
**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire —
Dispositifs d'indication, de contrôle
et de régulation de la pression du
ballonnet**

iTeh STA *Anaesthetic and respiratory equipment — Cuff pressure indication,
control and regulation devices* VIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23371:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ad11969-24d9-4186-b061-ef419bf4e9b7/iso-23371-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ad11969-24d9-4186-b061-ef419bf4e9b7/iso-23371-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23371:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ad11969-24d9-4186-b061-ef419bf4e9b7/iso-23371-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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	3
4.1 Généralités	3
4.2 Méthodes d'essai de remplacement	3
5 Matériaux	3
6 Exigences de conception	3
6.1 Généralités	3
6.2 Exigences métrologiques	3
6.3 Raccords	4
6.4 Indicateurs de pression du ballonnet intégré	5
6.5 Résistance mécanique	6
7 Exigences relatives aux dispositifs d'indication, de contrôle et de régulation de la pression du ballonnet fournis à l'état stérile	6
8 Emballage	6
9 Informations fournies par le fabricant	6
9.1 Généralités	6
9.2 Marquage	7
9.2.1 Généralités	7
9.2.2 Marquages	7
9.3 Instructions d'utilisation	7
Annexe A (Informative) Justification	9
Bibliographie	10

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 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/fr/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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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 fournit les exigences en matière de performances essentielles et de sécurité pour la conception des dispositifs d'indication et/ou de régulation de la pression des *ballonnets* destinés à être utilisés avec des dispositifs de voie aérienne. Les *ballonnets* des *sondes trachéales* et des *canules de trachéotomie* sont destinés à assurer une étanchéité et protéger la trachée contre l'aspiration de sécrétions, ainsi qu'à maintenir une voie aérienne non obstruée chez les patients en ventilation spontanée, assistée ou contrôlée, pour des durées courtes ou prolongées. Les *canules supralaryngées* sont dotées d'un *ballonnet* gonflable afin de guider l'insertion et d'assurer la stabilité de la canule. Diverses conceptions de *ballonnets* sont disponibles pour répondre aux exigences cliniques particulières. Les *ballonnets* des *sondes trachéales* et des *canules de trachéotomie* fonctionnent en assurant l'étanchéité entre le *dispositif de voie aérienne* et le revêtement épithélial de la voie aérienne du patient. Une pression est exercée sur le revêtement de la voie aérienne, là où elle est en contact avec le *ballonnet*. Si le gonflage du *ballonnet* de dispositif de voie aérienne est tel que la pression exercée sur l'épithélium dépasse la pression de la perfusion capillaire, cela peut entraîner une ischémie de l'épithélium. Ce phénomène peut provoquer une morbidité à court ou long terme, allant de légère (par exemple, maux de gorge) à sévère (sténose sous-glottique notamment)^[1]. Les *ballonnets* de *canules supralaryngées* gonflés excessivement peuvent entraîner des lésions, notamment des détériorations des nerfs lingual, hypoglosse ou laryngé récurrent, ainsi qu'une luxation aryténoïdienne, des hématomes, un gonflement de la langue et une cyanose^[2]. Une pression faible non contrôlée d'un *ballonnet* de dispositif de voie aérienne peut d'autre part augmenter le risque de micro-aspiration et de pneumonie associée au ventilateur^[3,4].

Les pressions des *ballonnets des sondes trachéales* et des *canules de trachéotomie* étaient habituellement évaluées par le clinicien au moment du gonflage du *ballonnet*. En général, cette évaluation consiste à écouter si une fuite est présente au niveau de la bouche, tout en gonflant le *ballonnet* avec une pression positive appliquée au dispositif de voie aérienne jusqu'à ce que l'utilisateur ne puisse plus percevoir de fuite. Les faits montrent que ces méthodes d'évaluation clinique de la pression des *ballonnets* de dispositif de voie aérienne manquent de précision^[5]. Plusieurs lignes directrices cliniques recommandent désormais de mesurer la pression du *ballonnet* à l'aide d'un dispositif approprié^[6].

Les types de polices suivants sont utilisés dans l'ensemble du présent document: b14e9b7/iso-

- exigences et définitions: police de caractères romains;
- éléments d'information situés en dehors des tableaux, tels que notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux apparaît également en petits caractères;
- *termes définis* à l'[Article 3](#): italique.

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Dispositifs d'indication, de contrôle et de régulation de la pression du ballonnet

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences en matière de performances essentielles et de sécurité des *indicateurs de pression du ballonnet* utilisés pour indiquer la *pression intraballonnet* des *dispositifs de voie aérienne*, tels que les *canules supralaryngées*, les *sondes trachéales* ou les *canules de trachéotomie*.

Le présent document est également applicable aux dispositifs qui combinent l'indication de la *pression intraballonnet* à une méthode de gonflage du *ballonnet* (par exemple, seringue ou pompe). Le dispositif peut également fournir un moyen pour maintenir automatiquement le gonflage du *ballonnet* à une pression donnée ou dans une plage de pressions.

Les exigences spécifiées dans le présent document s'appliquent aux *indicateurs de pression du ballonnet* indépendants ainsi qu'à ceux intégrés à d'autres dispositifs médicaux (tels que des ventilateurs, des systèmes d'anesthésie, etc.).

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

ISO 80369-7:2021, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques*

IEC 60601-1-8, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans 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

dispositif de voie aérienne

dispositif fournissant une voie pour la circulation des gaz en direction ou en provenance de la trachée du patient

3.2

régulateur automatique de pression du ballonnet

indicateur de pression du ballonnet intégré (3.7) permettant de contrôler automatiquement la pression intraballonnet (3.8) d'un dispositif de voie aérienne (3.1)

3.3

ballonnet

manchon gonflable fixé près de l'extrémité patient (3.9) du dispositif de voie aérienne (3.1)

3.4

dispositif de gonflage du ballonnet

dispositif destiné à gonfler un ballonnet (3.3) de dispositif de voie aérienne (3.1)

EXEMPLE Seringue, pompe à poire, pompe électrique.

3.5

indicateur de pression du ballonnet

dispositif indiquant à l'utilisateur la pression intraballonnet (3.8)

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

3.6

tube de gonflage du ballonnet

conduit servant à l'insufflation du ballonnet (3.3)

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.8.3.3]

3.7

indicateur de pression du ballonnet intégré

indicateur de pression du ballonnet (3.5) avec dispositif de gonflage du ballonnet (3.4) intégré

3.8

pression intraballonnet

pression exercée à l'intérieur du ballonnet (3.3)

3.9

extrémité « patient »

extrémité d'un dispositif de voie aérienne (3.1) destinée à être introduite dans la voie aérienne du patient

3.10

canule supralaryngée

dispositif placé dans la bouche mais ne passant pas à travers les cordes vocales, destiné à assurer l'étanchéité à l'intérieur de la zone supralaryngée afin de maintenir la perméabilité des voies aériennes

[SOURCE: ISO 11712:2009, 3.10]

3.11

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 4135:2022, 3.8.3.1]

3.12

canule de trachéotomie

canule destinée à être insérée dans la trachée, à travers un orifice de trachéotomie, pour conduire les gaz et les vapeurs en direction ou en provenance de la trachée

4 Exigences générales

4.1 Généralités

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

4.2 Méthodes d'essai de remplacement

Le fabricant peut utiliser un essai de type différent de ceux décrits dans le présent document, si un degré de sécurité équivalent est obtenu. Les méthodes d'essai de remplacement doivent être validées par rapport aux méthodes d'essai spécifiées dans le présent document.

5 Matériaux

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

NOTE Voir [l'Article 5](#) de l'[Annexe A](#).

6 Exigences de conception

6.1 Généralités

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

NOTE Voir [l'Article 6](#) de l'[Annexe A](#).

6.2 Exigences métrologiques

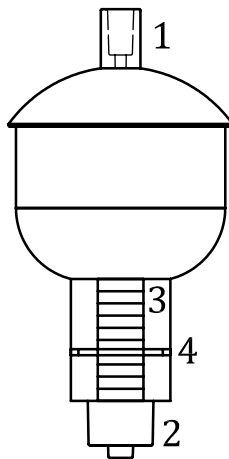
6.2.1 Indication de la pression

Les *indicateurs de pression du ballonnet* doivent indiquer la *pression intraballonnet*:

- a) par l'affichage d'une valeur numérique; ou
- b) via un moyen visuel non numérique.

EXEMPLE Jauge à piston avec des repères de graduation colorés.

Vérifier la conformité par une inspection.



Légende

- 1 raccord femelle compatible avec un raccord Luer pour le raccordement à un *dispositif de gonflage du ballonnet*
- 2 raccord mâle compatible avec un raccord Luer pour le raccordement au *tube de gonflage du ballonnet du dispositif de voie aérienne*
- 3 graduation
- 4 pointeur

Figure 1 — Exemple d'indicateur de pression du ballonnet sans dispositif de gonflage du ballonnet

6.2.2 En cas de déconnexion du *tube de gonflage du ballonnet*, la *pression intraballonnet* indiquée doit revenir à zéro (pression atmosphérique) pour les dispositifs qui affichent une valeur numérique. Pour les dispositifs qui utilisent un moyen visuel non numérique pour indiquer la pression, il convient que la lecture corresponde à la pression atmosphérique.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

6.2.3 Exactitude

Pour les *indicateurs de pression du ballonnet* qui affichent une valeur numérique, la valeur indiquée, lorsqu'elle est mesurée dans des conditions stables, doit correspondre à ± 2 cmH₂O de la pression réelle au niveau du raccord du *tube de gonflage du ballonnet*, ou à ± 10 %, en retenant la plus grande des deux valeurs. Il convient que cette valeur d'exactitude inclue les effets d'hystérèse lors du mesurage d'une *pression intraballonnet* en hausse ou en baisse.

NOTE En raison du volume interne de l'*indicateur de pression du ballonnet*, une chute de la *pression intraballonnet* peut se produire lors du raccordement initial au *tube de gonflage du ballonnet*, ce qui pourrait entraîner la perte de l'étanchéité trachéale.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

6.3 Raccords

6.3.1 Le raccord de sortie de l'*indicateur de pression du ballonnet* qui se connecte au *tube de gonflage du ballonnet* du *dispositif de voie aérienne* doit être un raccord Luer mâle conforme à l'ISO 80369-7, mais il convient qu'il dispose d'un moyen empêchant tout raccordement à des raccords Luer à verrouillage femelles conformes à l'ISO 80369-7.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.