

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Référence normative	1
3	Définitions	1
4	Prescriptions	2
5	Conditions générales d'essai.....	3
6	Méthodes d'essai	3
7	Rapports d'essai	14
Annexe		
A	Dimensions d'une poche de recueil d'urine	15

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8669-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f18fef22-47ad-454c-94a6-712241cb7260/iso-8669-2-1996>

© ISO 1996

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet: central@isocs.iso.ch
X.400: c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

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 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.

La Norme internationale ISO 8669-2 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 173, *Assistances et aides techniques pour les invalides et les handicapés*, sous-comité SC 3, *Aides pour ostomie et incontinence*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8669-2-1996/iso-8669-2-1996>

Cette deuxième édition annule et remplace les premières éditions de l'ISO 8669-2:1988, l'ISO 8669-3:1990 et l'ISO 8669-4:1990, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 8669 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Poches de recueil d'urine*:

- *Partie 1: Vocabulaire*
- *Partie 2: Prescriptions et méthodes d'essai*

L'annexe A fait partie intégrante de la présente partie de l'ISO 8669.

Introduction

Il est conseillé aux utilisateurs de la présente partie de l'ISO 8669 d'étudier la nécessité d'une certification par tierce partie de la conformité des produits avec la présente partie de l'ISO 8669, sur la base d'essais et d'une surveillance continue, et pouvant être conjuguée à une évaluation du système qualité du fournisseur par rapport aux normes appropriées de la série des ISO 9000.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 8669-2:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f18fef22-47ad-454c-94a6-712241cb7260/iso-8669-2-1996>

Poches de recueil d'urine —

Partie 2: Prescriptions et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8669 fixe les prescriptions de performances et les méthodes d'essai correspondantes pour les poches de recueil d'urine, à extrémité ouverte et à extrémité fermée, des types suivants:

- a) poches de recueil d'urine destinées à être portées sur le corps (poches portées à même le corps);
- b) poches de recueil d'urine destinées à être utilisées avec un support ou une potence (poches non portées à même le corps).

Elle n'est pas applicable aux poches pour urostomie, ni aux urimètres, ni aux poches de recueil d'urine spécialement destinées à être utilisés en pédiatrie.

[ISO 8669-2:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f18fe22-47ad-454c-94a6-712241cb7260/iso-8669-2-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f18fe22-47ad-454c-94a6-712241cb7260/iso-8669-2-1996>

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 8669. 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 8669 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 8669-1:1988, *Poches de recueil d'urine — Partie 1: Vocabulaire.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 8669, les définitions données dans l'ISO 8669-1 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 poche de recueil d'urine à extrémité fermée: Récipient souple destiné à recueillir l'urine, dépourvu d'ouverture assurant l'évacuation de son contenu.

3.2 poche de recueil d'urine à extrémité ouverte: Récipient souple destiné à recueillir l'urine, comportant une ouverture assurant l'évacuation de son contenu.

3.3 volume spécifié: Capacité de la poche, exprimée en millilitres, déclarée par le fabricant.

3.4 volume d'essai: Volume par rapport auquel est fixé le volume de liquide ajouté, ou la force appliquée, à la poche de recueil d'urine lors des essais conduits pour contrôler la solidité et la résistance aux fuites de l'unité de recueil (voir 6.1).

4 Prescriptions

4.1 Volume spécifié

Lorsque la poche est mesurée conformément à la méthode décrite en 6.1, son volume spécifié ne doit pas être supérieur au volume d'essai.

4.2 Absence de fuite hors charge

Lorsque la poche est soumise à l'essai conformément à la méthode décrite en 6.2, elle ne doit pas présenter de fuite.

4.3 Absence de fuite sous charge

Lorsque la poche est soumise à l'essai conformément à la méthode décrite en 6.3, elle ne doit pas présenter de fuite.

4.4 Absence de fuite lors de l'application d'un choc

Lorsque la poche est soumise à l'essai conformément à la méthode décrite en 6.4, elle ne doit pas présenter de fuite.

4.5 Soupape de non-retour

Si la poche est munie d'une soupape de non-retour, le débit du reflux ne doit pas dépasser 10 ml/min lorsque l'essai est réalisé conformément à la méthode décrite en 6.5.

4.6 Solidité du système d'attache

Lorsque le système d'attache des poches munies de découpures est soumis à l'essai conformément à la méthode décrite en 6.6, aucun des points d'attache ne doit cesser de soutenir la poche.

Lorsque le système d'attache des poches munies d'un système de boutons et de boutonsnières est soumis à l'essai conformément à la méthode décrite en 6.8, aucun des boutons et boutonsnières ne doit cesser de soutenir la poche.

Lorsque les poches munies d'un système intégré de suspension sont soumises à l'essai conformément à la méthode décrite en 6.8, aucune partie de ce système ne doit cesser de soutenir la poche.

4.7 Solidité de la fixation du tube d'admission

Lorsque le tube d'admission est soumis à l'essai conformément à la méthode décrite en 6.9, il ne doit pas se détacher de la poche.

4.8 Pression/temps requis pour provoquer l'écoulement vers la poche et débit d'admission

Lorsque l'essai est conduit conformément à la méthode décrite en 6.10, l'eau doit commencer à s'écouler dans la poche en l'espace de 1 min et le débit moyen d'admission ne doit pas être inférieur à 10 ml/s.

4.9 Dimensions

Si les dimensions sont indiquées, elles doivent être mesurées conformément à l'annexe A.

5 Conditions générales d'essai

5.1 Température

La température normale d'essai (atmosphère et réactif) doit être de $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

5.2 Échantillons d'essai

Soumettre à l'essai les échantillons de produit, tels que fournis à l'utilisateur final.

6 Méthodes d'essai

6.1 Volume d'essai

6.1.1 Principe

Remplir d'eau la poche de recueil d'urine et mesurer le volume d'eau contenu.

6.1.2 Réactif

6.1.2.1 Eau du robinet.

6.1.3 Appareillage

6.1.3.1 Éprouvettes graduées, de capacité adaptée aux poches soumises à l'essai, et ayant une précision de mesure de $\pm 2\%$.

6.1.3.2 Système de remplissage, disposé conformément à la représentation donnée à la figure 1 et ayant les dimensions indiquées sur cette même figure.

Le débit d'admission vers le réservoir du système de remplissage doit être supérieur au débit de remplissage de la poche, afin de maintenir une hauteur hydrostatique constante.

6.1.3.3 Chronomètre, ou dispositif similaire de mesure du temps.

6.1.4 Mode opératoire

6.1.4.1 Sectionner le tube d'admission, de telle sorte que le robinet du réservoir soit situé le plus près possible de la poche.

NOTE — Dans le cas de poches munies de tubes extensibles, il convient d'étirer les tubes sur toute leur longueur avant de les couper.

6.1.4.2 Éliminer de la poche autant d'air que possible. Fermer ensuite le robinet.

NOTE — La plupart des poches sont dotées d'un robinet d'évacuation par lequel l'air peut être évacué.

6.1.4.3 Mesurer la distance entre le fond et la partie supérieure de la poche (l_4 à la figure A.1) et tracer un trait horizontal à $0,75 l_4$, en partant du fond de la poche.

6.1.4.4 Suspendre les poches qui ne sont pas portées à même le corps au moyen du système de suspension recommandé par le fabricant. Suspendre les poches portées à même le corps en les laissant pendre librement à la verticale, de manière à ne pas restreindre le volume de la poche.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8669-2:1996

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8669-2-1996/iso-8669-2-1996
712241cb7260/iso-8669-2-1996

6.1.4.5 À l'aide du système de remplissage (6.1.3.2) s'assurer que le robinet du réservoir est fermé, ouvrir l'alimentation en eau (6.1.2.1) et ajuster la hauteur hydrostatique à $500 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$. Relier le robinet au tube d'admission de la poche.

6.1.4.6 Ouvrir le robinet du réservoir et laisser l'eau pénétrer dans la poche, en veillant à ne pas faire entrer d'air.

6.1.4.7 Lorsque le niveau de l'eau contenue dans la poche atteint le trait tracé à $0,75 l_4$, déclencher le chronomètre (6.1.3.3).

6.1.4.8 Au bout de 1 min et avant 1 min 10 s, fermer le robinet.

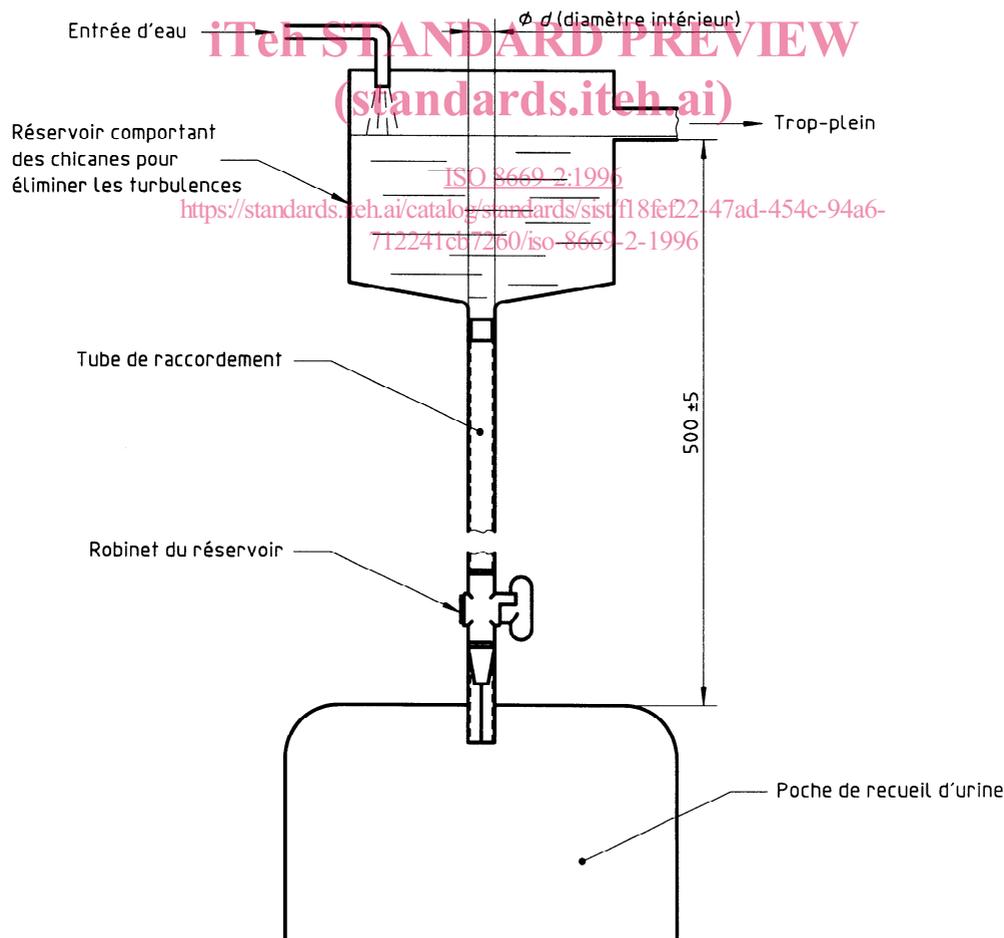
6.1.4.9 Examiner la poche à l'œil nu pour déterminer s'il y a ou non une fuite. S'il y a une fuite, considérer l'essai comme non valable et le répéter en utilisant une poche neuve, si nécessaire.

6.1.4.10 Fixer le tube d'admission aussi près que possible de la surface supérieure de remplissage de la poche. Séparer la poche du système de remplissage et la vider de son eau dans une éprouvette graduée. Mesurer le volume, exprimée en millilitres, et le noter, avec une précision de $\pm 2 \%$, en le considérant comme étant le volume d'essai.

6.1.5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations générales prescrites à l'article 7, ainsi que du volume d'essai.

Dimensions en millimètres



NOTE — La dimension d est \geq au plus grand diamètre intérieur du tube d'admission de la poche

Figure 1 — Système de remplissage pour détermination du volume d'essai

6.2 Absence de fuite hors charge

6.2.1 Principe

Remplir la poche de recueil d'urine avec de l'eau colorée, la poser à l'horizontale et l'examiner afin de détecter la présence éventuelle d'une fuite. Ensuite, la suspendre à la verticale et l'examiner de nouveau dans ce même but.

6.2.2 Réactifs

6.2.2.1 Eau du robinet.

6.2.2.2 Eau colorée, comprenant de l'eau du robinet colorée par addition de 0,3 g/l d'érythrosine (E 127).

6.2.2.3 Matériau absorbant, de couleur blanche.

6.2.3 Appareillage

6.2.3.1 Éprouvette graduée, telle que prescrite en 6.1.3.1.

6.2.3.2 Système de remplissage, disposé conformément à la représentation donnée à la figure 2 et ayant les dimensions indiquées sur cette même figure.

6.2.4 Mode opératoire

6.2.4.1 Suspendre les poches qui ne sont pas portées à même le corps au moyen du système de suspension recommandé par le fabricant. Suspendre les poches portées à même le corps en les laissant pendre librement, de manière à ne pas restreindre le volume de la poche.

6.2.4.2 Si la poche est munie d'un robinet d'évacuation, y ajouter un petit volume d'eau (6.2.2.1), ouvrir le robinet et laisser la poche se vider, en ouvrant et fermant complètement le robinet à dix reprises. Vider la poche et fermer le robinet.

6.2.4.3 Utiliser l'éprouvette graduée et le système de remplissage représenté à la figure 2 pour ajouter dans la poche un volume d'eau colorée (6.2.2.2) égal à 75 % du volume d'essai (6.1.4.10), en veillant à ne pas introduire d'air, une distance de 500 mm ± 5 mm séparant la partie supérieure de la poche du fond du réservoir.

6.2.4.4 Obturer le tube d'admission et, s'il y a en a un, l'orifice d'échappement de l'air.

6.2.4.5 Placer le matériau absorbant (6.2.2.3) sur une surface plane. Décrocher la poche du système de suspension et la poser à l'horizontale sur le matériau absorbant.

6.2.4.6 Ne pas toucher à la poche pendant 17 h ± 1 h, puis l'examiner à l'œil nu, ainsi que le matériau absorbant, afin de déceler des taches éventuelles qui auraient été provoquées par une fuite. Si des taches sont observées, considérer que l'essai auquel a été soumis la poche de recueil d'urine a échoué.

6.2.4.7 Replacer la poche soumise à l'essai, à la verticale, conformément à la description de 6.2.4.1, au-dessus du matériau absorbant.

6.2.4.8 Ne pas toucher à la poche pendant 4 h ± 1 h, puis l'examiner à l'œil nu, afin de déceler des taches éventuelles qui auraient été provoquées par une fuite. Si des taches sont observées, considérer que l'essai auquel a été soumise la poche de recueil d'urine a échoué.

6.2.5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comprendre les informations générales prescrites à l'article 7, ainsi qu'une mention indiquant si une fuite a été ou non observée et, dans l'affirmative, précisant d'où provenait la fuite et dans quelle orientation de la poche.

Dimensions en millimètres

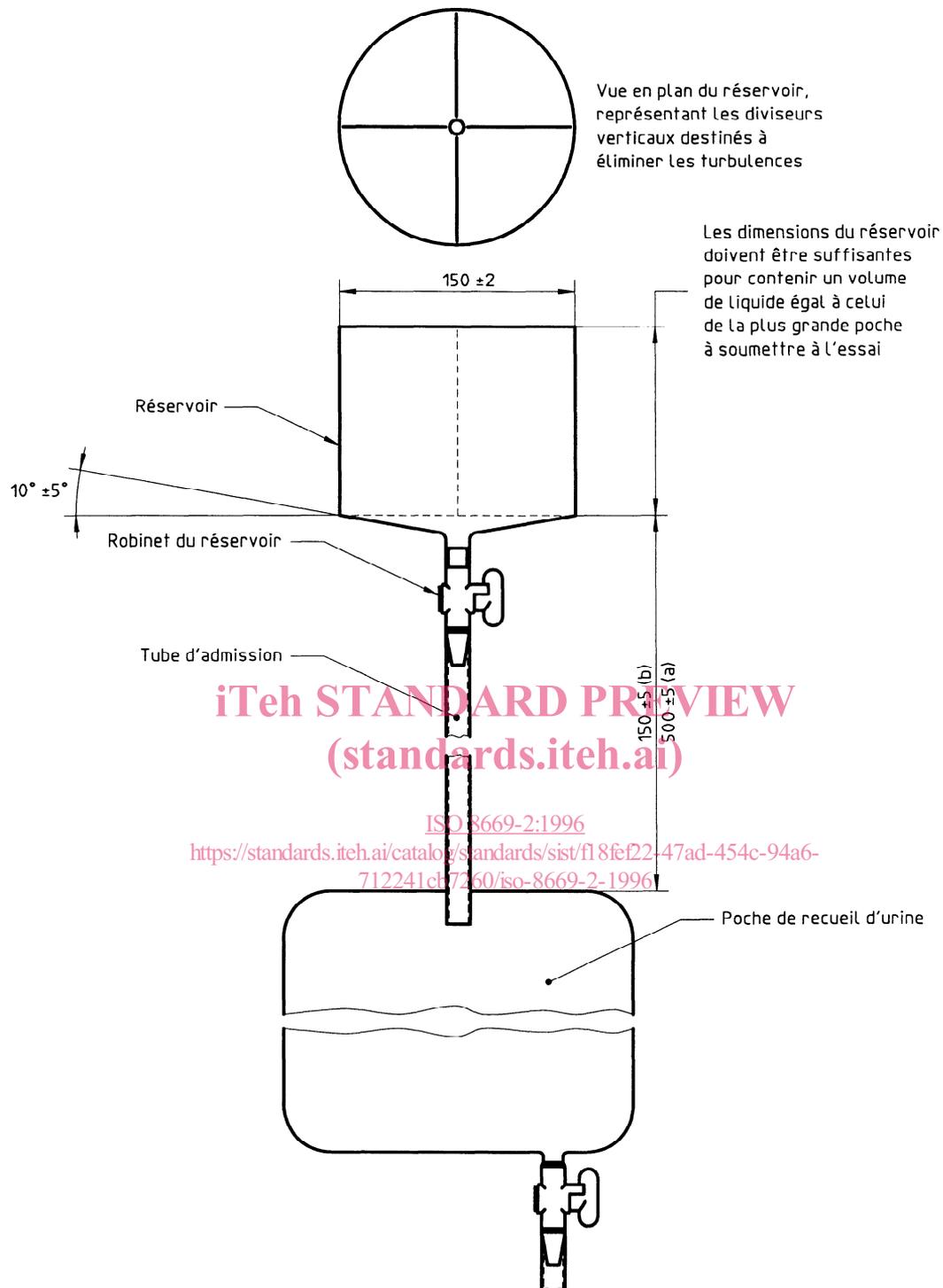


Figure 2 — Système de remplissage pour essai d'absence de fuite (a) et mesurage du débit d'admission (b)

6.3 Absence de fuite sous charge

6.3.1 Principe

Ajouter de l'eau colorée dans la poche de recueil d'urine soumis à l'essai, puis soumettre la poche à une charge en compression entre deux plaques parallèles. Examiner ensuite la poche à l'œil nu, afin de déceler la présence éventuelle d'une fuite.

6.3.2 Réactif

6.3.2.1 **Eau colorée**, telle que prescrite en 6.2.2.2.

6.3.2.2 **Matériau absorbant**, de couleur blanche.

6.3.3 Appareillage

6.3.3.1 **Éprouvette graduée**, telle que prescrite en 6.1.3.1.

6.3.3.2 **Système de remplissage**, disposé conformément à la représentation donnée à la figure 2 et ayant les dimensions indiquées sur cette même figure.

6.3.3.3 **Plaque rigide et plane**, dont la longueur et la largeur ne doivent pas être inférieures à celles de la poche soumise à l'essai.

6.3.3.4 **Dispositif de guidage**, permettant de déplacer la plaque librement à la verticale, tout en la maintenant horizontale à $\pm 5^\circ$ près.

6.3.3.5 **Poids**, ou tout autre dispositif de chargement de la plaque, exerçant sur la poche une force totale vers le bas de $200 \text{ N} \pm 10 \text{ N}$.

6.3.3.6 **Chronomètre**, ou dispositif similaire de mesurage du temps.

6.3.4 Mode opératoire

6.3.4.1 Ajouter de l'eau colorée (6.3.2.1) dans la poche, tel que prescrit en 6.2.4.3.

6.3.4.2 Obturer le tube d'admission et, s'il y en a un, l'orifice d'échappement de l'air.

6.3.4.3 Placer le matériau absorbant (6.3.2.2) sur une surface plane horizontale et rigide. Poser la poche à plat sur le matériau absorbant.

6.3.4.4 Placer la plaque plane horizontale et rigide (6.3.3.3) sur la partie supérieure de la poche, positionner le dispositif de guidage (6.3.3.4) et charger doucement la plaque de façon à exercer sur la poche une force totale de $200 \text{ N} \pm 10 \text{ N}$.

6.3.4.5 Laisser la force agir sur la poche pendant au moins 1 min et au plus 1 min 10 s. Retirer la force et examiner à l'œil nu la poche et le matériau absorbant, afin de déceler des taches éventuelles qui auraient été provoquées par une fuite. Si des taches sont observées, considérer que l'essai auquel a été soumise la poche de recueil d'urine a échoué.

6.3.5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comprendre les informations générales prescrites à l'article 7, ainsi qu'une mention indiquant si une fuite a été ou non observée et, dans l'affirmative, d'où provenait la fuite.

6.4 Absence de fuite lors de l'application d'un choc

6.4.1 Principe

Ajouter de l'eau dans la poche de recueil d'urine puis laisser tomber la poche sur une surface rigide et lisse. Examiner ensuite la poche à l'œil nu, afin de déceler la présence éventuelle d'une fuite.

6.4.2 Réactif

6.4.2.1 **Eau du robinet**.