

---

---

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

**Partie 3:  
Tubes de trachéostomie pédiatriques**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheostomy tubes —  
Part 3: Paediatric tracheostomy tubes*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 5366-3:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77d4fa85-4909-4fc1-b328-b02e07af7b3f/iso-5366-3-2001>



**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 5366-3:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77d4fa85-4909-4fc1-b328-b02e07af7b3f/iso-5366-3-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77d4fa85-4909-4fc1-b328-b02e07af7b3f/iso-5366-3-2001>

© ISO 2001

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 au 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2004

Imprimé en Suisse

**Sommaire**

	Page
1 Domaine d'application .....	1
2 Références normatives .....	1
3 Termes et définitions .....	1
4 Désignation de la taille et dimensions .....	2
5 Matériaux .....	4
6 Conception et finition .....	4
7 Exigences relatives aux tubes de trachéostomie fournis stériles .....	6
8 Marquage .....	7

**Annexes**

<b>A</b> Méthode d'essai relative à la sécurité de fixation du raccord fixé de façon permanente, s'il existe, et de la collerette au tube de trachéostomie .....	9
<b>B</b> Méthode d'essai de détermination du diamètre au repos du ballonnet .....	11
<b>C</b> Lignes directrices relatives aux matériaux et à la conception .....	12
Bibliographie.....	13

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

[ISO 5366-3:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77d4fa85-4909-4fc1-b328-b02e07af7b3f/iso-5366-3-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77d4fa85-4909-4fc1-b328-b02e07af7b3f/iso-5366-3-2001>

## 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 5366-3 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5366-3:1994), dont elle constitue une révision technique.

L'ISO 5366 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Tubes de trachéostomie*: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77d4fa85-4909-4fc1-b328-b02e07af7b3f/iso-5366-3-2001>

— *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 inclut le rectificatif technique ISO 5366-2:2001/Cor.1:2001 à la version anglaise.

## Introduction

L'ISO 5366 traite des exigences fondamentales et de la méthode de désignation de la taille des tubes de trachéostomie en matière plastique et/ou en caoutchouc.

L'ISO 5356-1 spécifie les exigences relatives aux tubes de trachéostomie pour adultes en matière plastique et/ou en caoutchouc.

La présente partie de l'ISO 5366 spécifie les exigences relatives aux tubes de trachéostomie pédiatriques dont le diamètre intérieur est compris entre 2,0 mm et 6,0 mm.

Les tubes de trachéostomie pédiatriques sont essentiellement destinés aux bébés et aux enfants qui peuvent nécessiter 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 par la taille mais surtout par l'anatomie de ses voies aériennes et sa physiologie respiratoire; le matériel destiné aux voies aériennes des patients en pédiatrie est donc différent par la taille mais aussi par la conception de base. Il convient de noter que, bien que la présente partie de l'ISO 5366 spécifie un certain nombre d'exigences relatives aux ballonnets, les plus petites tailles de tubes pédiatriques en comportent rarement.

La présente partie de l'ISO 5366 spécifie les exigences relatives aux caractéristiques des tubes de trachéostomie qui peuvent être normalisées et qui sont importantes pour la sécurité du patient. Elle n'impose pas que le raccord soit fixé au tube de façon permanente, car cela peut ne pas être réalisable avec des bébés et des petits enfants. Il existe d'autres méthodes admissibles pour raccorder ces éléments et la présente partie de l'ISO 5366 les prend en compte. La présente partie de l'ISO 5366 ne limite pas la variété de conception des tubes, nécessaire pour s'adapter à l'anatomie des enfants et aux différentes lésions rencontrées ainsi qu'aux contraintes de place.

La méthode de description de la configuration et des dimensions des tubes a été conçue dans le dessein d'aider le clinicien à choisir le tube le mieux adapté à l'anatomie de chaque patient. La taille du tube est désignée par son diamètre intérieur, qui joue un rôle très important car il conditionne la résistance du tube au passage du gaz. Le choix des tubes se faisant en fonction des diamètres stomal et trachéal, on a estimé qu'il était indispensable que le diamètre extérieur soit indiqué pour chaque taille de tube.

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.

Si, par exemple, on utilise des agents anesthésiques inflammables, des appareils électrochirurgicaux ou des lasers dans des atmosphères enrichies en oxydants, l'inflammabilité des tubes de trachéostomie est un danger bien connu<sup>1)</sup> qui est pris en compte par la pratique clinique appropriée et qui est en dehors 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 5366-3:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77d4fa85-4909-4fc1-b328-b02e07af7b3f/iso-5366-3-2001>

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

## Partie 3:

## Tubes de trachéostomie pédiatriques

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5366 spécifie les exigences relatives aux tubes de trachéostomie pédiatriques en matière plastique et/ou en caoutchouc dont le diamètre intérieur est compris entre 2,0 mm et 6,0 mm. Les exigences relatives aux raccords et adaptateurs de tubes de trachéostomie pédiatriques sont également spécifiées.

La présente partie de l'ISO 5366 ne s'applique pas aux tubes de trachéostomie spécialisés.

### 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77d4fa85-4909-4fc1-b328->

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 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 5366-1:2000, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubes de trachéostomie — Partie 1: Tubes et raccords pour adultes*

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 «STÉRILE»*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 5366, les termes et définitions donnés dans l'ISO 5366-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### **tube de trachéostomie pédiatrique**

tube destiné à être inséré dans la trachée d'un bébé ou d'un enfant à travers un orifice de trachéostomie

3.2

**raccord de tube de trachéostomie pédiatrique**

élément tubulaire qui s'adapte directement dans le tube de trachéostomie pédiatrique

3.3

**extrémité «appareil»**

(raccord de tube de trachéostomie pédiatrique) extrémité de l'élément la plus proche de l'appareil et destinée à s'emboîter dans le système respiratoire d'un appareil d'anesthésie ou d'un ventilateur pulmonaire

3.4

**extrémité «patient»**

(raccord de tube de trachéostomie pédiatrique) extrémité de l'élément la plus proche du patient et insérée dans le tube de trachéostomie pédiatrique

**4 Désignation de la taille et dimensions**

**4.1 Désignation de la taille du tube**

4.1.1 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 niveau du diamètre le plus petit, conformément au Tableau 1, en excluant tout amoindrissement admis en 6.6.1.

4.1.2 Pour les tubes de trachéostomie munis d'un tube amovible auquel est fixé un raccord conique mâle de 15 mm conforme aux exigences de l'ISO 5356-1 [voir 6.1 a)], la taille doit être désignée par le diamètre intérieur nominal (DI) du tube amovible, exprimé en millimètres, conformément au Tableau 1.

**Tableau 1 — Désignation de la taille, du diamètre intérieur et des tolérances des tubes de trachéostomie pédiatriques**

Dimensions en millimètres

Taille désignée	Diamètre intérieur	Tolérance
2,0	2,0	
2,5	2,5	
3,0	3,0	+0,2 0
3,5	3,5	
4,0	4,0	
4,5	4,5	
5,0	5,0	+0,3 0
5,5	5,5	
6,0	6,0	

**4.2 Diamètre extérieur**

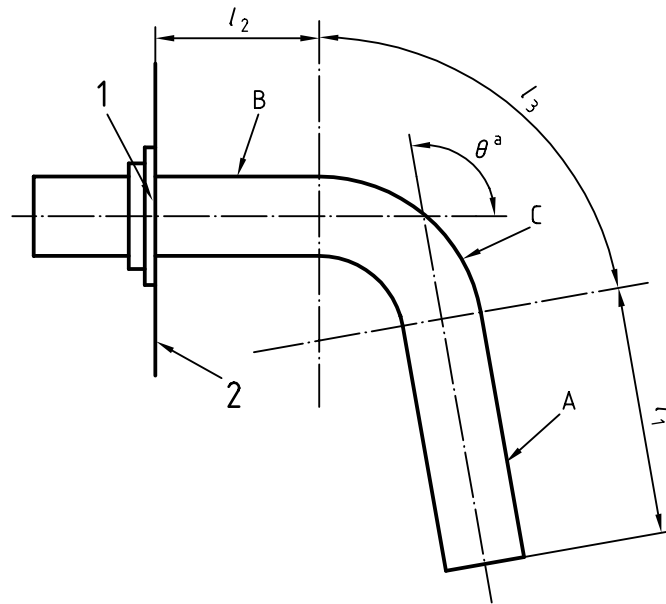
4.2.1 Quand il n'est pas mesuré sur le ballonnet, s'il y en a un, le diamètre extérieur (DE) des sections A et C du tube (voir Figure 1) doit être exprimé en millimètres et arrondi au 0,1 mm le plus proche.

NOTE 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 Quand il n'est pas mesuré sur le ballonnet, s'il existe, le diamètre extérieur réel de la section A doit être le diamètre extérieur marqué, à ± 0,2 mm près.

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





a) Tube de trachéostomie pédiatrique

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 5366-3:2001  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77d4fa85-4909-4fc1-b328-b02e07af7b3f/iso-5366-3-2001>

3 4

b) Extrémité «patient»

#### Légende

- 1 Colerette
- 2 Plan de référence
- 3 Bout arrondi
- 4 Biseau, s'il existe

<sup>a</sup> Angle obtus formé par les axes longitudinaux du tube à ses extrémités «appareil» et «patient».

**Figure 1 — Dimensions de base des tubes de trachéostomie pédiatriques**

### 4.3 Longueur

**4.3.1** La longueur nominale ( $l_1 + l_2 + l_3$  de la Figure 1) doit être mesurée entre le côté «patient» de la colerette et l'extrémité «patient», y compris le biseau s'il existe (voir Figure 1), et être exprimée en millimètres.

**4.3.2** La longueur nominale réelle ( $l_1 + l_2 + l_3$  de la Figure 1) doit être égale à la longueur nominale marquée, moyennant une tolérance de  $\pm 1,5$  mm, pour les tubes ayant un diamètre intérieur marqué inférieur à 4,5 mm, ou de  $\pm 2$  mm, pour les tubes ayant un diamètre intérieur marqué égal ou supérieur à 4,5 mm.

**4.3.3** La gamme de mesurage des longueurs nominales (voir Figure 1) des tubes à colerette réglable doit être exprimée en millimètres.

4.3.4 Les dimensions  $l_1$ ,  $l_2$  et  $l_3$  doivent être exprimées en millimètres [voir Figure 1 a)].

NOTE Les dimensions  $l_1$  et/ou  $l_2$  peuvent avoir la valeur zéro ou s'en approcher.

#### 4.4 Angle $\theta$

L'angle  $\theta$  (voir Figure 1) doit être exprimé en degrés.

### 5 Matériaux

Les tubes de trachéostomie, y compris les ballonnets et les raccords fournis avec le tube, une fois prêts à l'emploi après toute préparation recommandée par le fabricant, doivent satisfaire aux essais de sécurité biologique, comme l'indique l'ISO 10993-1.

NOTE Voir Annexe C pour les lignes directrices relatives aux matériaux et à la conception.

### 6 Conception et finition

#### 6.1 Extrémité «appareil»

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

a) avoir un raccord conique mâle de 15 mm fixé de façon permanente, conforme aux exigences de l'ISO 5356-1, ou

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

b) accepter un raccord de tube de trachéostomie pédiatrique conforme au 6.2.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77d4fa85-4909-4fc1-b328-b02e07af7b3f/iso-5366-3-2001>

#### 6.2 Raccord de tube de trachéostomie pédiatrique

6.2.1 La taille nominale d'un raccord de tube de trachéostomie pédiatrique doit être désignée par son diamètre intérieur, conformément au Tableau 2.

NOTE Un raccord s'adapte au tube de trachéostomie de la même taille désignée.

6.2.2 Le raccord fourni avec un tube de trachéostomie doit présenter un diamètre intérieur au moins égal au diamètre intérieur du tube indiqué par le fabricant [voir 8.1 a)].

6.2.3 L'extrémité «appareil» doit être un raccord conique mâle de 15 mm conforme à l'ISO 5356-1. Le diamètre intérieur du raccord conique de l'extrémité «appareil» ne doit pas être inférieur à celui admis au Tableau 2 pour l'extrémité «patient».

6.2.4 Toute transition du diamètre intérieur doit être conique de façon à présenter une entrée de guidage adéquate pour le passage d'une sonde d'aspiration.

#### 6.3 Tube amovible

6.3.1 Lorsqu'il est fourni avec le tube permanent (tube de trachéostomie), le tube amovible ne doit pas, extrémité «patient», être en retrait de plus de 1,0 mm ni dépasser de plus de 1,0 mm.

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

**Tableau 2 — Désignation de la taille, du diamètre intérieur et de la tolérance des raccords de tubes de trachéostomie pédiatriques**

Dimensions en millimètres

Taille désignée	Diamètre intérieur de l'extrémité «patient» ±0,15
2,0	2,0
2,5	2,5
3,0	3,0
3,5	3,5
4,0	4,0
4,5	4,5
5,0	5,0
5,5	5,5
6,0	6,0

#### 6.4 Colerette

**6.4.1** Les tubes de trachéostomie doivent être munis d'une colerette qui doit être réglable ou fixée de façon permanente au tube.

**6.4.2** La colerette doit avoir des trous ou être munie d'un autre dispositif permettant la fixation au patient.

**6.4.3** Si la colerette est réglable, elle doit pouvoir être fermement fixée au tube (mais voir en C.2.4).

**6.4.4** Lors des essais effectués conformément à l'Annexe A, la colerette ne doit pas se déplacer longitudinalement par rapport au tube.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/77d4fa85-4909-4fc1-b328-b02e07af7b3f/iso-5366-3-2001>

#### 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.

**6.5.3** Le diamètre au repos du ballonnet doit correspondre, à  $\pm 15$  % près, à la valeur marquée [voir 8.3.2 g)], dans les conditions de mesure de l'Annexe B.

#### 6.6 Tubes de gonflage des ballonnets

##### 6.6.1 Tubes de gonflage

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

Le tube de gonflage, la valve de gonflage ou tout autre dispositif de fermeture ne doivent pas empêcher un dégonflage intentionnel du ballonnet.

##### 6.6.2 Ballonnet témoin

Le tube de gonflage doit être muni d'un ballonnet témoin et/ou d'un autre dispositif pour indiquer le degré de gonflement/dégonflement du ballonnet.