

Equipo respiratorio y de anestesia Dispositivos de arrastre de aire (ISO 23372:2022)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN-UNE 110 *Material de anestesia y reanimación respiratoria*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23372

UNE-EN ISO 23372

Equipo respiratorio y de anestesia
Dispositivos de arrastre de aire
(ISO 23372:2022)

Anaesthetic and respiratory equipment. Air entrainment devices (ISO 23372:2022).

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Dispositifs d'entraînement d'air (ISO 23372:2022).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 23372:2022, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 23372:2022.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 13544-3:2001+A1:2010.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23372

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2022

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
Declaración.....	5
Prólogo	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	7
3 Términos y definiciones.....	8
4 Requisitos generales	8
5 Materiales.....	8
5.1 Generalidades.....	8
5.2 Biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio	8
6 Requisitos del diseño	8
6.1 Generalidades.....	8
6.2 Conectores de la entrada de oxígeno	9
6.3 Conectores de salida.....	9
6.4 Accesorios de la entrada de aire	9
7 Información a suministrar por el fabricante.....	10
7.1 Generalidades.....	10
7.2 Marcado	10
7.3 Instrucciones de uso.....	11
Anexo A (Normativo) Método de ensayo de la concentración de oxígeno administrada	12
Bibliografía	15

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica requisitos mínimos de funcionamiento y seguridad para los *dispositivos de arrastre de aire* utilizados para administrar concentraciones de oxígeno designadas a pacientes. Proporciona un método de ensayo para verificar la exactitud de la concentración de oxígeno en la mezcla de aire/oxígeno generada por los *dispositivos de arrastre de aire*. Los *dispositivos de arrastre de aire* se pueden disponer para que la concentración de oxígeno que administran sea o única o ajustable, para proporcionar un rango de valores de salida de la concentración de oxígeno.

Este documento especifica también los requisitos del marcado y recomienda un sistema opcional de código de color para ayudar al usuario a identificar la concentración de oxígeno designada.

Este documento no cubre los *dispositivos de arrastre de aire* que están integrados en productos sanitarios especificados en otras normas (por ejemplo, respiradores pulmonares de emergencia, humidificadores, nebulizadores).

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 5356-1, *Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 1: Conectores macho y hembra*.

ISO 15002, *Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales*.

ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment. General requirements for airways and related equipment*.

ISO 18562-1, *Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gases respiratorios en aplicaciones sanitarias. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión de riesgos*.

ISO 20417, *Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante*.

ISO 80369-2¹⁾, *Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 2: Conectores para aplicaciones respiratorias*.

1) En preparación. Estado en el momento de la publicación: ISO/DIS 80369-2:2022.