
**Aides pour ostomie et incontinence —
Dispositifs d'irrigation — Exigences et
méthodes d'essai**

*Aids for ostomy and incontinence — Irrigation sets — Requirements and
test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16391:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd09f9cc-59d0-4c29-9062-49e3a8767dac/iso-16391-2002)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd09f9cc-59d0-4c29-9062-
49e3a8767dac/iso-16391-2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd09f9cc-59d0-4c29-9062-49e3a8767dac/iso-16391-2002)



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 16391:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd09f9cc-59d0-4c29-9062-49e3a8767dac/iso-16391-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd09f9cc-59d0-4c29-9062-49e3a8767dac/iso-16391-2002>

© ISO 2002

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 22 749 09 47
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 Norme internationale 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 16391 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*.

ITC STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16391:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd09f9cc-59d0-4c29-9062-49e3a8767dac/iso-16391-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd09f9cc-59d0-4c29-9062-49e3a8767dac/iso-16391-2002>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16391:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd09f9cc-59d0-4c29-9062-49e3a8767dac/iso-16391-2002>

Aides pour ostomie et incontinence — Dispositifs d'irrigation — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences de performance et les méthodes d'essai pour les dispositifs d'irrigation utilisés dans les soins de colostomie.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 8670-2, *Poches de recueil pour stomie — Partie 1: Prescriptions et méthodes d'essai*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent. Certains de ces termes sont illustrés à la Figure 1.

3.1

ceinture

bande de matériau flexible enroulée autour de la taille et fixée à la plaque de pression du drain

3.2

colostomie

ouverture chirurgicale, ou stomie, créée entre le côlon et la surface du corps

3.3

connecteur

dispositif qui relie les composants du dispositif d'irrigation

3.4

dispositif de drainage

assemblage de composants utilisés pour le drainage de la colostomie, composé d'un drain, d'une plaque de pression, d'une ouverture pour stomie, d'un crochet de ceinture et d'une ceinture

3.5

drain

tube destiné à l'écoulement de l'effluent stomal de la colostomie vers le récipient d'évacuation des déchets

3.6

régulateur de débit

dispositif qui règle le débit en eau d'irrigation

NOTE Un régulateur de débit peut être réglé d'une position fermée à une position d'ouverture totale.

3.7

indicateur de débit

dispositif qui indique le débit de l'eau d'irrigation

3.8

dispositif d'alimentation

assemblage des composants destinés à introduire l'eau dans la colostomie, composé d'un adaptateur pour stomie, d'un connecteur, d'un régulateur de débit, d'un indicateur de débit, d'un tube, d'une poche d'eau d'irrigation, d'un indicateur de volume, d'une suspension et d'un crochet de suspension

3.9

irrigation

introduction d'eau dans le côlon afin de le laver et d'évacuer les matières fécales

3.10

dispositif d'irrigation

assemblage de tous les composants utilisés lors de l'irrigation de la colostomie, composé d'un dispositif d'alimentation et d'un dispositif de drainage

3.11

poche d'eau d'irrigation

poche qui stocke l'eau d'irrigation

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.12

plaque de pression

dispositif qui fixe le drain sur l'abdomen et autour de la colostomie

[ISO 16391:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd0919cc-59d0-4c29-9062-49e3a8767dac/iso-16391-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd0919cc-59d0-4c29-9062-49e3a8767dac/iso-16391-2002>

3.13

stomie

orifice artificiel créé à la surface du corps

[ISO 8670-2]

3.14

adaptateur pour stomie

composant devant être placé à l'extrémité de la stomie lorsque l'eau d'irrigation est transférée dans le côlon

3.15

volume d'essai

volume d'eau qui est ajouté jusqu'à atteindre la graduation maximale indiquée sur la poche d'eau d'irrigation lors de la réalisation d'essais destinés à contrôler les fuites et la résistance de la poche

3.16

tube

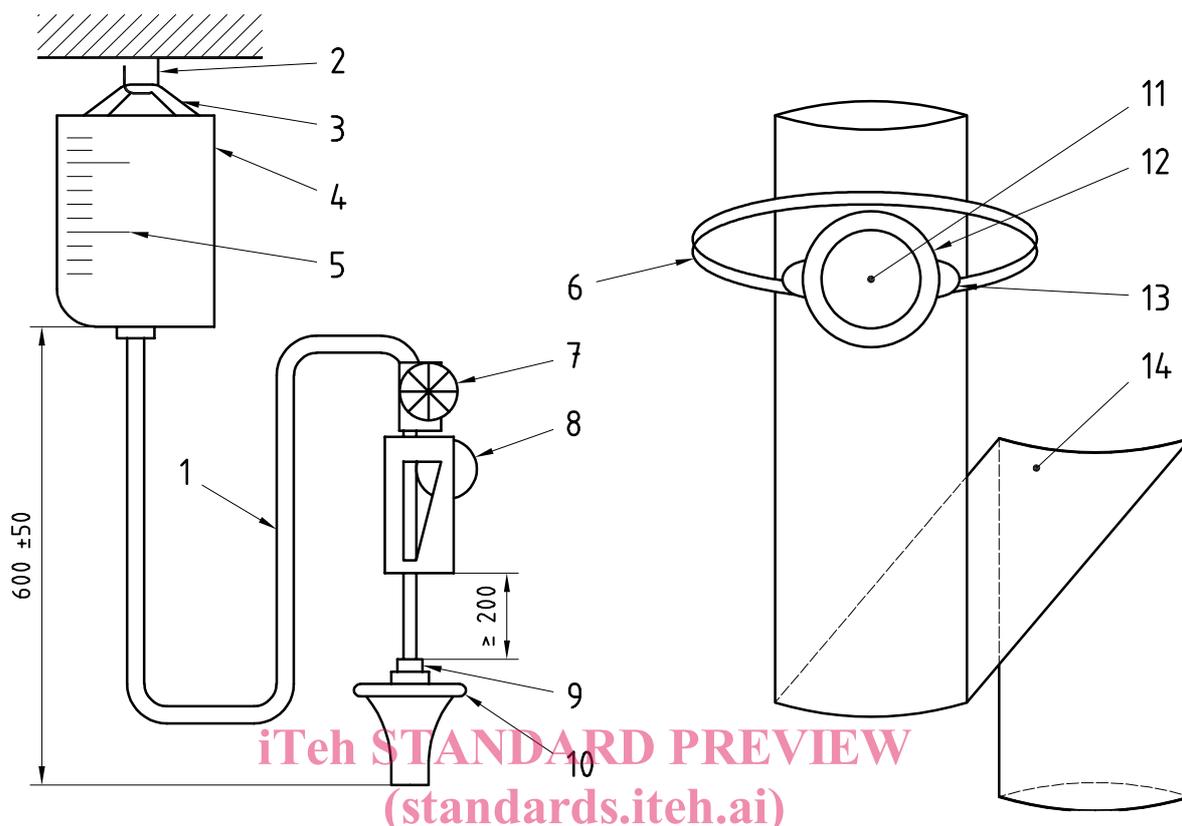
conduit qui relie la poche d'eau d'irrigation et l'adaptateur pour stomie

3.17

indicateur de volume

graduations qui indiquent le volume approximatif de la poche d'eau d'irrigation

Dimensions en millimètres



Légende

- | | | |
|----------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 1 Tube | 6 Ceinture | 11 Ouverture pour stomie |
| 2 Crochet de suspension | 7 Indicateur de débit | 12 Plaque de pression |
| 3 Suspension | 8 Régulateur de débit | 13 Crochet de ceinture |
| 4 Poche d'eau d'irrigation | 9 Connecteur | 14 Drain |
| 5 Indicateur de volume | 10 Adaptateur pour stomie | |

Figure 1 — Dispositif d'irrigation — Dispositif d'alimentation (à gauche) et dispositif de drainage (à droite)

4 Exigences

4.1 Exactitude de l'indicateur de volume

Lorsque l'essai est réalisé selon la méthode donnée en 6.1, la différence de volume entre deux graduations de l'indicateur de volume (3.17) quelles qu'elles soient ne doit pas différer de plus de $\pm 15\%$ de la différence de volume réelle par rapport à la différence mesurée. La différence entre le volume maximal indiqué et le volume d'essai réel (3.15) doit être inférieure à 15% .

4.2 Absence de fuite

Lorsque l'essai est réalisé selon la méthode donnée en 6.2, le dispositif d'alimentation (3.8) du dispositif d'irrigation (3.10) ne doit pas présenter de fuite.

4.3 Régulateur de débit

Lorsque l'essai est réalisé selon la méthode donnée en 6.3, le débit ne doit pas être inférieur à 200 ml/min.

4.4 Force de suspension de la poche d'eau d'irrigation et du système de suspension

Lorsque l'essai est réalisé selon la méthode donnée en 6.4, la poche d'eau d'irrigation (3.11) et/ou la suspension ne doivent pas se rompre.

4.5 Force de suspension du crochet de la ceinture et de l'interface de la plaque de pression

Lorsque l'essai est réalisé selon la méthode donnée en 6.5, la ceinture (3.1) et/ou la plaque de pression (3.12) ne doivent pas se rompre.

4.6 Évaluation biologique

Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'ISO 10993-1, le dispositif d'irrigation (3.10) ne doit présenter aucun risque biologique.

5 Conditions d'essai générales

5.1 Température

La température d'essai normale doit être égale à $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$. Les éprouvettes doivent être maintenues à cette température pendant au moins 1 h avant de procéder à l'essai.

La température du réactif d'eau colorée ou non colorée doit être égale à $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ lors de son adjonction, et à au moins 32°C à la fin de l'essai.

5.2 Réactif

5.2.1 Eau colorée, y compris l'eau du robinet colorée par adjonction de 0,3 g/l d'érythrosine (E127).

5.3 Échantillons

Les essais doivent être réalisés sur des échantillons de produit identiques à ceux fournis par le fabricant à l'utilisateur final.

6 Méthodes d'essai

6.1 Exactitude de l'indicateur de volume

6.1.1 Principe

La poche d'eau d'irrigation (3.11) est montée en position verticale et remplie d'eau jusqu'au trait indiquant la capacité nominale. Le volume d'eau stocké dans la poche est mesuré.

6.1.2 Appareillage

6.1.2.1 Deux éprouvettes graduées, l'une ayant une contenance de 500 ml et l'autre une contenance minimale de 2 000 ml.

6.1.3 Mode opératoire

Le régulateur de débit (3.6) étant complètement fermé, remplir la poche d'eau d'irrigation (3.11) avec de l'eau jusqu'au trait du volume d'essai, puis placer le dispositif d'alimentation (3.8) du dispositif d'irrigation (3.10) conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

Mesurer le volume entre chaque graduation de l'indicateur de volume (3.17) à l'aide de l'éprouvette de 500 ml (6.1.2.1), et transvaser le contenu de l'éprouvette (6.1.2.1) dans l'éprouvette de 2 000 ml entre chaque mesure. Lorsque la poche d'eau est vide, relever le volume total sur l'éprouvette de 2 000 ml.

6.1.4 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations générales spécifiées à l'article 7, ainsi que les volumes mesurés entre les graduations et le volume maximal.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16391:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd09f9cc-59d0-4c29-9062-49e3a8767dac/iso-16391-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cd09f9cc-59d0-4c29-9062-49e3a8767dac/iso-16391-2002>

6.2 Absence de fuite

6.2.1 Principe

De l'eau colorée est ajoutée dans le dispositif d'alimentation (3.8) du dispositif d'irrigation (3.10), lequel est maintenu en position verticale. L'absence de fuite sur le dispositif d'irrigation est contrôlée.

6.2.2 Mode opératoire

Positionner le dispositif d'alimentation (3.8) verticalement, l'adaptateur pour stomie (3.14) étant mis en place et le régulateur de débit (3.6) complètement ouvert. Remplir la poche par l'orifice de remplissage avec de l'eau colorée (5.2.1) jusqu'au volume d'essai total déterminé en 6.1. S'assurer de l'absence d'air dans la poche.

Procéder à un examen visuel du dispositif d'alimentation afin de détecter une fuite éventuelle après 30 min. Si une fuite est constatée, arrêter l'essai.

Fermer complètement le régulateur de débit. Retirer l'adaptateur pour stomie.

Procéder à un examen visuel du dispositif d'alimentation afin de détecter une fuite éventuelle après 30 min. Si une fuite est constatée, arrêter l'essai.

6.2.3 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations générales spécifiées à l'article 7, ainsi qu'une déclaration spécifiant les endroits où une fuite s'est produite, le cas échéant.