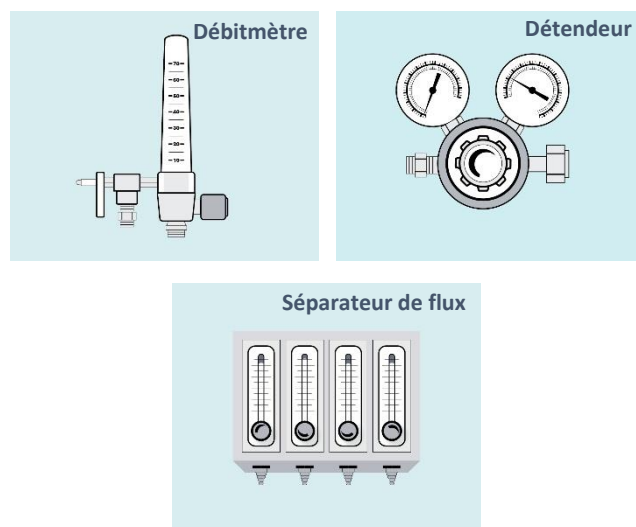


Production et stockage d'oxygène : Accessoires d'oxygénothérapie

Résumé technique

Les accessoires nécessaires à l'oxygénothérapie sont les appareils et dispositifs de régulation de l'apport d'oxygène depuis sa source (ligne centrale, bouteille ou concentrateur) jusqu'au patient. Ces produits comprennent différents types de débitmètre (à tube Thorpe, à cliquet, jauges à tube de Bourdon), les réducteurs de pression (ou détendeurs) et les séparateurs de flux. Ils assurent l'administration sûre de l'oxygène au patient et réduisent les coûts par gestion adéquate des volumes d'oxygène délivrés.



Spécifications essentielles

Principales spécifications applicables aux accessoires d'oxygénothérapie :

- **Réducteur de pression ou détendeur** : Totalement fermé, il doit avoir un débit minimal de zéro litre par minute.
- **Raccord d'entrée** : Il doit y avoir soit un raccord DISS fileté ou un raccord cannelé de 6 mm pour le port d'entrée.
- **Robinets de bouteille** : Il existe trois types de raccord courants : pin-index, bullnose et intégré.
- **Débitmètres à tube de Thorpe** : Ces débitmètres doivent avoir une colonne transparente, facile à lire et graduée, en polymère résistant aux chocs certifié pour usage médical. L'aiguille, la valve et le corps d'un débitmètre à tube de Thorpe doivent être fabriqués en aluminium ou en laiton et la pression manométrique d'entrée doit être étalonnée entre 345 et 380 kilopascals (kPa). Les débitmètres doivent être compatibles avec les unités terminales in situ et les décisions de sélection des produits doivent tenir compte des spécifications requises. Les unités terminales présentent différents types de raccord : DISS, Ohmeda, Chemetron, AFNOR, Oxequip/Medstar, Schrader et Puritan-Bennett.

Considérations d'ordre réglementaire

Les accessoires d'oxygénothérapie doivent établir la preuve de conformité réglementaire et les classifications de risque par produit en vertu des réglementations américaines (US), européennes (UE) et japonaises suivantes :

- 21CFR part 820 (US).
- 21CFR part 868.2320 (US) – Uncompensated Thorpe tube flowmeter.
- 21CFR part 868.2340 (US) – Compensated Thorpe tube flowmeter.
- Règlement (UE) 2017/745.

- MHLW Ordonnance n° 169 (Japon).
- 37132000 Débitmètre (Japon), oxygénothérapie.

Les accessoires d’oxygénothérapie doivent être conformes aux normes internationales suivantes :

- ISO 13485 - critères réglementaires applicables aux dispositifs médicaux - systèmes de gestion de la qualité - exigence à fins réglementaires.
- ISO 14971 pour l’application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

La conformité à la dernière version disponible est recommandée et les dispositifs doivent être évalués et nettoyés pour le service dans le cadre d'un entretien conforme ou équivalent aux normes établies dans l’orientation CGA-4.1 de la Compressed Gas Association pour l’entretien d’équipement destiné au service d’oxygène.

Voir les spécifications et exigences techniques listées dans le document [*WHO-UNICEF Technical Specifications and Guidance for Oxygen Therapy Devices*](#) [en anglais] pour ces accessoires d’oxygénothérapie.

Besoins en infrastructure

Les accessoires d’oxygénothérapie ne nécessitent pas d’électricité. Il s’agit, pour tous, de dispositifs passifs, qui fonctionnent sous le flux de gaz médicaux. Les accessoires peuvent être raccordés à une source d’oxygène canalisée ou en bouteille. Des supports de débitmètre peuvent aussi être utilisés avec les concentrateurs d’oxygène. On remarquera qu’un détendeur doit toujours être raccordé aux bouteilles avant l’emploi d’un débitmètre à tube de Thorpe.

Délais de livraison

Les délais de production et de livraison des accessoires d’oxygénothérapie varient et dépendent de nombreux facteurs, y compris le port d’origine et la destination. En période de forte demande ou de rupture de stocks, on peut s’attendre à des retards pouvant aller jusqu’à 12 semaines. Les commandes en gros passées à l’avance peuvent réduire la probabilité de ruptures de stocks. Voir le [*Rapport sur le marché des équipements destinés à la prise en charge des affections respiratoires*](#) pour plus de détails à ce sujet.

Entretien

La maintenance et l’entretien des accessoires d’oxygénothérapie peuvent être préventifs (planifiés) ou correctifs.

Au niveau **préventif**, la maintenance et l’entretien concernent les points suivants :

- Les accessoires doivent être utilisés conformément à la pression nominale du débitmètre.
- Les débitmètres doivent être contrôlés et nettoyés régulièrement. Le dispositif doit être déconnecté avant le nettoyage.
- La surface extérieure d’un débitmètre doit être nettoyée et désinfectée conformément au protocole de prévention et de contrôle du fabricant.
- L’utilisation de lubrifiants est interdite car ils sont inflammables.

Au niveau **correctif**, la maintenance et l’entretien concernent les points suivants :

- L'utilisation d'un dispositif défectueux doit cesser immédiatement.
- Il n’est pas recommandé de réparer les dispositifs défectueux. Il convient plutôt de les remplacer sans délai.

Coût

Le coût des accessoires d'oxygénothérapie varie suivant la sélection des produits, le nombre d'unités achetées (des remises peuvent être accordées sur les achats en gros), le fabricant et l'emplacement. De plus, les spécifications techniques de performance souhaitées, concernant notamment le pourcentage de précision (débitmètres) et la pression nominale (robinets et détendeurs), élargissent la fourchette des coûts anticipés de l'accessoire. Les fourchettes à prévoir pour les accessoires peuvent inclure¹ :

- Débitmètre à tube de Thorpe : 20 à 140 dollars américains
- Débitmètre à cliquet : 57 à 150 dollars
- Jauge à tube de Bourdon : 65 à 200 dollars
- Réducteur de pression (ou détendeur) : 30 à 280 dollars
- Séparateur de flux : 113 à 220 dollars

Information complémentaire

Les débitmètres doivent être connectés à des humidificateurs lors de l'administration de l'oxygène aux patients par canules ou sondes nasales à débit de plus de deux litres par minute.

Considérations ayant trait à la COVID-19

Dans le contexte d'une pandémie mondiale telle que la COVID-19, d'autres considérations doivent être prises en compte. Notamment :

- Il convient de procéder régulièrement à la décontamination des surfaces des accessoires présents dans l'environnement des patients.
- Les délais de production et de livraison envisagés doivent tenir compte des retards potentiels.

¹ Pour le débitmètre à cliquet et le réducteur de pression/détendeur, la fourchette peut dépendre des spécifications de précision et de la pression nominale, respectivement. Les fourchettes indiquées le sont d'après les sources suivantes : Grainger, Medical Gas Installers, Broward A&C Medical Supply, 4MD Medical et Medex Supply.

Remerciements

Ce document fait partie d'une plus large série sur les technologies et les équipements de *Production et stockage d'oxygène*. Cette série se veut une introduction concise, à l'intention des décideurs chargés de gouverner, de diriger, de soutenir et de gérer les systèmes de santé. Elle leur offre un point de départ qui les aide à comprendre les solutions possibles à leur besoin d'oxygène médical et à son acheminement.

Cette série repose sur les données d'une recherche financée par la Fondation Bill et Melinda Gates. Les observations et les conclusions exprimées sont celles des auteurs. Elles ne reflètent pas nécessairement les positions ni les politiques de la Fondation Bill et Melinda Gates.

La série a été élaborée par PATH et la Clinton Health Access Initiative (CHAI) dans le cadre du projet COVID-19 Respiratory Care Response Coordination — un partenariat entre les organisations PATH, CHAI et Every Breath Counts Coalition formé pour soutenir les décideurs nationaux dans la mise au point et l'exécution d'un plan de soins respiratoires complet apte à faire face aux défis de la COVID-19. Le projet poursuit par ailleurs des stratégies qui aident à prioriser et améliorer l'accès à l'oxygénothérapie et aux autres équipements essentiels entrant en jeu dans les soins respiratoires, en tant que partie intégrante du renforcement des systèmes de santé, au-delà de la riposte à la pandémie.

Scott Knackstedt, Alex Rothkopf, Stassney Obregon et Alec Wollen, chez PATH, ont assuré la rédaction de la série avec l'aide de Jason Houdek, de Martha Gartley et de Tayo Olaleye, chez CHAI. Les auteurs tiennent à remercier, pour leur précieux retour, Lisa Smith, Andy Gouws, Evan Spark-DePass, Elena Pantjushenko, Carrie Hemminger et Conner House.

Renseignements complémentaires

path.org/programs/market-dynamics/covid-19-and-oxygen-resource-library