
Norme internationale



5361 / 1

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

**Tubes trachéaux —
Partie 1: Spécifications générales**

Tracheal tubes — Part 1: General requirements

Première édition — 1984-08-15

CDU 621.643 : 616.231 — 089.5

Réf. n° : ISO 5361/1-1984 (F)

Descripteurs : matériel médical, anesthésie, tube endotrachéal, spécification, désignation, marquage.

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 confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme internationale ISO 5361/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et respirateurs médicaux*, et a été soumise aux comités membres en décembre 1981.

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée:

Afrique du Sud, Rép. d'	France	Royaume-Uni
Allemagne, R.F.	Japon	Suède
Australie	Mexique	Suisse
Canada	Nouvelle-Zélande	Tchécoslovaquie
Chine	Pays-Bas	URSS
Égypte, Rép. arabe d'	Roumanie	USA

Aucun comité membre ne l'a désapprouvée.

Tubes trachéaux — Partie 1: Spécifications générales

0 Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série de normes traitant des équipements anesthésiques et des respirateurs médicaux et spécifie les exigences de base requises pour les types les plus courants de tubes trachéaux, qu'ils soient faits de caoutchouc ou d'un autre matériau élastomère. Les tubes dont les parois sont renforcées de métal ou de nylon, les tubes avec épaulement (sauf ceux indiqués dans la partie 4), les tubes coniques ou les différents tubes spéciaux utilisés en chirurgie thoracique ne sont pas spécifiquement traités, bien que la plupart puissent avoir leur taille désignée par le diamètre intérieur comme cela est requis par la présente Norme internationale.

Le diamètre intérieur a été pris comme référence pour désigner la taille du tube.

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5361 spécifie les exigences générales concernant les tubes trachéaux (endotrachéaux).

2 Références

ISO 4135, *Anesthésie — Vocabulaire*.

ISO 5361/4, *Tubes trachéaux — Partie 4: Type Cole*.

3 Définitions

Définitions tirées de l'ISO 4135; sauf celles marquées d'un astérisque.

3.1 tube trachéal; tube endotrachéal: Tube destiné à être introduit dans la trachée, à travers le larynx, pour conduire les gaz et les vapeurs en direction ou en provenance de la trachée.

3.2 tube orotrachéal: Tube trachéal destiné à être introduit dans la trachée à travers la bouche.

3.3 tube nasotrachéal: Tube trachéal destiné à être introduit dans la trachée à travers le nez.

3.4 extrémité «malade»: Extrémité du tube trachéal destinée à être introduite dans la trachée.

3.5 extrémité «appareil»: Extrémité du tube trachéal qui sort des voies aériennes du malade.

3.6 biseau: Partie oblique de l'extrémité «malade» du tube trachéal.

3.7 angle du biseau*: Angle aigu formé par le plan du biseau et l'axe longitudinal du tube trachéal à son extrémité «malade».

3.8 ballonnet*: Manchon gonflable fixé près de l'extrémité «malade» du tube trachéal en vue d'assurer une bonne étanchéité entre le tube et la trachée.

3.9 ballonnet inamovible: Ballonnet fixé de façon permanente au tube trachéal.

3.10 tube de gonflage du ballonnet: Tube servant à l'insufflation du ballonnet.

3.11 ballonnet témoin*: Petit ballon adapté au tube de gonflage du ballonnet en vue d'indiquer le degré de gonflement de celui-ci.

4 Désignation de la taille

4.1 La taille d'un tube trachéal doit être désignée par un nombre indiquant le diamètre intérieur nominal exprimé en millimètres.

5 Gamme des tailles

La gamme des tailles de 2,5 à 11,0 (sauf pour les tubes de Cole spécifiés dans l'ISO 5361/4) des tubes trachéaux doit être basée sur une gamme de diamètres nominaux intérieurs exprimés en nombre entier de millimètres ou exprimés par paliers de 0,5 mm.

6 Matériaux

6.1 Les tubes trachéaux, y compris les ballonnets, doivent être, à l'état d'utilisation, en matériau compatible avec les tissus humains avec lesquels ils seront en contact, tels que déterminés par l'essai d'implantation donné dans l'annexe.

6.2 À moins qu'ils soient non réutilisables, les tubes trachéaux devraient offrir une résistance raisonnable aux détériorations découlant des méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, recommandées par le fabricant ou par le fournisseur. Ces tubes devraient résister aux méthodes couramment appliquées de stérilisation à la vapeur.

La ou les méthodes de stérilisation ne devraient pas introduire de modifications dans le matériau du tube qui pourraient le rendre incompatible avec les tissus humains avec lesquels il sera en contact (voir également 6.1).

6.3 Les tubes trachéaux utilisés dans des conditions normales devraient offrir une résistance raisonnable aux détériorations dues aux vapeurs et gaz d'anesthésie.

6.4 Le matériau nécessaire à la fabrication des tubes doit être suffisamment rigide pour permettre la fabrication d'un tube ayant la plus mince paroi possible mais résistant en même temps au vrillage. Quand il est mis en place, le tube doit être assez flexible et mou pour qu'il puisse se conformer à l'anatomie du malade sans exercer une pression trop forte sur les tissus des organes humains.

6.5 Le tube trachéal devrait être facilement repéré aux rayons X, soit en raison de la nature du matériau, soit à l'aide d'un marqueur situé à l'extrémité «malade».

7 Lumière

La lumière d'un tube trachéal doit être essentiellement circulaire dans un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal.

8 Finition

Les tubes trachéaux doivent être bien lisses à l'extérieur et à l'intérieur. Les ballonnets doivent avoir une surface lisse.

9 Marquage

9.1 Les produits pour le marquage des tubes trachéaux doivent fournir une couleur contrastée, être compatibles avec les tissus humains avec lesquels les tubes seront en contact, résister aux agents anesthésiques et, à moins que les tubes ne soient non réutilisables, résister aux agents et méthodes communément utilisés pour le nettoyage et la stérilisation (voir également chapitre 6).

9.2 Le marquage d'un tube trachéal doit être durable, lisible et comporter les éléments suivants :

- a) le nom ou la marque du fabricant ou du fournisseur;
- b) la désignation de la taille, conformément au chapitre 4;
- c) le nom du pays d'origine, le cas échéant;
- d) les tubes trachéaux non réutilisables doivent porter clairement l'indication «NON RÉUTILISABLES», ou être marqués selon les exigences des autorités réglementaires nationales adéquates;
- e) la profondeur (longueur) de la/des marque(s) mesurée(s) en centimètres à partir de l'extrémité «malade». Pour les tubes de Cole, cette exigence est facultative.

Annexe

Essais d'implantation¹⁾

(Cette annexe fait partie intégrante de la norme.)

A.1 Généralités

L'essai d'implantation est conçu pour évaluer un matériau plastique placé directement en contact avec des tissus vivants. Il faut veiller avec soin à préparer convenablement les bandes d'implants et leur implantation correcte en état d'asepsie.

A.2 Préparation des échantillons d'essai

En vue de l'implantation, préparer huit bandes échantillons et quatre bandes de USP Negative Control Plastic RS²⁾. Chaque bande doit mesurer au moins 10 mm × 1 mm. Les bords des bandes devraient être aussi lisses que possible afin d'éviter d'autres traumatismes mécaniques après implantation. Les bandes de la taille minimale spécifiée doivent être implantées au moyen d'une aiguille hypodermique, par exemple une aiguille de calibre 15 avec pointe intraveineuse, une canule de 19 mm (0,75 inch) et un trocart stérile. Utiliser des aiguilles pré-stérilisées dans lesquelles sont insérées aseptiquement des bandes plastiques stériles, ou insérer chaque bande propre dans une aiguille dont la canule et le moyeu sont protégés par un étui approprié, puis soumise à une stérilisation adéquate.

NOTE — Il faut prévoir un dégazage convenable dans le cas de l'utilisation d'agents tels que l'oxyde éthylène.

A.3 Essai sur animal

Choisir des lapins adultes et sains pesant au moins 2,5 kg dont la taille des muscles para-vertébraux est suffisamment grande pour permettre l'implantation des bandes d'essai. N'utiliser aucun tissu musculaire autre que le para-vertébral. Les animaux

peuvent être anesthésiés avec un agent anesthésique courant de manière à prévenir tous mouvements musculaires tels que des tressaillements.

A.4 Mode opératoire

Faire l'essai dans un endroit propre. Le jour de l'essai, ou jusqu'à 20 h avant, tondre les animaux des deux côtés de la colonne vertébrale et nettoyer par aspiration.

Planter quatre bandes échantillons dans le muscle para-vertébral sur un côté de la colonne vertébrale de chacun des deux lapins, de 2,5 cm à 5 cm de la ligne médiane et parallèle à la colonne vertébrale, et séparées de 2,5 cm l'une de l'autre. De la même façon, planter deux bandes de USP Negative Control Plastic RS dans le muscle opposé de chaque animal. Insérer un stylet stérile dans l'aiguille afin de maintenir la bande plastique dans le tissu tout en retirant l'aiguille. Si l'écoulement du sang est important après l'implantation d'une bande, placer une bande de rechange à un autre endroit. Fermer l'incision à la fin de l'implantation.

Garder les animaux pendant 72 h au moins puis les sacrifier à la fin de la période d'observation en leur administrant une très forte dose d'agent anesthésique. Prévoir un délai suffisant avant de couper le tissu pour éviter tout saignement. Procéder à l'examen macroscopique du tissu entourant la portion centrale de chaque bande implantée. Utiliser une lentille grossissante, le cas échéant. Le tissu immédiatement autour des bandes USP Negative Control Plastic RS apparaît normal sans aucune trace d'hémorragie, de pellicule ou d'enveloppe. Les exigences de l'essai sont satisfaites, si, dans chaque lapin, la réaction à une au maximum des quatre bandes échantillons est notablement supérieure à celle relative aux bandes USP Negative Control Plastic RS.

1) Repris de l'US Pharmacopeia.

2) L'USP Negative Control Plastic RS est la marque d'un produit commercial qui peut être obtenu auprès de l'US Pharmacopeal Convention Inc., 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, Maryland 20852, USA. Actuellement, on ne connaît aucun autre produit destiné à cette fin, disponible dans le commerce. Cette information est donnée pour des raisons pratiques aux utilisateurs de la présente Norme internationale et ne constitue pas une garantie de ce produit par l'ISO.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5361-1:1984

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/196c90fb-010c-4bbc-98bc-e1010dd73a02/iso-5361-1-1984>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5361-1:1984

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/196c90fb-010c-4bbc-98bc-e1010dd73a02/iso-5361-1-1984>