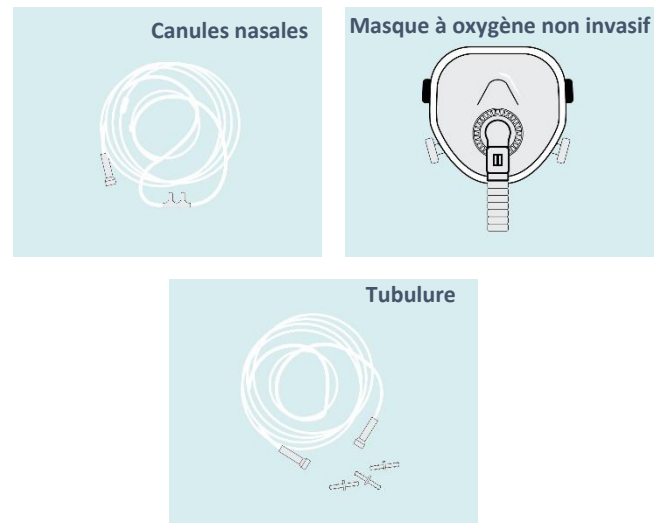


Production et stockage d'oxygène : Interfaces d'oxygénothérapie

Résumé technique

Les interfaces d'administration de l'oxygénothérapie sont les produits spéciaux à usage unique qui entrent en jeu dans la prise en charge des maladies respiratoires. Ces produits permettent aux professionnels de la santé d'administrer de l'oxygène supplémentaire aux patients afin d'assurer le maintien de niveaux d'oxygène adéquats dans le sang. Les consommables comprennent les canules/lunettes nasales (avec embouts), les sondes nasales ou nasopharyngées, les masques d'oxygénothérapie non invasive (sans respirateur), les tuyaux/tubulures, les humidificateurs à bulles et un assortiment de connecteurs et d'adaptateurs.



Spécifications essentielles

Principales spécifications applicables aux interfaces d'oxygénothérapie listées ci-dessus :

- **Canules nasales** : Doivent être dotées d'embouts et disponibles en plusieurs tailles (prématuré, néonatal, enfant et adulte).
- **Tubulure** :
 - Différentes longueurs de tuyaux doivent être disponibles.
 - Les tuyaux à usage unique sont généralement fabriqués en PVC flexible transparent ou coloré. Ils doivent résister aux pliures ou à l'écrasement pour prévenir toute déformation permanente en cas de pliure. Des tubes élastomères ou rigides renforcés peuvent être utilisés dans les applications réutilisables. Ils peuvent généralement supporter de plus hautes pressions.
 - Pour la tubulure, les produits doivent aussi être conformes à la norme 21/USP VI de la FDA américaine, être certifiés pour un usage médical et conformes à la norme 60 Shore A (ASTM D-2240).
 - L'épaisseur de la paroi doit être comprise entre 1,58 et 2,38 millimètres (mm) (1/16 et 3/32 po). Le diamètre interne doit être compris entre 3 et 5 mm (1/8 à 3/16 po) et doit être compatible avec un raccord cannelé standard de 6 mm (nervuré et conique).
 - Pour une sonde nasale, les tailles sont présentées en unités de mesure françaises, équivalentes à trois fois le diamètre du tube en millimètres.
 - Les masques doivent être disponibles en tailles enfant et adulte. L'Organisation mondiale de la Santé recommande un approvisionnement disponible de 30 masques non invasifs par ventilateur¹.

¹ Cette information provient de : Organisation mondiale de la Santé (OMS). Chapitre 4 : Spécifications techniques pour les ventilateurs invasifs et non invasifs Dans : *Liste des dispositifs médicaux prioritaires pour la riposte à la COVID-19 et spécifications techniques associées* Genève : OMS ;

- **Humidificateur à bulles** : Doit avoir une capacité de débit allant jusqu'à 15 litres par minute, avec un limiteur de pression de sécurité à ≤ 14 kilopascals (kPa) ou deux livres-force par pouce carré de jauge (psig). Il doit être associé à un raccord d'entrée DISS (Diameter Index Safety System) pour la connexion au débitmètre et à une sortie cannelée pour la connexion à la tubulure. Un humidificateur à bulles fonctionne le mieux à température d'eau d'au moins 30°C.
- **Adaptateur de sortie conique cannelé** : Pour raisons de sécurité, un adaptateur de sortie conique cannelé spécifique à l'oxygène doit être utilisé pour la connexion au port de sortie d'oxygène DISS. Les sorties DISS varient en taille suivant le type de gaz médical utilisé.

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

Considérations d'ordre réglementaire

Les interfaces d'oxygénothérapie doivent établir la preuve de conformité réglementaire et les classifications de risque par produit, y compris l'enregistrement, l'autorisation et l'approbation de chacun. Cette conformité doit être appropriée pour la classification de risque du produit considéré. Les interfaces d'oxygénothérapie doivent être conformes aux normes suivantes :

- Normes ISO relatives aux équipements biomédicaux.
- ISO 13485 concernant les dispositifs médicaux et les critères de gestion de la qualité.
- ISO 14971 pour l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- ISO 10993-1 - Partie 1 concernant l'évaluation et les essais au sein d'un processus de gestion des risques.

Besoins en infrastructure

Les interfaces d'oxygénothérapie ne présentent aucun besoin sur le plan de l'infrastructure.

Délais de livraison

Les délais de production et de livraison des interfaces d'oxygénothérapie varient et dépendent de nombreux facteurs, y compris le port d'origine et la destination. Les commandes en gros peuvent aider à éviter les ruptures de stocks.

Entretien

Les produits d'interface d'oxygénothérapie sont à usage unique et ne nécessitent par conséquent aucun entretien. Un produit d'interface qui se brise n'est pas réparable. Les consommables tels que (entre autres) canules nasales, sondes nasales et masques doivent être jetés après un usage unique pour éviter la contamination. Certains humidificateurs à bulles peuvent être réutilisés pourvu qu'ils soient adéquatement décontaminés avant l'emploi pour un autre patient. L'eau d'un humidificateur à bulles doit être remplacée chaque jour quand l'appareil est en service et la bouteille doit être décontaminée entre chaque emploi.²

2020.

https://www.who.int/medical-devices/priority/Chapter_4_20167_WHO_Priority_medical_devices_list_for_COVID_19_response_4.pdf?ua=1.

² Cette information provient de : Organisation mondiale de la Santé (OMS), Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF). *WHO-UNICEF Technical Specifications and Guidance for Oxygen Therapy Devices* [en anglais]. Genève : OMS ; 2019.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329874/9789241516914-eng.pdf?ua=1>.

Coût

Les interfaces d'oxygénothérapie sont généralement peu coûteuses. Les prix varient suivant la sélection de produits, le nombre de commandes, les fabricants et l'emplacement. À titre indicatif³ :

- Canules nasales : 0,34 à 3,25 dollars américains
- Sondes nasales ou nasopharyngées : 3,49 à 4,80 dollars
- Masques pour oxygénothérapie non invasive : 0,89 à 2,95 dollars
- Tubulure d'apport d'oxygène : 0,55 à 3,95 dollars
- Humidificateurs à bulles : 3,95 à 127,00 dollars
- Adaptateurs coniques cannelés : 24,00 à 50,00 dollars

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 :

- La décontamination des surfaces doit être pratiquée lors de la manipulation ou de l'élimination de consommables usagés.
- Les délais de production et de livraison envisagés doivent tenir compte des retards potentiels.

³ Sources des fourchettes de prix indiquées : Grainger, UNICEF, 911 Emergency Supply, United Health Supply, 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