatriques et 2 l/min pour les tailles néonatales.

**NOTE** La résistance à l'écoulement dans les dispositifs céphaliques repose sur les essais des dispositifs commercialisés. Elle est supérieure à celle de la tubulure de thérapie car la tubulure céphalique peut être nettement plus petite, notamment si elle bifurque. Cela n'est pas dangereux pour les patients car ils reçoivent de l'oxygène par deux tubulures.

Vérifier la conformité en réalisant l'essai indiqué à l'[Annexe A](#).

**6.2.3** Le débit ne doit pas diminuer de plus de 25 % lorsque la tubulure de thérapie de *canule nasale à faible débit* est pliée en demi-cercle d'un diamètre égal à trois fois son plus petit diamètre extérieur à des débits de 4 l/min pour les tailles adultes, 3 l/min pour les tailles pédiatriques et 2 l/min pour les tailles néonatales.

Vérifier la conformité en réalisant l'essai indiqué à l'[Annexe A](#).