
Norme internationale



5366/1

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

**Tubes de trachéostomie —
Partie 1 : Raccords**

Tracheostomy tubes — Part 1 : Connectors

Deuxième édition — 1986-07-15

CDU 621.643.41 : 616.231-089.85

Réf. n° : ISO 5366/1-1986 (F)

Descripteurs : matériel médical, appareil de respiration artificielle, tube de trachéostomie, raccord de tuyauterie, spécification.

Prix basé sur 2 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 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 5366/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5366/1-1980), dont elle constitue une révision mineure.

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 de trachéostomie — Partie 1 : Raccords

0 Introduction

Il existe de nombreux avantages à harmoniser les caractéristiques des moyens de connexion des tubes de trachéostomie avec celles déjà largement en usage pour les tubes endotrachéaux.

L'orifice de raccordement côté malade du système respiratoire d'un appareil d'anesthésie ou d'un ventilateur consiste en un raccord conique coaxial mâle de 22 mm/femelle de 15 mm; un des buts importants d'un raccord femelle plus petit étant de pouvoir s'emboîter avec un raccord mâle de 15 mm de tubes endotrachéaux. De ce fait, il est avantageux d'utiliser la même taille de connexions pour les tubes de trachéostomie, à la fois pour les patients opérés et pour ceux nécessitant une ventilation artificielle ou une autre forme d'assistance respiratoire.

La déconnexion accidentelle entre le système respiratoire et le tube de trachéostomie représente un danger bien connu. Pour les tubes de grande taille (diamètre intérieur supérieur ou égal à 6 mm,) il est donc spécifié que la connexion conique mâle de 15 mm doit être fixée de manière permanente au tube de trachéostomie.

Il est également recommandé que la construction de ce raccord permette d'y ajuster au besoin un système assurant une fixation plus sûre au tube de trachéostomie. Un tel système peut cependant introduire d'autres risques, telle l'extubation accidentelle. Par conséquent, ce système devrait être aussi léger et compact que possible, avec des aspérités construites de manière à éviter les risques d'accrochage avec les mains des manipulateurs, avec les pansements ou avec un autre équipement.

La présente partie de l'ISO 5366 reconnaît qu'un raccord conique permanent tel qu'il est spécifié pour les tubes de grande taille peut, de par son encombrement, se révéler inutilisable dans le cas des nouveau-nés et des petits enfants. Il existe toute une variété de connecteurs utilisés dans la pratique pédiatrique qui sont acceptables. Ce n'est donc pas une exigence absolue que le raccord conique de 15 mm soit fixé de manière permanente aux tubes de trachéostomie de diamètre intérieur inférieur ou égal à 5,5 mm. Cependant, tout autre type de raccord devrait soit se terminer par une connexion conique mâle

de 15 mm à son extrémité «appareil», soit s'emboîter à un adaptateur pourvu d'une telle connexion à son extrémité «appareil».

NOTE — L'ISO 5366/2 fixe les spécifications de base des tubes de trachéostomie.

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5366 spécifie les exigences de base des raccords pour tubes de trachéostomie en usage chez les patients soumis à une intervention chirurgicale et/ou chez ceux nécessitant une ventilation artificielle ou une autre forme d'assistance respiratoire.

2 Référence

ISO 5356/1, *Pièces intermédiaires des appareils d'anesthésie par inhalation, ventilateurs pulmonaires et ressuscitateurs — Partie 1 : Raccords coniques et adaptateurs pour les systèmes respiratoires.*¹⁾

3 Définitions

Dans le cadre de la présente partie de l'ISO 5366, les définitions suivantes sont applicables.

3.1 tube de trachéostomie (de trachéotomie) : Tube destiné à être inséré dans la trachée à travers un orifice de trachéostomie (trachéotomie).²⁾

3.2 extrémité «appareil» :

(1) Extrémité du tube de trachéostomie qui sort des voies aériennes par le cou du malade.

(2) Extrémité du raccord ou adaptateur s'emboîtant avec le système respiratoire d'un appareil d'anesthésie ou d'un ventilateur.

1) Actuellement au stade de projet.

2) Définition de l'ISO 4135, *Anesthésie — Vocabulaire.*