

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5366-2

Deuxième édition
1993-07-15

Tubes de trachéostomie —

Partie 2:

Prescriptions de base relatives aux tubes pour
adultes

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Tracheostomy tubes

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11de5a6d-4917-47c8-88c0-1570576a51e9/iso-5366-2-1993>
Part 2: Basic requirements for tubes for adults



Numéro de référence
ISO 5366-2:1993(F)

Sommaire

Page

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	1
4	Taille	2
5	Matériaux	2
6	Conception	4
7	Emballage des tubes de trachéostomie stériles	5
8	Marquage	5

Annexes

A	Essai d'implantation	7
B	Méthode de détermination du diamètre minimal du ballonnet	8
C	Lignes directrices pour les matériaux, la conception et la finition	9
D	Bibliographie	10

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/11de5a6d-4917-47c8-88c0-1570576a51e9/iso-5366-2-1993>

© 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 5366-2 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 5366-2:1985), dont elle constitue une révision technique.

L'ISO 5366 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Tubes de trachéostomie*:

- *Partie 1: Raccords pour tubes pour adultes*
- *Partie 2: Prescriptions de base relatives aux tubes pour adultes*
- *Partie 3: Tubes de trachéostomie pédiatriques*

Les annexes A et B font partie intégrante de la présente partie de l'ISO 5366. Les annexes C et D sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

La présente partie de l'ISO 5366 appartient à une série de normes relatives au matériel d'anesthésie et aux ventilateurs pulmonaires, et concerne les prescriptions de base ainsi que la méthode de désignation de la taille des tubes de trachéostomie en plastique et en caoutchouc. Les tubes spéciaux, comme ceux sans raccord à l'extrémité «machine», conçus pour les malades respirant spontanément, les tubes à paroi renforcée, à ballonnet autogonflable ou les tubes métalliques, ne font pas partie du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 5366.

La méthode de description des dimensions d'un tube a été élaborée en vue d'aider le clinicien à choisir un tube approprié. La taille est donnée par le diamètre intérieur, ce qui est un facteur important en raison de son effet sur la résistance au courant gazeux. Du fait de l'importance des diamètres trachéaux et d'ouverture de trachéostomie pour le choix des tubes, il a été estimé essentiel de recommander de prescrire également le diamètre extérieur pour chaque taille de tube.

Les tubes de trachéostomie à ballonnet peuvent être caractérisés par la combinaison des diamètres intérieur et extérieur du tube et par le diamètre minimal au repos du ballonnet. La relation entre le diamètre du ballonnet et celui de la trachée donne les pressions dans le ballonnet nécessaires à une jonction étanche. Une pression excessive au niveau de la paroi trachéale peut interrompre le débit sanguin capillaire. Une gamme de formes de ballonnets est disponible pour répondre aux prescriptions cliniques particulières. La présente partie de l'ISO 5366 prescrit que le diamètre minimal du ballonnet soit marqué sur l'emballage unitaire pour permettre au clinicien d'adapter le produit à l'application voulue.

Tubes de trachéostomie —

Partie 2:

Prescriptions de base relatives aux tubes pour adultes

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5366 fixe les prescriptions de base relatives aux tubes de trachéostomie en plastique et/ou en caoutchouc ayant un diamètre intérieur supérieur à 6 mm. Ces tubes sont principalement destinés aux malades adultes nécessitant une anesthésie, une ventilation artificielle ou une autre aide respiratoire, mais ne doivent pas nécessairement se limiter à ces usages. Les tubes spéciaux (voir Introduction) sont exclus du domaine d'application de l'ISO 5366.

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 5366. 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 5366 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 5356-1:1987, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles.*

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

ISO 5366-1:1986, *Tubes de trachéostomie — Partie 1: Raccords.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 5366, les définitions suivantes s'appliquent.

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

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

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

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

NOTE 1 Quand la collerette peut être déplacée, la longueur axiale est variable.

3.5 tube permanent: Élément du tube de trachéostomie qui est normalement en contact avec les tissus.

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

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

3.8 tube de gonflage du ballonnet: Tube servant à l'insufflation du ballonnet. [ISO 4135:—, définition 6.7.10]

3.9 ballonnet témoin: Petit ballonnet adapté au tube de gonflage du ballonnet pour indiquer le degré de gonflement de celui-ci. [ISO 4135:—, définition 6.7.11]

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

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

3.12 biseau: Partie oblique de l'extrémité «malade» du tube de trachéostomie. [adaptation de l'ISO 4135:—, définition 6.7.5]

3.13 angle de biseau: Angle formé par le plan du biseau et l'axe longitudinal du tube de trachéostomie à son extrémité «malade». [adaptation de l'ISO 4135:—, définition 6.7.6]

4 Taille

4.1 Désignation du diamètre intérieur

La taille d'un tube de trachéostomie (tube permanent) doit être désignée par la dimension du diamètre intérieur nominal (DI) du tube, exprimée en millimètres, mesurée au diamètre minimal, conformément au tableau 1, à l'exclusion de tout amoindrissement indiqué en 6.5.1.

Tableau 1 — Gamme des tailles de tubes de trachéostomie

Dimensions en millimètres

Taille désignée (diamètre intérieur nominal, DI)	Diamètre intérieur ± 0,2
6,5	6,5
7,0	7,0
7,5	7,5
8,0	8,0
8,5	8,5
9,0	9,0
9,5	9,5
10,0	10,0
11,0	11,0

4.2 Diamètre extérieur

4.2.1 Le diamètre extérieur (DE) des sections *A* et *C* (voir figure 2) du tube, en dehors de celui au niveau du ballonnet s'il existe, doit être exprimé en millimètres.

NOTE 2 Le diamètre extérieur marqué correspond à la portion du tube devant passer à travers la paroi et la lumière de la trachée.

4.2.2 Le diamètre extérieur réel de la section *A* doit être le diamètre extérieur marqué, à ± 0,2 mm.

4.2.3 Le diamètre extérieur réel de la section *C* doit être le diamètre extérieur marqué, à ± 0,5 mm.

4.3 Longueur

4.3.1 La longueur axiale (dimensions *A* + *B* + *C* à la figure 2) doit être mesurée à partir du côté «malade» de la collerette jusqu'à l'extrémité «malade», y compris le biseau s'il existe (voir figure 1), et doit être exprimée en millimètres.

4.3.2 La longueur axiale réelle ne doit pas s'écarter de plus de 2 mm de la longueur marquée.

4.3.3 Les dimensions *A*, *B* et *C* doivent être exprimées en millimètres.

NOTE 3 La (les) dimension(s) *A* et/ou *B* peu(ven)t avoir la valeur zéro, ou proche de zéro.

4.3.4 La gamme des longueurs axiales des tubes à collerette réglable doit être exprimée en millimètres.

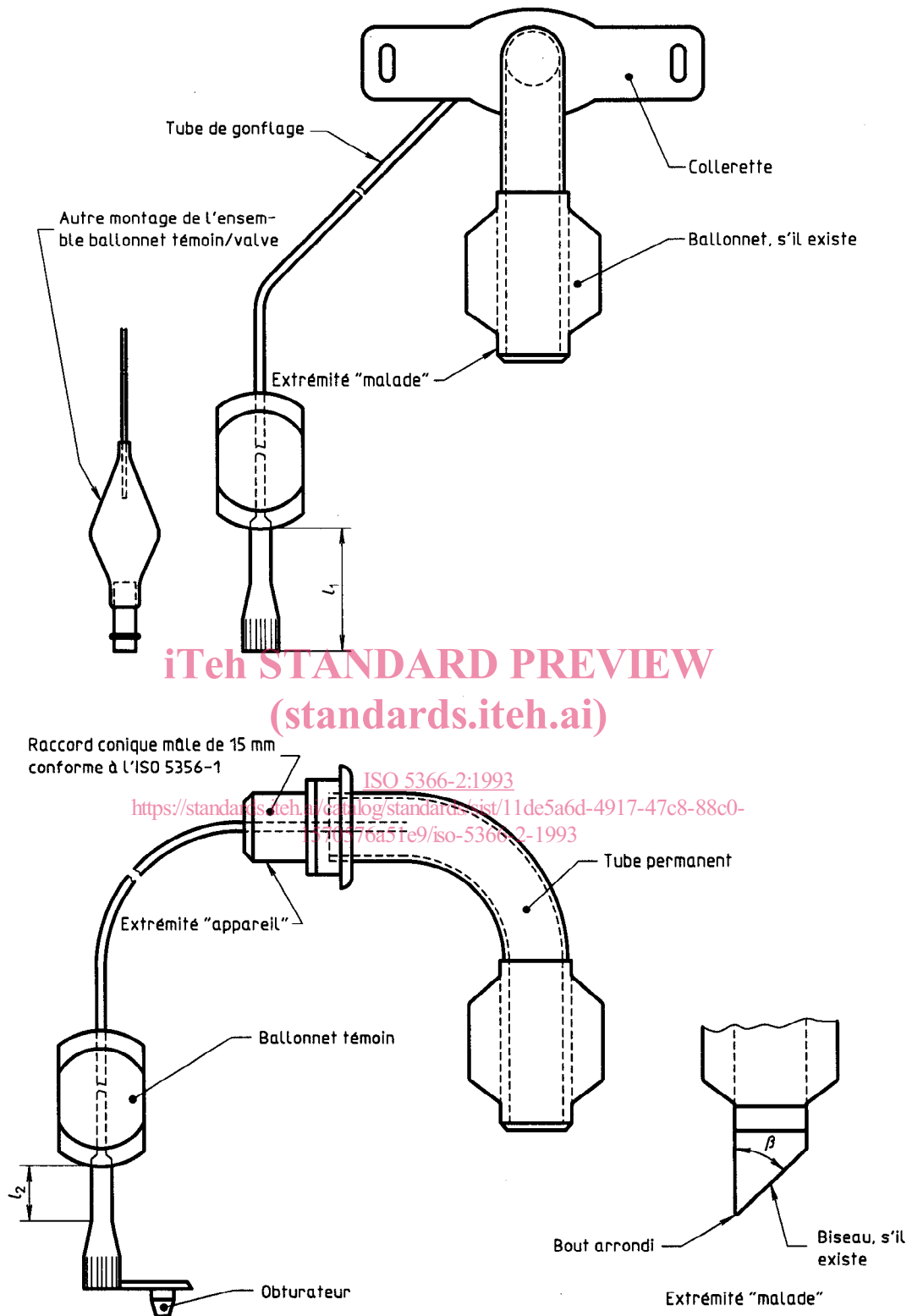
4.4 Angle θ

La valeur de l'angle θ (voir figure 2) doit être exprimée en degrés.

5 Matériaux

Les tubes de trachéostomie, y compris les ballonnets, dans leur état prêt à l'emploi, doivent être compatibles avec les tissus humains avec lesquels ils doivent être utilisés. La compatibilité doit être indiquée par l'essai d'implantation présenté dans l'annexe A, par un essai de culture de tissu cellulaire ou tout autre essai donnant une indication équivalente de l'absence de risque biologique.

Voir annexe C pour tous conseils relatifs aux matériaux et à la conception.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 1 — Exemple type de tube de trachéostomie

6 Conception

6.1 Extrémité «machine»

L'extrémité «machine» des tubes de trachéostomie doit être conforme aux prescriptions de l'ISO 5366-1.

6.2 Collerette

6.2.1 Les tubes de trachéostomie doivent posséder une collerette (voir figure 2), soit réglable, soit fixée de façon permanente au tube.

6.2.2 La collerette doit être munie de trous ou d'autres dispositifs permettant la fixation au malade.

6.2.3 Si la collerette est réglable, elle doit être raccordée fermement au tube.

6.3 Tube amovible

Le tube amovible doit se prolonger jusqu'à 1 mm de l'extrémité «malade» et ne doit pas dépasser de plus de 1 mm de l'extrémité «malade» du tube de trachéostomie avec lequel il est fourni.

6.4 Ballonnet

6.4.1 Le ballonnet, s'il existe, doit être fixé de façon permanente sur le tube.

6.4.2 Les ballonnets des tubes de trachéostomie doivent satisfaire aux prescriptions de l'ISO 5361-5.

6.4.3 Le diamètre minimal du ballonnet doit correspondre à la valeur marquée, à $\pm 15\%$ dans les conditions de mesure de l'annexe B.

6.5 Tubes de gonflage des ballonnets

6.5.1 Tube de gonflage

Le tube de gonflage, s'il existe, doit avoir un diamètre extérieur de 2,5 mm au maximum. La présence de la lumière secondaire (gonflage) ne doit pas amoindrir la lumière du tube de trachéostomie de plus de 10 % du diamètre intérieur du tube de trachéostomie.

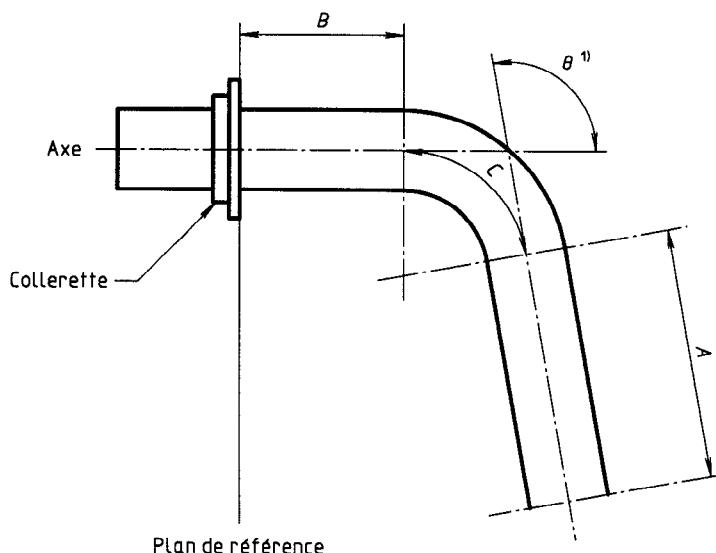
Il convient que la paroi de la lumière secondaire (gonflage) ne se projette pas de façon substantielle sur la surface extérieure.

6.5.2 Ballonnet témoin

6.5.2.1 Le tube de gonflage doit avoir un ballonnet témoin et/ou d'autres dispositifs pour indiquer le degré de gonflement du ballonnet.

Ce ou ces dispositif(s) peu(ven)t servir d'indicateur ou de limiteur de pression.

6.5.2.2 Ni le tube de gonflage ni tout autre dispositif ne doit servir de clapet antiretour pour empêcher l'évacuation délibérée du ballonnet.



1) L'angle θ est l'angle obtus formé par les axes longitudinaux du tube aux extrémités "appareil" et "malade".

Figure 2 — Dimensions de base des tubes de trachéostomie

6.5.3 Extrémité libre des tubes de gonflage des ballonnets

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

Dans le cas où une valve de gonflage ou un obturateur est fourni, 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 la fixation), sauf si le ballonnet témoin et la valve constituent un seul ensemble.

6.6 Extrémité «malade»

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

6.7 Mandrin

Si un mandrin est fourni, celui-ci, une fois placé correctement, ne doit pas sortir du tube de trachéostomie sous sa propre masse lorsque le tube est tenu par la collerette avec l'extrémité «malade» vers le haut.

Il convient que le mandrin puisse facilement être retiré après introduction dans le tube.

7 Emballage des tubes de trachéostomie stériles

7.1 Les informations suivantes doivent être visibles à l'examen de l'emballage unitaire intact:

- la taille et le logement préformé du tube;
- si un ballonnet est fourni.

Par exemple, l'emballage unitaire peut être transparent et le tube visible, ou bien on peut utiliser un schéma à l'échelle, de préférence en grandeur nature.

7.2 Chaque tube de trachéostomie fourni et marqué «stérile» doit être contenu dans un emballage individuel. Cet emballage doit servir de barrière microbiologique, permettre une extraction aseptique du contenu, et ne doit pas pouvoir être refermé sans qu'il soit visible qu'il a été ouvert.

8 Marquage

8.1 Marquage des tubes de trachéostomie

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

- désignation de la taille (diamètre intérieur nominal) exprimée en millimètres, conformément à 4.1;
- diamètre extérieur nominal exprimé en millimètres, conformément à 4.2 ;
- nom et/ou marque du fabricant.

Tous les marquages doivent être visibles de l'extrémité «appareil».

8.2 Étiquetage des emballages unitaires

Les emballages unitaires ou les notices insérées doivent porter clairement les mentions suivantes:

- description du contenu;
- dimensions, conformément à l'article 4;
- nom et/ou marque du fabricant et/ou du fournisseur;
- numéro de lot;

NOTE 4 Il est fortement recommandé d'indiquer la date de péremption.

- instructions relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation, s'il y a lieu;
- mention «STÉRILE» ou «NON STÉRILE», selon le cas;
- pour les tubes non destinés à être réutilisés, mention «NON RÉUTILISABLE» ou mention équivalente;

NOTE 5 Il convient que le symbole n° 1051 («Non réutilisable») figurant dans l'ISO 7000[2] soit utilisé en supplément (voir figure 3).

- pour les tubes à ballonnet, diamètre minimal du ballonnet mesuré dans les conditions de l'annexe B et exprimé en millimètres.

8.3 Étiquetage des emballages unitaires du tube amovible

Les emballages unitaires doivent porter clairement les mentions suivantes:

- désignation de la taille du tube de trachéostomie (tube permanent) auquel il est destiné à s'adapter;