
**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire — Sondes
trachéobronchiques**

Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheobronchial tubes

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16628:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/965bb47b-0e55-4856-a4ad-f74ccb95e1cf/iso-16628-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16628:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/965bb47b-0e55-4856-a4ad-f74ccb95e1cf/iso-16628-2022>



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	2
4.1 Généralités	2
4.2 Sécurité	2
5 Matériaux	2
5.1 Généralités	2
5.2 Essais de sécurité biologique	3
6 Exigences relatives à la conception	3
6.1 Généralités	3
6.2 <i>Taille désignée</i>	3
6.3 Dimensions	3
6.4 Raccords	3
6.5 <i>Ballonnets</i>	3
6.6 Système de gonflage du <i>ballonnet</i>	4
6.7 Segment bronchique	4
7 Exigences relatives aux sondes trachéobronchiques livrées stériles	5
8 Emballage	6
9 Informations fournies par le fabricant	6
9.1 Généralités	6
9.2 Marquage	6
9.2.1 Durabilité et lisibilité	6
9.2.2 Marquage sur la sonde trachéobronchique	6
9.3 Code couleurs	7
9.4 Marquage sur l'emballage individuel ou sur l'olive	7
Annexe A (informative) Justifications	8
Annexe B (normative) Méthode d'essai pour déterminer le diamètre extérieur du segment bronchique	10
Annexe C (normative) Méthode d'essai pour déterminer les diamètres intérieurs efficaces	11
Bibliographie	13

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*, 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).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16628:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- alignement avec la norme générale pour les canules, ISO 18190;
- inclusion d'exigences en plus de celles concernant le marquage et le dimensionnement;
- mise à jour des références.

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 *sondes trachéobronchiques* sont des *sondes trachéales* à double lumière qui permettent d'isoler les voies aériennes d'un poumon par rapport à l'autre. Cela permet de protéger un poumon en cas de saignement ou de fuite dans les voies aériennes de l'autre poumon. Ces sondes facilitent la ventilation sélective de chaque poumon. Une lumière se termine dans la trachée, avec le *ballonnet* trachéal au-dessus de l'ouverture. L'autre lumière est conçue pour reposer dans la bronche souche droite ou gauche, un *ballonnet* assurant l'étanchéité de cette bronche. Le *ballonnet* d'une sonde du côté droit a généralement une forme qui permet la ventilation du lobe supérieur droit.

La première édition de l'ISO 16628 spécifiait uniquement les exigences concernant le marquage et le dimensionnement des *sondes trachéobronchiques*.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- données informatives apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- *termes définis à l'Article 3* : caractères italiques.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16628:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/965bb47b-0e55-4856-a4ad-f74ccb95e1cf/iso-16628-2022>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Sondes trachéobronchiques

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à la sécurité, aux matériaux, à la conception et aux informations fournies avec les *sondes trachéobronchiques*. Ces dispositifs sont utilisés lorsqu'il est nécessaire d'isoler les voies aériennes d'un poumon ou des deux poumons.

Les *sondes trachéales* qui incluent des bloqueurs bronchiques sont exclues du domaine d'application du présent document.

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 4135, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

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

ISO 5361:2016, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Sondes trachéales 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: Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 4135, 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

ballonnet

manchon gonflable fixé en permanence autour de la *sonde trachéobronchique* (3.8) près de l'extrémité «patient» du segment trachéal et près de l'extrémité «patient» du segment bronchique, en vue d'assurer une bonne étanchéité entre la sonde et la trachée ou la bronche

Note 1 à l'article: Voir la [Figure 1](#).

3.2

taille désignée

circonférence du segment trachéal de la sonde *trachéobronchique* (3.8)

3.3

diamètre intérieur efficace

diamètre de la taille maximale de l'objet cylindrique qui passera dans la sonde

3.4

risque

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

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.18]

3.5

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* (3.4)

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.24]

3.6

dossier de gestion des risques

ensemble des enregistrements et d'autres documents produits par la *gestion des risques* (3.5)

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.25]

3.7

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]

3.8

sonde trachéobronchique

sonde à double lumière destinée à être introduite dans la trachée et dans une bronche souche pour permettre d'isoler les voies aériennes d'un poumon par rapport à l'autre

4 Exigences générales

4.1 Généralités

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

4.2 Sécurité

Le fabricant peut avoir recours à des essais de type différents de ceux détaillés dans le présent document, si un degré de sécurité équivalent est obtenu. Les méthodes d'essai alternatives doivent être validées par rapport aux méthodes d'essai spécifiées dans le présent document.

5 Matériaux

5.1 Généralités

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

5.2 Essais de sécurité biologique

Les sondes trachéobronchiques doivent également être évaluées et soumises à l'essai conformément à l'ISO 18562-1.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

NOTE Voir [A.2](#).

6 Exigences relatives à la conception

6.1 Généralités

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

6.2 Taille désignée

La *taille désignée* en unité Charrière/jauge française doit être exprimée par un nombre entier; la *taille désignée* est le DE du segment trachéal et elle doit être calculée à partir de la moyenne de la longueur sur le grand axe et le petit axe (voir la [Figure 1](#)). Il convient que le DE moyen se situe dans les limites de ± 1 mm de la taille déclarée en «Fr».

NOTE Les sondes trachéobronchiques sont généralement non circulaires. La *taille désignée* en «Fr» est une indication de la circonférence qui est calculée à partir du DE du segment trachéal multiplié par un facteur de trois.

EXEMPLE 1 DE du segment trachéal 13,0 mm = *taille désignée* de 39 Fr.

EXEMPLE 2 DE du segment trachéal 9,6 mm, arrondi à la valeur supérieure à 0,5 mm près, égal à 10,0 mm = *taille désignée* de 30 Fr.

6.3 Dimensions

La longueur sur le grand axe et le petit axe perpendiculairement au DE pour le segment trachéal doit être soumise à une tolérance de $\pm 0,5$ mm.

6.4 Raccords

6.4.1 Les raccords à l'extrémité «appareil» des sondes trachéobronchiques doivent être des raccords coniques de 15 mm conformes à l'ISO 5356-1.

NOTE Les raccords peuvent être livrés intégrés à l'extrémité «appareil» de la sonde trachéobronchique ou en vrac dans l'emballage.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

6.4.2 Les raccords aux entrées des systèmes de gonflage du *ballonnet* doivent être compatibles avec le raccord Luer à glissement L1 mâle de petite taille spécifié dans l'ISO 80369-7.

NOTE Voir [A.3](#).

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

6.4.3 Il convient que l'extrémité «patient» du segment bronchique contienne un biseau.

6.5 Ballonnets

NOTE Voir [A.4](#).

6.5.1 Le *ballonnet*, s'il y en a un, doit être fixé solidairement à la sonde et pouvoir être gonflé sans fuite.

S'assurer de la conformité en gonflant le *ballonnet* à la pression de 9,0 kPa (90 cm d'H₂O) ou à un diamètre égal à 1,5 fois le diamètre du *ballonnet* tel que déterminé dans l'ISO 5361:2016, Annexe B selon celui de ces deux événements qui se produit le premier, au moyen d'une seringue ou de tout autre dispositif de gonflage. Fermer hermétiquement le système de gonflage. Retirer la seringue ou l'autre dispositif de gonflage.

Immerger le système entier de gonflage de la sonde dans de l'eau et observer la formation éventuelle de bulles pendant une période d'au moins 10 s. Aucune bulle ne doit être observée pendant cette durée de 10 s.

6.5.2 Le diamètre du *ballonnet* trachéal et bronchique doit se situer dans les limites de $\pm 15\%$ de la valeur marquée, lorsqu'il est déterminé conformément à l'ISO 5361:2016, Annexe B. Pour un *ballonnet* bronchique non circulaire, le diamètre en appui sur le *ballonnet* qui est indiqué doit correspondre au diamètre le plus grand.

6.5.3 Lors de l'essai de formation d'une hernie du *ballonnet* selon la méthode décrite dans l'ISO 5361:2016, Annexe D, aucune partie du *ballonnet* gonflé ne doit dépasser par rapport au bord le plus proche de l'extrémité «patient» du segment trachéal ou de l'extrémité «patient» du segment bronchique (voir la [Figure 1](#)). Seul le *ballonnet* soumis à l'essai doit être gonflé.

6.5.4 Le *ballonnet* et la transition entre la surface extérieure de la sonde principale et le *ballonnet* aux points de fixation doivent être exempts de bords tranchants.

La conformité est vérifiée par examen du *dossier de gestion des risques*.

6.6 Système de gonflage du *ballonnet*

Les systèmes de gonflage du *ballonnet* doivent être conformes aux exigences spécifiées dans l'ISO 5361:2016, 5.6.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

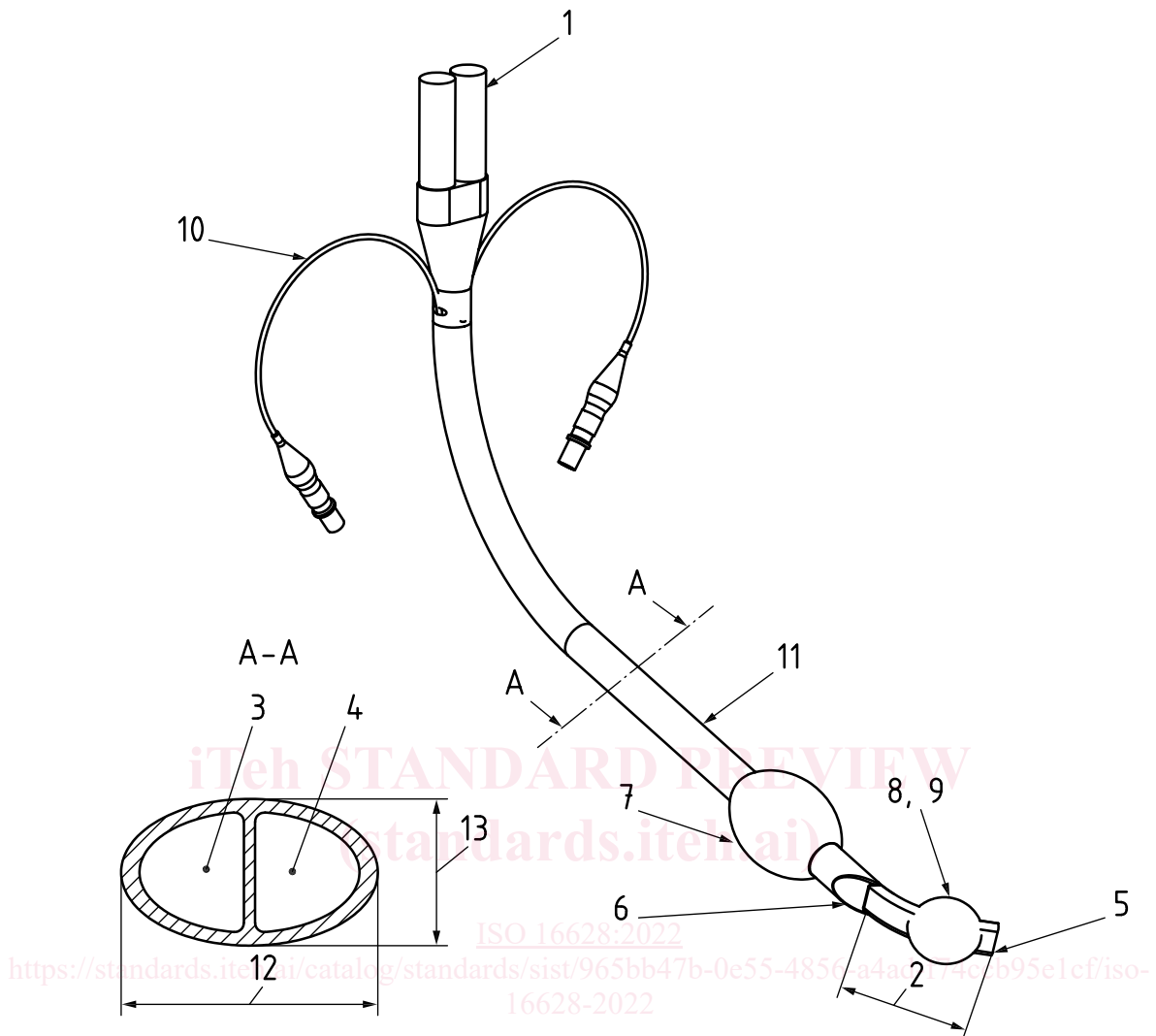
6.7 Segment bronchique

Il convient que la longueur du segment bronchique, la longueur du *ballonnet* bronchique, la position du *ballonnet* bronchique et le biseau à l'extrémité (s'il est présent) tiennent compte de la «marge de sécurité» dont il est question dans la Référence [3].

Le document référencé [3] traite des *sondes trachéobronchiques* à gauche. Il convient que la position de l'œil latéral et la forme du *ballonnet* bronchique sur les *sondes trachéobronchiques* à droite tiennent compte de la position du lobe supérieur de la bronche souche droite.

La conformité est vérifiée par examen du *dossier de gestion des risques*.

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



Légende

- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | extrémité «appareil» de la sonde trachéobronchique | 8 | ballonnet bronchique |
| 2 | segment bronchique | 9 | point de mesure du diamètre extérieur du segment bronchique (voir l'Annexe B) |
| 3 | section transversale de la lumière trachéale (pas nécessairement circulaire) | 10 | système de gonflage du ballonnet |
| 4 | section transversale de la lumière bronchique (pas nécessairement circulaire) | 11 | segment trachéal |
| 5 | extrémité «patient» du segment bronchique | 12 | longueur sur le grand axe – segment trachéal |
| 6 | extrémité «patient» du segment trachéal | 13 | longueur sur le petit axe – segment trachéal |
| 7 | ballonnet trachéal | | |

Figure 1 — Exemple de sonde trachéobronchique

7 Exigences relatives aux sondes trachéobronchiques livrées stériles

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