

121

Norme internationale



5366/2

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

**Tubes de trachéostomie —
Partie 2 : Spécifications de base**

Tracheostomy tubes — Part 2 : Basic requirements

Première édition — 1985-03-01

CDU 621.643 : 616.231-089.5

Réf. n° : ISO 5366/2-1985 (F)

Descripteurs : matériel médical, matériel d'anesthésie, appareil de respiration artificielle, tuyau, définition, spécification, dimension, désignation, marquage, emballage.

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 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 5366/2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et respirateurs médicaux*.

Sommaire

	Page
0 Introduction	1
1 Objet et domaine d'application	1
2 Références	1
3 Définitions	1
4 Désignation de la taille	2
5 Dimensions et autres informations à donner	2
6 Matériaux	2
7 Conception et finition	3
8 <u>Mandrin</u>	3
9 Emballage des tubes de trachéostomie stériles	3
10 Marquage	4
Annexe Essai d'implantation	7

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5366-2:1985

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f2391a2-313a-44e1-8989-37e145b46fdb/iso-5366-2-1985>

Tubes de trachéostomie — Partie 2 : Spécifications de base

0 Introduction

La présente partie de l'ISO 5366 appartient à une série de documents relatifs aux équipements d'anesthésie et aux respirateurs médicaux, et concerne les spécifications de base ainsi que la méthode de désignation de la taille des tubes de trachéostomie en plastique. Bien que les tubes spéciaux et les tubes en caoutchouc ou en métal soient exclus du présent document, certains de ces tubes peuvent avoir une grosseur définie par le diamètre intérieur, comme requis par cette spécification et par celle concernant les tubes trachéaux (voir ISO 5361/1, ISO 5361/2 et ISO 5361/4).

La nouvelle méthode de description des dimensions d'un tube a été élaborée en vue d'aider le clinicien à choisir un tube approprié. Le raccord trachéal constituant souvent un facteur critique, il a été estimé essentiel que le diamètre extérieur soit également spécifié pour chaque taille de tubes.

À l'exception de la taille, il a été considéré comme prématuré d'imposer des spécifications détaillées pour les tubes utilisés en pédiatrie, de même que des dimensions pour tous les tubes en général, afin de ne pas limiter le développement de nouvelles conceptions.

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5366 fixe les spécifications de base concernant les tubes de trachéostomie en plastique. Ces tubes sont principalement destinés aux malades nécessitant une anesthésie, une respiration artificielle ou une autre aide respiratoire, mais ne doivent pas nécessairement se limiter à ces usages. Les dispositions de la présente partie de l'ISO 5366 portent sur la désignation de la taille, sur les gammes de tailles et sur des éléments facultatifs tels que les ballonnets et les tubes amovibles.

2 Références

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

ISO 4135, *Anesthésie — Vocabulaire.*

ISO 5356, *Pièces intermédiaires pour appareils d'anesthésie par inhalation, ventilateurs pulmonaires et ressuscitateurs — Partie 1 : Raccords coniques et adaptateurs pour les systèmes respiratoires.*²⁾

ISO 5361, *Tubes trachéaux —*

Partie 1 : Spécifications générales.

Partie 2 : Tubes orotrachéaux et nasotrachéaux (avec et sans ballonnets) et type Magill.

Partie 4 : Type Cale.

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

ISO 5366/1, *Tubes de trachéostomie — Partie 1 : Raccords.*

3 Définitions

NOTE — Les définitions suivantes sont tirées de l'ISO 4135, excepté celles marquées d'un astérisque.

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

3.2 extrémité «appareil»* : Extrémité du tube trachéal qui sort des voies aériennes du malade.

3.3 extrémité «malade»* : Extrémité du tube trachéal destinée à être introduite dans la trachée.

3.4 longueur nominale* : Distance, selon l'axe du tube, entre la collerette et l'extrémité «malade» (voir figure 2).

Quand la collerette peut être déplacée, la longueur nominale est variable.

3.5 tube permanent* : Élément du tube de trachéostomie, qui est normalement en contact avec les tissus de la trachée du malade.

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

2) Actuellement au stade de projet.

3.6 tube amovible* : Tube qui est en contact étroit avec la paroi interne du tube permanent.

3.7 verrouillage du tube amovible* : Dispositif destiné à bloquer le tube amovible sur le tube permanent.

3.8 verrouillage de la collerette* : Dispositif permettant de maintenir en place une collerette adaptable.

3.9 ballonnet : Manchon gonflable fixé près de l'extrémité «malade» d'un tube trachéal en vue d'assurer une bonne étanchéité entre le tube et la trachée.

3.10 tube de gonflage du ballonnet : Tube servant à l'insufflation du ballonnet.

3.11 ballonnet témoin : Petit ballon adapté au tube de gonflage du ballonnet pour indiquer le degré de gonflement de celui-ci.

3.12 collerette* : Élément du dispositif qui s'adapte au cou du malade de manière à maintenir le tube en position.

3.13 mandrin* : Mandrin destiné à faciliter l'introduction du tube permanent dans la trachée.

3.14 biseau : Partie oblique de l'extrémité «malade» du tube trachéal.

3.15 angle du biseau : Angle formé par le plan du biseau et l'axe longitudinal du tube trachéal à son extrémité «malade».

4 Désignation de la taille

La taille d'un tube de trachéostomie (tube permanent) doit être désignée par la dimension du diamètre intérieur nominal (DI) du tube mesurée au diamètre minimal, conformément au tableau.

Tableau — Gamme des tailles de tubes de trachéostomie
Dimensions en millimètres

Taille normalisée (diamètre intérieur nominal, DI)	Diamètre intérieur avec tolérance
2,5	2,5 ± 0,15
3,0	3,0 ± 0,15
3,5	3,5 ± 0,15
4,0	4,0 ± 0,15
4,5	4,5 ± 0,15
5,0	5,0 ± 0,15
5,5	5,5 ± 0,15
6,0	6,0 ± 0,15
6,5	6,5 ± 0,20
7,0	7,0 ± 0,20
7,5	7,5 ± 0,20
8,0	8,0 ± 0,20
8,5	8,5 ± 0,20
9,0	9,0 ± 0,20
9,5	9,5 ± 0,20
10,0	10,0 ± 0,20
11,0	11,0 ± 0,20

5 Dimensions et autres informations à donner

5.1 Outre la désignation de la taille (voir chapitre 4), il convient de fournir les dimensions et les informations suivantes :

a) La longueur nominale hors tout de l'axe du tube, exprimée en millimètres, du côté «malade» de la collerette à l'extrémité «malade», y compris le biseau lorsqu'il existe (voir figure 2).

b) Le diamètre extérieur nominal (DE), exprimé en millimètres et mesuré au diamètre maximal. Pour les tubes trachéaux de 6,0 mm de diamètre intérieur (DI) et inférieur, le diamètre extérieur réel doit être à ± 5 % près du diamètre extérieur fixé.

c) Les moyens permettant à l'utilisateur de déterminer la taille et la forme du tube sans en altérer la stérilité, par exemple en fournissant un dessin ou fac-similé à l'échelle 1 : 1, dans les deux cas avec ou sans dimensions, ou en utilisant un emballage transparent.

5.2 D'autres informations fournies par le fabricant ou le fournisseur, lorsqu'elles sont prévues, à savoir :

a) Les dimensions *A* et *B*, comme à la figure 2.

b) La gamme des mesures pour la dimension *B* lorsque la collerette sur le tube de trachéostomie est réglable. Si le tube de trachéostomie a une collerette orientable, la dimension *B* doit être mesurée, pour la collerette, perpendiculairement à l'axe du tube.

c) La valeur de l'angle θ (représenté à la figure 2).

6 Matériaux

6.1 Les tubes de trachéostomie, y compris les ballonnets, dans leur état prêt à l'emploi, doivent être compatibles avec les tissus humains avec lesquels il est prévu de les utiliser, tel que spécifié par l'essai d'implantation donné dans l'annexe.

6.2 Le matériau employé pour la fabrication des tubes doit être suffisamment rigide afin de permettre la conception d'un tube ayant une paroi aussi mince que possible et résistant néanmoins à l'écrasement. Lorsqu'il est en place, le tube doit être assez souple et lisse pour se conformer à l'anatomie du malade sans exercer une pression indue sur les tissus humains.

6.3 Lorsqu'il n'est pas utilisé, le tube de trachéostomie doit conserver sa forme désirée quand il est conservé conformément aux instructions du fabricant.

NOTES

1 À moins qu'ils soient non réutilisables, les tubes de trachéostomie devraient résister à la détérioration due aux méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, telles que recommandées par le fabricant ou le fournisseur. Ces tubes devraient supporter les méthodes habituelles de stérilisation à la vapeur. La(les) méthode(s) de stérilisa-

tion recommandée(s) ne devrait (devraient) pas altérer le matériau du tube, ce qui le rendrait incompatible avec les tissus humains avec lesquels il est prévu de l'employer (voir l'annexe).

2 Les tubes de trachéostomie, dans des conditions normales d'emploi, devraient être raisonnablement résistants à la détérioration par les vapeurs et gaz d'anesthésie.

3 Les tubes de trachéostomie devraient être rapidement décelables par les rayons X, soit par la nature de leur matériau, soit par la présence d'un repère à l'extrémité «malade».

7 Conception et finition

7.1 Finition

Les tubes de trachéostomie, y compris les collerettes, doivent avoir des surfaces extérieures et intérieures bien lisses. Le ballonnet doit également présenter une surface lisse.

7.2 Extrémité «appareil»

L'extrémité «appareil» des tubes de trachéostomie doit répondre aux spécifications de l'ISO 5366/1.

7.3 Collerette

Les tubes de trachéostomie doivent être équipés d'une collerette à bords arrondis, dont la forme devra suivre le profil du cou du malade. La collerette doit comporter des trous ou autres modes de fixation pour pouvoir être facilement attachée sur le malade. À moins qu'elle ne soit réglable ou orientable (voir 7.4), la collerette, ou tout autre moyen maintenant le tube de trachéostomie en position sur le malade, doit être fixée de façon permanente au tube.

7.4 Collerette réglable

Quand la collerette est réglable, elle doit être raccordée fermement au tube de trachéostomie.

7.5 Lumière

La lumière d'un tube de trachéostomie doit être pratiquement circulaire dans le plan perpendiculaire à l'axe longitudinal du tube.

7.6 Tube amovible

Le tube amovible doit se prolonger jusqu'à l'extrémité «malade» et ne doit pas dépasser de plus de 2,0 mm l'extrémité «malade» du tube de trachéostomie.

7.7 Ballonnet

7.7.1 Le ballonnet, s'il existe, doit être solidement fixé sur le tube.

7.7.2 Les ballonnets des tubes de trachéostomie doivent satisfaire aux essais décrits dans l'ISO 5361/5.

7.8 Tubes de gonflage des ballonnets

7.8.1 Tube de gonflage

Le tube de gonflage doit avoir un diamètre extérieur de 3,0 mm au maximum. La lumière secondaire (gonflage) ne doit pas amoindrir la lumière du tube de trachéostomie de plus de 10 % du diamètre intérieur. Elle ne devrait pas se projeter de façon substantielle sur la surface extérieure. À l'emploi, le raccord du tube de gonflage au tube de trachéostomie doit être à l'extérieur de la paroi trachéale.

7.8.2 Ballonnet témoin

Le tube de gonflage doit avoir un ballonnet témoin et/ou d'autres dispositifs pour indiquer le degré de gonflement du ballonnet. Ce/ces dispositif(s) peut/peuvent servir d'indicateur ou de limiteur de pression. Ni le tube de gonflage, ni tout autre dispositif, ne doivent servir d'obturateur pour empêcher l'évacuation délibérée du ballonnet.

7.8.3 Extrémité libre des tubes de gonflage des ballonnets

L'extrémité du tube de gonflage peut être ouverte ou fermée par un obturateur ou une valve de gonflage, mais, dans tous les cas, cette extrémité doit pouvoir accepter un raccord conique mâle à conicité de 6 % (Luer), conformément à l'ISO 594/1. La longueur (voir figure 1, dimension l_1) de l'extrémité libre des tubes de gonflage ne doit pas être inférieure à 40 mm, sauf si une valve de gonflage ou un dispositif d'obturation est prévu(e).

Dans le cas d'une valve de gonflage ou d'un obturateur, la longueur (voir figure 1, dimension l_2) entre le ballonnet témoin (ou autre dispositif) et le raccord à conicité de 6 % ne doit pas être inférieure à 10 mm (pour permettre une fixation), sauf si le ballonnet témoin et la valve constituent un seul ensemble.

7.9 Extrémité «malade»

7.9.1 L'extrémité «malade» ne doit pas comporter d'angles aigus.

7.9.2 Si un biseau existe, ce dernier doit présenter un angle d'au moins 50° (voir figure 1).

8 Mandrin

Si un mandrin est prévu, celui-ci devrait pouvoir être facilement retiré après introduction du tube de trachéostomie dans la trachée du malade.

9 Emballage des tubes de trachéostomie stériles

Chaque tube de trachéostomie stérile doit être placé dans un emballage individuel. Cet emballage doit constituer une barrière

microbiologique. L'emballage doit permettre une extraction aseptique du contenu et ne doit pas pouvoir être à nouveau refermé hermétiquement sans qu'il ne soit clairement indiqué qu'il a été ouvert.

10 Marquage

10.1 Marquage des tubes de trachéostomie

La collerette et/ou le tube de trachéostomie doivent être marqués comme suit :

- a) la désignation de la taille normalisée (diamètre intérieur nominal) exprimée en millimètres, conformément au chapitre 4;
- b) la taille extérieure nominale exprimée en millimètres, conformément au chapitre 5;
- c) le nom et/ou la marque du fabricant.

Tous les marquages doivent être visibles lorsque le tube est placé *in situ*.

10.2 Étiquetage des emballages unitaires

L'emballage d'un tube de trachéostomie, ou chaque emballage contenu par exemple dans un carton, doit porter clairement les mentions suivantes :

- a) la description du contenu;

- b) la taille normalisée, conformément au chapitre 4, et les autres dimensions de base, conformément au chapitre 5;
- c) le nom et/ou la marque du fabricant et/ou du fournisseur;
- d) le numéro du lot de production ou la date de fabrication;
- e) des instructions relatives à la désinfection, au nettoyage et à la stérilisation, s'il y a lieu;
- f) des indications quant à savoir si le tube est stérile et non réutilisable.

10.3 Étiquetage des emballages unitaires du tube amovible

Les emballages unitaires doivent porter clairement les mentions suivantes :

- a) la taille normalisée du tube de trachéostomie (tube permanent) avec lequel il est destiné à être en contact étroit;
- b) le diamètre intérieur (DI) du tube amovible;
- c) la description du contenu;
- d) le nom et/ou la marque du fabricant et/ou du fournisseur;
- e) une identification (numéro du lot de production);
- f) des indications quant à savoir si le tube est stérile et non réutilisable.

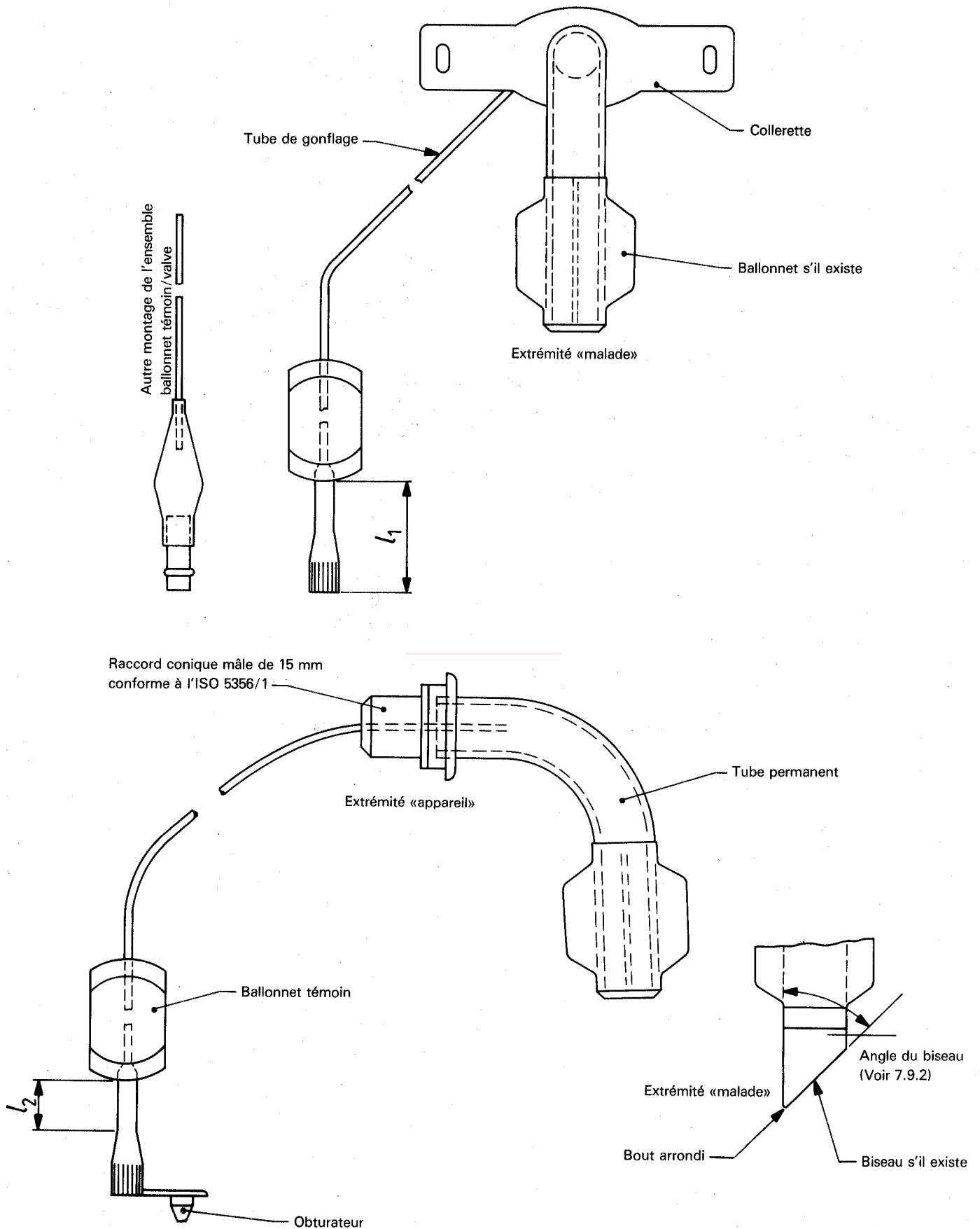


Figure 1 — Exemple d'un tube de trachéostomie

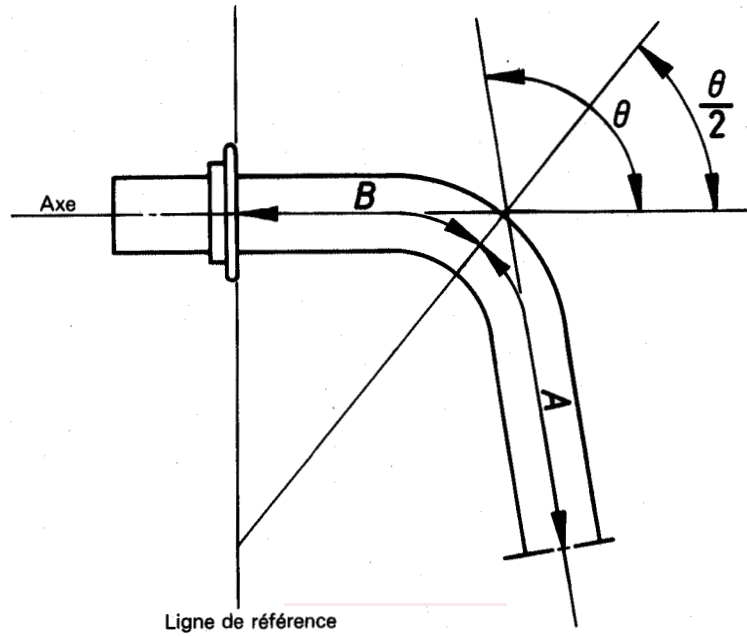


Figure 2 – Dimensions de base des tubes de trachéostomie