NORME INTERNATIONALE

ISO 8670-3

Première édition
2000-03-01

Poches de recueil pour stomie —

Partie 3: Détermination de la fuite d'odeur des poches de recueil pour colostomie et iléostomie

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Ostomy collection bags —
Part 3: Determination of odour transmission of colostomy and ileostomy bags

ISO 8670-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1472b172-c07b-4450-ad4f-c3da363442c7/iso-8670-3-2000

Numéro de référence
ISO 8670-3:2000(F)

© ISO 2000

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8670-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1472b172-c07b-4450-ad4f-c3da363442c7/iso-8670-3-2000

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 8670 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.

La Norme internationale ISO 8670-3 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*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

— *Partie 1: Vocabulaire*

ISO 8670-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1472b172-c07b-4450-ad4f-c3da363442c7/iso-8670-3-2000

— *Partie 2: Prescriptions et méthodes d'essai*

— *Partie 3: Détermination de la fuite d'odeur des poches de recueil pour colostomie et iléostomie*

© ISO 2000 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent essai est conçu pour déterminer la fuite d'odeur des systèmes «une pièce» et «à pièces multiples» de poches pour stomie. Il est très important que les poches pour stomie soient dotées de propriétés garantissant une bonne protection contre les odeurs. En général, la détection des pertes d'oxygène est utilisée pour évaluer l'efficacité des matériaux de protection contre les fuites d'odeurs; toutefois, cela ne permet pas toujours de choisir des matériaux appropriés aux poches pour stomie car la protection contre les odeurs n'est pas toujours liée aux pertes d'oxygène. On a estimé que l'essai organoleptique décrit ci-après permet de faire la distinction entre les systèmes qui sont considérés comme étanches aux odeurs et ceux qui ne le sont pas. Si l'on enferme la poche dans un récipient en verre, toute fuite significative d'odeur à travers le film s'intensifiera pour donner une forte odeur. Les odeurs légères obtenues selon la méthode d'essai suivante, comme dans la pratique, se dissiperont sans être remarquées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8670-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1472b172-c07b-4450-ad4f-c3da363442c7/iso-8670-3-2000

 © ISO 2000 – Tous droits réservés

Poches de recueil pour stomie —

Partie 3:
Détermination de la fuite d'odeur des poches de recueil pour colostomie et iléostomie

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8670 spécifie une méthode d'essai permettant de déterminer la fuite d'odeur des poches pour colostomie et iléostomie. La présente méthode s'applique aux systèmes «une pièce» et «à pièces multiples» comportant à la fois des poches scellées et des poches ouvertes.

2 Termes et définitions

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 8670, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1
poche pour stomie
récipient souple pour le recueil d'effluent corporel à partir d'une stomie

ISO 8670-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1472b172-c07b-4450-ad4f-c3da363442c7/iso-8670-3-2000

[ISO 8670-1:1988, 2.1]

2.2
poche ouverte
récipient souple, muni d'une ouverture d'évacuation, pour le recueil d'effluent corporel autre que l'urine à partir d'une stomie

NOTE Adaptée de l'ISO 8670-1:1988, 2.3.

2.3
poche scellée
récipient souple sans ouverture d'évacuation, pour le recueil d'effluent corporel à partir d'une stomie

NOTE Adaptée de l'ISO 8670-1:1988, 2.4.

2.4
système «une pièce»
système de recueil d'effluent corporel dont tous les éléments sont retirés du corps lors du changement de la poche

[ISO 8670-1:1988, 2.8]

2.5
système à pièces multiples
système de recueil d'effluent corporel dont un élément est placé autour de la stomie; cet élément permet de fixer ou de retirer une poche de recueil d'effluent corporel tout en restant en place

NOTE Cette définition s'applique également aux systèmes «deux pièces» [ISO 8670-1:1988, 2.9] et à pièces multiples avec raccord [ISO 8670-2:1996, 2.4].

© ISO 2000 – Tous droits réservés

2.6
stomie
ouverture abdominale pratiquée à la surface du corps

[ISO 8670-2:1996, 2.10]

3 Principe

Un matériau odorant (oignon frais) est enfermé à l'intérieur de la poche pour stomie. La poche pour stomie est placée dans un récipient étanche, puis au bout de quatre heures, l'opérateur sent s'il s'est dégagé une forte odeur d'oignon de la poche.

4 Réactifs

4.1 Oignon frais (*Allium cepa*).

4.2 Eau distillée ou **désionisée**.

5 Appareillage

5.1 Récipient en verre, d'une capacité de 2,0 l ± 1,0 l dont l'ouverture supérieure de 100 mm ± 50 mm de diamètre peut être obturée au moyen d'un couvercle en verre ou en métal.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.2 Béchers, en verre, de taille appropriée pour pouvoir être placés à l'intérieur du récipient en verre.

5.3 Bain-marie ou **étuve**, pouvant être maintenu à 34 °C ± 1 °C.

ISO 8670-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1472b172-c07b-4450-ad4f-c5da5b5442c7/iso-8670-3-2000

5.4 Chronomètre, ou tout autre dispositif similaire de mesure du temps.

5.5 Couteau à découper, en acier inoxydable, ou **hachoir mécanique**.

NOTE Pour les besoins du présent essai, un mixer convient.

5.6 Balance, ou dispositif à peser similaire ayant une précision d'au moins ± 0,1 g.

5.7 Équipement, pour faire des joints soudés sur les matériaux plastiques.

5.8 Plaque, en métal, matériau plastique ou verre, pour fermer l'ouverture de la poche pour stomie. La plaque doit être au moins aussi grande que la plaque adhésive de la poche et doit être imperméable à l'odeur d'oignon.

5.9 Film obturateur, prélevé dans une poche du même type que celle soumise à l'essai.

5.10 Ruban double face.

6 Détection de l'odeur

Trois personnes ayant un odorat normal doivent être choisies comme «nez» pour établir l'existence de l'odeur à la fin de l'essai.

 © ISO 2000 – Tous droits réservés

7 Mode opératoire

7.1 S'il y a un filtre, le sceller de l'extérieur ou de l'intérieur, comme il se doit, au moyen d'un morceau de film obturateur prélevé dans une poche du même type que celle soumise à l'essai sur lequel un ruban double face aura été collé. Le film obturateur doit être collé de manière à obtenir une protection étanche d'au moins 10 mm de largeur autour du filtre.

7.2 Lors de l'essai de poches ouvertes, l'ouverture de la poche doit être scellée par soudage.

7.3 Lors de l'essai de produits à pièces multiples, fixer la poche sur le raccord.

7.4 Hacher les oignons au moyen du couteau ou du hachoir mécanique de manière à obtenir des morceaux de moins de 5 mm. En introduire 20 g ± 2 g par l'ouverture de la poche en veillant à ce que les morceaux d'oignon n'entrent pas en contact avec la surface extérieure de la poche ou du raccord.

NOTE Un moyen d'éviter toute contamination consiste à peser l'oignon sur un morceau carré de film d'une autre poche, puis à envelopper l'oignon de façon à former un paquet. Ce paquet est ensuite introduit dans la poche par l'ouverture et l'oignon est libéré dans la poche. Le morceau de film utilisé est laissé dans la poche pendant l'essai.

Les oignons coupés doivent être enveloppés dans une feuille d'aluminium et stockés 1 h au plus avant l'essai.

7.5 Obturer l'ouverture de la poche au moyen d'une plaque en métal, matériau plastique ou verre, en s'assurant de l'absence de plis, ceux-ci pouvant créer des fuites.

7.6 Ajouter 50 ml ± 10 ml d'eau dans le fond du récipient et placer le bécher renversé au fond du récipient de façon à former une plate-forme. Placer la poche sur la partie supérieure du bécher de telle sorte qu'elle ne soit pas en contact avec l'eau. Fermer le récipient et le placer dans le bain-marie ou dans l'étuve, à une température de 34 °C ± 1 °C. Déclencher le chronomètre.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE L'eau est utilisée pour créer de l'humidité dans le récipient comme c'est le cas sous les vêtements. Les propriétés de protection contre les odeurs qui caractérisent certains matériaux sont modifiées par l'humidité et la température.

ISO 8670-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1472b172-c07b-4450-ad41-c3da363442c7/iso-8670-3-2000

7.7 Au bout de 10 min, ouvrir le récipient et sentir pour déceler une éventuelle odeur d'oignon. Si l'on repère l'odeur mais que l'on suspecte qu'elle est due à un résultat faussement positif, il convient de répéter l'essai.

NOTE Ce contrôle au bout de 10 min vise à maîtriser les problèmes dus à une contamination sur la paroi extérieure de la poche. Il est très possible que le délai d'apparition soit inférieur à 10 min, c'est pourquoi l'on effectue ce contrôle une seule fois à ce moment.

7.8 Au bout d'un minimum de 4 h et d'un maximum de 4,5 h, décider si l'on peut détecter une forte odeur d'oignon par la méthode présentée en 7.9.

7.9 Retirer le couvercle du récipient et faire sentir à un «nez» l'atmosphère à l'intérieur de celui-ci . Fermer le récipient au bout de 5 s maximum. Une minute après, au minimum, retirer le couvercle du récipient et faire sentir au deuxième «nez» l'atmosphère à l'intérieur de celui-ci. Répéter la procédure pour le troisième «nez». Chaque «nez» doit avoir senti une fois l'atmosphère à l'intérieur du récipient.

Il ne faut pas tenir compte de l'odeur du film constituant la poche ni de celle des adhésifs, seule l'odeur imputable à l'oignon doit être enregistrée.

NOTE Le récipient doit rester ouvert un minimum de temps afin d'empêcher une diminution de l'odeur d'oignon.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle négatif en utilisant une poche ne contenant pas d'oignon car le film constituant la poche et les adhésifs peuvent avoir leur propre odeur.

7.10 Le résultat de l'essai à enregistrer doit indiquer soit la présence d'une forte odeur soit l'absence d'odeur. Si les trois «nez» ne sont pas tous d'accord, retenir l'opinion majoritaire.

© ISO 2000 – Tous droits réservés

«Opinion majoritaire» signifie que si deux «nez» sur trois détectent une «forte odeur», le résultat consigné indiquera l'existence d'une «forte odeur» Si un nez seulement détecte une «forte odeur», le résultat consigné indiquera une «absence d'odeur».

Pour déterminer ce qu'est une «forte odeur», il est recommandé d'utiliser une poche fabriquée en polyéthylène basse densité (PEBD) comme contrôle positif.

7.11 Laver soigneusement le récipient et changer l'eau avant l'essai suivant.

8 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations suivantes:

a) la référence à la présente partie de l'ISO 8670;

b) la date de l'essai;

c) l'identification de la poche;

d) une mention indiquant si l'on a détecté une forte odeur d'oignon dans le récipient à la fin de la période d'essai ou si l'on n'a pas détecté d'odeur;

e) tout écart par rapport au mode opératoire d'essai.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8670-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1472b172-c07b-4450-ad4f-c3da363442c7/iso-8670-3-2000

 © ISO 2000 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8670-3:2000
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1472b172-c07b-4450-ad4f-c3da363442c7/iso-8670-3-2000