

---

---

**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*

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)



# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)



## DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
[copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

# Sommaire

Page

|                                                                                                                                |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Avant-propos</b>                                                                                                            | <b>iv</b> |
| <b>Introduction</b>                                                                                                            | <b>v</b>  |
| <b>1 Domaine d'application</b>                                                                                                 | <b>1</b>  |
| <b>2 Références normatives</b>                                                                                                 | <b>1</b>  |
| <b>3 Termes et définitions</b>                                                                                                 | <b>1</b>  |
| <b>4 Exigences générales</b>                                                                                                   | <b>3</b>  |
| 4.1 Sécurité d'un PEFM électrique                                                                                              | 3         |
| 4.2 Sécurité mécanique de base de tous les PEFM                                                                                | 3         |
| <b>5 Identification, marquage et documents</b>                                                                                 | <b>4</b>  |
| 5.1 Marquage de l'échelle ou de l'affichage                                                                                    | 4         |
| 5.2 Marquage du PEFM ou de l'emballage                                                                                         | 4         |
| 5.2.1 Marquage du PEFM                                                                                                         | 4         |
| 5.2.2 Marquage de l'emballage du PEFM                                                                                          | 5         |
| 5.3 Instructions d'utilisation                                                                                                 | 5         |
| 5.4 Description technique                                                                                                      | 6         |
| <b>6 Plage de mesure du PEFM</b>                                                                                               | <b>6</b>  |
| <b>7 Exigences de performance</b>                                                                                              | <b>6</b>  |
| 7.1 Erreur de mesure                                                                                                           | 6         |
| 7.2 Linéarité                                                                                                                  | 6         |
| 7.3 Résistance au débit                                                                                                        | 6         |
| 7.4 Réponse en fréquence                                                                                                       | 7         |
| <b>8 Démontage et remontage</b>                                                                                                | <b>7</b>  |
| <b>9 Effets du vieillissement mécanique</b>                                                                                    | <b>7</b>  |
| <b>10 Conséquences en cas de chute d'un PEFM portatif</b>                                                                      | <b>7</b>  |
| <b>11 Nettoyage, stérilisation et désinfection</b>                                                                             | <b>7</b>  |
| 11.1 PEFM et composants réutilisables                                                                                          | 7         |
| 11.2 PEFM et composants fournis stériles                                                                                       | 7         |
| <b>12 Compatibilité avec les substances</b>                                                                                    | <b>8</b>  |
| <b>13 Biocompatibilité</b>                                                                                                     | <b>8</b>  |
| <b>Annexe A (informative) Justification des essais et exemples d'appareillage d'essai</b>                                      | <b>9</b>  |
| <b>Annexe B (normative) Détermination de l'erreur, de la répétabilité et de la résistance au débit de sortie du PEFM</b>       | <b>13</b> |
| <b>Annexe C (normative) Détermination de la réponse en fréquence</b>                                                           | <b>16</b> |
| <b>Annexe D (normative) Méthodes d'essai permettant de déterminer les effets du démontage, du vieillissement et des chutes</b> | <b>18</b> |
| <b>Annexe E (informative) Aspects environnementaux</b>                                                                         | <b>20</b> |
| <b>Annexe F (informative) Référence aux principes essentiels</b>                                                               | <b>22</b> |
| <b>Annexe G (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis</b>                                             | <b>24</b> |
| <b>Bibliographie</b>                                                                                                           | <b>25</b> |

## 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 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. 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

Cette seconde édition de l'ISO 23747 annule et remplace la première (ISO 23747:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique.

## Introduction

L'élaboration d'une norme relative au mesurage du DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE (PEF) est considérée comme importante pour les cliniciens, afin d'établir des diagnostics et de contrôler l'état des poumons et des voies aériennes en assurant que tous les DISPOSITIFS MÉDICAUX destinés à ces besoins satisfassent aux niveaux minimaux de sécurité et de performance. Une norme acceptée signifie qu'un DÉBITMÈTRE PERMETTANT LE MESURAGE DU DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE (PEFM) peut être soumis à essai pour satisfaire aux mêmes exigences avec les dernières méthodes reconnues. Les cliniciens et les patients peuvent alors être sûrs qu'un PEFM est approprié aux besoins pour lesquels il est conçu.

L'«American Thoracic Society» a été pionnière en proposant les premières normes d'essai relatives aux PEFM (voir la Référence [15]). Elle a proposé 26 formes d'onde adaptées pour soumettre à essai des PEF, considérés comme des signaux représentatifs permettant de s'assurer qu'un PEFM est capable de mesurer correctement le PEF.

Ce sont les travaux de Miller et al. (voir la Référence [18]) qui ont les premiers mis en évidence un problème d'inexactitude d'un PEFM et ils ont par la suite défini les caractéristiques de la population du profil du PEF (voir la Référence [21]) et démontré les limites des systèmes de pompes dans le cadre des essais d'un PEFM (voir la Référence [20]). La Société Respiratoire Européenne a publié un rapport complet sur le PEF (voir la Référence [21]).

La présente Norme internationale est basée sur les meilleures preuves actuellement disponibles concernant les méthodes et les formes d'onde appropriées dans le cadre des essais d'un PEFM (voir la Référence [17]).

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](#).

Dans la présente Norme internationale, les types de police suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références: en petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DÉFINIS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU EN NOTE: EN PETITES CAPITALES.

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

# 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 MÉDICAUX mesurant le DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE chez les êtres humains en respiratoire spontanée en tant que partie d'un DISPOSITIF MÉDICAL intégré de fonctionnement des poumons ou en tant que DISPOSITIF MÉDICAL 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.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*.

ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*.

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*.

IEC 60601-1:2005 + Amd.1:2012, *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.

NOTE Un index alphabétique des termes se trouve dans l'[Annexe G](#).

### 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 obtenu

### 3.3

#### FABRICANT

personne physique ou légale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage ou de l'étiquetage d'un DISPOSITIF MÉDICAL, assemblant un système ou adaptant un DISPOSITIF MÉDICAL avant qu'il soit mis sur le marché ou mis en service, que ces opérations soient réalisées par la personne elle-même ou en son nom par une tierce partie

Note 1 à l'article: l'attention est appelée sur le fait que les exigences réglementaires, nationales ou régionales, peuvent s'appliquer à la définition de fabricant.

Note 2 à l'article: pour une définition de l'étiquetage, voir l'ISO 13485:2003, définition 3.6.<sup>[11]</sup>

[SOURCE: ISO 14971:2007, définition 2.8]

### 3.4

#### DISPOSITIF MÉDICAL

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le *fabricant* (3.3) prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) de

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- maîtrise de la conception,
- désinfection des DISPOSITIFS MÉDICAUX,
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Note 1 à l'article: cette définition a été élaborée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF). Voir la Référence <sup>[15]</sup>.

[SOURCE: ISO 13485:2003, définition 3.7]

### 3.5

#### RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE

combinaison de chiffres, de lettres ou des deux, utilisée pour identifier un modèle particulier de *dispositif médical* (3.4) ou d'accessoire

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, définition 3.66, modifiée: «appareil» a été remplacé par «DISPOSITIF MÉDICAL»]

### 3.6

#### 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

**3.7****DÉBITMÈTRE PERMETTANT LE MESURAGE DU DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE  
PEFM**

*dispositif médical* (3.4) permettant le mesurage du *DÉBIT DE POINTE EXPIRATOIRE* (3.6)

**3.8****ORGANISME RESPONSABLE**

entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un *dispositif médical* (3.4)

Note 1 à l'article: l'entité responsable peut être par exemple un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le patient, l'opérateur et l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent être une seule et même personne.

Note 2 à l'article: les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans «utilisation».

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, définition 3.101, modifiée: «d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTÈME EM» a été remplacé par «d'un DISPOSITIF MÉDICAL».]

**3.9****TEMPS DE MONTÉE****RT**

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

**4 Exigences générales****4.1 Sécurité d'un PEFM électrique**

Un PEFM à alimentation électrique doit satisfaire non seulement aux exigences de la présente Norme internationale, mais également à celles de l'IEC 60601-1:2005 + Amd.1:2012.

NOTE 1 L'IEC 60601-1 exige qu'un PEFM soit conforme à l'IEC 60601-1-2 pour maîtriser les risques associés à la compatibilité électromagnétique.

NOTE 2 L'IEC 60601-1 exige qu'un PEFM soit conforme à l'IEC 60601-1-6 pour maîtriser les risques associés à l'aptitude à l'utilisation.

NOTE 3 L'IEC 60601-1 exige qu'un PEFM destiné à être utilisé dans l'environnement des soins à domicile soit conforme à l'IEC 60601-1-11.

NOTE 4 L'IEC 60601-1 exige qu'un PEFM destiné à être utilisé dans l'environnement des soins d'urgence soit conforme à l'IEC 60601-1-12.

*Vérifier la conformité en procédant à des essais selon l'IEC 60601-1:2005 + Amd.1:2012.*

**4.2 Sécurité mécanique de base de tous les 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.*