
**Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire — Tubes de trachéostomie —
Partie 1:
Tubes et raccords pour adultes**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheostomy tubes —
Part 1: Tubes and connectors for use in adults*

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 5366-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f742a921-0f76-49a9-a7a2-a6e350e629c8/iso-5366-1-2000>



PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5366-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f742a921-0f76-49a9-a7a2-a6e350e629c8/iso-5366-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f742a921-0f76-49a9-a7a2-a6e350e629c8/iso-5366-1-2000>

© ISO 2000

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2004

Publié en Suisse

Sommaire

	Page
1	1
2	1
3	1
4	4
5	5
6	5
7	7
8	7

Annexes

A	Méthode d'essai relative à la sécurité de fixation du raccord et de la collerette au tube de trachéostomie	10
A.1	Principe	10
A.2	Appareillage	10
A.3	Mode opératoire	10
A.4	Expression des résultats	10
B	Méthode d'essai pour la détermination du diamètre au repos du ballonnet	11
B.1	Principe	11
B.2	Appareillage	11
B.3	Mode opératoire	11
B.4	Expression des résultats	11
C	Lignes directrices pour les matériaux et la conception	12
C.1	Matériaux	12
C.2	Conception	12
	Bibliographie	13

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 5366 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 5366-1 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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition de l'ISO 5366-1 et la deuxième édition de l'ISO 5366-2 (ISO 5366-1:1994 et l'ISO 5366-2:1993), qui ont fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 5366 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubes de trachéostomie*.

— *Partie 1: Tubes et raccords pour adultes*

— *Partie 3: Tubes de trachéostomie pédiatriques*

Les Annexes A et B constituent des éléments normatifs de la présente partie de l'ISO 5366. L'Annexe C de la présente partie de l'ISO 5366 est donnée uniquement à titre d'information.

La présente version française de l'ISO 5366-1:2000 correspond à la version anglaise publiée le 2000-12-15 et corrigée et réimprimée le 2001-09-01.

Introduction

L'ISO 5366-1 fait partie d'une série de Normes internationales sur le matériel d'anesthésie, qui traite des prescriptions de base et des méthodes de désignation de la taille des tubes de trachéostomie en plastique et/ou en caoutchouc. Le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 5366 ne couvre pas les tubes spéciaux, par exemple les tubes sans raccord à l'extrémité «appareil» conçus pour les patients qui respirent de façon naturelle, les tubes à paroi renforcée, voire les tubes métalliques.

La présente partie de l'ISO 5366 fixe les prescriptions relatives aux tubes de trachéostomie dont le diamètre intérieur est égal ou supérieur à 6,5 mm. L'ISO 5366-3 fixe les prescriptions relatives aux tubes de trachéostomie à usage pédiatrique dont le diamètre intérieur est compris entre 2,0 mm et 6,0 mm.

La méthode de description des dimensions et de la configuration des tubes a été conçue dans le but d'aider les cliniciens à choisir le tube le mieux adapté à l'anatomie de chaque patient. La taille du tube est désignée par son diamètre intérieur, lequel joue un rôle important dans la mesure où il conditionne la résistance du tube au passage du gaz. Puisque le choix des tubes se fait en fonction des diamètres stomal et trachéal, il est considéré comme essentiel que le diamètre extérieur soit indiqué pour chaque taille de tube.

Les tubes de trachéostomie à ballonnet peuvent être caractérisés par la combinaison des diamètres intérieur et extérieur du tube, ainsi que par le diamètre au repos du ballonnet.

Le rapport entre le diamètre du ballonnet et celui de la trachée détermine les pressions à l'intérieur du ballonnet nécessaires pour garantir l'étanchéité. Une pression trop forte au niveau de la paroi trachéale peut interrompre le débit sanguin capillaire.

La variété des modèles de ballonnet permet de répondre aux prescriptions cliniques particulières. La présente partie de l'ISO 5366 exige que le diamètre au repos du ballonnet soit indiqué sur l'emballage unitaire dans la mesure où cette information permet au clinicien d'adapter le produit à son application.

Il convient d'utiliser un raccord conique mâle de 15 mm conforme à l'ISO 5356-1 pour les tubes de trachéostomie, comme pour les tubes trachéaux, pour que ces derniers soient compatibles avec le système respiratoire d'un appareil d'anesthésie ou d'un ventilateur.

Il est recommandé de fixer le raccord d'un tube de trachéostomie de façon permanente au tube afin d'éviter tout débranchement accidentel du raccord.

Si, par exemple, on utilise des agents d'anesthésie inflammables, des appareils d'électrochirurgie ou des lasers dans des atmosphères enrichies en oxydant, l'inflammabilité des tubes de trachéostomie constitue un danger bien connu¹⁾ qui est pris en compte dans la pratique clinique appropriée, mais qui ne relève pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 5366.

1) Voir l'ISO/TR 11991.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5366-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f742a921-0f76-49a9-a7a2-a6e350e629c8/iso-5366-1-2000>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubes de trachéostomie —

Partie 1: Tubes et raccords pour adultes

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5366 fixe les prescriptions relatives aux tubes de trachéostomie en plastique et/ou en caoutchouc dont le diamètre intérieur est égal ou supérieur à 6,5 mm. L'usage de ces tubes est essentiellement réservé aux patients dont l'état nécessite une anesthésie, une respiration artificielle ou toute autre aide respiratoire, mais cet usage n'est pas restrictif.

La présente partie de l'ISO 5366 ne s'applique pas aux tubes spéciaux et ne traite pas de l'inflammabilité des tubes de trachéostomie.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 5366. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 5366 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 594-1, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

ISO 4135, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 5356-1, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords coniques — Partie 1: Raccords mâles et femelles*

ISO 5361, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Sondes trachéales et raccords*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

ISO 11607, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

EN 556:1994, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés «STERILE»*

3 Termes et définitions

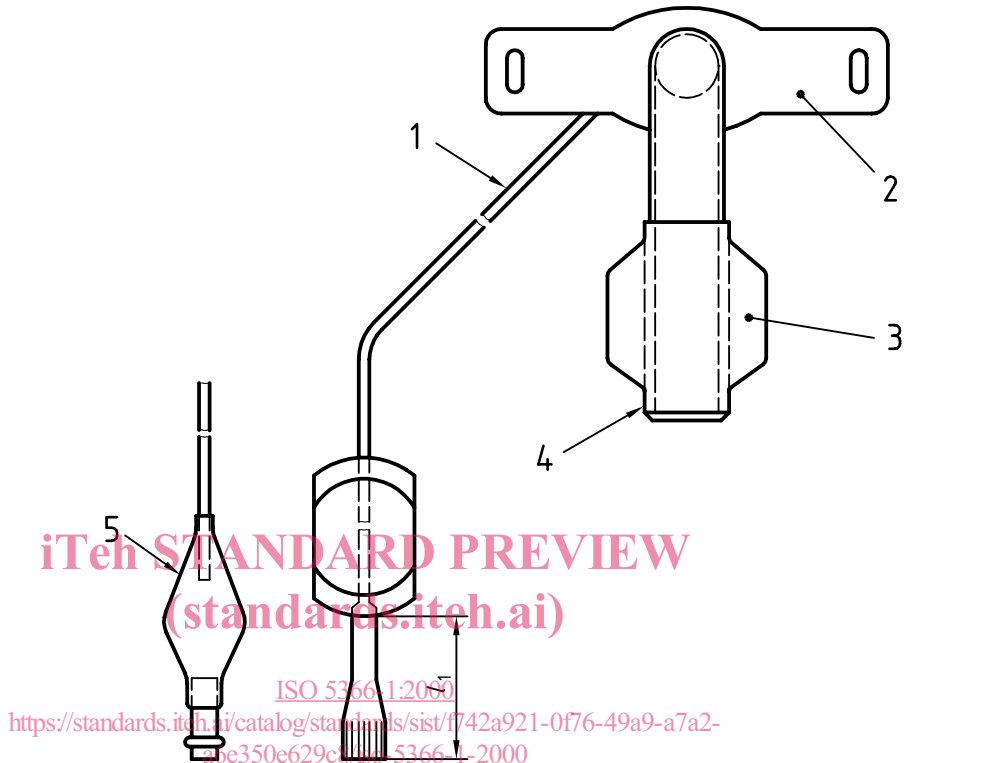
Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 5366, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135, ainsi que les suivants, s'appliquent.

3.1

tube de trachéostomie

tube destiné à être inséré dans la trachée à travers un orifice de trachéostomie

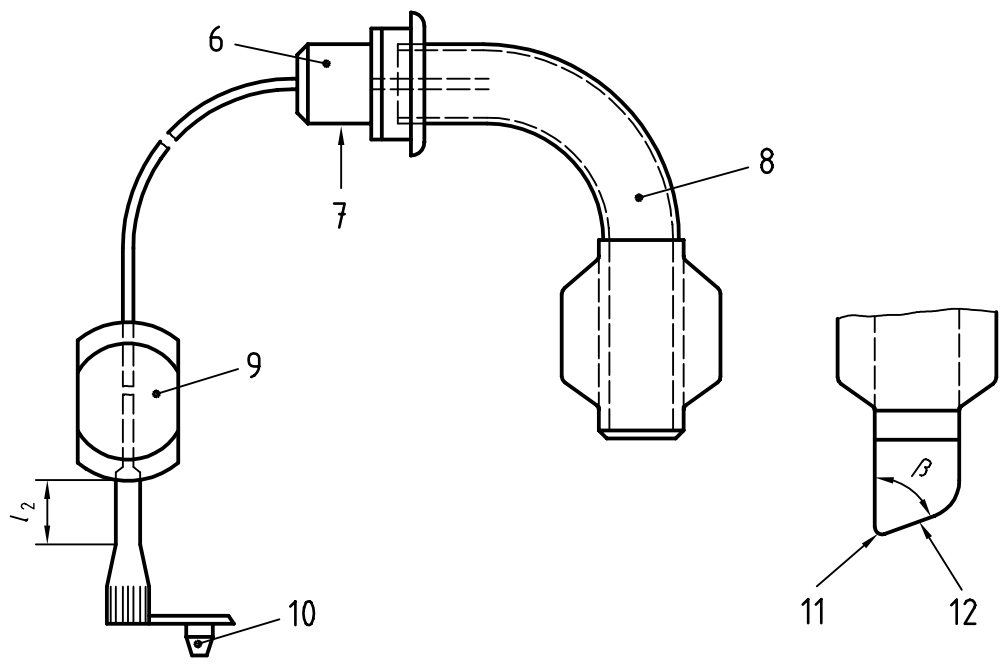
NOTE Se reporter à la Figure 1 a) et b) pour avoir la représentation d'un tube de trachéostomie type ainsi que la nomenclature associée.



a) Vue 1

Légende

- 1 Tube de gonflage
- 2 Collerette
- 3 Ballonnet, s'il existe
- 4 Extrémité «patient»
- 5 Autre montage possible de l'ensemble ballonnet témoin/valve
- 6 Raccord conique mâle de 15 mm conforme à l'ISO 5356-1
- 7 Extrémité «appareil»
- 8 Tube permanent (extérieur)
- 9 Ballonnet témoin
- 10 Valve de gonflage ou dispositif de fermeture
- 11 Bout arrondi
- 12 Biseau, s'il existe



b) Vue 2

Figure 1 — Tube de trachéostomie type

3.2**extrémité «appareil»**

(d'un tube de trachéostomie) extrémité destinée à sortir des voies aériennes par le cou du patient

3.3**extrémité «appareil»**

(d'un raccord ou d'un adaptateur) extrémité destinée à s'emboîter avec le système respiratoire d'un appareil d'anesthésie ou d'un ventilateur

3.4**extrémité «patient»**

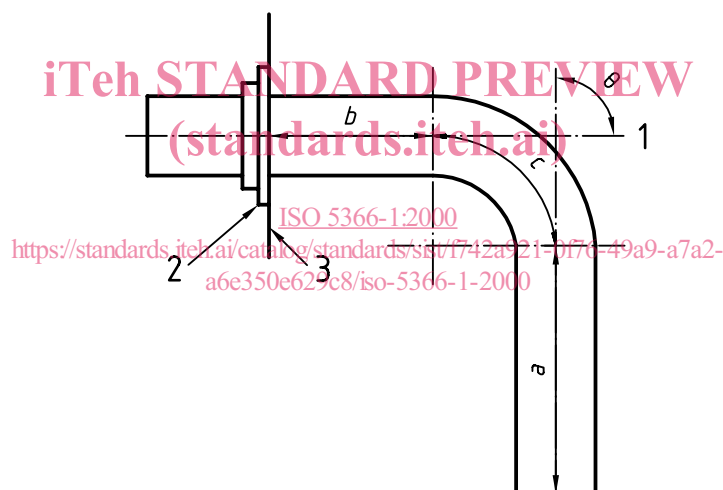
extrémité du tube de trachéostomie destinée à être introduite dans la trachée

3.5**longueur axiale**

distance, dans l'axe du tube, entre le côté «patient» de la collerette et l'extrémité «patient» du tube

Voir Figure 2.

NOTE La longueur axiale varie quand la collerette est réglable.

**Légende**

- 1 Axe
- 2 Collerette
- 3 Ligne de référence

NOTE L'angle θ est l'angle obtus formé par les axes longitudinaux du tube à ses extrémités «patient» et «appareil».

Figure 2 — Dimensions de base des tubes de trachéostomie

3.6**tube permanent****canule externe**

élément du tube de trachéostomie qui est normalement en contact avec les tissus

3.7**tube amovible****canule amovible**

tube qui est en contact étroit avec la paroi interne du tube permanent (c'est-à-dire le tube de trachéostomie)

3.8

ballonnet

ballon gonflable fixé à proximité de l'extrémité «patient» du tube de trachéostomie de façon à garantir une réelle étanchéité entre le tube et la trachée

3.9

tube de gonflage

tube servant à l'insufflation du ballonnet

3.10

ballonnet témoin

petit ballon fixé au tube de gonflage qui indique le degré de gonflement du ballonnet

3.11

collerette

élément du tube de trachéostomie qui s'adapte au cou du patient et qui permet de maintenir le tube en position

3.12

mandrin

stylet spécialement adapté qui permet de faciliter l'introduction du tube permanent dans la trachée

3.13

biseau

partie oblique de l'extrémité «patient» du tube de trachéostomie

3.14

angle de biseau

angle aigu formé par le plan du biseau et l'axe longitudinal du tube de trachéostomie à son extrémité «patient»

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Désignation de la taille et dimensions

ISO 5366-1:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f742a921-0f76-49a9-a7a2-a6e350e629c8/iso-5366-1-2000>

4.1 Diamètre intérieur

4.1.1 La taille du tube de trachéostomie (tube permanent) doit être désignée par la dimension du diamètre intérieur nominal (DI) du tube, exprimée en millimètres, et mesurée à l'endroit où le diamètre est le plus petit, conformément au Tableau 1, en excluant tous les amoindrissements tolérés en 6.5.1.

4.1.2 La taille des tubes de trachéostomie, munis d'un raccord conique fixé de façon permanente au tube amovible, doit être désignée par la dimension du diamètre intérieur nominal (DI) du tube amovible, exprimée en millimètres, conformément au Tableau 1.

Tableau 1 — Désignation de la taille des tubes de trachéostomie — Dimensions et tolérances

Dimensions en millimètres

Taille désignée	Diamètre intérieur et tolérance
6,5	6,5 ± 0,2
7,0	7,0 ± 0,2
7,5	7,5 ± 0,2
8,0	8,0 ± 0,2
8,5	8,5 ± 0,2
9,0	9,0 ± 0,2
9,5	9,5 ± 0,2
10,0	10,0 ± 0,2
10,5	10,5 ± 0,2
11,0	11,0 ± 0,2

4.2 Diamètre extérieur

4.2.1 Le diamètre extérieur (DE) des sections a et c du tube (voir Figure 2) doit être exprimé en millimètres et arrondi au 0,1 mm le plus proche, quand il n'est pas mesuré sur le ballonnet s'il y en a un.

NOTE Le diamètre extérieur donné correspond à la partie du tube qui doit traverser la paroi et la lumière de la trachée.

4.2.2 Le diamètre extérieur réel de la section a (voir Figure 2), quand il n'est pas mesuré sur le ballonnet s'il y en a un, doit être le diamètre extérieur marqué à $\pm 0,2$ mm près.

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

4.3 Longueur

4.3.1 La longueur axiale (dimensions $a + b + c$ de la Figure 2) doit être mesurée entre le côté «patient» de la collerette et l'extrémité «patient», en incluant le biseau s'il existe, et elle doit être exprimée en millimètres.

4.3.2 La longueur axiale réelle (dimensions $a + b + c$ de la Figure 2) doit être la longueur axiale marquée, à ± 2 mm près.

4.3.3 Toutes les mesures de la longueur axiale des tubes à collerette réglable (voir Figure 2) doivent être exprimées en millimètres.

4.3.4 Les dimensions a , b et c doivent être exprimées en millimètres (voir Figure 2).

NOTE Les dimensions a et/ou b peuvent être soit égales à zéro, soit proches de zéro.

4.4 Angle θ

L'angle θ (voir Figure 2) doit être exprimé en degrés.

ISO 5366-1:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f742a921-0f76-49a9-a7a2-40c93c629c8/iso-5366-1-2000>

5 Matériaux

Les tubes de trachéostomie, y compris les ballonnets et les raccords, prêts à l'emploi après que toutes les préparations recommandées par le fabricant ont été effectuées, doivent répondre aux essais de sécurité biologique appropriés indiqués dans l'ISO 10993-1.

NOTE Se reporter à l'Annexe C pour avoir les lignes directrices relatives aux matériaux et à la conception.

6 Conception et finition

6.1 Extrémité «appareil»

6.1.1 Un raccord conique mâle de 15 mm conforme à l'ISO 5356-1 doit être fixé de façon permanente à l'extrémité «appareil» des tubes de trachéostomie ou de leurs canules amovibles.

NOTE Dans ce contexte, «être fixé de façon permanente» signifie que le raccord ne se détache pas lorsqu'il est soumis aux contraintes décrites dans la méthode d'essai indiquée dans l'Annexe A.

6.1.2 Le diamètre intérieur du raccord conique à son extrémité «appareil» ne doit pas être inférieur au diamètre intérieur indiqué du tube auquel il est fixé.

6.1.3 Toute transition du diamètre intérieur doit être conique afin de présenter une entrée qui permette le passage d'une sonde d'aspiration.