
Norme internationale



5361/5

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

**Tubes trachéaux —
Partie 5: Spécifications et méthodes d'essai pour les
ballonnets et les tubes**

Tracheal tubes — Part 5: Requirements and methods of test for cuffs and tubes

Première édition — 1984-08-15

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5361-5:1984](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/099a97ae-e32b-4074-acef-3aaf04b239f7/iso-5361-5-1984)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/099a97ae-e32b-4074-acef-3aaf04b239f7/iso-5361-5-1984>

CDU 621.643 : 616.231 — 089.5

Réf. n° : ISO 5361/5-1984 (F)

Descripteurs : matériel médical, anesthésie, tube endotrachéal, essai, matériel d'essai.

Prix basé sur 4 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 5361/5 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: [ISO 5361-5:1984](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/099a97ae-e32b-4074-acef-3aaf04b25771/iso-5361-5-1984)

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

0 Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série de normes traitant des équipements anesthésiques et des respirateurs médicaux. Les présentes spécifications sont établies pour réduire l'incidence d'un mauvais fonctionnement en cours d'utilisation des tubes trachéaux avec les ballonnets tels qu'ils sont décrits dans l'ISO 5361/2 et l'ISO 5361/3.

Pour les essais relatifs à l'écrasement du tube et aux hernies du ballonnet, le maintien à une température donnée, pendant 24 h, est indispensable de façon à bien observer les effets sur les matériaux en plastique d'une exposition prolongée à une température proche de celle du corps humain.

En pratique clinique, le terme « hernie », employé pour les ballonnets, est très largement utilisé. Il est compris dans le sens de protubérance excessive, extrémité « malade », sur le ballonnet et qui obture partiellement ou complètement l'orifice au niveau du biseau. Ces hernies peuvent avoir une ou plusieurs causes: gonflement excessif du ballonnet, traction sur le tube quand le ballonnet est gonflé, défaut de fabrication ou détérioration du matériau du ballonnet.

NOTE — Les essais de symétrie du ballonnet se sont, à ce jour, avérés insatisfaisants. Il est cependant prévu de les réexaminer ultérieurement.

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5361 fixe les exigences pour un essai de type par le fabricant, à effectuer sur des tubes nouveaux non utilisés pour évaluer l'écrasement du tube et les hernies sur les tubes trachéaux avec ballonnet.

2 Références

ISO 5361, *Tubes trachéaux* —

Partie 2: Tubes oro-trachéaux et naso-trachéaux (avec et sans ballonnets) type Magill.

Partie 3: Type Murphy.

3 Spécifications

3.1 Écrasement du tube

Si l'essai est effectué conformément à la méthode décrite dans le chapitre 6, la bille en acier doit passer librement par le tube.

3.2 Hernie du ballonnet

Si l'essai est effectué conformément à la méthode décrite au chapitre 7, aucun point du ballonnet gonflé ne doit dépasser le bord le plus proche du biseau (voir figure 2).

Il ne sera pas tenu compte d'une occlusion éventuelle de l'occlusion Murphy.

4 Appareillage

L'appareillage suivant (voir figure 1) est requis:

4.1 Tube transparent en verre ou en plastique. De longueur égale à environ deux fois la longueur effective du ballonnet. Son diamètre intérieur doit être, à 5 % près, égal à deux fois le diamètre extérieur du tube trachéal à essayer.

4.2 Récipient d'eau, maintenue à 40 ± 1 °C.

4.3 Arrivée d'air,

4.4 Manomètre,

4.5 Bille d'acier, de diamètre au moins égal à 75 % de la taille nominale du tube trachéal à essayer.

4.6 Masse, de 100 g.

5 Détermination de la pression de gonflage pour l'essai

5.1 Monter l'appareillage comme indiqué à la figure 1.

5.2 Placer l'extrémité « malade » du tube trachéal dans le tube transparent (4.1) pour que le ballonnet soit bien centré.

5.3 Brancher le tube de gonflage à l'arrivée d'air (4.3).

5.4 Gonfler le ballonnet jusqu'au moment où le contact est assuré sur la circonférence de la surface intérieure du tube transparent.

NOTE — Pour les ballonnets transparents, l'adjonction d'une petite quantité de colorant, par exemple, de l'encre, peut contribuer à déterminer le point de contact sur la circonférence.

Tableau

Pression de gonflage de référence		Pression de gonflage pour l'essai	
kPa	mm Hg	kPa	mm Hg
< 16,6	< 125	2 fois la pression de gonflage de référence ou,	
		2,7	20
		la plus grande des deux	
> 16,6 et < 33,3	> 125 et < 250	33,3	250
> 33,3	> 250	la pression de gonflage de référence	

5.5 Immerger le tube trachéal et le tube transparent dans le récipient d'eau (4.2) maintenue à 40 ± 1 °C.

5.6 Ajuster le gonflage du ballonnet comme prescrit de façon à juste maintenir le contact sur toute la circonférence de la paroi intérieure du tube transparent.

5.7 Noter la pression de gonflage (pression de gonflage de référence) après immersion pendant 30 min dans l'eau et ajustement du gonflage du ballonnet de façon à juste maintenir le contact sur toute la circonférence. À l'aide du tableau 1, sélectionner la pression de gonflage pour l'essai convenant à la pression de gonflage de référence obtenue.

6 Méthode d'essai relative à l'écrasement du tube

6.1 Le tube trachéal étant dans le tube transparent (4.1), gonfler le ballonnet à la pression de gonflage pour l'essai établie au chapitre 5 et le maintenir à cette pression pendant 24 h dans le récipient d'eau (4.2) à 40 ± 1 °C.

6.2 À la fin de la période de conditionnement de 24 h, vérifier la pression de gonflage du ballonnet et ajuster le cas échéant.

S'assurer que le passage intérieur reste convenable en faisant tomber une bille d'acier (4.5) à travers le passage du tube.

7 Méthode d'essai relative aux hernies du ballonnet

7.1 Le tube trachéal étant dans le tube transparent (4.1), gonfler le ballonnet à la pression de gonflage pour l'essai établie au chapitre 5 et le maintenir à cette pression pendant 24 h dans le récipient d'eau (4.2) à 40 ± 1 °C.

7.2 À la fin de la période de conditionnement de 24 h, sortir le tube trachéal et le tube transparent du récipient d'eau.

7.3 Retourner le tube trachéal et le tube transparent (4.1) et, tout en maintenant le tube transparent dans une position fixe, suspendre doucement une masse de 100 g (4.6) au tube trachéal tel qu'illustré dans la figure 3 pendant 60 s au moins.

7.4 Observer si un point quelconque du ballonnet gonflé dépasse le bord le plus proche du biseau (figure 2). Poursuivre l'essai en gonflant progressivement le ballonnet pendant 10 s au moins tout en observant constamment la configuration du ballonnet.

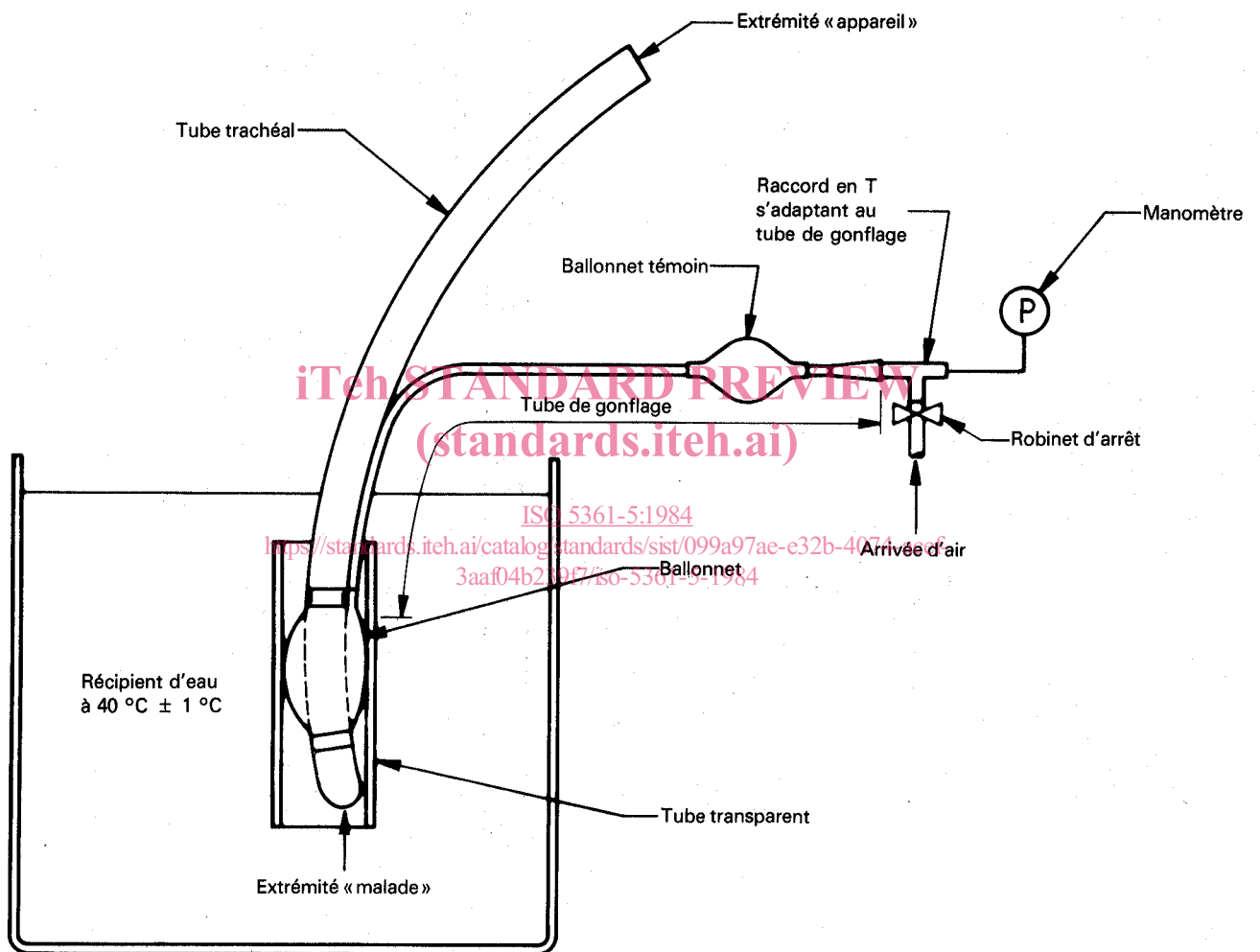


Figure 1 — Appareillage pour l'essai (chapitres 4 à 7.2)

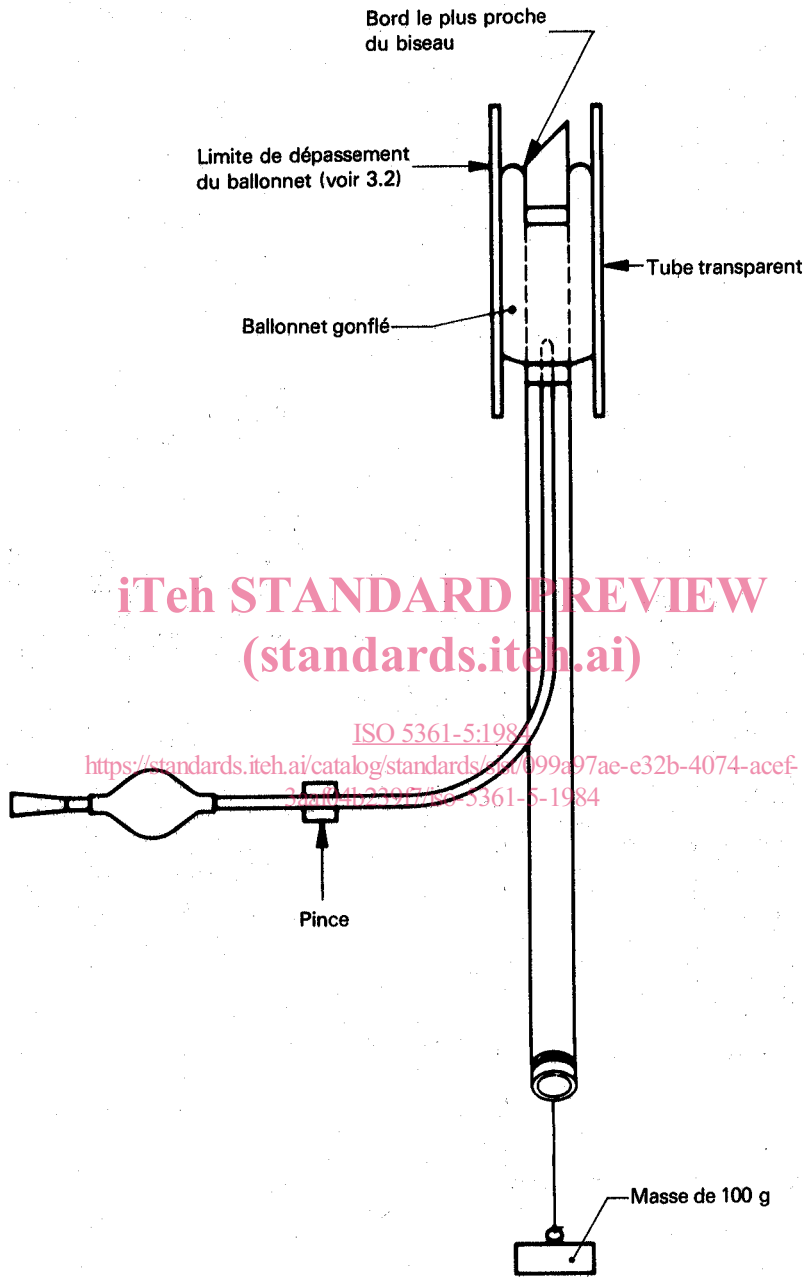


Figure 2 — Essai relatif aux hernies du ballonnet (voir 7.3 et 7.4)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5361-5:1984

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/099a97ae-e32b-4074-acef-3aaf04b239f7/iso-5361-5-1984>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5361-5:1984

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/099a97ae-e32b-4074-acef-3aaf04b239f7/iso-5361-5-1984>