

Troisième édition
2007-09-01

Version corrigée
2009-07-15

Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires

Suction catheters for use in the respiratory tract

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8836:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a34bed1-6462-4496-8476-273310cce75e/iso-8836-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a34bed1-6462-4496-8476-273310cce75e/iso-8836-2007>



Numéro de référence
ISO 8836:2007(F)

© ISO 2007

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 8836:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a34bed1-6462-4496-8476-273310cce75e/iso-8836-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a34bed1-6462-4496-8476-273310cce75e/iso-8836-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Termes et définitions	1
4	Désignations de la taille et des dimensions	3
4.1	Désignation de la taille	3
4.2	Désignation des dimensions	3
5	Matériaux	4
6	Conception	4
6.1	Lumière	4
6.2	Extrémité «patient»	4
6.3	Extrémité «appareil»	4
7	Exigences relatives aux performances	6
7.1	Sécurité de la construction	6
7.2	Sonde hors raccord	6
7.3	Système de commande de vide	6
8	Exigences relatives aux sondes d'aspiration fournies stériles	6
8.1	Assurance de la stérilité	6
8.2	Emballage des sondes d'aspiration fournies stériles	6
9	Marquage	7
9.1	Marquage des sondes d'aspiration	7
9.2	Utilisation de symboles	7
9.3	Étiquetage des emballages unitaires	7
9.4	Étiquetage des emballages de vente ou de regroupement	7
Annexe A (normative)	Méthodes d'essai	9
Annexe B (normative)	Mesure de la pression résiduelle	10
Bibliographie	12

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 8836 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Tubes trachéaux et autres équipements*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8836:1997), dont certains articles ont fait l'objet d'une révision technique. Les sondes d'aspiration doivent désormais avoir plus d'un orifice, sauf lorsqu'elles sont utilisées dans des systèmes à faible vide ou sous vision directe. Les caractéristiques et les exigences relatives aux matériaux concernant les sondes d'aspiration étaient précédemment informatives, mais elles sont désormais normatives afin de se conformer aux exigences essentielles des Directives relatives aux matériels médicaux. Elles ont été déplacées d'une annexe informative dans les exigences normatives dans le corps de la norme. Le Tableau 1 (identification de couleur) a été combiné avec le Tableau 2 (dimensions métriques).

La présente version corrigée de l'ISO 8836:2007 inclut les corrections suivantes:

- Suppression des dates de l'ISO 11607-1 et de l'ISO 11607-2 dans les Références normatives.

Introduction

La présente Norme internationale spécifie les dimensions et les exigences pour les sondes d'aspiration pour utilisation dans les voies respiratoires.

La taille est désignée par le diamètre extérieur qui est important lors du choix de sondes en raison de sa relation avec la facilité avec laquelle la sonde peut être passée à travers un tube trachéal ou de trachéostomie (voir l'ISO 5361 pour plus de détails sur les exigences relatives aux tubes trachéaux et aux tubes de trachéostomie).

Inflammabilité des sondes d'aspiration: si, par exemple, l'on utilise des agents anesthésiques inflammables, des appareils électrochirurgicaux ou des lasers, l'inflammabilité des sondes d'aspiration est un danger bien connu¹⁾ qui est pris en compte par la pratique clinique appropriée et qui est en dehors du domaine d'application de la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8836:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a34bed1-6462-4496-8476-273310cce75e/iso-8836-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a34bed1-6462-4496-8476-273310cce75e/iso-8836-2007>

1) Voir l'ISO/TR 11991.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8836:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a34bed1-6462-4496-8476-273310cce75e/iso-8836-2007>

Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences pour les sondes d'aspiration constituées de matières plastiques et destinées à l'utilisation dans l'aspiration des voies respiratoires.

Les sondes d'aspiration spécialisées, par exemple celles comportant plus d'une lumière et les sondes d'aspiration sans orifice terminal, sont exclues du domaine d'application de la présente Norme internationale.

Les sondes d'aspiration à extrémité coudée (par exemple les sondes Coudé) et les sondes d'aspiration avec des collecteurs ne sont pas considérées comme étant spécialisées et elles sont donc incluses dans le domaine d'application de la présente Norme internationale.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un système de gestion du risque*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8a34bed1-6462-4496-8476-331934174f8e/iso-8836-2007>

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

EN 556-1:2001, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STÉRILE» — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

adaptateur

raccord spécial, destiné à établir une liaison de continuité fonctionnelle entre deux éléments dont le raccordement ne serait pas réalisable

[ISO 4135, définition 4.2.3.1]

3.2

raccord

pièce destinée à établir une liaison de continuité entre deux ou plusieurs parties d'un appareil

[ISO 4135, définition 4.2.2.1]

3.3

œil

ouverture latérale percée près de l'extrémité «patient» de la sonde

[ISO 4135, définition 8.3.6]

3.4

extrémité «appareil»

(sonde d'aspiration) extrémité de la sonde, destinée à être raccordée à une source de vide

[ISO 4135, définition 8.3.2]

3.5

extrémité «patient»

(sonde d'aspiration) extrémité de la sonde, destinée à être introduite dans le patient

[ISO 4135, définition 8.3.3]

3.6

pression résiduelle

pression négative au niveau de l'extrémité «patient» de la sonde d'aspiration lorsque le système de commande d'aspiration est en position ouverte

3.7

sonde hors raccord

partie de la sonde d'aspiration comprise entre le **raccord** ou la pièce conique additionnelle à l'extrémité «appareil» et la partie distale de la sonde

3.8

sonde d'aspiration

sonde souple (3.7) avec une **extrémité «appareil»** (3.4) et une **extrémité «patient»** (3.5) pour utilisation dans les voies respiratoires pour faciliter l'aspiration de sécrétions trachéo-bronchiques

3.9

orifice terminal

ouverture centrale côté «patient» de la sonde d'aspiration

[ISO 4135, définition 8.3.5]

3.10

bout

partie finale de l'extrémité côté «patient» de la sonde d'aspiration

[ISO 4135, définition 8.3.4]

3.11

système de commande de vide

dispositif à l'extrémité «appareil» de la sonde pour régler le débit d'air et des matières entraînées

[ISO 4135, définition 8.3.9]

4 Désignations de la taille et des dimensions

4.1 Désignation de la taille

4.1.1 La taille des sondes d'aspiration doit être désignée par ce qui suit:

- le diamètre extérieur nominal de la sonde hors raccord, exprimé en millimètres; celui-ci peut, en outre, être exprimé en numérotation française (Charrière) (voir Tableau 1);
- la longueur nominale de la sonde hors raccord, exprimée en millimètres.

4.1.2 La taille du dispositif doit être désignée à l'aide d'une couleur d'identification à l'extrémité «appareil», conformément au Tableau 1, pour les tailles désignées listées.

Il est recommandé que la sonde hors raccord soit incolore et soit transparente, soit translucide.

4.1.3 L'utilisation et le choix de la couleur d'identification pour des tailles désignées non listées dans le Tableau 1 sont à la discrétion du fabricant.

Tableau 1 — Identification par couleur des tailles désignées de sondes d'aspiration

Taille désignée		Tolérance sur diamètre extérieur (mm)	Diamètre intérieur minimal (mm)	Couleur d'identification
Équivalent français (Charrière) (F)	Diamètre extérieur nominal (mm)			
4	1,33	$\pm 0,10$	0,55	Violet
4,5	1,5	$\pm 0,10$	0,70	Bleu
5	1,67	$\pm 0,10$	0,80	Gris
6	2,0	$\pm 0,10$	1,0	Vert clair
6,5	2,1	$\pm 0,10$	1,1	Jaune-vert
7	2,33	$\pm 0,10$	1,25	Ivoire
7,5	2,5	$\pm 0,10$	1,45	Rose
8	2,67	$\pm 0,10$	1,50	Bleu clair
9	3,0	$\pm 0,15$	1,75	Turquoise
10	3,33	$\pm 0,15$	2,00	Noir
12	4,0	$\pm 0,15$	2,45	Blanc
14	4,67	$\pm 0,20$	2,95	Vert
15	5,0	$\pm 0,20$	3,20	Brun
16	5,33	$\pm 0,20$	3,40	Orange
18	6,0	$\pm 0,20$	3,90	Rouge
20	6,67	$\pm 0,20$	4,30	Jaune

4.2 Désignation des dimensions

4.2.1 Le diamètre extérieur et le diamètre intérieur minimal des sondes d'aspiration, à l'exclusion du bout, doivent être conformes au Tableau 1.

NOTE 1 Pour les besoins de la présente Norme internationale, le système français de calibre (F) a pour base le diamètre extérieur de la sonde hors raccord, échelonné par pas de tiers de millimètre (1 mm correspond à 3F).

NOTE 2 La taille de calibre française n'est pas une unité SI. La désignation de taille en millimètres facilite l'adaptation du diamètre extérieur de sonde d'aspiration au diamètre intérieur du tube trachéal ou de trachéostomie.

4.2.2 Le diamètre intérieur minimal au niveau du bout ne doit pas être inférieur à 90 % du diamètre intérieur minimal spécifié dans le Tableau 1.

4.2.3 La longueur réelle de la sonde hors raccord doit être la longueur marquée, avec une tolérance de $\pm 5\%$.

5 Matériaux

5.1 Une fois prêtes à l'emploi après la préparation recommandée par le fabricant, les sondes d'aspiration pour les voies respiratoires doivent satisfaire aux essais appropriés de sécurité biologique mentionnés dans l'ISO 10993-1.

5.2 La surface intérieure de la sonde d'aspiration doit être lisse et exempte d'irrégularités. Examiner par inspection visuelle.

5.3 Il convient que la surface extérieure de la sonde d'aspiration soit exempte de particularités pouvant gêner l'insertion dans tous les types de dispositifs suivants: tubes orotrachéaux et nasotrachéaux en plastique, en caoutchouc et en métal, tubes de trachéostomie et raccords appropriés. Examiner par inspection visuelle.

5.4 Il convient que la surface extérieure de la sonde hors raccord ait une finition réduisant le frottement.

5.5 Il convient que les matériaux utilisés pour la fabrication des sondes d'aspiration permettent d'obtenir des parois les plus fines possibles, mais résistant à l'aplatissement et aux plicatures.

5.6 Dans les conditions normales d'utilisation, il convient que les sondes d'aspiration résistent à toute détérioration due aux vapeurs et gaz d'anesthésie.

6 Conception

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.1 Lumière

Le diamètre intérieur de la sonde hors raccord en tout point situé entre l'extrémité «appareil» et l'œil le plus proche de cette extrémité ne doit pas être inférieur au diamètre intérieur de la sonde hors raccord au niveau de l'œil en question.

6.2 Extrémité «patient»

6.2.1 Des sondes d'aspiration sur lesquelles le bout ne peut pas être observé durant l'utilisation ou sont destinées à être utilisées avec des systèmes d'aspiration fonctionnant à une pression de vide > 40 cm H₂O, (3,92 kPa) doivent avoir un orifice et au moins un trou latéral à 2 cm au plus de l'orifice.

6.2.2 Les sondes d'aspiration qui peuvent être observées durant l'utilisation, ou qui sont destinées à une utilisation avec des systèmes d'aspiration fonctionnant à un vide de 0 cm H₂O à 40 cm H₂O (3,92 kPa), ne requièrent pas de trou latéral.

6.2.3 L'orifice de la sonde doit avoir une ouverture égale à au moins 90 % du diamètre intérieur de la sonde.

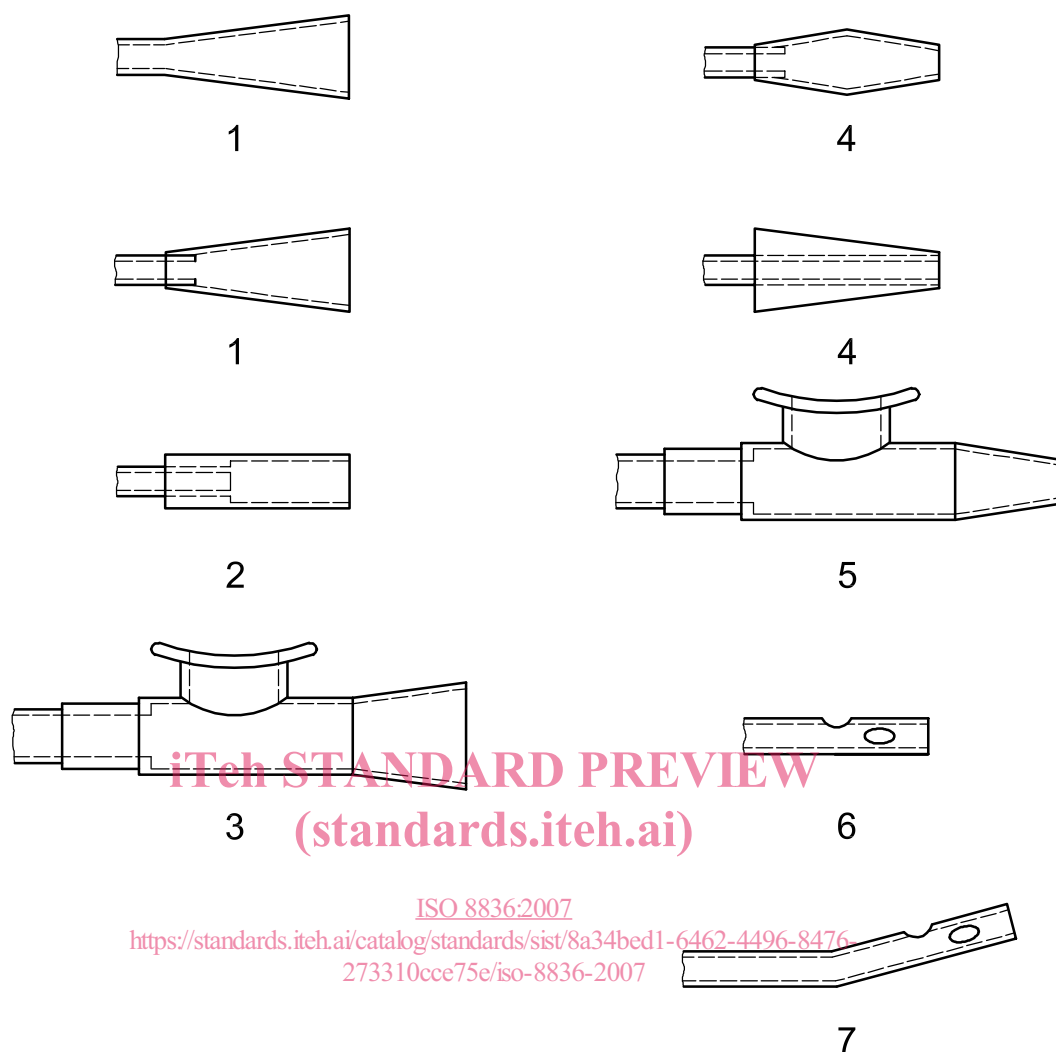
6.2.4 Les orifices d'extrémité et latéraux doivent être lisses. Examiner par inspection visuelle.

6.2.5 Il convient que le(s) trou(s) latéral/latéraux n'entraînent aucune plicature ou aplatissement de la sonde en service.

6.2.6 L'axe de l'extrémité «patient» peut former un angle avec l'axe longitudinal de la sonde hors raccord (voir le bout de la sonde Coudé sur la Figure 1).

6.3 Extrémité «appareil»

6.3.1 L'extrémité «appareil» de la sonde d'aspiration doit être attachée en permanence à la sonde hors raccord et doit satisfaire aux exigences de 7.1.



Légende

- 1 femelle conique
- 2 femelle cylindrique
- 3 raccord femelle à système de commande d'aspiration
- 4 mâle
- 5 raccord mâle à système de commande d'aspiration
- 6 bout de la sonde à œil (yeux)
- 7 bout de la sonde Coudé à œil (yeux)

Figure 1 — Exemples de différentes conceptions pour les extrémités «appareil» et les extrémités «patient» des sondes d'aspiration pour voies respiratoires

6.3.2 L'extrémité «appareil» doit avoir un diamètre intérieur supérieur ou égal au diamètre intérieur de la sonde hors raccord à laquelle elle est raccordée.

6.3.3 Tout adaptateur d'extrémité «appareil» doit avoir un diamètre intérieur supérieur ou égal au diamètre intérieur de la sonde à laquelle il est raccordé.

6.3.4 Il convient que le diamètre intérieur minimal de l'adaptateur ne soit pas inférieur au diamètre intérieur minimal de la sonde d'aspiration avec laquelle il est fourni.

6.3.5 Il convient que l'adaptateur s'ajuste dans une tubulure en élastomère ayant un diamètre intérieur de 6 mm.