

# NORME INTERNATIONALE

ISO  
5361-4

Deuxième édition  
1987-12-15



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

## Tubes trachéaux —

### Partie 4: Type Cole

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

*Tracheal tubes —*

*Part 4: Cole type*

ISO 5361-4:1987

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0725491-dd2e-4a9f-b9b7-3f82dcc7140c/iso-5361-4-1987>

Numéro de référence  
ISO 5361-4: 1987 (F)

## 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 normalement 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.

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. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5361-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*.

[ISO 5361-4:1987](#)

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5361-4:1984), dont le chapitre 7.2 a fait l'objet d'une révision technique.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

# Tubes trachéaux —

## Partie 4: Type Cole

### 0 Introduction

La présente partie de l'ISO 5361 fait partie d'une série de Normes internationales traitant des équipements anesthésiques et des respirateurs médicaux. Elle est consacrée aux tubes trachéaux de type Cole, à savoir les tubes possédant une extrémité « malade » plus mince pour pouvoir être utilisée sur des enfants. La partie la plus étroite des voies aériennes chez l'enfant est constituée d'un cartilage cricoïde en forme d'anneau non extensible; cette conformation est un facteur déterminant lorsqu'il s'agit de procéder à un tubage trachéal. Il s'ensuit que la grosseur de la portion introduite dans la trachée est la principale considération devant limiter le choix de la taille des tubes trachéaux à utiliser.

Un grand nombre de tailles de tubes à intervalles rapprochés est prévu afin que la portion laryngo-trachéale du tube Cole puisse aisément passer à travers l'anneau cricoïde sans léser la trachée, ni opposer une résistance indésirable à l'écoulement gazeux.

**AVERTISSEMENT — L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait qu'en pratique clinique, l'épaulement ne doit exercer aucune pression sur les tissus laryngés.**

Dans la portion orale du tube de Cole, une section de passage plus importante est prévue principalement pour monter sur le tube trachéal un raccord plus gros que celui qu'il serait possible d'employer autrement, minimiser la résistance à l'écoulement gazeux et faciliter l'introduction d'un cathéter d'aspiration.

### 1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5361 spécifie les exigences générales concernant les tubes de Cole utilisés sur des enfants.

### 2 Référence

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

### 3 Définitions

Dans le cadre de la présente partie de l'ISO 5361, les définitions données dans l'ISO 5361-1 et les définitions suivantes sont applicables.

**3.1 tube de Cole:** Tube trachéal spécial ayant une portion laryngo-trachéale courte de petit diamètre et une portion ovale plus longue de diamètre plus grand avec passage de l'une à l'autre provoquant un épaulement.

**3.2 portion laryngo-trachéale:** Portion d'un tube de Cole de petit diamètre s'étendant de l'extrémité du biseau jusqu'au point où il y a accroissement du diamètre extérieur.

**3.3 portion orale:** Portion d'un tube de Cole de plus grand diamètre s'étendant de l'extrémité « appareil » jusqu'au point où il y a diminution du diamètre extérieur.

**3.4 épaulement:** Portion d'un tube de Cole où s'établit un passage de la portion orale à la portion laryngo-trachéale.

### 4 Généralités

Sauf spécification contraire, les tubes de Cole doivent répondre aux exigences générales concernant les tubes trachéaux, comme spécifié dans l'ISO 5361-1.

### 5 Désignation de la taille

La taille d'un tube de Cole doit être définie par le diamètre intérieur nominal de la portion trachéale du tube,  $d_1$  (voir la figure), exprimé en millimètres.

### 6 Gamme des tailles

La gamme des tailles des tubes de Cole doit être conforme au tableau.

### 7 Dimensions

**7.1** Les dimensions des tubes de Cole doivent être conformes au tableau et à la figure.

**7.2** Le diamètre intérieur (DI) doit être le diamètre nominal avec des tolérances de  $^{+0,25}_0$  mm.

## 8 Biseau

8.1 Les tubes de Cole doivent avoir un biseau à  $45^\circ \pm 5^\circ$  par rapport à l'axe longitudinal du tube.

8.2 L'extrémité du tube au niveau du biseau doit être arrondie et le ou les orifices doivent être dépourvus d'angles aigus.

8.3 Le biseau doit avoir une ouverture orientée vers la gauche quand le tube est observé en direction de son profil concave, à partir de l'extrémité « appareil ».

## 9 Épaulement

9.1 Il doit y avoir une transition progressive des surfaces intérieure et extérieure du tube entre la portion trachéale et la portion orale.

9.2 La géométrie des profils extérieur et intérieur du tube devra être étudiée de manière à minimiser un vrillage au niveau de l'épaulement.

9.3 La longueur axiale de la surface extérieure de l'épaulement de raccordement,  $S_1 S_2$  (voir la figure), ne doit pas dépasser 4 mm pour les tubes de tailles jusqu'à 3 mm y compris.

## 10 Courbure du tube

Les tubes de Cole doivent être légèrement courbés selon un rayon d'environ 60 mm de manière que l'extrémité « appareil » fasse un angle de  $45^\circ \pm 15^\circ$  par rapport à l'extrémité « malade » comme montré sur la figure.

La courbure doit débiter dans les 20 mm suivant le départ du cône de raccordement (voir  $S_1$  à la figure) sur la surface extérieure.

## 11 Marquage

11.1 Outre les conditions de marquage stipulées dans l'ISO 5361-1, les tubes de Cole doivent porter les indications de la taille (voir chapitre 5 et tableau) et du diamètre extérieur maximal de la portion trachéale (DE; voir la figure), en millimètres, conformément aux exemples suivants:

**EXTRÉMITÉ TRACHÉALE DI 3,5/5,0 DE ou  
DI 3,5/5,0 DE**

11.2 Le marquage de la taille du tube de Cole doit être placé sur l'extrémité coudée de la portion orale et sur une longueur minimale; l'inscription doit être lue de l'extrémité « malade » à l'extrémité « appareil » (voir la figure).

Tableau – Dimension des tubes de Cole (voir la figure)

Dimensions en millimètres

Désignation de la taille* (diamètre intérieur nominal de la portion trachéale) $d_1$	Longueur de la portion laryngo-trachéale $C$		Portion orale			Longueur hors tout $A$	
			Diamètre intérieur $d_2$		Diamètre extérieur $d_3$		
	min.	max.	min.	max.	max.	min.	max.
1,5	20	24	3,9	5,0	7,0	110	140
1,75	20	24	4,1	5,0	7,0	110	140
2,0	20	25	4,2	5,0	7,0	120	140
2,25	25	30	4,3	5,0	7,0	120	140
2,5	25	30	4,3	5,0	7,5	125	140
3,0	25	30	4,3	5,0	7,5	125	140
3,5	25	35	5,0	6,0	9,5	130	150
4,0	25	35	5,5	6,5	9,5	140	160
4,5	28	38	6,5	7,0	10,5	150	170

\* Pour la commodité, on peut omettre la deuxième décimale en ce qui concerne la désignation de la taille.

Dimensions en millimètres

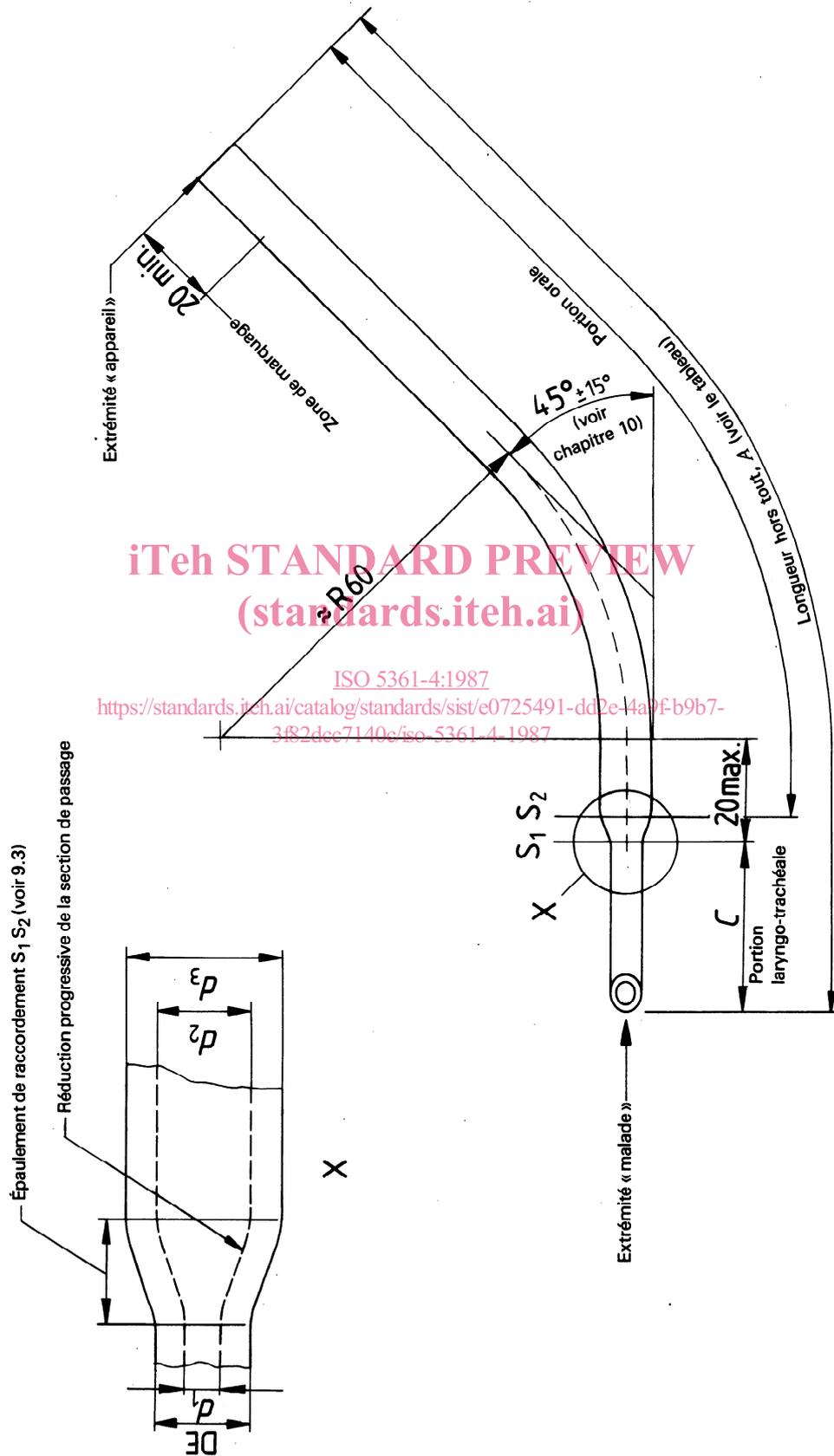


Figure — Tube de Cole

Page blanche

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

ISO 5361-4:1987

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0725491-dd2e-4a9f-b9b7-3f82dcc7140c/iso-5361-4-1987>

Page blanche

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

ISO 5361-4:1987

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0725491-dd2e-4a9f-b9b7-3f82dcc7140c/iso-5361-4-1987>

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

[ISO 5361-4:1987](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0725491-dd2e-4a9f-b9b7-3f82dcc7140c/iso-5361-4-1987)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0725491-dd2e-4a9f-b9b7-3f82dcc7140c/iso-5361-4-1987>

---

**CDU 615.47 : 616.231-089.85 : 621.643.2**

**Descripteurs:** matériel médical, matériel d'anesthésie, tube endotrachéal, spécification, dimension, désignation, marquage.

Prix basé sur 3 pages

---