
Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires

Suction catheters for use in the respiratory tract

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 8836:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1bc41f58-6a85-490a-a979-4ca2340422fe/iso-8836-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1bc41f58-6a85-490a-a979-4ca2340422fe/iso-8836-2019>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 8836:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1bc41f58-6a85-490a-a979-4ca2340422fe/iso-8836-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1bc41f58-6a85-490a-a979-4ca2340422fe/iso-8836-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 *Exigences générales	4
5 Matériaux	4
6 Exigences relatives à la conception	4
6.1 Généralités.....	4
6.2 Désignation des tailles et dimensions.....	4
6.3 <i>Bout de sonde d'aspiration</i>	5
6.4 <i>*Raccord de sonde d'aspiration</i>	6
6.5 Exigences supplémentaires applicables aux <i>sondes d'aspiration fermées</i>	7
6.5.1 Conception générale.....	7
6.5.2 <i>Rampe et raccords de sonde d'aspiration fermée</i>	8
6.5.3 <i>Gaine de protection</i>	9
6.5.4 <i>*Système de commande d'aspiration</i>	9
6.5.5 Système de rinçage.....	10
6.5.6 Orifice en forme de T.....	10
6.6 Exigences applicables aux performances.....	10
6.6.1 Sécurité de la construction.....	10
6.6.2 Performances de la <i>sonde hors raccord</i>	11
6.6.3 Performances du système de commande d'aspiration.....	11
6.6.4 <i>*Fuite</i>	11
6.6.5 <i>*Résistance à l'écoulement</i>	11
7 Exigences applicables aux <i>sondes d'aspiration</i> fournies stériles	12
8 Emballage	12
9 Informations fournies par le fabricant	12
9.1 Généralités.....	12
9.2 Marquage.....	12
9.3 Instructions d'utilisation.....	13
Annexe A (informative) Justification	14
Annexe B (normative) Méthode d'essai de la sécurité de fixation	17
Annexe C (normative) Mesurage du vide résiduel	18
Annexe D (normative) *Méthode d'essai de l'étanchéité	20
Annexe E (informative) Identification des phénomènes dangereux en vue de l'appréciation du risque	21
Bibliographie	24

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 ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*. 79-4ca2340422fe/iso-8836-2019

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 8836:2014) qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- la présence d'un *raccord de sonde d'aspiration* mâle uniquement sur la *sonde d'aspiration* n'est plus une exigence;
- le *raccord de sonde d'aspiration femelle* a été réintégré après sa suppression dans la quatrième édition du présent document;
- les termes et définitions ont été révisés;
- les conditions de mesurage du *vide résiduel* dans les *sondes d'aspiration fermées* ont été révisées.

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

Le présent document 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 désignation de la taille est importante lors du choix de la sonde en raison de son lien avec la facilité de passage de la sonde à travers une *sonde trachéal* ou de *trachéotomie*^{[2][3]}.

Les types de polices suivants sont utilisés tout au long du présent document:

- Exigences et définitions: caractères romains;
- *Vérifications de conformité et spécifications d'essai: caractères italiques;*
- Éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- *termes définis: caractères italiques.*

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter dans l'[Annexe A](#).

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

ISO 8836:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1bc41f58-6a85-490a-a979-4ca2340422fe/iso-8836-2019>

Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les dimensions et les exigences applicables aux *sondes d'aspiration fermées*, mais aussi ouvertes constituées de matériaux souples et destinées à une utilisation dans l'aspiration des voies respiratoires.

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 le présent document.

NOTE Pour obtenir des recommandations relatives à la façon d'assurer la ventilation au cours d'opérations par laser des voies respiratoires supérieures, se reporter à l'ISO/TR 11991^[4].

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 du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

ISO 5367:2014, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes respiratoires et raccords*

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*

ISO 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*

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

*sonde d'aspiration fermée

sonde d'aspiration (3.17) insérée à l'intérieur d'une *gaine de protection* (3.8) permettant son utilisation à l'intérieur des voies aériennes sans exposer le *système respiratoire* directement à l'atmosphère

3.2

*rampe de sonde d'aspiration fermée

partie de la *sonde d'aspiration fermée* (3.1) assurant le raccordement vers un dispositif de voie aérienne

3.3

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]

3.4

œil

ouverture latérale percée près de l'*extrémité «patient»* (3.6) de la *sonde d'aspiration* (3.17)

3.5

extrémité «appareil»

extrémité de la sonde, destinée à être raccordée à une source de vide

3.6

extrémité «patient»

extrémité de la *sonde d'aspiration* (3.17), destinée à être introduite dans le patient

[SOURCE: ISO 4135:2001, 8.3.3]

3.7

orifice de raccordement côté «patient»

ouverture destinée à être raccordée à un dispositif de voie aérienne

3.8

gaine de protection

barrière souple enveloppant la *sonde hors raccord* (3.15) de la *sonde d'aspiration* (3.17) en vue d'empêcher tout contact avec l'utilisateur lorsqu'elle est raccordée au *VBS* (3.23)

3.9

vide résiduel

pression négative au niveau du *bout* (3.21) de la *sonde d'aspiration fermée* (3.1) lorsque le *système de commande d'aspiration* (3.19) est en position ouverte

3.10

risque

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

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.18]

3.11

analyse du risque

utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les dangers estimer le *risque* (3.10)

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.19]

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 14971:2019, 5.4).

3.12

appréciation du risque

processus englobant une *analyse du risque* (3.11) et une *évaluation du risque*

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.20]

3.13

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* (3.10)

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.24]

3.14**dossier de gestion des risques**

ensemble des enregistrements et d'autres documents produits par la *gestion des risques* (3.13)

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.25]

3.15**sonde hors raccord**

partie principale de la *sonde d'aspiration* (3.17), d'un diamètre extérieur uniforme

3.16**condition de premier défaut**

condition dans laquelle un seul moyen de réduction du *risque* (3.10) est défectueux ou une seule condition anormale est présente

3.17**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

3.18***raccord de sonde d'aspiration**

raccord (3.3) à l'*extrémité «appareil»* (3.5) de la *sonde d'aspiration* (3.17) qui permet un raccordement au tuyau d'aspiration

3.19**système de commande d'aspiration**

dispositif à l'*extrémité «appareil»* (3.5) de la *sonde d'aspiration* (3.17), ou près de celle-ci, pour régler le niveau d'aspiration dans la *sonde d'aspiration*

Note 1 à l'article: Les *systèmes de commande d'aspiration* peuvent être intégrés au *raccord de sonde d'aspiration* ou être un dispositif autonome fixé au *raccord de sonde d'aspiration*.

3.20**orifice (de la sonde)**

ouverture centrale au *bout* (3.21) de la *sonde d'aspiration* (3.17)

3.21**bout (de la sonde)**

partie finale de l'*extrémité côté «patient»* (3.6) de la *sonde d'aspiration* (3.17)

[SOURCE: ISO 4135:2001, 8.3.4]

3.22**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]

3.23**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»* (3.7) et l'orifice d'évacuation

[SOURCE: ISO 80601-2-12:2011, 201.3.221]

4 *Exigences générales

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

NOTE L'[Annexe E](#) couvre l'identification des phénomènes dangereux en vue de l'appréciation du risque associé à l'utilisation de sondes d'aspiration.

5 Matériaux

5.1 Les exigences de l'ISO 18190:2016, Article 5 et les exigences suivantes s'appliquent.

5.2 La sonde hors raccord de la sonde d'aspiration doit être construite dans des matériaux qui facilitent le passage à travers un dispositif de voie aérienne.

NOTE Parmi les exemples de dispositifs de voie aérienne figurent les sondes trachéales, les sondes de trachéostomie, les sondes trachéobronchiales et les canules supralaryngées.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

5.3 La sonde hors raccord doit être transparente.

Vérifier la conformité en effectuant une inspection visuelle.

5.4 La biocompatibilité des sondes d'aspiration doit également être évaluée conformément à l'ISO 18562-1.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

6 Exigences relatives à la conception

6.1 Généralités

ISO 8836:2019
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1bc41f58-6a85-490a-a979-4ca2340422fe/iso-8836-2019>
Les exigences de l'ISO 18190:2016, Article 6 et les exigences suivantes s'appliquent.

6.2 Désignation des tailles et dimensions

6.2.1 Les tailles désignées des sondes d'aspiration doivent être conformes aux tolérances de diamètre extérieur nominal spécifiées dans le [Tableau 1](#) et être exprimées en millimètres. La taille désignée peut, en outre, être exprimée en numérotation française (Charrière).

NOTE 1 Pour les besoins du présent document, 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 3F).

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 de la sonde trachéale ou de trachéostomie.

Vérifier la conformité par mesurage.

6.2.2 Les sondes d'aspiration doivent posséder une identification par couleur à l'extrémité «appareil», indiquant la taille désignée conformément au [Tableau 1](#).

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

Vérifier la conformité en effectuant une inspection visuelle.

6.2.3 Le diamètre intérieur minimal de la *sonde hors raccord* doit être conforme au [Tableau 1](#) et, en aucun point situé entre le *raccord de sonde d'aspiration* et l'*œil* le plus proche de l'*extrémité «appareil»*, ne doit être inférieur au diamètre intérieur de la *sonde hors raccord* au niveau de l'*œil* en question.

Vérifier la conformité par mesurage.

6.2.4 Le diamètre intérieur de l'*orifice* ne doit pas être inférieur à 90 % du diamètre intérieur minimal de la *sonde hors raccord*.

Vérifier la conformité par mesurage.

6.2.5 La longueur de la *sonde hors raccord* doit être égale à la longueur marquée à ± 5 % près.

Vérifier la conformité par mesurage.

Tableau 1 — Taille désignée et identification par couleur

Taille désignée		Tolérance du diamètre extérieur (mm)	Diamètre intérieur minimal (mm)	Identification par couleur
Équivalent français (Charrière) (F)	Diamètre extérieur nominal (mm)			
4	1,33	$\pm 0,10$	0,55	Violet
4,5	1,5	$\pm 0,10$	0,70	Bleu
5	1,67	$\pm 0,10$	0,80	Gris
6	2,0	$\pm 0,10$	1,0	Vert clair
6,5	2,1	$\pm 0,10$	1,1	Jaune-vert
7	2,33	$\pm 0,10$	1,25	Ivoire
7,5	2,5	$\pm 0,10$	1,45	Rose
8	2,67	$\pm 0,10$	1,50	Bleu clair
9	3,0	$\pm 0,15$	1,75	Turquoise
10	3,33	$\pm 0,15$	2,00	Noir
12	4,0	$\pm 0,15$	2,45	Blanc
14	4,67	$\pm 0,20$	2,95	Vert
15	5,0	$\pm 0,20$	3,20	Brun
16	5,33	$\pm 0,20$	3,40	Orange
18	6,0	$\pm 0,20$	3,90	Rouge
20	6,67	$\pm 0,20$	4,30	Jaune

6.3 Bout de sonde d'aspiration

6.3.1 Les *sondes d'aspiration* destinées à être utilisées avec des systèmes d'aspiration fonctionnant à une pression de *vide* $> 4,0$ kPa doivent avoir un *orifice* et au moins deux *yeux* à 2 cm au plus de l'*orifice*.

NOTE La disponibilité d'un ou de plusieurs *yeux* réduit la probabilité et le *risque* de blessure.

Vérifier la conformité en effectuant une inspection visuelle.

6.3.2 Les *sondes d'aspiration* destinées à être utilisées avec des systèmes d'aspiration fonctionnant à une pression de *vide* $\leq 4,0$ kPa doivent avoir un *orifice*, mais il n'est pas nécessaire qu'elles aient un *œil*.

Vérifier la conformité en effectuant une inspection visuelle.