

TC121

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5361-2

Deuxième édition
1993-06-15

Tubes trachéaux —

Partie 2:

Tubes orotrachéaux et nasotrachéaux (avec et
sans ballonnets) de type Magill

(standards.iteh.ai)

Tracheal tubes —

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



Numéro de référence
ISO 5361-2:1993(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Généralités	1
4 Dimensions	1
5 Courbure du tube	1
6 Biseau	2
7 Ballonnet	2
8 Tubes de gonflage des ballonnets	3
9 Marquage	5

Annexe

A Méthode de détermination du diamètre du ballonnet une fois mis en place	8
---	---

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5361-2:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/333951bd-69bc-4253-b2dd-854cc6a0ed9d/iso-5361-2-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/333951bd-69bc-4253-b2dd-854cc6a0ed9d/iso-5361-2-1993>

© ISO 1993

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Version française tirée en 1994

Imprimé en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5361-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Tubes trachéaux et autres équipements*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5361-2:1984), dont elle constitue une révision technique par l'introduction de prescriptions relatives au diamètre du ballonnet une fois mis en place.

L'ISO 5361 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Tubes trachéaux*:

- *Partie 1: Spécifications générales*
- *Partie 2: Tubes orotrachéaux et nasotrachéaux (avec et sans ballonnets) de type Magill*
- *Partie 3: Type Murphy*
- *Partie 4: Type Cole*
- *Partie 5: Spécifications et méthodes d'essai pour les ballonnets et les tubes*

L'annexe A fait partie intégrante de la présente partie de l'ISO 5361.

Introduction

La présente partie de l'ISO 5361 fixe les dimensions et caractéristiques de base des tubes trachéaux les plus couramment utilisés, fabriqués en matériaux plastiques et/ou en caoutchouc. Les tubes dont les parois sont renforcées de métal ou de nylon, les tubes avec épaulements, les tubes coniques ou les nombreux autres types de tubes utilisés dans les applications spécialisées ne sont pas spécifiquement traités, bien que la plupart d'entre eux puissent être classés selon leur diamètre intérieur, conformément aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 5361.

Bien que le diamètre intérieur ait été retenu comme référence pour désigner les dimensions du tube, la présente partie de l'ISO 5361 prescrit un marquage du diamètre extérieur sur les tubes de petites dimensions puisque, dans le cas de ces dimensions, cette information revêt une grande importance du point de vue clinique.

Des considérations cliniques ont également rendu nécessaire la longueur apparemment excessive prescrite pour les tubes, car des tubes de grande longueur, parfois d'un diamètre relativement faible, peuvent être impérativement requis, devant, de ce fait, être immédiatement disponibles. Des dispositions relatives aux tubes trachéaux prédécoupés ont aussi été incorporées.

Les tubes trachéaux avec ballonnets peuvent être caractérisés par l'indication combinée du diamètre intérieur du tube (et du diamètre extérieur pour les petites dimensions) et du diamètre du ballonnet une fois mis en place. Dans le cas des tubes destinés à être réutilisés, les informations relatives au diamètre du ballonnet une fois mis en place doivent être marquées sur l'emballage ou sur la notice, et non pas sur le tube lui-même. En effet, les caractéristiques élastiques du tube peuvent s'altérer lors de la réutilisation, de même que le diamètre du ballonnet.

Les pressions requises à l'intérieur du ballonnet pour obtenir les conditions d'étanchéité sont fixées en fonction du rapport des diamètres du ballonnet et de la trachée. Une pression excessive exercée sur la paroi trachéale peut entraver le flux sanguin dans les vaisseaux capillaires.

Plusieurs modèles de ballonnets sont disponibles pour satisfaire aux prescriptions cliniques particulières. La présente partie de l'ISO 5361 fixe un marquage du diamètre du ballonnet une fois mis en place, sur l'emballage unitaire, car cette information permet au clinicien d'associer le produit à l'application prévue.

Tubes trachéaux —

Partie 2:

Tubes orotrachéaux et nasotrachéaux (avec et sans ballonnets) de type Magill

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5361 fixe les prescriptions relatives aux tubes orotrachéaux et nasotrachéaux (avec et sans ballonnets) de type Magill, fabriqués en matériaux plastiques et/ou en caoutchouc. Les tubes destinés à être utilisés dans le cadre d'applications spécialisées ne font pas partie du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 5361.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 5361. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 5361 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales.*

ISO 5361-1:1988, *Tubes trachéaux — Partie 1: Spécifications générales.*

ISO 5361-5:1984, *Tubes trachéaux — Partie 5: Spécifications et méthodes d'essai pour les ballonnets et les tubes.*

3 Généralités

Les tubes orotrachéaux et nasotrachéaux (avec et sans ballonnets) de type Magill doivent être conformes aux prescriptions de l'ISO 5361-1.

4 Dimensions

4.1 Les dimensions de base des tubes trachéaux doivent être conformes au tableau 1.

4.2 Le diamètre intérieur réel doit être le diamètre intérieur nominal avec une tolérance de $\pm 0,15$ mm pour les dimensions allant jusqu'à 6,0 mm inclus, et une tolérance de $\pm 0,2$ mm pour les dimensions supérieures ou égales à 6,5 mm.

4.3 Pour les dimensions allant jusqu'à 6,0 mm inclus, le diamètre extérieur réel (DE) doit être égal au diamètre extérieur marqué (DE), avec une tolérance de $\pm 0,15$ mm [voir 9.1 b)].

5 Courbure du tube

Le rayon de courbure des tubes orotrachéaux et nasotrachéaux doit être de $140 \text{ mm} \pm 15 \text{ mm}$ pour les tubes de dimension supérieure ou égale à 6,5 mm; toutefois, la portion comprise entre l'extrémité du biseau et un point situé au plus à 30 mm au-delà de l'extrémité du ballonnet du côté «appareil» peut ne présenter aucune courbure (voir tableau 1). Dans ce dernier cas (voir figure 3), la partie rectiligne doit être tangente à la courbure du tube.

Les tubes sans ballonnets de dimension supérieure ou égale à 6,5 mm peuvent également ne présenter aucune courbure sur des distances équivalentes à

celles qui sont prescrites pour les tubes avec ballonnets.

6 Biseau

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

Il convient que l'ouverture du biseau du tube soit orientée vers la gauche lorsque l'on regarde le profil concave du tube à partir de l'extrémité «appareil» [voir figures 1 a) et 1 b)]. Il convient que l'extrémité du tube au niveau du biseau soit arrondie et que l'orifice (les orifices) soit (soient) exempt(s) d'arêtes vives.

7 Ballonnet

7.1 Si le tube comporte un ballonnet, celui-ci doit être fixé à demeure au tube.

7.2 Les ballonnets de tubes trachéaux doivent être conformes aux prescriptions de l'ISO 5361-5.

7.3 Pour les tubes trachéaux de dimension supérieure ou égale à 5,0 mm, la dimension *B* représentée aux figures 1 a) et 1 b) ne doit pas être supérieure à 15 mm.

7.4 La distance maximale de l'extrémité «malade» du tube à l'extrémité «appareil» de la portion gonflable du ballonnet [dimension *C* illustrée aux figures 1 a) et 1 b)] doit être celle indiquée dans le tableau 1.

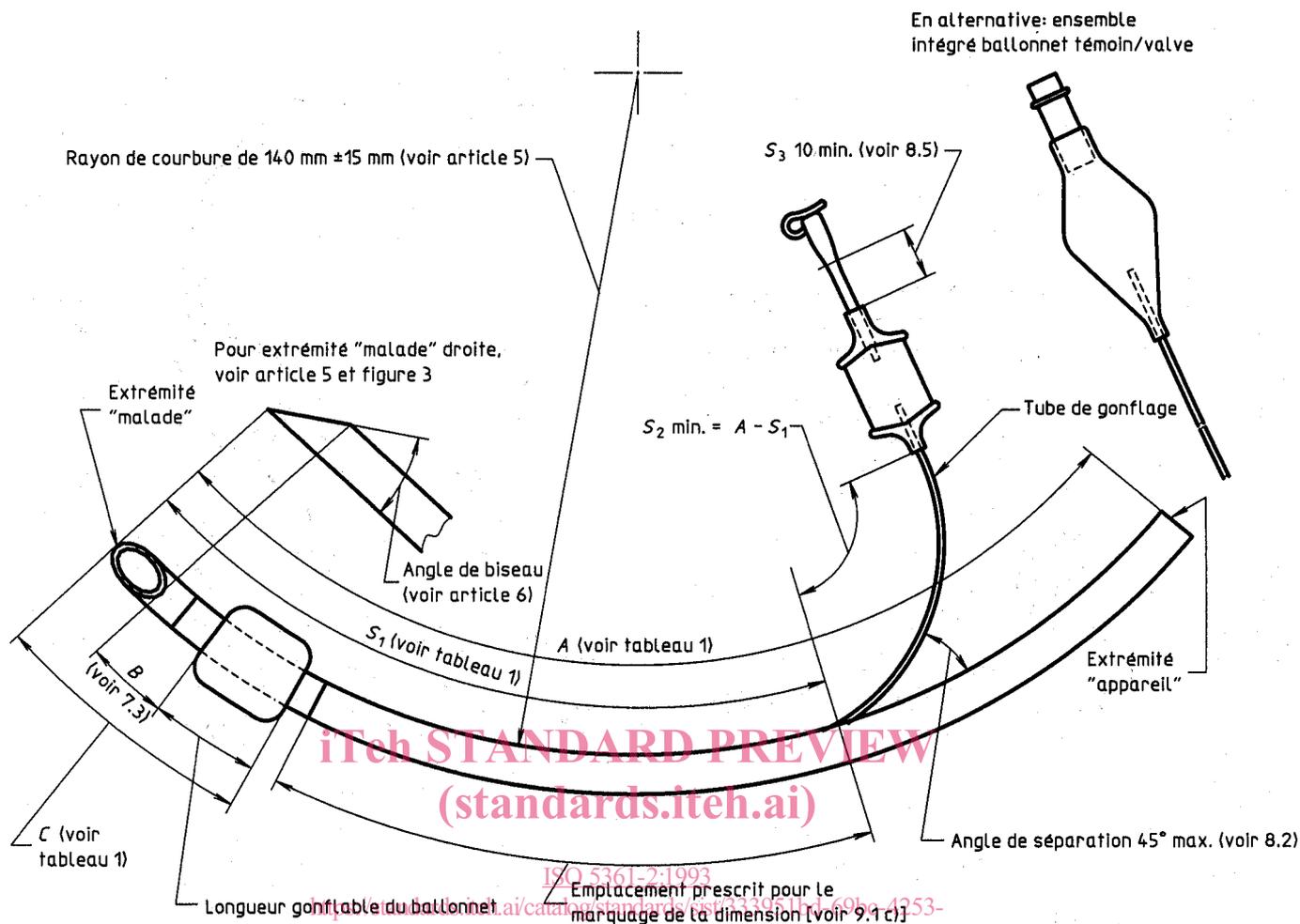
Tableau 1 — Dimensions de base des tubes trachéaux

Dimensions en millimètres

Désignation de la dimension (diamètre intérieur nominal)	Longueur minimale du tube [voir figures 1 a) et 1 b), dimension <i>A</i>]		Distance maximale <i>C</i> de l'extrémité «malade» à l'extrémité «appareil» de la portion gonflable du ballonnet ¹⁾	Distance minimale entre le point de séparation du tube de gonflage et l'extrémité «malade» du tube [voir figures 1 a) et 1 b), dimension <i>S₁</i>] ¹⁾
	nasal ou oral/nasal	oral ²⁾		
2,0	140	110	—	—
2,5	140	110	—	—
3,0	160	120	—	—
3,5	180	130	—	—
4,0	200	140	—	—
4,5	220	150	—	—
5,0	240	160	56	115
5,5	270	170	56	120
6,0	280	190	58	125
6,5	290	210	62	135
7,0	300	230	66	140
7,5	310	240	69	145
8,0	320	250	72	150
8,5	320	260	75	155
9,0	320	270	78	160
9,5	320	280	81	165
10,0	320	280	85	170
10,5	320	280	85	170
11,0	320	280	85	170

1) Ces valeurs ne sont pas fixées pour les tubes trachéaux avec ballonnets de dimension inférieure ou égale à 4,5 mm, car l'utilisation de tubes avec ballonnets ayant ces dimensions est peu fréquente.

2) Les fabricants souhaitant commercialiser des tubes oraux «prédécoupés» sous emballage stérile, avec des raccords, peuvent se référer aux longueurs de tubes indiquées dans le tableau 1. Toutefois, l'utilisateur doit être averti du fait que le tube trachéal utilisé sur un malade donné peut s'avérer trop court ou trop long en raison de variations anatomiques, de certaines conditions d'utilisation, de la longueur du tube introduite ou de tout autre facteur. Un jugement clinique avisé reste donc indispensable pour le choix de la dimension et de la longueur des tubes trachéaux.



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

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

NOTE 1 De nombreux ballonnets n'ont virtuellement pas de volume résiduel; il est donc plus aisé de les faire passer par les cordes vocales que certains ballonnets à grand volume. Les ballonnets à petit volume, qui nécessitent habituellement une pression de gonflage relativement élevée, sont généralement satisfaisants pour un emploi en anesthésie, c'est-à-dire pendant quelques heures, quand ils sont correctement gonflés.

Il est nécessaire de considérer avec attention les nombreux rapports qui signalent un endommagement de la trachée lors d'utilisations prolongées des tubes trachéaux (ou des tubes de trachéostomie) équipés de petits ballonnets, comme c'est généralement le cas lors de soins portant sur les fonctions respiratoires. À cet égard, il est souhaitable que les ballonnets soient fabriqués en un matériau mou faiblement extensible et qu'ils possèdent un volume résiduel relativement important, ce qui permet de réduire à la fois la pression de gonflage requise et la pression exercée sur la paroi de la trachée.

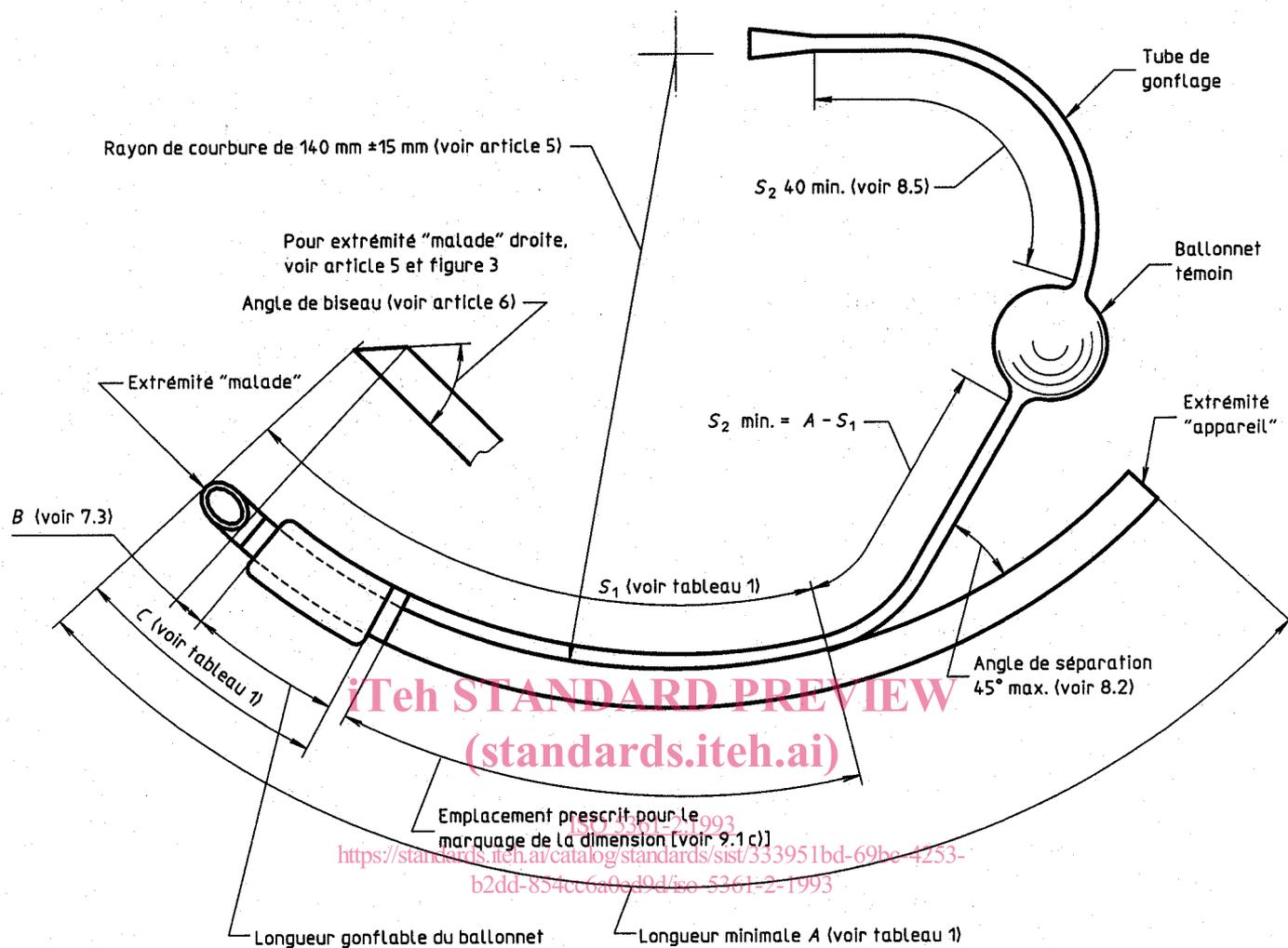
AVERTISSEMENT — Quel que soit le type de ballonnet utilisé, il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le ballonnet est gonflé et maintenu

gonflé avec la quantité minimale d'air nécessaire pour assurer une étanchéité réelle, lorsque la pression d'insufflation dans les poumons est à la valeur requise.

7.5 Le diamètre du ballonnet une fois mis en place doit correspondre à la valeur marquée $\pm 15\%$, la détermination ayant été effectuée conformément à l'annexe A.

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 mm et doit être situé sur le profil concave du tube trachéal. La paroi qui entoure la section de passage secondaire (de gonflage) ne doit pas réduire la section de passage du tube trachéal de plus de 10 % du diamètre intérieur du tube. Les dimensions du tube de gonflage doivent être conformes à celles indiquées dans le tableau 1 et aux figures 1 a) et 1 b).



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

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

8.2 L'angle formé par le tube de gonflage et le tube trachéal au point de séparation [voir figures 1 a) et 1 b)] ne doit pas être supérieur à 45°.

8.3 Si le tube de gonflage est équipé d'un ballonnet témoin [voir figures 1 a) et 1 b)], ce dernier doit être installé de manière à fournir une indication du gonflement du ballonnet. Ni le tube de gonflage, ni tout autre dispositif ne doivent avoir l'effet d'un clapet antiretour empêchant l'évacuation délibérée du ballonnet.

8.4 L'extrémité libre du tube de gonflage doit être soit ouverte, soit équipée d'une valve ou de toute autre pièce rapportée. Si l'extrémité est ouverte, il doit être possible d'y adapter un raccord conique mâle à conicité de 6 % (Luer) conforme aux prescriptions

de l'ISO 594-1. Si l'extrémité est dotée d'un élément rapporté, celui-ci doit être muni d'un raccord conique femelle à conicité de 6 % (Luer) conforme aux prescriptions de l'ISO 594-1.

8.5 La dimension S_3 [voir figures 1 a) et 1 b)] doit être au moins de 40 mm, sauf en présence d'une valve de gonflage ou d'un dispositif de fermeture. Si un dispositif de fermeture est fourni, sauf dans les cas où le ballonnet et la valve constituent un ensemble intégré, la distance entre le ballonnet témoin et le raccord femelle pouvant être équipé d'un raccord conique mâle (Luer) ne doit pas être inférieure à 10 mm.

NOTE 2 Ceci est destiné à faciliter l'ajustement du tube de gonflage.

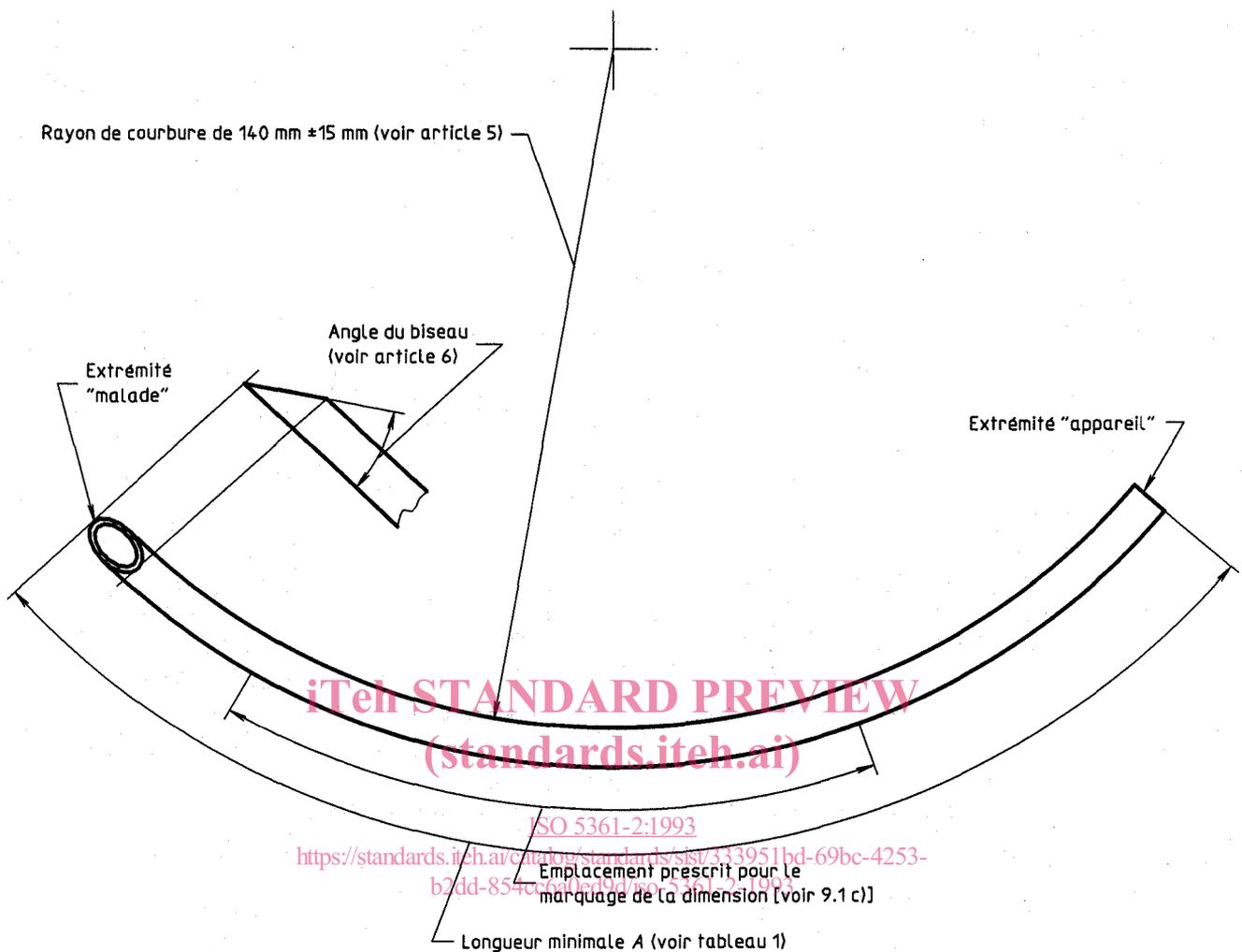


Figure 2 — Exemple type de tube trachéal sans ballonnet (type Magill)

Il convient que la section de passage du tube de gonflage s'ouvre de nouveau après le déclampage pour permettre le dégonflement délibéré du ballonnet.

8.6 Si l'emballage unitaire n'est pas transparent [voir 9.2.1 a)], la distance entre le point de séparation du tube de gonflage et le tube trachéal à l'extrémité «malade» doit correspondre à la valeur marquée, avec une tolérance de ± 10 mm.

9 Marquage

9.1 Marquage du tube

Le marquage des tubes trachéaux de type Magill doit être conforme aux prescriptions générales de mar-

quage fixées dans l'ISO 5361-1, ainsi qu'aux dispositions suivantes.

- La mention «Oral», «Nasal» ou «Oral/Nasal», selon le cas, doit être marquée sur les tubes de dimension supérieure ou égale à 5,0 mm.
- Pour les dimensions inférieures ou égales à 6,0 mm, le diamètre extérieur doit être marqué en millimètres.

Si les deux diamètres intérieur et extérieur sont indiqués, le marquage doit être conforme à l'un des exemples suivants:

4,0 Oral 5,7

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