

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5366-3

Première édition
1994-02-01

Tubes de trachéostomie —

Partie 3:

Tubes de trachéostomie pédiatriques

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Tracheostomy tubes —

Part 3: Paediatric tracheostomy tubes

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac38134-833a-432b-8708-ee163e6a4a2d/iso-5366-3-1994>



Numéro de référence
ISO 5366-3:1994(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 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 5366-3 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 première édition de l'ISO 5366-3 fixe les prescriptions relatives aux tubes de trachéostomie pédiatriques, en plastique et/ou en caoutchouc, ainsi que les prescriptions relatives aux raccords pour tubes pédiatriques qui figuraient précédemment dans l'ISO 5366-1.

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*

L'annexe A fait partie intégrante de la présente partie de l'ISO 5366. L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1994

Droits de reproduction réservés. 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

Imprimé en Suisse

Introduction

Les tubes de trachéostomie pédiatrique sont essentiellement destinés aux bébés et aux enfants qui nécessitent une anesthésie, une ventilation artificielle, un dégagement des voies aériennes supérieures ou toute autre thérapie respiratoire.

Un bébé ou un enfant est différent d'un adulte non seulement pas sa taille, mais surtout par l'anatomie de ses voies aériennes et sa physiologie respiratoire. Le matériel destiné aux voies aériennes des malades en pédiatrie est différent par la taille, mais aussi par la conception de base. Ces différences ont engendré le besoin d'une norme distincte pour les tubes de trachéostomie à usage pédiatrique. Il convient de noter que, bien que la présente partie de l'ISO 5366 fixe un certain nombre de prescriptions relatives aux ballonnets, les plus petites tailles de tubes pédiatriques en comportent rarement.

La présente partie de ISO 5366 fixe les prescriptions relatives aux caractéristiques des tubes de trachéostomie qui peuvent être normalisées et qui sont importantes pour la sécurité du malade. Cependant, elle ne limite pas la variété de conceptions des tubes, nécessaire pour s'adapter à l'anatomie des enfants et aux différentes lésions rencontrées, ainsi qu'aux contraintes de place.

Un tube de trachéostomie peut augmenter la résistance à l'écoulement gazeux. Pour les tubes d'un diamètre extérieur donné, les différences d'épaisseur de paroi ont une influence majeure sur la résistance à l'écoulement gazeux, surtout dans les plus petites tailles de tubes de trachéostomie pédiatriques.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5366-3:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac38134-833a-432b-8708-ee163e6a4a2d/iso-5366-3-1994>

Tubes de trachéostomie —

Partie 3:

Tubes de trachéostomie pédiatriques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5366 fixe les prescriptions de base relatives aux tubes de trachéostomie pédiatriques simples ou à ballonnet, en plastique et/ou en caoutchouc, ayant un diamètre intérieur compris entre 2 mm et 6 mm.

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 ballonnets et les tubes.*

ISO 5366-2:1993, *Tubes de trachéostomie — Partie 2: Prescriptions de base relatives aux tubes pour adultes.*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac38134-833a-432b-8708-ee163e6a4a2d/iso-5366-3-1994>

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 5366, les définitions données dans l'ISO 5366-2 et la définition suivante s'appliquent.

3.1 tube de trachéostomie pédiatrique: Tube destiné à être introduit dans la trachée d'un bébé ou d'un enfant, à travers un orifice de trachéostomie.

4 Taille

4.1 Désignation de la taille du tube

La taille d'un tube de trachéostomie (tube permanent) doit être désignée par le diamètre intérieur nominal (DI) du tube, exprimé en millimètres, mesuré au diamètre minimal, conformément au tableau 1, à l'exclusion de tout amoindrissement indiqué en 6.6.1.

Tableau 1 — Gamme des tailles de tubes de trachéostomie pédiatriques

Dimensions en millimètres

Taille désignée (diamètre intérieur nominal, DI)	Diamètre intérieur	
		tol.
2,0	2,0	+0,2 0
2,5	2,5	+0,2 0
3,0	3,0	+0,2 0
3,5	3,5	+0,2 0
4,0	4,0	+0,2 0
4,5	4,5	+0,3 0
5,0	5,0	+0,3 0
5,5	5,5	+0,3 0
6,0	6,0	+0,3 0

4.2 Diamètre extérieur

4.2.1 Le diamètre extérieur (DE) des sections *A* et *C* (voir figure 1) du tube, en dehors de celui au niveau du ballonnet s'il existe, doit être exprimé en millimètres.

NOTE 1 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 $\pm 0,2$ mm.

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

4.3 Longueur

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

4.3.2 La longueur axiale réelle ne doit pas s'écarter de plus de 1,5 mm de la longueur marquée pour les tubes ayant un diamètre intérieur marqué de moins de 4,5 mm, ou de plus de 2 mm pour les tubes ayant un diamètre intérieur marqué de 4,5 mm ou plus.

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

NOTE 2 La (les) dimension(s) *A* et/ou *B* peu(ven)t avoir la valeur zéro, ou proche de zéro.

4.3.4 La gamme de mesures 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 1) doit être exprimée en degrés.

5 Matériaux

Les matériaux des tubes de trachéostomie pédiatriques doivent être conformes aux prescriptions de l'ISO 5366-2.

6 Prescriptions générales

6.1 Raccords

6.1.1 L'extrémité «appareil» d'un tube de trachéostomie pédiatrique doit

a) soit être un raccord conique mâle de 15 mm, conforme aux prescriptions de l'ISO 5356-1;

b) soit s'emboîter sur un adaptateur ayant un raccord conique mâle de 15 mm, conforme aux prescriptions de l'ISO 5356-1 à son extrémité «appareil» (voir 6.2).

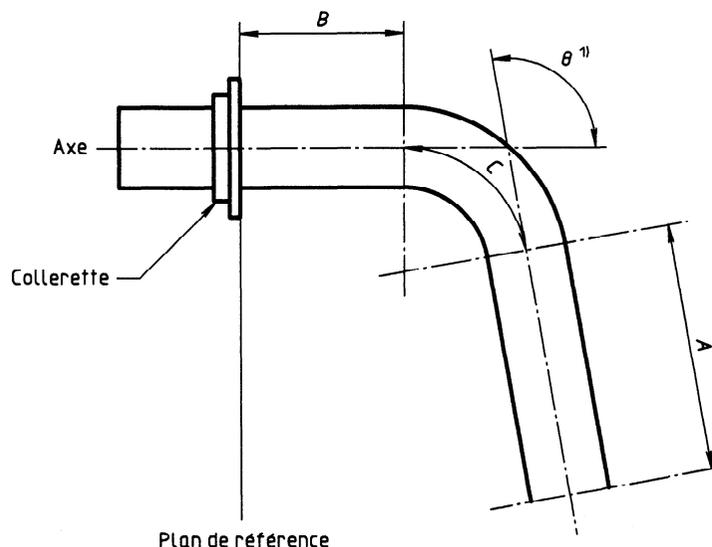
NOTE 3 Il n'est pas nécessaire que les raccords soient fixés en permanence au tube.

6.1.2 Le raccord, s'il est fourni avec le tube, doit présenter un diamètre intérieur au moins égal au diamètre intérieur du tube tel qu'indiqué par le fabricant [voir 8.2 b)]. Toute transition dans le diamètre intérieur doit être conique de façon à guider correctement un cathéter d'aspiration.

6.2 Adaptateur

6.2.1 S'il est fourni avec le tube [voir 6.1.1 b)], un adaptateur doit présenter un diamètre intérieur au moins égal au diamètre intérieur du tube tel qu'indiqué par le fabricant [voir 8.2 b)].

6.2.2 Toute transition dans le diamètre intérieur doit être conique de façon à guider correctement un cathéter d'aspiration.



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

Figure 1 — Dimensions de base des tubes de trachéostomie pédiatriques

6.3 Tube amovible

6.3.1 Le tube amovible, s'il est fourni, doit se prolonger jusqu'à 0,5 mm de l'extrémité «malade» du tube de trachéostomie (permanent), et ne doit pas dépasser de plus de 1,5 mm de l'extrémité «malade».

6.3.2 L'extrémité «appareil» du tube amovible doit être conforme à 6.1, ou ne doit pas empêcher le raccord ou l'adaptateur du tube de trachéostomie (permanent), s'il est fourni, de s'emboîter avec le système respiratoire d'un appareil d'anesthésie ou d'un ventilateur.

6.4 Collerette

6.4.1 Les tubes de trachéostomie doivent posséder une collerette (voir figure 1) soit réglable, soit fixée de façon permanente au tube.

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

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

6.5 Ballonnet

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

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

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

6.6 Tubes de gonflage des ballonnets

6.6.1 Tube de gonflage

Le tube de gonflage, s'il existe, doit avoir un diamètre extérieur de 2,5 mm au maximum. La présence de 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.

6.6.2 Ballonnet témoin

6.6.2.1 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.

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

6.6.3 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 ISO 5366-2:1993, 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 dispositif d'obturation est fourni(e).

Si une valve de gonflage ou un obturateur est fourni(e) la longueur (voir ISO 5366-2:1993, 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.

6.7 Extrémité «malade»

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

7 Mandrin

Si un mandrin est fourni, celui-ci, une fois placé correctement, ne doit pas sortir du tube de trachéostomie pédiatrique 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.

8 Emballage unitaire

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

- a) taille et logement préformé du tube;
- b) si un ballonnet est fourni;
- c) si un raccord ou un adaptateur est fourni.

NOTE 4 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.

8.2 Les information suivantes doivent être fournies soit sur l'emballage individuel, soit dans une notice d'accompagnement:

- a) description du contenu;
- b) désignation de la taille, exprimée en millimètres, conformément à 4.1;
- c) diamètre extérieur nominal, exprimé en millimètres (voir 4.2);
- d) longueur axiale nominale, exprimée en millimètres (voir 4.3). Pour les tubes à collerette réglable, la gamme des longueurs axiales doit également être indiquée;
- e) dimensions A et B , comme indiqué à la figure 1;
- f) angle θ conformément à 4.4 (voir figure 1);
- g) nom et/ou marque du fabricant et/ou du fournisseur;
- h) numéro de lot;

NOTE 5 Il est fortement recommandé d'indiquer la date de péremption.

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

NOTE 6 Il convient que le symbole n°1051 («Non réutilisable») figurant dans l'ISO 7000 [2] soit utilisé en supplément (voir figure 2).

- l) pour les tubes à ballonnet, diamètre minimal du ballonnet, mesuré dans les conditions de l'annexe A et exprimé en millimètres;
- m) si un tube amovible est fourni dans l'emballage unitaire, son diamètre intérieur nominal.

9 Marquage

9.1 Collerette

Les informations suivantes doivent figurer sur la collerette; elles doivent être visibles de l'extrémité «appareil» du tube:

- a) désignation de la taille (diamètre intérieur nominal), exprimée en millimètres, conformément à 4.1;
- b) diamètre extérieur nominal, exprimé en millimètres (voir 4.2);
- NOTE 7 La longueur axiale (ou la longueur maximale pour les tubes ayant une collerette réglable), exprimée en millimètres (voir 4.3), peut également être marquée.
- c) nom et/ou marque du fabricant.

9.2 Emballages unitaires pour tubes amovibles

Les emballages unitaires pour tubes amovibles doivent

être clairement étiquetés, avec les informations suivantes:

- a) description du contenu;
- b) désignation de la taille (diamètre intérieur nominal) du tube de trachéostomie (tube permanent) auquel il est destiné (voir 4.1);
- c) diamètre intérieur nominal du tube amovible;
- d) nom et/ou marque du fabricant et/ou du fournisseur;
- e) numéro de lot;
- NOTE 8 Il est fortement recommandé d'indiquer la date de péremption.
- f) instructions relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation, s'il y a lieu;
- g) mention «STÉRILE» ou «NON STÉRILE», selon le cas;
- h) pour les tubes amovibles non destinés à être réutilisés, mention «NON RÉUTILISABLE» ou mention équivalente.

NOTE 9 Il convient que le symbole n°1051 («Non réutilisable») figurant dans l'ISO 7000 [2] soit utilisé en supplément (voir figure 2).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cac38134-833a-432b-8708-ee163e6a4a2d/iso-5366-3-1994>

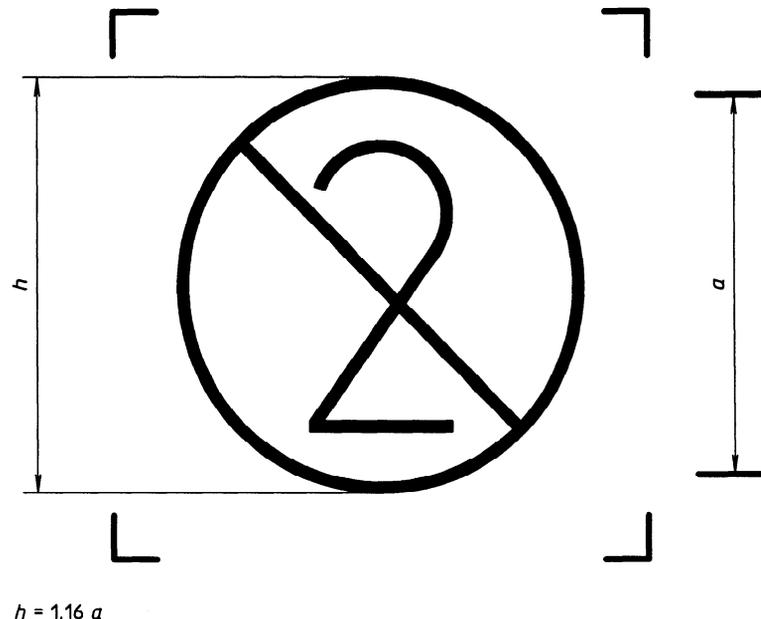


Figure 2 — Symbole ISO 7000/1051 «Non réutilisable»