
**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire —
Dispositifs d'entraînement d'air**

Anaesthetic and respiratory equipment — Air entrainment devices

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23372:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f5cd3fe-cb39-40d3-953b-214bf899fc46/iso-23372-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f5cd3fe-cb39-40d3-953b-214bf899fc46/iso-23372-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23372:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f5cd3fe-cb39-40d3-953b-214bf899fc46/iso-23372-2022>



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
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
5 Matériaux	2
5.1 Généralités	2
5.2 Biocompatibilité des canalisations de gaz respiratoire	2
6 Exigences relatives à la conception	2
6.1 Généralités	2
6.2 Raccords d'entrée d'oxygène	3
6.3 Raccords de sortie	3
6.4 Accessoires d'entrée d'air	3
7 Informations à fournir par le fabricant	3
7.1 Généralités	3
7.2 Marquage	4
7.3 Instructions d'utilisation	4
Annexe A (normative) Méthode d'essai de la concentration en oxygène administrée	5
Bibliographie	8

[ISO 23372:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f5cd3fe-cb39-40d3-953b-214bf899fc46/iso-23372-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f5cd3fe-cb39-40d3-953b-214bf899fc46/iso-23372-2022>

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).

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).

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.

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.

Introduction

Les *dispositifs d'entraînement d'air*, communément appelés masques Venturi, sont utilisés pour fournir une concentration donnée d'oxygène à un patient, à un débit prédéfini. Pour ce faire, l'oxygène est conduit par un orifice de diamètre contrôlé et l'air ambiant est entraîné à travers les ouvertures latérales. Ces dispositifs sont disponibles pour des concentrations variées et peuvent assurer une continuité sur une longue période avec des limites de précision relativement étroites.

Toutefois, l'utilisation de ces dispositifs ne garantit pas que le patient reçoive la concentration en oxygène désignée en raison de facteurs physiologiques, tels que le schéma ventilatoire du patient, la compliance pulmonaire et la résistance des canules, et de facteurs physiques, tels que la forme du masque, le mouvement du patient, etc^[2].

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23372:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f5cd3fe-cb39-40d3-953b-214bf899fc46/iso-23372-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f5cd3fe-cb39-40d3-953b-214bf899fc46/iso-23372-2022>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Dispositifs d'entraînement d'air

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de sécurité et de performance minimales des *dispositifs d'entraînement d'air* utilisés pour administrer des concentrations en oxygène désignées aux patients. Il fournit une méthode d'essai permettant de vérifier la précision de la concentration en oxygène dans le mélange air/oxygène généré par les *dispositifs d'entraînement d'air*. Les *dispositifs d'entraînement d'air* peuvent être réglés pour administrer une seule concentration en oxygène ou une gamme de concentrations en oxygène.

Le présent document spécifie également des exigences de marquage et recommande un système optionnel de code couleurs pour aider l'utilisateur à identifier la concentration en oxygène désignée.

Le présent document ne traite pas des *dispositifs d'entraînement d'air* qui sont intégrés à des dispositifs médicaux spécifiés dans d'autres normes (par exemple les ventilateurs pulmonaires d'urgence, les humidificateurs, les nébuliseurs).

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 5356-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 15002, *Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux*

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 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 80369-2,¹⁾ *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 définitions 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/>

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

3.1 dispositif d'entraînement d'air

dispositif consistant en un orifice à jet adjacent à une série d'orifices d'entraînement d'air

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 Biocompatibilité des canalisations de gaz respiratoire

Les matériaux utilisés pour la fabrication de *dispositifs d'entraînement d'air* doivent être soumis à l'essai et évalués pour vérifier la biocompatibilité des canalisations de gaz respiratoire comme spécifié dans l'ISO 18562-1.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

6 Exigences relatives à la conception

6.1 Généralités

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f5cd3fe-eb39-40d3-953b-214bf899fc46/iso->

6.1.2 Les *dispositifs d'entraînement d'air* doivent être conçus pour fonctionner avec une alimentation en oxygène contrôlée par un débitmètre conforme à l'ISO 15002 et doivent pouvoir administrer un débit d'au moins 15 l/min lorsqu'ils sont raccordés à des tubes pour thérapie respiratoire.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

6.1.3 Les *dispositifs d'entraînement d'air* doivent administrer de l'oxygène aux concentrations minimale et maximale indiquées dans le [Tableau 1](#), pour les concentrations en oxygène désignées qui ont été déclarées et aux débits minimal et maximal spécifiés par le fabricant [voir [7.3 b](#)]).

Vérifier la conformité au moyen de la méthode d'essai décrite dans l'[Annexe A](#).

Tableau 1 — Concentrations en oxygène administrées, couleurs attribuées et références des couleurs

Concentration en O ₂ désignée	Concentration en O ₂ administrée		Couleur	Exemple de code couleurs Pantone ^a
	min. fraction volumique (%)	max. fraction volumique (%)		
24	23	25	Bleu	285 C
28	27	29	Blanc	11-0601 TCX
31	30	32	Orange	021 CP
35	33	37	Jaune	12-0633 TCX

^a Pantone est un exemple de définition appropriée des couleurs disponible sur le marché. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve son emploi.

Tableau 1 (suite)

Concentration en O ₂ désignée	Concentration en O ₂ administrée		Couleur	Exemple de code couleurs Pantone ^a
	min. fraction volumique (%)	max. fraction volumique (%)		
40	38	42	Rouge	Rouge vif C
50	47	53	Rose	12-1706 TPG
60	56	64	Vert	Vert CP

^a Pantone est un exemple de définition appropriée des couleurs disponible sur le marché. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve son emploi.

6.2 Raccords d'entrée d'oxygène

Le raccord d'entrée d'oxygène doit être un raccord femelle R2 de petite taille conforme à l'ISO 80369-2. Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

6.3 Raccords de sortie

Le raccord de sortie doit être un raccord femelle de 22 mm conforme à l'ISO 5356-1. Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

6.4 Accessoires d'entrée d'air

Tout accessoire d'entrée d'air fourni avec le *dispositif d'entraînement d'air*, ou dont l'utilisation avec ce dispositif est recommandée, ne doit pas:

- a) avoir d'incidence sur la sécurité ou la performance du dispositif;

Vérifier la conformité par examen du dossier de gestion des risques.

- b) masquer des marquages sur le dispositif; ni

Vérifier la conformité au moyen d'un essai fonctionnel et par inspection.

- c) se détacher lorsqu'il est soumis à une force de traction axiale de $(5 \pm 0,5)$ N pendant 60 s.

Vérifier la conformité en fixant l'accessoire de sorte qu'il ne soit pas tordu et en appliquant une force de traction axiale de $(5 \pm 0,5)$ N sur le raccord d'entrée d'oxygène du *dispositif d'entraînement d'air* pendant (60 ± 2) s. Noter si le dispositif se sépare de l'accessoire d'entrée d'air.

Répéter l'essai en appliquant une force axiale dans la direction opposée, c'est-à-dire en comprimant le dispositif dans l'accessoire.

7 Informations à fournir par le fabricant

7.1 Généralités

7.1.1 Les exigences de l'ISO 18190:2016, Article 9 doivent s'appliquer.

7.1.2 Les informations à fournir par le fabricant doivent être conformes à l'ISO 20417.

7.2 Marquage

7.2.1 Les *dispositifs d'entraînement d'air* doivent comporter un marquage indiquant:

- a) les concentrations en oxygène désignées appropriées, comme spécifié dans le [Tableau 1](#), en caractères d'au moins 2,5 mm de hauteur;
- b) le débit recommandé en l/min en caractères d'au moins 2,5 mm de hauteur; et
- c) si un code couleurs est utilisé pour différencier les concentrations désignées, les couleurs doivent être celles spécifiées dans le [Tableau 1](#).

Vérifier la conformité par inspection.

7.2.2 Les *dispositifs d'entraînement d'air* munis d'un système de réglage des concentrations en oxygène administrées doivent comporter un marquage indiquant:

- a) chaque concentration en oxygène désignée que le *dispositif d'entraînement d'air* peut administrer, comme spécifié dans le [Tableau 1](#), en caractères d'au moins 2,5 mm de hauteur; et
- b) le sens du mouvement pour augmenter la concentration en oxygène administrée.

Vérifier la conformité par inspection.

7.3 Instructions d'utilisation

Les *dispositifs d'entraînement d'air* doivent être accompagnés d'instructions d'utilisation devant comporter les informations suivantes:

- a) un tableau ou un graphique représentant la relation entre le débit d'alimentation en oxygène et le débit total résultant du mélange air/oxygène administré;
- b) les débits minimal et maximal d'oxygène qui permettent au *dispositif d'entraînement d'air* d'atteindre la performance désignée; et
- c) pour les *dispositifs d'entraînement d'air* réglables, un avertissement indiquant qu'il convient d'utiliser un moyen pour déterminer l'oxygénation du patient (par exemple un oxymètre de pouls) et l'oxygène inspiré (par exemple un moniteur d'oxygène).

Vérifier la conformité par inspection.