NORME INTERNATIONALE

ISO 8670-2

Première édition 1991-12-15

Poches de recueil pour stomie -

Partie 2:

Détermination de l'absence de fuites

iTeh STANDARD PREVIEW

(Ostomy collection bags - ai)

Part 2: Determination of freedom from leakage

ISO 8670-2:1991

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d026f739-8229-428a-ab3e-59c4c84e855d/iso-8670-2-1991



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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

(standards.iteh.ai)

La Norme internationale ISO 8670-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 173, Assistances et aides techniques pour les invalides ou handicapés, sous-comité SC 3, Aides pour ostomie et incontinence.

L'ISO 8670 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général Poches de recueil pour stomie:

- Partie 1: Vocabulaire
- Partie 2: Détermination de l'absence de fuites

© ISO 1991

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation Internationale de normalisation Case Postale 56 ● CH-1211 Genève 20 ● Suisse

Imprimé en Suisse

Poches de recueil pour stomie

Partie 2:

Détermination de l'absence de fuites

Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8670 prescrit une méthode permettant de déterminer l'absence de fuites d'eau dans les poches de recueil pour stomie. Cette méthode vérifie les fuites au niveau des joints et des jointures, à travers le film dont est fait la poche, au niveau des raccords entre les différentes parties des systèmes à éléments multiples et au niveau des S. éléments d'obturation des orifices d'évacuation pour stomie urinaire.

La méthode ne comporte pas d'essaie permettant de la destate de la comporte pas d'essaie permettant de la comporte pas de la comporte pas d'essaie permettant de la comporte pas de la comporte pas de la comporte pas d'essaie permettant de la comporte pas d déceler les fuites au niveau du système de ferme so-867(42-1Principe ture des poches ouvertes, des orifices d'échappement, des filtres, des prises d'orifices ou de filtres, ou au niveau de l'interface entre la peau du patient et l'appareil. Dans le présent essai, les fuites survenant par capillarité à travers le ruban microporeux, dans le cas de son utilisation, ne sont pas considérées comme étant des fuites.

NOTE 1 D'autres méthodes de détection des fuites concernent d'autres aspects que ceux couverts par la présente partie de l'ISO 8670.

2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8670. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 8670 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8670-1:1988, Poches de recueil pour stomie Partie 1: Vocabulaire.

Définitions PREVIE

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 8670, les définitions données dans l'ISO 8670-1 s'appliquent.

La poche est remplie d'eau colorée et placée horizontalement de manière à mouiller toutes les surfainternes. Elle est ensuite suspendue verticalement et examinée visuellement pour rechercher toute trace de fuite.

Atmosphère d'essai

Les essais doivent être conduits à une température de 23 °C ± 2 °C.

Appareillage et fluide

- 6.1 Plaque transparente rigide, en verre par exemple, avec un orifice de 8 mm de diamètre pour permettre le remplissage de la poche. Cette plaque doit être suffisamment grande pour soutenir toute la poche en position horizontale.
- 6.2 Liquide d'essai, constitué d'eau courante à 23 °C \pm 3 °C contenant 0,1 g/l de bleu de méthylène.

- 6.3 Dispositif(s) permettant d'obturer toutes les ouvertures ne devant pas être soumises à l'essai.
- Adhésifs et pince.

Mode opératoire

- 7.1 Obturer toutes les ouvertures ne devant pas être soumises à l'essai. Fixer la poche sur la plaque transparente au moyen d'un adhésif et/ou d'un ruban adhésif et/ou d'une pince. Un matériau d'étanchéité peut être utilisé autour de l'ouverture de la stomie et de la plaque. S'il n'existe pas d'orifice prédécoupé pour la stomie, découper au centre un orifice de 10 mm de diamètre. L'orifice de la poche doit être positionné de manière concentrique autour de l'orifice de la plaque.
- La conception des systèmes de fixation des NOTE 2 poches pour stomie sur le corps varie. Des difficultés peuvent être rencontrées lors de la fixation solide et étanche de certaines poches sur la plaque transparente. Ces poches peuvent nécessiter plusieurs moyens de fixation.
- 7.2 Si la poche est une poche pour stomie urinaire comportant un élément d'obturation de l'orifice d'évacuation, commencer par procéder à l'obtu- a re ration à dix reprises selon le mode opératoire suivant. Verser le liquide d'essai dans la poche, puis ouvrir et fermer l'orifice d'évacuation à dix reprises 0 8670 en s'assurant que le liquide d'essai demeure dans standard siste de l'essai ab3ela poche pendant toute l'opération.

- 7.3 Qu'une soupape de non-retour soit utilisée ou non, verser le liquide d'essai dans la poche à travers l'orifice d'admission jusqu'à ce que le niveau atteigne la partie inférieure de l'orifice.
- 7.4 Fermer l'orifice d'admission et sécher la surface de l'unité de recueil s'il s'est produit une fuite. Placer l'unité de recueil horizontalement, la plaque transparente étant située au-dessous. Laisser la poche de recueil sans y toucher pendant 17 h ± 1 h, puis procéder à un examen visuel pour rechercher les fuites. Arrêter l'essai en cas de fuite se produisant en tout point soumis à l'essai prescrit dans la présente Norme internationale.
- 7.5 Replacer l'unité de recueil en position verticale et la laisser sans y toucher pendant 4 h. Procéder par examen visuel à la recherche des fuites en ne tenant pas compte de celles qui surviennent au niveau des points non soumis à l'essai prescrit dans la présente Norme internationale.

Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comporter les informations suivantes REVIEW

- a) une référence à la présente partie de l'ISO 8670;
- b) l'identité de la poche soumise à l'essai;
- 59c4c84e855d/iso-8670-2-1991 d) la date et le lieu de l'essai.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8670-2:1991 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d026f739-8229-428a-ab3e-59c4c84e855d/iso-8670-2-1991

CDU 615.478:612.36:620.165.29

Descripteurs: handicapé physique, poche de recueil pour stomie, détection de fuite.

Prix basé sur 2 pages