

ISO 21917:2021(F)

ISO TC 121/SC 2

Date: ~~2023-01-10~~2021-08

Secrétariat: ANSI

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Implants phonatoires

~~Anaesthetic and respiratory equipment — Voice prostheses~~

ICS 11.040.40; 11.040.10

Style Definition: Heading 1: Indent: Left: 0 pt, First line: 0 pt
Style Definition: Heading 2: Font: Bold, Tab stops: Not at 18 pt
Style Definition: Heading 3: Font: Bold
Style Definition: Heading 4: Font: Bold
Style Definition: Heading 5: Font: Bold
Style Definition: Heading 6: Font: Bold
Style Definition: ANNEX
Style Definition: List Continue 1
Style Definition: Body Text_Center
Style Definition: Dimension_100
Style Definition: Figure Graphic
Style Definition: Figure subtitle
Style Definition: List Number 1
Style Definition: RefNorm
Style Definition: AMEND Terms Heading: Font: Bold
Style Definition: AMEND Heading 1 Unnumbered: Font: Bold
Formatted: Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21917:2021

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

© ISO 2021, 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

www.iso.org

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21917:2021

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

Sommaire

Page

Avant-propos	Error! Bookmark not defined.
Introduction	Error! Bookmark not defined.
1 — Domaine d'application	Error! Bookmark not defined.
2 — Références normatives	Error! Bookmark not defined.
3 — Termes et définitions	Error! Bookmark not defined.
4 — Exigences générales	Error! Bookmark not defined.
5 — Matériaux	Error! Bookmark not defined.
5.1 — Généralités	Error! Bookmark not defined.
5.2 — Sécurité biologique des chemins de gaz	Error! Bookmark not defined.
6 — Exigences de conception	Error! Bookmark not defined.
6.1 — Exigences générales	Error! Bookmark not defined.
6.2 — Débit de fuite de la valve	Error! Bookmark not defined.
6.3 — Pression d'ouverture de la valve	Error! Bookmark not defined.
6.4 — Courbes caractéristiques	Error! Bookmark not defined.
7 — Exigences pour implants phonatoires fournis à l'état stérile	Error! Bookmark not defined.
8 — Emballage des implants phonatoires fournis à l'état stérile	Error! Bookmark not defined.
9 — Informations fournies par le fabricant	Error! Bookmark not defined.
9.1 — Exigences générales	Error! Bookmark not defined.
9.2 — Marquage	Error! Bookmark not defined.
9.3 — Instructions d'utilisation	Error! Bookmark not defined.
Annexe A (informative) Justification	Error! Bookmark not defined.
Annexe B (normative) Méthodes d'essai	Error! Bookmark not defined.
Avant-propos	Error! Bookmark not defined.
Introduction	Error! Bookmark not defined.
1 — Domaine d'application	Error! Bookmark not defined.
2 — Références normatives	Error! Bookmark not defined.
3 — Termes et définitions	Error! Bookmark not defined.
4 — Exigences générales	Error! Bookmark not defined.
5 — Matériaux	Error! Bookmark not defined.
5.1 — Généralités	Error! Bookmark not defined.
5.2 — Sécurité biologique des chemins de gaz	Error! Bookmark not defined.
6 — Exigences de conception	Error! Bookmark not defined.
6.1 — Exigences générales	Error! Bookmark not defined.
6.2 — Débit de fuite de la valve	Error! Bookmark not defined.
6.3 — Pression d'ouverture de la valve	Error! Bookmark not defined.
6.4 — Courbes caractéristiques	Error! Bookmark not defined.
7 — Exigences pour implants phonatoires fournis à l'état stérile	Error! Bookmark not defined.
8 — Emballage des implants phonatoires fournis à l'état stérile	Error! Bookmark not defined.
9 — Informations fournies par le fabricant	Error! Bookmark not defined.
9.1 — Exigences générales	Error! Bookmark not defined.

ISO 21917:2021(F)

<u>9.2 Marquage.....</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>9.3 Instructions d'utilisation.....</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Annexe A (informative) Justification.....</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Annexe B (normative) Méthodes d'essai</u>	Error! Bookmark not defined.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21917:2021

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

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.

Formatted: Space Before: 0 pt, After: 12 pt

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)- www.iso.org/directives).

L'attention est ~~appelée~~~~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~~~~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)- www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à ~~l'intention~~~~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/iso/avant-propos.html~~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.

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

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/members.html~~www.iso.org/fr/members.html~~.

Formatted: Emphasis

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.

Formatted: Pattern: Clear

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.

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

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>

Formatted: Font: Not Italic

— IEC Electropedia: disponible à ~~l'adresse~~ <https://www.electropedia.org/>

Formatted: Font: Not Italic

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

ISO 21917:2021(F)

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

décalé 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.

Formatted: Pattern: Clear

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

Formatted: Pattern: Clear

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.

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Vérifier la conformité à l'aide de la méthode d'essai indiquée en B.3.

Formatted: Pattern: Clear

NOTE Des recommandations ou des justifications concernant cet élément de liste figurent en A.3

Formatted: Pattern: Clear

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)].

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

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.

Formatted: Pattern: Clear

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)].

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

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.

Formatted: Pattern: Clear

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

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

Formatted: Pattern: Clear

Voir également l'Article 8.

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

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.

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

9 Informations fournies par le fabricant

9.1 Exigences générales

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

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

9.2 Marquage

Formatted: Pattern: Clear

Formatted: Pattern: Clear

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

a) la *longueur du tube* en mm;