

Première édition
2018-06

Version corrigée
2018-09

Sondes et dispositifs auxiliaires stériles de drainage non réutilisables

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20697:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018>



Numéro de référence
ISO 20697:2018(F)

© ISO 2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20697:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Performances prévues	3
5 Exigences générales	4
5.1 Gestion des risques.....	4
5.2 Biocompatibilité.....	4
5.3 Détectabilité.....	4
5.4 État de surface.....	4
5.5 Désignation dimensionnelle.....	4
5.5.1 Généralités.....	4
5.5.2 Diamètre extérieur.....	4
5.5.3 Longueur utile.....	5
5.5.4 Volume de gonflage nominal du ballonnet.....	6
5.6 Raccord.....	6
5.7 Compatibilité avec l'IRM.....	6
5.8 Stérilisation.....	6
6 Exigences spécifiques	6
6.1 Résistance au coquage.....	6
6.2 Résistance à la corrosion.....	6
6.3 Résistance à la déformation.....	6
6.4 Force de traction de crête.....	7
6.4.1 Raccords.....	7
6.4.2 Sondes de drainage et autres dispositifs auxiliaires.....	7
6.5 Résistance aux chocs.....	7
6.6 Débit.....	7
6.7 Résistance à l'arrachement.....	8
6.8 Sécurité du ballonnet.....	8
6.9 Maintenance du volume et de l'intégrité de la lumière pour gonflage de la sonde de drainage.....	8
6.9.1 Généralités.....	8
6.9.2 Ballonnet souple.....	8
6.9.3 Ballonnet rigide.....	8
6.10 Résistance à la traction du ballonnet gonflé.....	9
6.11 Absence de fuites au cours de l'aspiration ou de la mise sous vide.....	9
7 Informations fournies par le fabricant	9
7.1 Généralités.....	9
7.2 Marquage sur le dispositif et/ou l'emballage.....	9
7.3 Instructions d'utilisation.....	10
Annexe A (informative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance au coquage	11
Annexe B (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la corrosion	13
Annexe C (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la déformation sous aspiration	15
Annexe D (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la force de traction de crête des raccords	16
Annexe E (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la force de traction de crête de la sonde de drainage	17

Annexe F (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance aux chocs du dispositif de collecte	19
Annexe G (normative) Méthode d'essai pour la détermination du débit traversant la sonde de drainage	21
Annexe H (informative) Méthode d'essai de la résistance à l'arrachement	23
Annexe I (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la sécurité du ballonnet	25
Annexe J (normative) Méthode d'essai pour la détermination de fuites de la lumière pour gonflage et/ou du fonctionnement et/ou du dégonflage du ballonnet (sonde de drainage avec ballonnet souple)	28
Annexe K (normative) Méthode d'essai pour la détermination des dimensions du ballonnet et de la fiabilité de dégonflage (sonde de drainage avec ballonnet rigide)	30
Annexe L (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la traction du ballonnet gonflé	32
Annexe M (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance aux fuites pendant l'aspiration ou la mise sous vide	36
Bibliographie	38

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20697:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Le présent document est basé sur l'EN 1617, *Sondes et dispositifs accessoires stériles de drainage, non réutilisables*.

La présente version corrigée de l'ISO 20697:2018 inclut les corrections suivantes:

- correction des mesures et unités en [6.9.3](#), [6.10](#), [H.2.2 a](#)) et [L.2.1](#);
- suppression de l'EN 980 de la Bibliographie;
- changements rédactionnels mineurs.

Introduction

Des recommandations relatives aux périodes de transition pour la mise en œuvre des exigences du présent document sont fournies dans l'ISO/TR 19244.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 20697:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018>

Sondes et dispositifs auxiliaires stériles de drainage non réutilisables

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux sondes de drainage stériles non réutilisables, aux systèmes de drainage de plaie et de collection liquidienne, aux sondes de drainage chirurgicales ainsi qu'à leurs éléments constitutifs; la sonde étant placée dans une cavité corporelle ou dans une plaie, par voie chirurgicale ou percutanée, afin d'évacuer le liquide ou l'air vers l'extérieur.

La sonde de drainage est disposée de sorte que le liquide ou l'air s'écoule librement, mais elle peut également être raccordée à une source d'aspiration pour accélérer la granulation des tissus.

Le présent document ne s'applique pas:

- a) aux sondes d'aspiration;
- b) aux sondes endotrachéales;
- c) aux sondes urinaires;

NOTE Voir l'ISO 20696.

- d) aux endoprothèses urétérales, endoprothèses biliaires et autres endoprothèses;

NOTE Voir l'ISO 14630 et l'ASTM F1828-97 pour les exigences applicables aux endoprothèses.

- e) aux sondes de drainage percutanées posées par gastrostomie dans les voies digestives;
- f) aux sondes neuraxiales utilisées pour l'évacuation du liquide céphalorachidien;

NOTE Voir l'ISO 20698.

- g) aux sondes entérales utilisées pour l'évacuation de solutions ou de substances dans les voies gastro-intestinales;

NOTE Voir l'ISO 20695.

- h) aux revêtements.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 processus de gestion du risque*

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

ISO 80369-1, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1
dispositif auxiliaire
dispositif utilisé avec le *système de drainage* (3.6) permettant l'accès et/ou le drainage [par exemple: *dispositif(s) de collecte* (3.3)] et, le cas échéant, autres auxiliaires tels que *source(s) d'aspiration* (3.16), *tuyau(x) de raccordement* (3.4), raccord(s), trocart(s), double(s) aiguille(s)/canule(s) ou intubateur(s)

3.2
composant de sonde
élément faisant partie intégrante de la sonde de drainage

EXEMPLE Raccords de sonde, dispositifs de fixation, valve de Heimlich.

3.3
dispositif de collecte
sac, soufflet ou autre récipient portatif conçu pour la collecte de liquide

3.4
tuyau de raccordement
tuyau conçu pour raccorder la sonde de drainage et le *dispositif de collecte* (3.3), ou le *dispositif de collecte* (3.3) et la *source d'aspiration* (3.15)

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20697:2018
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018>

3.5
sonde de drainage
tuyau conçu pour évacuer le fluide ou l'air d'une cavité corporelle ou d'une plaie chirurgicale

3.6
système de drainage
ensemble fonctionnel comprenant *sonde de drainage* (3.5) et *dispositif(s) de collecte* (3.3) et, le cas échéant, autres auxiliaires tels que *source(s) d'aspiration* (3.16), *tuyau(x) de raccordement* (3.4), raccord(s) ou trocart(s)

Note 1 à l'article: Un système de drainage peut être proposé sous une forme prête à l'emploi ou sous une forme obligeant l'utilisateur à en assembler les composants. Le drainage peut être obtenu par gravité, par pression négative sous l'effet d'une source d'alimentation externe, par manipulation de l'utilisateur ou par pré-évacuation du *dispositif de collecte* (3.3).

3.7
longueur utile
 L_1
longueur de la sonde de drainage (3.5), ou longueurs pré- et post-hydratation des sondes de type hydratable pouvant être insérées dans le corps

3.8
longueur totale
 L_2
longueur totale, de l'extrémité de la sonde de drainage (3.5) jusqu'à l'extrémité du *conduit* (3.10)

3.9**longueur utile du corps de la sonde***L*₃

longueur de la partie non perforée de la sonde de drainage (3.5), à l'exclusion de l'extrémité, du ou des ballonnet(s), du ou des *conduit(s)* (3.10), des manchons protecteurs et/ou du ou des site(s) d'accès

3.10**conduit**

partie proximale de la sonde de drainage (3.5), qui peut être reliée à un *système de drainage* (3.7)

3.11**système de rétention**

caractéristique physique de la sonde de drainage (3.5) située à l'intérieur du corps, conçue pour empêcher l'expulsion de la sonde de drainage hors du corps

EXEMPLE Queue de cochon, suture avec queue de cochon, Malécot, ballonnet.

3.12**risque**

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

[SOURCE: ISO 14971:—, 3.18]

3.13**analyse du risque**

utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le *risque* (3.12)

[SOURCE: ISO 14971:—, 3.19]

3.14**appréciation du risque**

processus englobant une *analyse du risque* (3.12) et une évaluation du risque

[SOURCE: ISO 14971:—, 3.20]

3.15**dossier de gestion des risques**

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

[SOURCE: ISO 14971:—, 3.25]

3.16**source d'aspiration**

dispositif autonome capable d'exercer une pression négative sur une *sonde de drainage* (3.5) ou sur un système de drainage

Note 1 à l'article: La source d'aspiration peut être le *dispositif de collecte* (3.3).

3.17**trocart**

aiguille, manchon à tige pointue ou toute combinaison de ces éléments, conçu(e) pour faciliter le passage de la *sonde de drainage* (3.5) dans la paroi corporelle

4 Performances prévues

La sonde de drainage doit démontrer sa capacité à atteindre, avec précision et en toute sécurité, l'emplacement prévu. Le système de drainage doit démontrer sa capacité à maintenir le drainage.

Si la sonde de drainage est munie d'un système de rétention, celui-ci doit être capable d'empêcher tout déplacement indésirable. Le mode de déverrouillage du système de rétention doit être décrit dans les instructions d'utilisation.

5 Exigences générales

5.1 Gestion des risques

Un processus établi de gestion des risques doit être appliqué à la conception du dispositif et une analyse des risques doit être effectuée.

EXEMPLE ISO 14971.

La conformité doit être vérifiée par contrôle du dossier de gestion des risques. Si des études cliniques sont effectuées, ces études doivent documenter les mesures mises en œuvre dans les conditions pour lesquelles les performances sont revendiquées. Les études cliniques doivent être conformes aux exigences de l'ISO 14155.

5.2 Biocompatibilité

Le dispositif ne doit présenter aucun risque biologique conformément aux essais appropriés aux termes de l'ISO 10993-1.

5.3 Détectabilité

La sonde de drainage, ou au moins sa longueur utile, doit être détectable par rayons X ou par d'autres moyens (échographie, IRM, etc.) si l'appréciation du risque l'exige.

NOTE Par exemple ASTM F640 ou DIN 13273-7. [ISO 20697:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018>

5.4 État de surface

Lorsqu'elle est examinée en vision normale ou corrigée, la surface extérieure de la longueur utile de la sonde de drainage doit apparaître exempte:

- de substances étrangères;
- de défauts de processus et de surface pouvant présenter un risque inacceptable de dommage pour le patient.

Le contrôle, s'il a été jugé nécessaire sur la base de l'appréciation du risque, doit être effectué avec un grossissement minimal de 2,5.

5.5 Désignation dimensionnelle

5.5.1 Généralités

La dimension nominale de la sonde de drainage doit être désignée tel que spécifié aux paragraphes 5.5.2, 5.5.3 et 5.5.4. Des exemples de sondes de drainage sont donnés à la Figure 1.

5.5.2 Diamètre extérieur

Sauf spécification contraire dans une autre partie du présent document pour un type particulier de sonde de drainage, le diamètre extérieur doit être exprimé comme étant la dimension nominale en millimètres, arrondie au 0,1 mm supérieur. Les tolérances relatives à cette dimension déclarée doivent être de ± 1 Ch.

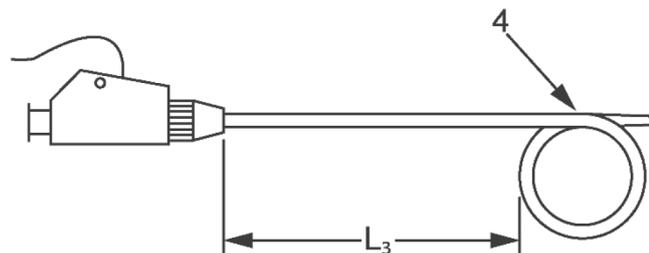
Pour les dispositifs qui, de par leur conception, ne sont pas ronds, la dimension doit être désignée par celle de l'axe le plus grand. Le cas échéant, les fabricants peuvent choisir de fournir des informations complémentaires relatives au profil du dispositif, telles que la dimension du second axe d'une forme ovale.

NOTE Le calibre Charrière (FG, Fr, Ch) est une identification dimensionnelle nominale de la dimension extérieure des sondes de drainage; elle est calculée comme étant trois fois le diamètre (en millimètres): $Fr = 3 \times D$ (mm).

5.5.3 Longueur utile

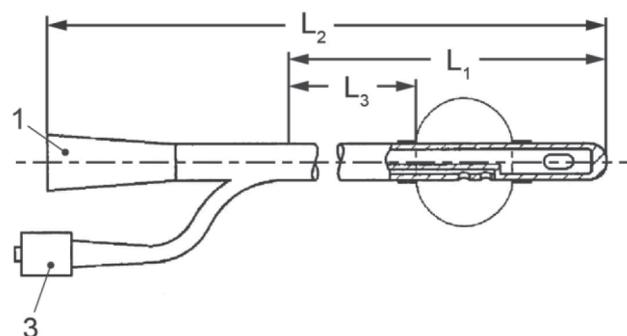
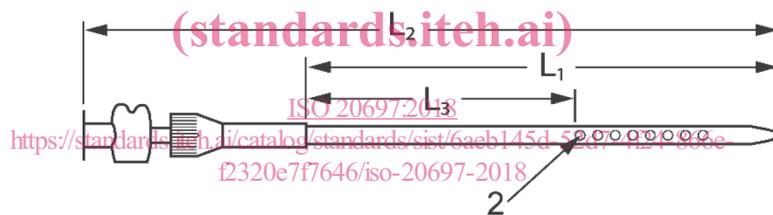
La longueur utile doit être exprimée en millimètres pour les longueurs utiles inférieures à 100 mm, ou bien en millimètres ou centimètres pour les longueurs utiles supérieures ou égales à 100 mm.

NOTE Le présent document ne spécifie pas de tolérances pour la longueur utile.



iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)



Légende

- | | | | |
|---|-------------------------------|-------|-------------------------------------|
| 1 | conduit | L_1 | longueur utile |
| 2 | orifices de drainage latéraux | L_2 | longueur totale |
| 3 | raccord de gonflage | L_3 | longueur utile du corps de la sonde |
| 4 | système de rétention | | |

Figure 1 — Exemples de sondes de drainage

5.5.4 Volume de gonflage nominal du ballonnet

Pour les dispositifs équipés de ballonnets, le volume de gonflage nominal du ballonnet doit être exprimé en millilitres.

5.6 Raccord

Le présent document ne spécifie pas de raccord standard pour l'inclusion dans les sondes et dispositifs auxiliaires de drainage. Le risque de mauvaise connexion doit toutefois être évité. Celui-ci doit être déterminé par le fabricant sur la base d'une appréciation du risque conformément aux exigences générales de l'ISO 80369-1.

NOTE Le conduit est une partie de raccordement, mais n'est pas conforme aux exigences de l'ISO 80369-1.

5.7 Compatibilité avec l'IRM

Le cas échéant, les risques que posent les sondes de drainage et les dispositifs auxiliaires dans l'environnement de résonance magnétique doivent être évalués par une méthode appropriée.

NOTE Les normes ASTM F2052, ASTM F2213, ASTM F2182 et ASTM F2119 fournissent des méthodes appropriées.

5.8 Stérilisation

Les sondes de drainage et les dispositifs auxiliaires stériles doivent être conformes aux Normes internationales, nationales ou régionales et doivent avoir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} .

NOTE Voir les parties applicables de l'ISO 17665, l'ISO 11135 et l'ISO 11137 (toutes les parties) pour connaître les méthodes de stérilisation appropriées.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6aeb145d-52d7-4f24-866e-f2320e7f7646/iso-20697-2018>

6 Exigences spécifiques

6.1 Résistance au coquage

Lors de la pose, la sonde de drainage doit démontrer sa capacité à atteindre en toute sécurité l'emplacement prévu. Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives à l'essai de la résistance au coquage. La valeur de pose pertinente du point de vue clinique est déterminée par le fabricant sur la base de l'utilisation prévue et de l'appréciation du risque.

NOTE Une méthode d'essai de la résistance au coquage est présentée à l'[Annexe A](#).

6.2 Résistance à la corrosion

Si les composants métalliques exposés du dispositif sont susceptibles de développer des signes visibles de corrosion qui peuvent affecter la performance fonctionnelle, le niveau de corrosion doit être évalué, selon l'utilisation prévue et l'appréciation du risque, en soumettant la sonde de drainage à l'essai de corrosion décrit à l'[Annexe B](#).

6.3 Résistance à la déformation

La sonde de drainage, les dispositifs auxiliaires ou leurs éléments constitutifs, conçus pour fonctionner sous une pression négative, ne doivent révéler aucun signe de déformation (effondrement) suffisant à affecter le fonctionnement du dispositif à la pression négative maximale spécifiée par le fabricant.

La conformité doit être vérifiée selon la méthode d'essai décrite à l'[Annexe C](#).

6.4 Force de traction de crête

6.4.1 Raccords

La force de traction de crête minimale des raccords externes placés entre les dispositifs recommandés par le fabricant doit être conforme aux valeurs indiquées dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Force de traction de crête des raccords

Plus petit diamètre extérieur de la partie tuyauterie des dispositifs raccordés mm	Force de traction de crête minimale N
≥ 2 et ≤ 4	5
> 4	15

Le présent document ne spécifie pas les exigences applicables à la force de traction de crête des tuyaux dont le diamètre extérieur est inférieur à 2 mm. Il convient que ces valeurs soient déterminées par le fabricant sur la base d'une appréciation du risque.

La conformité doit être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai de la force de traction de crête décrite à l'[Annexe D](#).

6.4.2 Sondes de drainage et autres dispositifs auxiliaires

La force de traction de crête minimale de chaque partie de tuyau, de chaque jonction entre un tuyau et un composant de la sonde de drainage, et de chaque jonction entre les parties de tuyau doit être telle qu'indiquée au [Tableau 2](#).

Tableau 2 — Force de traction de crête des sondes de drainage et autres dispositifs auxiliaires

Plus petit diamètre extérieur de la partie tuyauterie de l'éprouvette mm	Force de traction de crête minimale N
≥ 2 et ≤ 4	10
> 4	20

Le présent document ne spécifie pas les exigences applicables à la force de traction de crête des tuyaux dont le diamètre extérieur est inférieur à 2 mm. Il convient que ces valeurs soient déterminées par le fabricant sur la base d'une appréciation du risque.

La conformité doit être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai de la force de traction de crête décrite à l'[Annexe E](#).

6.5 Résistance aux chocs

Au cours des essais, le dispositif de collecte ne doit présenter aucune fuite et la source d'aspiration aucune perte de vide supérieure à 2 %.

La conformité doit être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai de la résistance aux chocs décrite à l'[Annexe F](#).

6.6 Débit

Pour les sondes de drainage à débit déclaré, le débit de chaque lumière doit atteindre au moins 80 % de la valeur spécifiée par le fabricant dans le cas de sondes de drainage d'un diamètre externe nominal inférieur à 1,0 mm, ou au moins 90 % de la valeur spécifiée par le fabricant dans le cas de sondes de drainage d'un diamètre externe nominal supérieur ou égal à 1,0 mm.

Le débit à travers les sondes de type hydratante doit être déterminé à l'état de post-hydratation.