
**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire — Implants
phonatoires**

Anaesthetic and respiratory equipment — Voice prostheses

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21917:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84604370-b9cc-4388-a802-e90b9482aa5a/iso-21917-2021>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21917:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84604370-b9cc-4388-a802-e90b9482aa5a/iso-21917-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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
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	1
4 Exigences générales	2
5 Matériaux	2
5.1 Généralités	2
5.2 Sécurité biologique des chemins de gaz	2
6 Exigences de conception	2
6.1 Exigences générales	2
6.2 <i>Débit de fuite</i> de la valve	3
6.3 <i>Pression d'ouverture</i> de la valve	3
6.4 <i>Courbes caractéristiques</i>	3
7 Exigences pour <i>implants phonatoires</i> fournis à l'état stérile	3
8 Emballage des <i>implants phonatoires</i> fournis à l'état stérile	3
9 Informations fournies par le fabricant	3
9.1 Exigences générales	3
9.2 Marquage	3
9.3 Instructions d'utilisation	4
Annexe A (informative) Justification	5
Annexe B (normative) Méthodes d'essai	7

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*. Il est rédigé en suivant le format de l'ISO 18190 *Exigences générales pour canules et équipement connexe*. Les exigences figurant dans la présente norme spécifique d'un dispositif prévalent sur toutes les exigences conflictuelles contenues dans la norme générale.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les *implants phonatoires* sont utilisés pour réhabiliter la voix des patients après une laryngectomie totale. Ils sont mis en place dans une fistule trachéo-œsophagienne créée chirurgicalement. La pose de l'implant peut s'effectuer au cours de la laryngectomie (technique primaire), ultérieurement après cicatrisation, par voie endoscopique (technique secondaire) ou en vue de remplacer un *implant phonatoire* (procédure de remplacement). Différents instruments propres aux implants sont disponibles pour insérer un *implant phonatoire* dans la fistule trachéo-œsophagienne. L'*implant phonatoire* peut être mis en place par le trachéostome (insertion antérograde), par la bouche (insertion rétrograde) et par la plaie opératoire (insertion intraopératoire).

Les *implants phonatoires* remplissent trois fonctions essentielles:

- ils empêchent la fermeture spontanée de la fistule trachéo-œsophagienne;
- ils permettent à l'air de circuler dans le pharynx pour créer la parole;
- ils assurent la fermeture hermétique de la fistule trachéo-œsophagienne lors de la déglutition.

Le maintien de l'*implant phonatoire* en toute sécurité est assuré par les collerettes œsophagienne et trachéale. La collerette œsophagienne est placée dans l'œsophage, tandis que la collerette trachéale est placée dans la trachée. Afin d'empêcher la fuite d'aliments et de salive dans la trachée, les *implants phonatoires* sont munis d'une valve à sens unique, qui s'ouvre dans le sens de l'œsophage.

Les *implants phonatoires* ont une durée de vie limitée et doivent être remplacés s'ils commencent à fuir ou s'ils sont colonisés par un biofilm.

Il existe deux groupes d'implants phonatoires:

- les *implants phonatoires* à demeure, et
- les implants phonatoires non à demeure.

Les *implants phonatoires* à demeure sont posés par un professionnel (par exemple un orthophoniste, un médecin), et restent en place dans la fistule trachéo-œsophagienne jusqu'à ce qu'ils soient défectueux. Ils sont ensuite remplacés.

Les *implants phonatoires* non à demeure sont remplacés par le patient lui-même au bout d'un certain laps de temps.

Les trois méthodes d'essai les plus courantes suivantes ont été incluses pour déterminer:

- a) le *débit de fuite*, qui donne des informations sur la fonction unidirectionnelle de base de la valve de l'*implant phonatoire*;
- b) la *pression d'ouverture* de la valve, qui évalue la capacité de la valve à résister aux phénomènes susceptibles de provoquer des fuites/une aspiration lors de la déglutition et de l'inspiration;
- c) la *courbe caractéristique*, qui permet d'évaluer la résistance à la circulation d'air de l'*implant phonatoire* pendant la parole.

L'[Annexe A](#) contient des justifications concernant certaines des exigences du présent document ainsi que des recommandations qui ont été intégrées au présent document. On considère que le fait de connaître les raisons pour lesquelles les exigences et recommandations ont été établies facilitera non seulement la mise en œuvre appropriée du présent document, mais accélérera aussi toute révision ultérieure.

Les caractères suivants sont utilisés dans l'ensemble du présent document:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- Données informatives apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères.

— Termes définis à l'[Article 3](#): caractères italiques.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21917:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84604370-b9cc-4388-a802-e90b9482aa5a/iso-21917-2021>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Implants phonatoires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de performances des *implants phonatoires*, y compris les exigences relatives au marquage, à l'emballage et aux informations à fournir par le fabricant ainsi que les méthodes d'essai pour l'évaluation des caractéristiques physiques des *implants phonatoires*.

NOTE Des recommandations ou des justifications relatives à cet élément de liste figurent en [A.2](#).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris tous les amendements).

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 18190:2016, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe*

ISO 18562-1, *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 18190 ainsi que les 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

courbe caractéristique

courbe qui définit la relation entre la pression et le débit dans l'implant phonatoire

3.2

dimension de la collerette

dimensions principales des collerettes trachéale et œsophagienne

EXEMPLE Pour une collerette ronde, il s'agit du diamètre extérieur et pour une collerette ovale, il s'agit de la plus grande et de la plus petite dimensions.

3.3

durée de vie in situ

délai entre l'insertion et le retrait d'un implant phonatoire

3.4
débit de fuite

vitesse à laquelle le milieu d'essai fuit depuis le côté œsophage vers le côté trachée de l'implant phonatoire

3.5
pression d'ouverture
pression minimale qui ouvre la valve

3.6
diamètre extérieur du tube
plus grand diamètre extérieur du tube de l'implant phonatoire entre les collerettes

3.7
longueur du tube
distance entre les collerettes œsophagienne et trachéale de l'implant phonatoire

3.8
essai de type
essai sur un spécimen représentatif de l'implant phonatoire en vue de déterminer si celui-ci, tel qu'il est conçu et construit, peut satisfaire aux exigences spécifiées

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.135 — modifié en remplaçant «appareil» par «implant phonatoire» et en rendant la définition plus générale]

3.9
implant phonatoire
prothèse phonatoire
dispositif médical, introduit dans une fistule trachéo-œsophagienne, qui permet la circulation d'air expiratoire dans l'œsophage pour obtenir la parole trachéo-œsophagienne mais qui empêche la fuite de fluides dans les voies respiratoires

Note 1 à l'article: Voir la justification concernant le Domaine d'application en [A.2.](#)

4 Exigences générales

Les exigences de l'ISO 18190:2016, Article 4 doivent s'appliquer.

5 Matériaux

5.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 18190:2016, Article 5 doivent s'appliquer.

5.2 Sécurité biologique des chemins de gaz

Les *implants phonatoires* doivent être évalués conformément à l'ISO 18562-1.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

6 Exigences de conception

6.1 Exigences générales

Les exigences applicables de l'ISO 18190:2016, Article 6 doivent s'appliquer

6.2 Débit de fuite de la valve

Le *débit de fuite* à travers la valve de l'*implant phonatoire* doit être < 100 ml/min.

Vérifier la conformité à l'aide de la méthode d'essai indiquée en [B.3](#).

NOTE Des recommandations ou des justifications concernant cet élément de liste figurent en [A.3](#)

6.3 Pression d'ouverture de la valve

La *pression d'ouverture* moyenne de la valve, déterminée à l'aide de la méthode d'essai indiquée en [B.4](#), doit être déclarée par le fabricant dans les instructions d'utilisation [voir [9.2 g](#)].

Vérifier la conformité par examen des instructions d'utilisation et du dossier technique.

NOTE Des recommandations ou des justifications concernant cet élément de liste figurent en [A.4](#).

6.4 Courbes caractéristiques

Les *courbes caractéristiques* des *implants phonatoires*, générées par la méthode d'essai indiquée en [B.5](#), doivent être déclarées par le fabricant dans les instructions d'utilisation [voir [9.2 h](#)].

Vérifier la conformité par examen des instructions d'utilisation et du dossier technique.

NOTE Des recommandations ou des justifications concernant cet élément de liste figurent en [A.5](#).

7 Exigences pour *implants phonatoires* fournis à l'état stérile

Les exigences de l'ISO 18190:2016, Article 7 doivent s'appliquer.

Voir également [l'Article 8](#).

8 Emballage des *implants phonatoires* fournis à l'état stérile

L'emballage des *implants phonatoires* fournis à l'état stérile doit être conforme à l'ISO 11607-1.

9 Informations fournies par le fabricant

9.1 Exigences générales

Les exigences applicables de l'ISO 18190:2016, Article 9 doivent s'appliquer.

9.2 Marquage

9.2.1 Les *implants phonatoires* doivent comporter un marquage fournissant les informations suivantes:

- a) la *longueur du tube* en mm;
- b) le *diamètre extérieur du tube* en mm ou la circonférence en unité Charrière/jauge française (CH/Fr).

9.2.2 Les emballages individuels doivent comporter un marquage fournissant les informations suivantes:

- a) la *longueur du tube* en mm;
- b) le *diamètre extérieur du tube* en mm ou la circonférence en unité Charrière/jauge française (CH/Fr);

- c) le type et le modèle d'*implant phonatoire*;
- d) la ou les *dimensions de la collerette* trachéale en mm;
- e) la ou les *dimensions de la collerette* œsophagienne, en mm, si différentes de d).

9.3 Instructions d'utilisation

Le fabricant doit fournir des instructions d'utilisation qui doivent contenir, en plus des informations spécifiées en 9.2.1, les informations suivantes:

- a) des instructions pour le retrait en toute sécurité de l'*implant phonatoire* incluant des instructions de nettoyage;
- b) la *durée de vie in situ* maximale exprimée en jours;
- c) des informations sur l'identification en radiographie (voir l'ISO 18190:2016, 6.1.3);
- d) des informations sur le type de mécanisme de valve;
par exemple valve à clapet, valve à bec de canard, valve à bille;
- e) le cas échéant, un avertissement selon lequel l'*implant phonatoire* est non stérile et destiné à une procédure de remplacement uniquement;
- f) le *débit de fuite* de la valve en ml/min et les milieux utilisés pour l'essai;
- g) la *pression d'ouverture* de la valve en hPa;
- h) la courbe caractéristique.

Il convient d'indiquer les débits en l/min. Il convient d'indiquer les différences de pression statique en hPa.

ISO 21917:2021
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/84604370-b9cc-4388-a802-e90b9482aa5a/iso-21917-2021>

Annexe A (informative)

Justification

A.1 Introduction

La présente annexe fournit une justification concise des exigences importantes du présent document et est destinée à être utilisée par les personnes familiarisées avec le sujet du présent document mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons pour lesquelles les principales exigences ont été établies est considérée comme essentielle à leur mise en œuvre appropriée. En outre, comme les pratiques cliniques et les technologies changent, les justifications relatives aux exigences actuelles faciliteront les éventuelles révisions du présent document, nécessaires en raison de cette évolution.

Les articles et paragraphes de la présente annexe ont été numérotés de façon à correspondre aux articles et paragraphes du présent document auquel ils font référence. La numérotation n'est donc pas consécutive.

A.2 Justification concernant [l'Article 1](#) — **Domaine d'application**

Un *implant phonatoire* est un dispositif placé dans la paroi qui sépare la trachée et l'œsophage pour permettre à un patient ayant subi une laryngectomie totale de parler.

Les *implants phonatoires* utilisent une valve à sens unique pour faire circuler l'air poussé par les poumons de la trachée vers l'œsophage, ce qui fait vibrer les parois de l'œsophage et produit comme une nouvelle voix, mais sans laisser passer les aliments ou les liquides dans l'autre sens, de l'œsophage vers la trachée.

Les *implants phonatoires* remplissent trois fonctions essentielles:

- a) empêcher la fermeture spontanée de la fistule trachéo-œsophagienne;
- b) permettre à l'air de circuler dans le pharynx pour que le patient puisse parler; et
- c) assurer la fermeture hermétique de la fistule trachéo-œsophagienne lors de la déglutition.

A.3 Justification concernant le [paragraphe 6.2](#) — **Débit de fuite de la valve**

L'un des aspects les plus importants de la conception d'un *implant phonatoire* est le *débit de fuite* à travers la valve pour empêcher le passage d'aliments ou de liquides de l'œsophage vers la trachée. Il est reconnu qu'un *débit de fuite* nul n'existe pas, c'est pourquoi un très faible *débit de fuite*, qui ne devrait pas causer de gêne au patient, a été choisi.

A.4 Justification concernant le [paragraphe 6.3](#) — **Pression d'ouverture de la valve**

La *pression d'ouverture* de la valve donne une indication de la stabilité de la valve vis-à-vis des ouvertures involontaires, par exemple au moment de l'inspiration, lorsque la pression dans l'œsophage est inférieure à celle dans la trachée.