
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>



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 sondes d'aspiration fermées.....	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 sonde hors raccord.....	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 sondes d'aspiration 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*. <https://standards.iteh.ai/>

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>