
Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires

Suction catheters for use in the respiratory tract

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8836:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f227a6e7-9b11-4b09-a995-777672d66d27/iso-8836-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f227a6e7-9b11-4b09-a995-777672d66d27/iso-8836-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8836:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f227a6e7-9b11-4b09-a995-777672d66d27/iso-8836-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 *Exigences générales applicables aux sondes d'aspiration ouvertes et fermées	5
4.1 Gestion des risques.....	5
4.2 Sécurité.....	6
5 Exigences spécifiques applicables aux sondes d'aspiration ouvertes et fermées	6
5.1 Désignation de la taille et de la longueur.....	6
5.2 *Dimensions.....	6
6 Matériaux	7
7 *Conception	8
7.1 Lumière de la sonde d'aspiration.....	8
7.2 Bout de sonde d'aspiration.....	8
7.3 *Raccord de sonde d'aspiration.....	9
7.4 Exigences supplémentaires applicables aux sondes d'aspiration fermées.....	11
8 Exigences applicables aux performances	13
8.1 Sécurité de la construction.....	13
8.2 Performances de la sonde hors raccord.....	14
8.3 *Performances du système de commande d'aspiration.....	14
8.4 *Fuite.....	14
8.5 *Résistance à l'écoulement.....	14
8.6 *Radio-opacité.....	15
9 Exigences applicables aux sondes d'aspiration fournies stériles	15
9.1 Garantie de la stérilité.....	15
9.2 Emballage des sondes d'aspiration fournies stériles.....	15
10 Marquage	15
10.1 Marquage des sondes d'aspiration.....	15
10.2 Utilisation de symboles.....	17
10.3 Étiquetage des emballages unitaires.....	17
10.4 Étiquetage des emballages de vente ou de regroupement.....	18
Annexe A (informative) Justifications	19
Annexe B (normative) Méthode d'essai de la sécurité de fixation	23
Annexe C (normative) Mesurage du vide résiduel	24
Annexe D (normative) Méthode d'essai de l'étanchéité	26
Annexe E (informative) Identification des phénomènes dangereux pour l'appréciation du risque	27
Bibliographie	29

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1227a0e7-9b11-4609-a995-777672d66d27/iso-8836-2014>

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*.

Cette quatrième édition de l'ISO 8836 annule et remplace la troisième édition (ISO 8836:2007) qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

La présente Norme internationale spécifie les dimensions et les exigences applicables aux **sondes d'aspiration** pour utilisation dans les voies respiratoires. Elle traite des exigences de base et de la méthode de désignation de la taille des **sondes d'aspiration ouvertes** et **fermées** constituées de matériaux souples.

La méthode de description de la configuration et des dimensions des tubes a été élaborée afin d'aider les cliniciens à choisir la **sonde d'aspiration** la plus adaptée pour chacun de leurs patients. La taille est désignée par le diamètre extérieur qui est important lors du choix de la sonde en raison du lien entre diamètre extérieur et facilité de passage de la sonde à travers un **tube trachéal** ou **de trachéostomie** [2][3][4].

Les révisions de cette quatrième édition visent à harmoniser la présente Norme internationale avec les récents amendements de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux.

Les révisions techniques majeures de la présente édition comprennent les exigences applicables aux **sondes d'aspiration fermées**, les nouvelles exigences visant à harmoniser la présente Norme internationale avec les exigences applicables aux **ventilateurs pulmonaires** pour soins intensifs, et la **gestion des risques**.

Les termes définis à [l'Article 3](#) de la présente Norme internationale ou dans l'ISO 4135[4] apparaissent en caractères **gras**.

Tout au long de la présente Norme internationale, le texte pour lequel des justifications sont fournies à l'[Annexe A](#) est signalé par un astérisque (*).

ISO 8836:2014
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f227a6e7-9b11-4b09-a995-777672d66d27/iso-8836-2014>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8836:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f227a6e7-9b11-4b09-a995-777672d66d27/iso-8836-2014>

Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences applicables aux sondes d'aspiration, notamment les sondes d'aspiration fermées, constituées de matériaux souples et destinées à une utilisation dans l'aspiration des voies respiratoires.

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.

Les **sondes d'aspiration** destinées à une utilisation avec des gaz ou agents anesthésiques inflammables, des lasers ou des appareils électrochirurgicaux ne sont pas couvertes par la présente Norme internationale.

NOTE Voir l'ISO/TR 11991 pour des directives sur la façon d'assurer la ventilation au cours d'opérations par laser des voies respiratoires supérieures[6].

2 Références normatives

Les documents ci-après, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 594-1, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales.* <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/227a6e7-9b11-4b09-a995-77767d6ed27/iso-8836-2014>

*ISO 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*

ISO 5356-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 5367:—¹⁾, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Circuits respiratoires et de connecteurs*

ISO 7000,²⁾ *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles-enregistrés*

ISO 10079-1, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 1: Appareils électriques d'aspiration*

ISO 10079-2, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle*

ISO 10079-3, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression*

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

ISO 11135, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

1) À publier. (Révision de l'ISO 5367:2000)

2) Les symboles graphiques de l'ISO 7000 sont également disponibles en ligne sur l'ISO web store. Pour plus d'informations, consulter http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm?=.

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

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*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 15223-2, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

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 de dispositifs médicaux*

EN 15986, *Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates*

ASTM D3002:2007, *Standard Guide for Evaluation of Coatings Applied to Plastics*

ASTM F640, *Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135,^[1] l'ISO 14971 et les suivants s'appliquent.

3.1 adaptateur raccord

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

[SOURCE: ISO 4135:2001, 4.2.3.1]

3.2 raccord

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

[SOURCE: ISO 4135:2001, 4.2.2.1]

3.3 *sonde d'aspiration fermée

sonde d'aspiration insérée à l'intérieur d'une gaine de protection et d'un adaptateur d'extrémité «patient» permettant l'utilisation de la sonde d'aspiration à l'intérieur des voies aériennes sans exposer le système respiratoire directement à l'atmosphère

3.4**œil**

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

[SOURCE: ISO 4135:2001, 8.3.6]

3.5**extrémité «appareil»**

<sonde d'aspiration> extrémité de la sonde destinée à être raccordée à une source de vide

[SOURCE: ISO 4135:2001, 8.3.2]

3.6**sonde d'aspiration ouverte**

sonde d'aspiration qui n'est pas insérée à l'intérieur d'une **gaine de protection** et d'un **adaptateur d'extrémité «patient»** ou raccordée à un **VBS**

3.7**orifice de raccordement côté «patient»**

<sonde d'aspiration fermée> ouverture du **côté «patient»** d'un orifice d'un **système respiratoire de ventilateur** destiné à être raccordé à un dispositif de voie aérienne

[SOURCE: ISO 4135:2001, 4.2.1.2]

3.8**extrémité «patient»**

<sonde d'aspiration> extrémité de la **sonde d'aspiration** destinée à être introduite dans le patient

[SOURCE: ISO 4135:2001, 8.3.3] (standards.iteh.ai)

3.9**extrémité «patient»**

<sonde d'aspiration fermée> **orifice de raccordement côté «patient»** de l'**adaptateur d'extrémité «patient»** de la **sonde d'aspiration fermée** destiné à être raccordé au **raccord** conique d'une canule pharyngée (par exemple tube trachéal ou de trachéostomie)

3.10***adaptateur d'extrémité «patient»**

raccord tubulaire présentant plusieurs orifices, dont un **orifice de raccordement côté «patient»**

3.11**gaine de protection**

barrière souple enveloppant la **sonde hors raccord** de la **sonde d'aspiration** en vue d'empêcher tout contact avec l'utilisateur lorsqu'elle est raccordée au **VBS**

3.12**vide résiduel**

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

3.13**risque**

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[SOURCE: ISO 14971:2007]

**3.14
analyse du risque**

utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le **risque**

Note 1 à l'article: L'**analyse du risque** comprend l'examen de différentes séquences d'événements pouvant provoquer des situations dangereuses et des dommages. (Voir ISO 14971:2007, Annexe F).

[SOURCE: ISO 14971:2007]

**3.15
appréciation du risque**

processus englobant une **analyse du risque** et une **évaluation du risque**

[SOURCE: ISO 14971:2007]

**3.16
évaluation du risque**

processus de comparaison des **risques** estimés avec les critères de **risque** donnés afin de déterminer l'acceptabilité du risque

[SOURCE: ISO 14971:2007]

**3.17
gestion des risques**

application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des **risques**

[SOURCE: ISO 14971:2007]

**3.18
dossier de gestion des risques**

ensemble des enregistrements et d'autres documents produits par la **gestion des risques**

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.23]

**3.19
sonde hors raccord**

partie principale de la **sonde d'aspiration**, d'un diamètre extérieur uniforme

**3.20
condition de premier défaut**

condition dans laquelle un seul moyen de réduction du **risque** est défectueux ou une seule condition anormale est présente

**3.21
aspiration**

application d'une dépression pour éliminer les gaz, les liquides ou les particules solides

[SOURCE: ISO 4135, 8.1.2]

**3.22
sonde d'aspiration**

tube souple conçu pour être introduit dans les voies respiratoires ou dans un dispositif de voie aérienne et permettant le retrait de matières par aspiration

[SOURCE: ISO 4135]

**3.23
*raccord de sonde d'aspiration**

raccord à l'**extrémité «appareil»** de la **sonde d'aspiration** qui permet un raccordement à une source de vide

3.24**orifice (de la sonde)**ouverture centrale au **bout** de la **sonde d'aspiration**

[SOURCE: ISO 4135:2001, 8.3.5]

3.25**bout**partie finale de l'**extrémité «patient»** de la **sonde d'aspiration**

[SOURCE: ISO 4135:2001, 8.3.4]

3.26**vide**

pression inférieure à la pression atmosphérique

Note 1 à l'article: Elle est habituellement exprimée par une différence par rapport à la pression atmosphérique.

[SOURCE: ISO 4135:2001, 8.1.1]

3.27**système de commande d'aspiration**dispositif à l'**extrémité «appareil»** de la **sonde d'aspiration**, ou près de celle-ci, pour régler le débit d'air et des matières entraînées

[SOURCE: ISO 4135:2001, 8.3.9]

3.28**système respiratoire du ventilateur****VBS**chemins inspiratoires ou expiratoires dans lesquels circule le gaz aux pressions respiratoires, et limités par l'orifice d'entrée du **gaz frais**, l'**orifice de raccordement côté «patient»** et l'**orifice d'évacuation** [ISO 80601-2-12:2011^[8], définition 201.3.221 et ISO 4135:2001, définition 4.1.1 modifiée]**3.29****système de nettoyage**système destiné à retirer les résidus de sécrétion de la surface de la **sonde d'aspiration****4 *Exigences générales applicables aux sondes d'aspiration ouvertes et fermées****4.1 Gestion des risques****4.1.1** Un processus établi de **gestion des risques** conforme à l'ISO 14971 doit être appliqué à la conception du dispositif.Vérifier la conformité en procédant à un examen du **dossier de gestion des risques**.NOTE Voir [Annexe E](#).**4.1.2** Le fabricant doit appliquer un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation pour apprécier et atténuer les **risques** causés par les problèmes d'aptitude à l'utilisation liés à l'utilisation correcte et aux erreurs d'utilisation.

EXEMPLES CEI 60601-1 et CEI 62366-1.

Vérifier la conformité en procédant à un examen du dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

4.1.3 Une évaluation clinique doit être effectuée. L'évaluation clinique est l'évaluation et l'analyse des données cliniques relatives à un dispositif médical afin de vérifier la sécurité clinique et la performance de l'appareil.

Les données cliniques peuvent provenir

- d'une(ou plusieurs) investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou
- d'investigation(s) clinique(s) ou d'autres études, citées dans la littérature scientifique, d'un appareil similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou
- de rapports publiés et/ou non publiés sur d'autres recherches cliniques portant soit sur le dispositif concerné, soit sur un appareil similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée.

Si nécessaire, les investigations cliniques doivent être effectuées dans les conditions pour lesquelles la performance est revendiquée et consignées dans le **dossier de gestion des risques**. Les études cliniques doivent être conformes aux exigences de l'ISO 14155.

Vérifier la conformité en procédant à un examen du **dossier de gestion des risques**.

4.2 Sécurité

Le fabricant peut utiliser des essais types différents de ceux détaillés dans la présente Norme internationale, si un degré de sécurité équivalent est obtenu. D'autres méthodes d'essai doivent être validées par rapport aux méthodes d'essai spécifiées dans la présente Norme internationale.

5 Exigences spécifiques applicables aux sondes d'aspiration ouvertes et fermées

5.1 Désignation de la taille et de la longueur

5.1.1 La taille des **sondes d'aspiration** doit être désignée par le diamètre extérieur nominal de la **sonde hors raccord**, exprimé en millimètres. Elle peut, en outre, être exprimée en numérotation française (Charrière) (voir [Tableau 1](#)).

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

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

5.1.2 La taille de la **sonde d'aspiration** doit également être désignée à l'aide d'une couleur d'identification à l'**extrémité «appareil»**, conformément au [Tableau 1](#), pour les tailles désignées listées.

5.1.3 L'utilisation et le choix de la couleur d'identification pour les tailles désignées non listées dans le [Tableau 1](#) sont à la discrétion du fabricant.

5.1.4 La longueur de la **sonde d'aspiration** doit être désignée par la longueur nominale de la **sonde hors raccord**, exprimée en millimètres.

5.2 *Dimensions

5.2.1 Le diamètre extérieur de la **sonde hors raccord** doit correspondre au diamètre extérieur nominal désigné, sujet à une tolérance conformément au [Tableau 1](#).

5.2.2 Le diamètre intérieur minimal de la **sonde hors raccord**, à l'exclusion du **bout**, doit être conforme au [Tableau 1](#).