

---

Norme internationale



5361/2

---

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

---

**Tubes trachéaux —  
Partie 2: Tubes oro-trachéaux et nasotrachéaux (avec et  
sans ballonnets) type Magill**

*Tracheal tubes — Part 2: Oro-tracheal and naso-tracheal tubes of the Magill type (plain and cuffed)*

Première édition — 1984-08-15

---

CDU 621.643 : 616.231 — 089.5

Réf. n° : ISO 5361/2-1984 (F)

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

Prix basé sur 7 pages

## 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 5361/2 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.

# 0 Introduction

## Tubes trachéaux — Partie 2: Tubes orotrachéaux et nasotrachéaux (avec et sans ballonnets) type Magill

### 0 Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série de normes traitant des équipements anesthésiques et des respirateurs médicaux et spécifie les dimensions et les caractéristiques de base des tubes trachéaux les plus communément utilisés, qu'ils soient en caoutchouc ou en un autre matériau élastomère. Les tubes dont les parois sont renforcées de métal ou de nylon, les tubes avec épaulements, les tubes coniques ou les différents tubes spéciaux utilisés en chirurgie thoracique ne sont pas spécifiquement traités, bien que la plupart puissent être classés selon le diamètre intérieur nominal, comme requis dans la présente Norme internationale.

Bien que le diamètre intérieur ait été pris comme référence pour désigner la taille de tube, la présente partie de l'ISO 5361 prévoit également que le diamètre extérieur soit marqué dans le cas de tubes très fins, lorsque cette information revêt une grande importance du point de vue clinique.

Des considérations cliniques ont aussi rendu nécessaire la longueur apparemment excessive qui est spécifiée pour les tubes, car des tubes de grande longueur, parfois d'un diamètre relativement faible, peuvent être impérativement requis et, de ce fait, doivent être immédiatement disponibles. On a également tenu compte de l'emploi de plus en plus fréquent de tubes trachéaux déjà coupés à la longueur voulue et stérilisés, fournis dans des emballages unitaires (voir le tableau et la note).

### 1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5361 spécifie les exigences concernant les tubes orotrachéaux (avec ou sans ballonnets) et les tubes nasotrachéaux de type Magill.

### 2 Références

ISO 594/1, *Assemblage conique à 6 % (Luer) des seringues, des aiguilles et de certains appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales.*<sup>1)</sup>

ISO 5361, *Tubes trachéaux —*

*Partie 1: Spécifications générales.*

*Partie 5: Spécifications et méthodes d'essai pour les ballonnets et les tubes.*

### 3 Généralités

Les tubes orotrachéaux et les tubes nasotrachéaux (avec ou sans ballonnets), type Magill, doivent répondre aux exigences de l'ISO 5361/1.

### 4 Dimensions

**4.1** Les dimensions de base des tubes trachéaux doivent être conformes au tableau.

**4.2** Le diamètre intérieur doit être le diamètre nominal avec une tolérance admissible de  $\pm 0,15$  mm pour les tailles jusqu'à 6,0 mm inclus et une tolérance de  $\pm 0,20$  mm pour les tailles de 6,5 mm et au-dessus.

**4.3** Pour les tailles jusqu'à 6,0 mm inclus, le diamètre extérieur effectif doit être à 0,15 mm près du diamètre extérieur marqué [voir 9 b)].

### 5 Courbure du tube

**5.1** Le rayon de courbure des tubes orotrachéaux et nasotrachéaux doit être de  $140 \pm 15$  mm pour les tubes de tailles de 6,5 mm et plus.

**5.2** La courbure peut toutefois être omise, si on le désire, entre l'extrémité du biseau et 30 mm au plus après l'extrémité du ballonnet côté « appareil ». Quand cette courbure est omise (voir figure 3), la portion droite doit être tangentielle à la courbe du tube.

La même courbure peut également être omise sur les tubes sans ballonnet de 6,5 mm et plus, et sur une distance équivalente à celle spécifiée pour les tubes avec ballonnet.

### 6 Biseau

**6.1** Tous les tubes doivent avoir un angle de biseau de  $38^\circ \pm 10^\circ$ .

1) Actuellement au stade de projet. (Révision de l'ISO/R 594-1967.)

**6.2** L'extrémité du tube, au niveau du biseau, doit être arrondie et le ou les orifices ne doivent pas présenter d'angles aigus.

**6.3** Le biseau des tubes orotrachéaux doit avoir une ouverture orientée vers la gauche quand on regarde le profil concave du tube à partir de l'extrémité « appareil » [voir figures 1 a) et 1 b)]. Le biseau des tubes nasotrachéaux peut avoir une ouverture orientée dans l'une ou l'autre direction.

## 7 Ballonnet

**7.1** Si le tube comporte un ballonnet, celui-ci doit être inamovible et conforme aux exigences de l'ISO 5361/5.

**7.2** Pour les tubes trachéaux de taille 5,0 et plus, la dimension *B* des figures 1 a) et 1 b) doit être de 15 mm au plus.

**7.3** La distance maximale de l'extrémité « malade » du tube à l'extrémité « appareil » de la longueur gonflable du ballonnet (*C*) doit être conforme au tableau [voir figures 1 a) et 1 b)].

NOTE — La plupart des ballonnets n'ont virtuellement pas de volume résiduel et peuvent plus facilement passer par les cordes vocales que certains ballonnets à grand volume. Les ballonnets ayant ainsi un très petit volume et nécessitant habituellement une assez forte pression de gonflage sont en général satisfaisants (quand ils sont correctement gonflés) pour un emploi en anesthésie, c'est-à-dire pendant quelques heures.

L'attention est attirée sur de nombreuses observations signalant un endommagement de la trachée quand des tubes trachéaux (ou des tubes de trachéostomie) équipés de petits ballonnets gonflés sous une pression élevée sont utilisés pendant des périodes prolongées, par exemple lors de soins portant sur les fonctions respiratoires. À cet égard, il apparaît souhaitable que les ballonnets soient faits d'un matériau ductile à faible extensibilité, et qu'ils possèdent un volume résiduel relativement important, ceci permettant de réduire à la fois la pression de gonflage requise et la pression exercée sur les parois de la trachée. A signaler le nombre sans cesse croissant de documents relatifs à cette question.

**ATTENTION — Quel que soit le type de ballonnet utilisé, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le ballonnet est gonflé de la quantité minimale d'air propre à assurer l'étanchéité désirée lorsque la pression d'insufflation dans les poumons est à la valeur requise.**

## 8 Tubes de gonflage des ballonnets

**8.1** Le tube de gonflage, s'il est fourni, ne doit pas avoir un diamètre extérieur de plus de 3,0 mm et doit être situé sur le profil concave du tube trachéal. Le tube de gonflage ne doit pas réduire la section de passage du tube trachéal. Les dimensions du tube de gonflage doivent être calculées d'après le tableau et les figures 1 a) et 1 b).

**8.2** Si le tube de gonflage est fixé sur l'extérieur du tube trachéal, entre le ballonnet et son point de séparation d'avec le tube trachéal [voir figures 1 a) et 1 b)], le mode d'attache ou de fixation doit être tel qu'il soit possible de séparer partiellement le tube de gonflage du tube trachéal, le cas échéant.

**8.3** Le tube de gonflage doit être relié au tube trachéal et au ballonnet de manière qu'aucune saillie ou aspérité ne puisse gêner l'usage clinique du tube. L'angle formé entre le tube de

gonflage et le tube trachéal, au point de séparation, ne doit pas dépasser 45° [voir figures 1 a) et 1 b)].

**8.4** Le tube de gonflage peut être équipé d'un ballonnet témoin [voir figures 1 a) et 1 b)]. Ce dernier, s'il est incorporé, doit être installé de manière à donner une indication du gonflement du ballonnet. Ni le tube de gonflage, ni le ballonnet ne doivent fonctionner comme valve anti-retour pour empêcher le ballonnet de se vider.

**8.5** La longueur minimale de la dimension  $s_3$  [voir figures 1 a) et 1 b)] doit être de 40 mm, sauf dans le cas de présence d'une valve de gonflage ou d'un robinet d'arrêt. Quand ces dispositifs sont prévus, la longueur entre le ballonnet témoin et le raccord conique Luer ne doit pas être inférieure à 10 mm pour faciliter la fixation du tube de gonflage, sauf si le ballonnet témoin et la valve constituent un ensemble intégré.

**8.6** L'extrémité libre du tube de gonflage peut être ouverte ou fermée avec un bouchon ou une valve appropriés. Quand l'extrémité est ouverte, elle doit pouvoir accepter un raccord conique mâle à conicité de 6 % (Luer) conforme aux spécifications de l'ISO 594/1.

En alternative, le tube de gonflage peut se terminer par une pièce rapportée comprenant un raccord femelle conique à conicité de 6 % (Luer) conforme à l'ISO 594/1.

## 9 Marquage

Outre les spécifications générales de marquage indiquées dans l'ISO 5361/1, les tubes trachéaux de type Magill doivent porter le marquage suivant:

- a) le mot « Oral », ou « Oral/Nasal », selon le cas, marqué sur les tubes de taille 5,0 et plus.
- b) Pour les tailles 6,0, ou moins, le diamètre extérieur doit être marqué en millimètres.

Quand le marquage porte à la fois sur le diamètre intérieur et sur le diamètre extérieur, la disposition sera selon les exemples suivants:

**4,0 Oral 5,7 ou DI 4,0 Oral 5,7 DE**

Les chiffres précédant le mot « Oral » spécifient le diamètre intérieur; ils doivent être inscrits en caractère gras.

c) Les tubes avec ballonnets et/ou leur emballage doivent être marqués, en plus, de la lettre C (court) ou de la lettre L (long) selon le cas, comme indiqué au tableau.

d) Si la portion droite du tube se prolonge au-delà de l'extrémité du ballonnet côté « appareil » (voir chapitre 5.2), ceci doit être mentionné sur l'emballage, par exemple par les mots « Extrémité « malade » droite ».

e) Le marquage de la taille du tube trachéal doit être inscrit comme indiqué sur les figures vers l'extrémité biseautée du tube et lu de l'extrémité « malade » à l'extrémité appareil. Les tubes sans ballonnet doivent porter l'indication de la taille au même endroit que les tubes avec ballonnet de taille identique.

Tableau — Dimensions de base des tubes trachéaux

Dimensions en millimètres

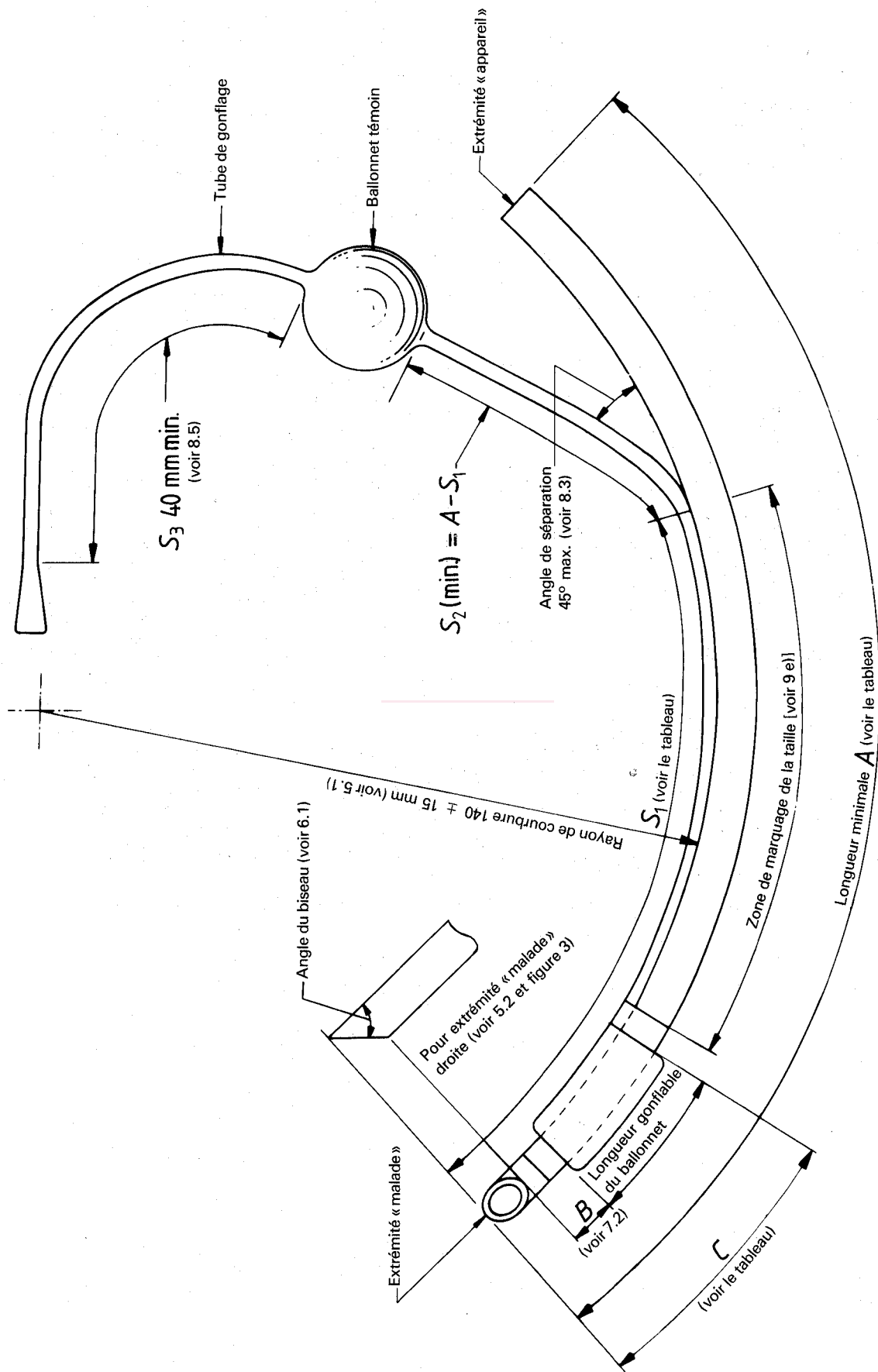
Désignation de la taille (diamètre intérieur nominal)	Longueur minimale du tube [voir figures 1 a) et 1 b), dimension A]		Distance maximale C de l'extrémité « malade » à l'extrémité « appareil » de la longueur gonflable du ballonnet	Distance du tube de gonflage entre son point de séparation et l'extrémité « malade » [voir figures 1 a) et 1 b), dimension $s_1$ ]	
	Oral, Nasal ou Oral/Nasal	Oral « prédécoupé » (voir note 1)		Court (C)	Long (L)
2,5	140	110	—	—	—
3,0	160	120	—	—	—
3,5	180	130	—	—	—
4,0	200	140	—	—	—
4,5	220	150	—	—	—
5,0	240	160	50	—	—
5,5	270	170	54	—	—
6,0	280	190	58	—	—
6,5	290	210	62	145 ± 10	170 ± 10
7,0	300	230	66	150 ± 10	180 ± 10
7,5	310	240	69	155 ± 10	190 ± 10
8,0	320	250	72	160 ± 10	205 ± 10
8,5	320	260	75	165 ± 10	210 ± 10
9,0	320	270	78	170 ± 10	220 ± 10
9,5	320	280	81	175 ± 10	230 ± 10
10,0	320	280	85	180 ± 10	230 ± 10
10,5	320	280	85	180 ± 10	230 ± 10
11,0	320	280	85	180 ± 10	250 ± 10

## NOTES

1 Les fabricants souhaitant commercialiser des tubes « Oral » prédécoupés, stérilisés et emballés avec raccords insérés peuvent se référer aux longueurs de tubes indiquées dans le tableau. Toutefois, l'utilisateur doit être averti du fait que des variations anatomiques, certaines conditions d'emploi, la longueur de tube introduite ou d'autres facteurs peuvent avoir pour résultat l'utilisation d'un tube trop long ou trop court sur le malade en cause. Il est donc indispensable qu'un clinicien spécialisé reste le seul juge en ce qui concerne le choix de la taille et de la longueur des tubes trachéaux.

2 Il n'a pas été prévu de spécifier des valeurs de dimension C pour les tubes trachéaux avec ballonnet de taille 4,5 ou moins, car ils sont très rarement demandés.

3 Il est spécifié deux longueurs pour la dimension  $S_1$  afin de tenir compte des grandes variations de pratique clinique.



1 a) — Exemple de tube trachéal avec ballonnet (type Magill)

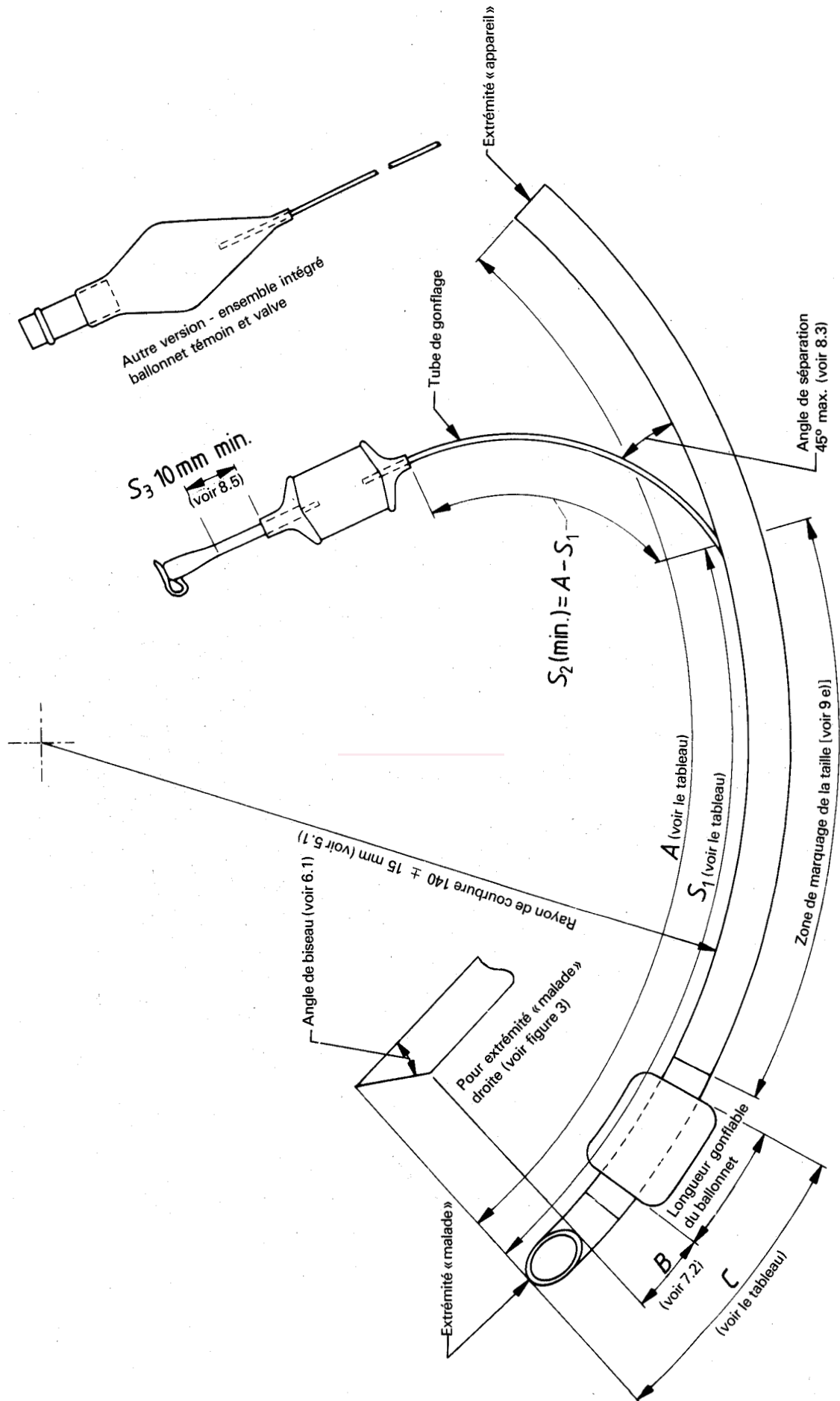


Figure 1 b) — Exemple de tube trachéal avec ballonnet (type Magill)  
(avec d'autres caractéristiques de conception)

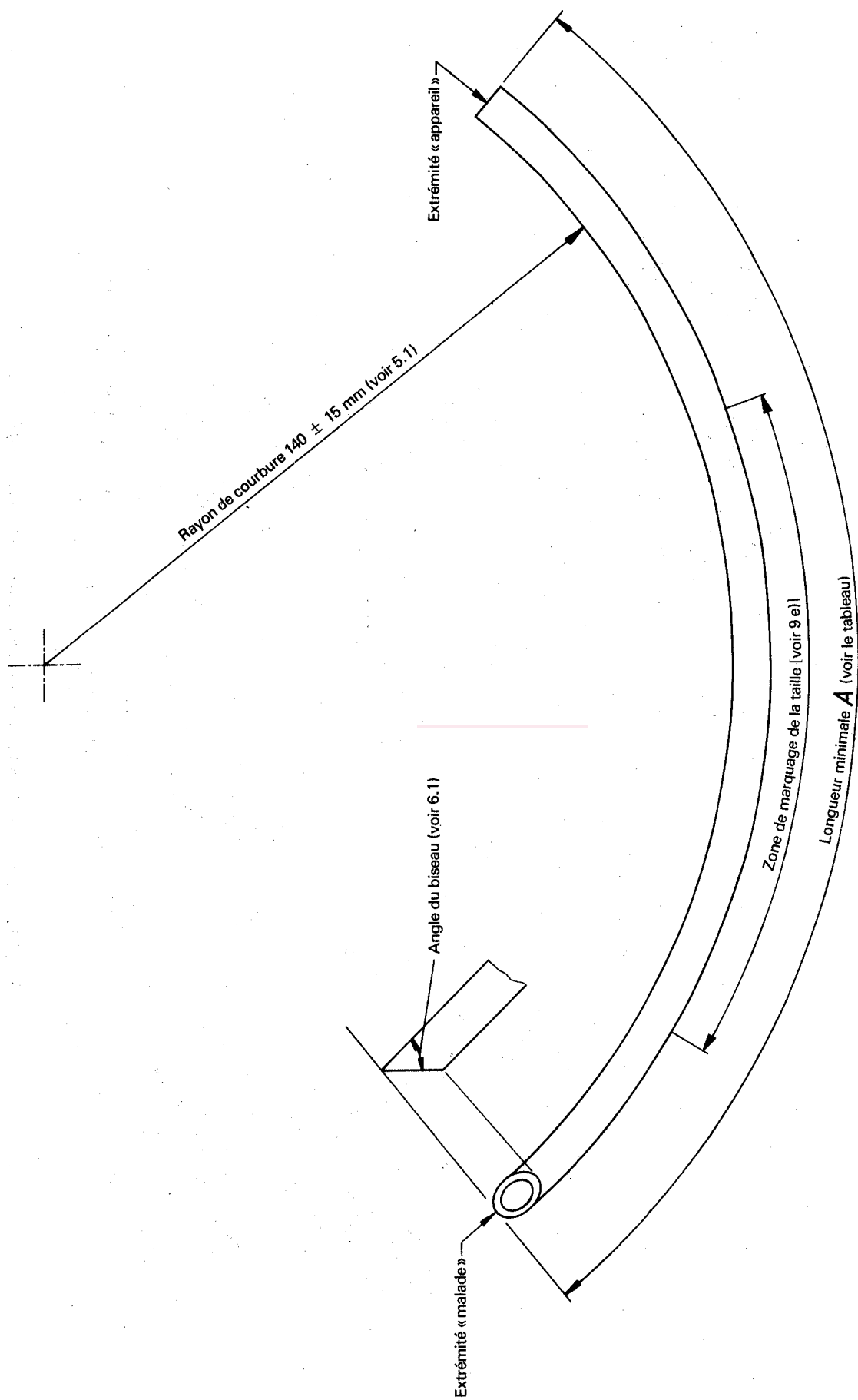


Figure 2 — Exemple de tube trachéal sans ballonnet (type Magill)



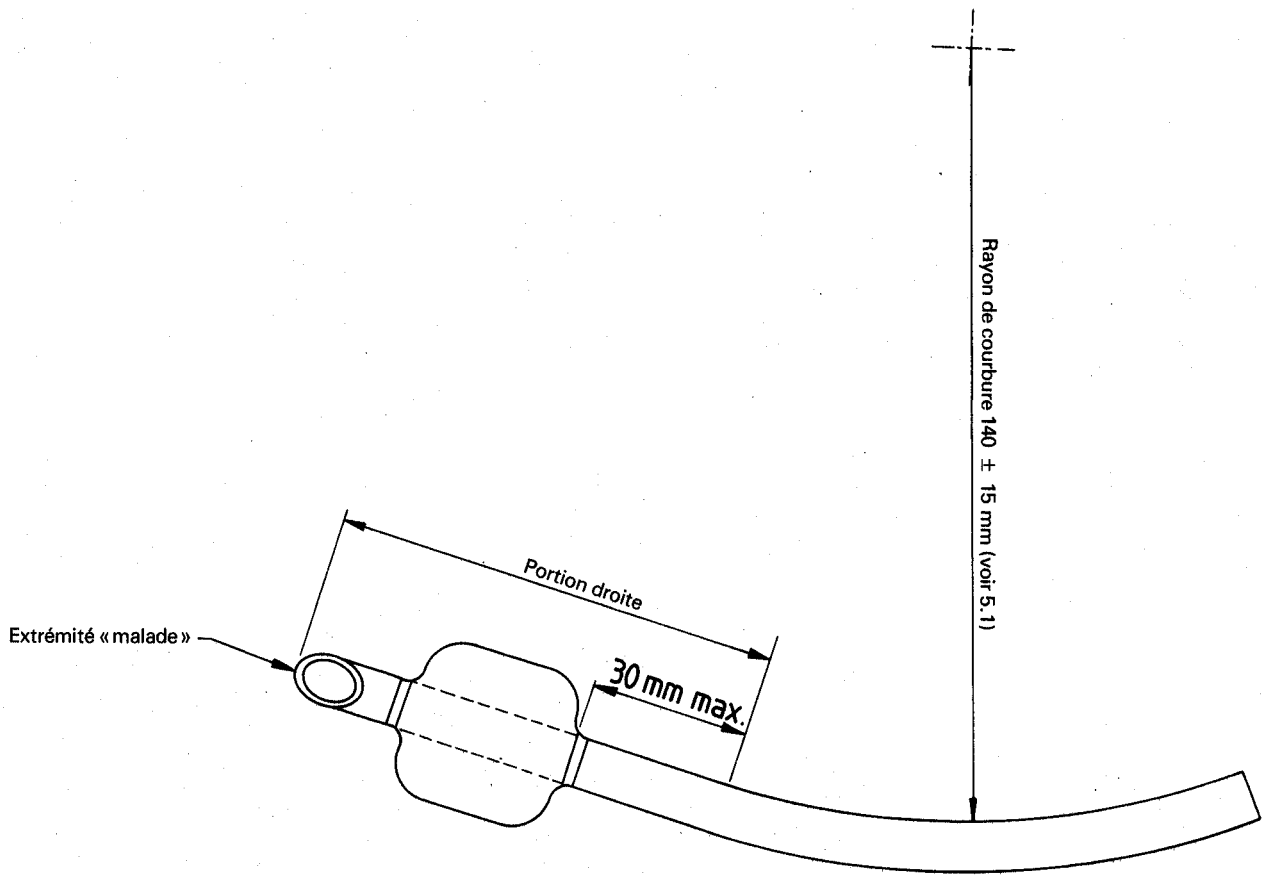


Figure 3 — Exemple d'extrémité « malade » droite (voir 5.2)

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 5361-2:1984

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e090fb9-d0cd-4024-8a66-9534f5f66d8a/iso-5361-2-1984>