

ISO/TC 121/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2016-04-14

Vote clos le:
2016-06-13

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Sondes trachéales et raccords

*Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and
connectors*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2cafb01-63bf-4188-8486-188ad850cdaf/iso-5361-2016>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 5361:2016(F)

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Le projet final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2caf6f81-63bf-4188-8486-188ad850cdaf/iso-5361-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 *Exigences générales relatives aux sondes trachéales et aux raccords de sonde trachéale 5	5
4.1 Appréciation du risque.....	5
4.2 Sécurité.....	6
5 Exigences spécifiques relatives aux sondes trachéales et aux raccords de sonde trachéale 6	6
5.1 Désignation de la taille.....	6
5.2 Dimensions.....	6
5.2.1 Sondes trachéales (tubes trachéaux).....	6
5.2.2 Raccords de sonde trachéale.....	11
5.3 *Matériaux.....	14
5.4 Biseau de sonde trachéale.....	14
5.5 *Ballonnets de sonde trachéale.....	14
5.6 Système de gonflage des ballonnets.....	15
5.7 Courbure de la sonde.....	16
5.8 *Marqueur radio-opaque.....	18
5.9 *Résistance à la plicature.....	18
6 Exigence complémentaire relative aux sondes trachéales avec œil de Murphy	19
6.1 Taille de l'œil de Murphy.....	19
6.2 Emplacement de l'œil de Murphy.....	19
6.3 Résistance à la plicature et à l'écrasement de l'œil de Murphy.....	19
6.4 Caractéristiques superficielles de l'œil de Murphy.....	19
7 Exigences relatives aux sondes trachéales avec raccords de sonde trachéale livrées stériles	19
7.1 Assurance de stérilité.....	19
7.2 Emballage des sondes trachéales et raccords de sonde trachéale livrés stériles.....	20
8 Marquage	20
8.1 Utilisation de symboles.....	20
8.2 Marquage de la sonde trachéale.....	20
8.3 Marquage sur l'emballage individuel de la sonde trachéale ou sur toute notice.....	21
8.4 Marquage sur les raccords de sonde trachéale.....	23
Annexe A (informative) Justification	24
Annexe B (normative) Détermination du diamètre du ballonnet	28
Annexe C (normative) Méthode d'essai d'écrasement d'une sonde à ballonnet	29
Annexe D (normative) *Méthode d'essai de formation d'une hernie de ballonnet	32
Annexe E (informative) Préconisations concernant la conception des raccords de sonde trachéale	34
Annexe F (informative) Identification des phénomènes dangereux pour l'appréciation du risque	35
Annexe G (normative) *Méthode d'essai d'étanchéité trachéale	38
Annexe H (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la plicature	41
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme internationale et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE [JO L 169]	43

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2caf6f81-63bf-4188-8486-188ad850cdaf/iso-5361-2016>

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.

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](#).

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 5361:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Dans toute la présente Norme internationale, les termes définis à l'[Article 3](#) ou dans l'ISO 4135 apparaissent en caractères **gras**.

Dans l'ensemble de la présente Norme internationale, le texte pour lequel une justification est fournie à l'[Annexe A](#) est indiqué par un astérisque (*).

Avant-propos européen

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme «au sens de l'Annexe ZA», il convient que l'utilisateur vérifie toujours que les documents de référence n'ont pas été remplacés et que leurs contenus pertinents peuvent toujours être considérés comme l'état de la technique généralement reconnu.

Lorsqu'une norme ISO ou IEC est citée dans la norme ISO, elle doit être considérée comme une référence normative à la norme EN parallèle ou à la norme ISO datée, telle qu'indiquée ci-dessous, y compris l'avant-propos et les Annexes ZZ.

NOTE La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure ils s'appliquent (en totalité ou en partie).

Tableau — Corrélations entre les références normatives et les normes EN et ISO/IEC datées

Références normatives telles que répertoriées à l'Article 2	Norme datée équivalente	
	EN	ISO/IEC
ISO 594-1	EN 20594-1:1993 + AC:1993 + A1:1997	ISO 594-1:1986
ISO 5356-1	EN ISO 5356-1:2015	ISO 5356-1:2015
ISO 7000 ¹		ISO 7000:2014 ¹
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 11135	EN ISO 11135:2010, 4	ISO 11135:2014
ISO 11137-1	EN ISO 11137-1:2015	ISO 11137-1:2006 + AMD 1:2013
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	ISO 11607-1:2006 + AMD 1:2014
ISO 14155	EN ISO 14155:2011	ISO 14155:2011 + CORR 1:2011
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-1	EN 15223-1:	ISO 15223-1:2015
ISO 15223-2	—	ISO 15223-2:2010
EN 556-1:2001	EN 556-1:2001	—
EN 1041	EN 1041:2008 + A1:2013	—
ASTM F640-2007	—	—
ASTM D3002-2007	—	—

¹ Les symboles graphiques donnés dans l'ISO 7000 sont également disponibles sur le magasin en ligne de l'ISO. Pour plus d'informations, consulter [http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm?=.](http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm?=)

Introduction

La présente Norme internationale fournit les exigences essentielles de performance et de sécurité pour la conception des **sondes trachéales** et des **raccords de sonde trachéale**. Les **sondes trachéales** sont destinées à être introduites dans la trachée, à travers le larynx, de façon à assurer un conduit aérien libre chez des patients au cours d'une ventilation spontanée, assistée ou régulée, pendant des durées brèves ou prolongées, afin de conduire les gaz et les vapeurs en direction et en provenance de la trachée.

En outre, les sondes trachéales dotées de **ballonnets** sont destinées à assurer l'étanchéité de la trachée et à la protéger contre l'aspiration.

Diverses conceptions de **ballonnets** sont disponibles pour répondre aux exigences cliniques particulières. Les exigences relatives à la performance des **ballonnets** et les méthodes d'essai correspondantes restent identiques à celles de la deuxième édition.

Les exigences relatives aux **sondes trachéales** pédiatriques avec ou sans **ballonnet** ont été mises à jour par rapport à la deuxième édition, afin d'inclure des marques de longueur révisées; de nouvelles dispositions relatives aux **marques de profondeur glottique** ont été ajoutées dans cette édition, car elles sont disponibles dans le commerce et d'usage courant.

Les **sondes trachéales** visent également à se conformer aussi étroitement que possible à l'anatomie humaine lorsqu'elles sont en place.

Des considérations cliniques ont aussi dicté la longueur spécifiée des **sondes trachéales** car des **sondes trachéales** longues, parfois de diamètre relativement étroit, peuvent être requises et il convient donc qu'elles soient facilement disponibles. Une disposition a également été incluse pour les **sondes trachéales** préoccupées.

Les exigences relatives à la résistance à la plicature et les méthodes d'essai correspondantes restent identiques à celles de la deuxième édition, pour mesurer la capacité de la **sonde trachéale** hors raccord à résister à l'écrasement et à la résistance respiratoire accrue lorsqu'elle est pliée ou incurvée.

Les exigences relatives à la radio-opacité et les méthodes d'essai restent identiques à celles de la deuxième édition pour caractériser la visibilité des **sondes trachéales** aux rayons X utilisés pour déterminer la mise en place correcte de la sonde. Les exigences de la présente Norme internationale ont été développées à l'aide de l'identification des phénomènes dangereux en vue de l'**appréciation du risque** de l'[Annexe F](#).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2caf6f81-63bf-4188-8486-188ad850cdaf/iso-5361-2016>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Sondes trachéales et raccords

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit les exigences essentielles de performance et de sécurité pour les **sondes orotrachéales et nasotrachéales** et les **raccords de sonde trachéale**. Les **sondes trachéales** à parois renforcées de métal ou de nylon, les **sondes trachéales à épaulements**, les **sondes trachéales** coniques, les **sondes trachéales** avec dispositifs pour aspiration ou surveillance ou administration de médicaments ou d'autres gaz ainsi que les nombreux autres types de **sondes trachéales** conçus pour des applications spéciales sont inclus dans la présente Norme internationale, car de nombreuses **sondes trachéales** de spécialité sont maintenant d'usage courant et elles partagent toutes des exigences essentielles similaires à celles définies dans la présente Norme internationale.

Les sondes trachéo-bronchiques (endobronchiques), les canules de trachéotomie et les canules supralaryngiennes sont exclues du domaine d'application de la présente Norme internationale.

Les **sondes trachéales** destinées à être utilisées avec des gaz ou des agents anesthésiques inflammables, des équipements laser ou du matériel électrochirurgical ne relèvent pas du domaine d'application de la présente Norme internationale.

NOTE La présente Norme internationale est couverte par les Références [1] à [4].

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 594-1, *Assemblages coniques à 6° (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales.*

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

ISO 7000¹⁾, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés.*

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.*

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

1) Les symboles graphiques donnés dans l'ISO 7000 sont également disponibles sur le magasin en ligne de l'ISO. Pour plus d'informations, consulter http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm?≡.

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.*

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

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.*

ASTM F640-2007, *Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use.*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135, l'ISO 14971 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
angle de biseau
angle aigu formé par le plan du *biseau* (3.2) et l'axe longitudinal de la *sonde trachéale* (3.27) à son extrémité «patient» (3.16)

[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.3.5]

Note 1 à l'article: Voir les [Figures 1a](#), [1b](#) et [4](#).

3.2
biseau
partie oblique de l'extrémité «patient» (3.16) de la *sonde trachéale* (3.27)

[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.3.4]

Note 1 à l'article: Voir les [Figures 1a](#), [1b](#) et [4](#).

3.3
tube trachéal de type Cole
sonde trachéale (3.27) ayant une *portion laryngo-trachéale* (3.8) courte de petit diamètre et une *portion orale* (3.14) plus longue de diamètre plus grand avec passage de l'une à l'autre formant un *épaulement* (3.25)

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 1c](#).

3.4
ballonnet
manchon gonflable fixé près de l'extrémité «patient» (3.16) de la *sonde trachéale* (3.27) en vue d'assurer une bonne étanchéité entre la sonde et la trachée

Note 1 à l'article: Voir les [Figures 1a](#) et [1b](#).

3.5
marque de profondeur glottique
indicateur placé sur la *sonde trachéale* (3.27) pour faciliter la détermination de la profondeur d'insertion du bout de la sonde au-delà des cordes vocales

3.6**tube de gonflage du ballonnet**

conduit servant à l'insufflation du *ballonnet* (3.4)

[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.3.6.1]

Note 1 à l'article: Voir les [Figures 1a](#) et [1b](#).

3.7**lumière pour insufflation**

lumière dans la paroi de la *sonde trachéale* (3.27) servant à l'insufflation du *ballonnet* (3.4)

3.8**portion laryngo-trachéale**

portion d'un *tube trachéal de type Cole* (3.3) de petit diamètre, s'étendant de l'extrémité du *biseau* (3.2) jusqu'au point où il y a accroissement du diamètre extérieur

3.9**extrémité «appareil»**

extrémité de la *sonde trachéale* (3.27) qui sort des voies aériennes du patient

[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.3.3]

Note 1 à l'article: Voir les [Figures 1a](#), [1b](#) et [4](#).

3.10**extrémité «appareil» du raccord de sonde trachéale**

extrémité du *raccord de sonde trachéale* (3.28) destinée à se connecter avec un système respiratoire d'anesthésie (ABS) ou un système respiratoire à ventilateur (VBS)

3.11**tube trachéal de type Magill**

sonde trachéale (3.27) incurvée avec un rayon et dotée d'un *biseau* (3.2) à l'extrémité «patient» (3.16)

Note 1 à l'article: Voir [5.7.2](#) et les [Figures 1a](#), [1b](#) et [4](#).

3.12**œil de Murphy**

orifice percé à travers la paroi d'une *sonde trachéale* (3.27), près de l'extrémité «patient» (3.16) et sur le côté opposé au *biseau* (3.2)

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 6](#).

3.13**sonde nasotrachéale**

sonde trachéale (3.27) destinée à être introduite dans la trachée à travers le nez

[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.3.1.2]

3.14**portion orale**

portion d'un *tube trachéal de type Cole* (3.3) de plus grand diamètre, s'étendant de l'extrémité «appareil» (3.9) jusqu'au point où il y a diminution du diamètre extérieur

3.15**sonde orotrachéale**

sonde trachéale (3.27) destinée à être introduite dans la trachée à travers la bouche

[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.3.1.1]

3.16

extrémité «patient»

extrémité de la *sonde trachéale* (3.27) destinée à être introduite dans la trachée

[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.3.2]

Note 1 à l'article: Voir les [Figures 1a](#), [1b](#) et [4](#).

3.17

extrémité «patient» du raccord

extrémité du *raccord de sonde trachéale* (3.28) destinée à être introduite dans la *sonde trachéale* (3.27)

3.18

ballonnet témoin

petit ballon adapté au *tube de gonflage* (3.6) du *ballonnet* (3.4) en vue d'indiquer l'état de gonflement de celui-ci

[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.3.6.2]

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 1b](#).

3.19

risque

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

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.16]

3.20

analyse du risque

utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le *risque* (3.19)

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.17]

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 l'[Annexe F](#) et l'ISO 14971:2007, Annexe E).

3.21

appréciation du risque

processus englobant une *analyse du risque* (3.20) et une *évaluation du risque* (3.22)

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.18]

3.22

évaluation du risque

processus de comparaison des *risques* (3.19) estimés avec les critères de **risque** donnés afin de déterminer l'acceptabilité du **risque**

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.21]

3.23

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* (3.19)

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.22]

3.24

dossier de gestion des risques

ensemble des enregistrements et d'autres documents produits par la *gestion des risques* (3.23)

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.23]

3.25**épaulement**

portion d'un *tube trachéal de type Cole (3.3)* où s'établit un passage de la *portion orale (3.14)* à la *portion laryngo-trachéale (3.8)*

3.26**condition de premier défaut**

état dans lequel un seul moyen de réduction du *risque (3.19)* est défectueux ou un seul état anormal est présent

3.27**sonde trachéale**

sonde destinée à être introduite dans la trachée, à travers le larynx, pour conduire les gaz et les vapeurs en direction ou en provenance de la trachée

[SOURCE: ISO 4135:2001, 6.3.1]

3.28**raccord de sonde trachéale**

pièce tubulaire qui s'adapte directement à l'intérieur d'une *sonde trachéale (3.27)* côté « *appareil* » (3.9)

[SOURCE: ISO 4135:2005, 6.3.8]

Note 1 à l'article: Voir les [Figures 2](#) et [3](#).

4 *Exigences générales relatives aux sondes trachéales et aux raccords de sonde trachéale

La présente Norme internationale spécifie les exigences qui sont applicables d'une manière générale aux **risques** associés aux **sondes trachéales** et aux **raccords de sonde trachéale**.

4.1 Appréciation du risque

4.1.1 Un processus établi d'**appréciation du risque** doit être appliqué à la conception du dispositif.

EXEMPLE ISO 14971.

S'assurer de la conformité par un contrôle du **dossier de gestion des risques**. Si des études cliniques sont réalisées, elles doivent documenter les mesures prises dans les conditions pour lesquelles la performance est revendiquée. Les études cliniques doivent être conformes aux exigences de l'ISO 14155.

NOTE Voir l'[Annexe F](#).

4.1.2 Les **sondes trachéales**, lorsqu'elles sont transportées, stockées, installées, utilisées selon l'usage prévu et entretenues conformément aux instructions du fabricant, ne doivent présenter aucun risque qui ne soit pas réduit à un niveau acceptable par des procédures de gestion des risques conformes à l'ISO 14971, les risques identifiés étant liés à leur application prévue, en fonctionnement normal et dans des **conditions de premier défaut**.

NOTE Une situation dans laquelle un défaut n'est pas détecté est considérée comme une condition normale. Les conditions de défauts/situations dangereuses peuvent rester non détectées pendant un certain temps et sont donc susceptibles d'entraîner un risque inacceptable. Dans ce cas, une condition de défaut détectée ultérieurement doit être considérée comme une condition de premier défaut. Des mesures de maîtrise du risque spécifiques doivent être définies dans le cadre du processus de gestion des risques pour faire face à de telles situations.