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

Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5361:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a369bf-218c-43e2-bdaf-9c91938b145f/iso-5361-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a369bf-218c-43e2-bdaf-9c91938b145f/iso-5361-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5361:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a369bf-218c-43e2-bdaf-9c91938b145f/iso-5361-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a369bf-218c-43e2-bdaf-9c91938b145f/iso-5361-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 *Exigences générales pour sondes trachéales et raccords de sonde trachéale	5
4.1 Appréciation du risque	5
4.2 Sécurité	6
5 Exigences spécifiques pour sondes trachéales et raccords de sonde trachéale	6
5.1 Désignation de la taille	6
5.2 Dimensions	6
5.3 *Matériaux	14
5.4 Biseau de sonde trachéale	15
5.5 *Ballonnets de sonde trachéale	15
5.6 Système de gonflage pour ballonnets	16
5.7 Courbure de la sonde	16
5.8 *Marqueur radio-opaque	18
5.9 *Résistance à la plicature	18
6 Exigence complémentaire pour sondes trachéales avec œil de Murphy	19
6.1 Taille de l'œil de Murphy	19
6.2 Emplacement de l'œil de Murphy	19
6.3 Résistance à la plicature et à l'écrasement de l'œil de Murphy	19
6.4 Caractéristiques superficielles de l'œil de Murphy	19
7 Exigences pour sondes trachéales avec raccords de sonde trachéale livrés stériles	20
7.1 Assurance de stérilité	20
7.2 Emballage pour sondes trachéales et raccords de sonde trachéale livrés stériles	20
8 Marquage	20
8.1 Utilisation de symboles	20
8.2 Sondes trachéales (tubes trachéaux)	20
8.3 Marquage sur l'emballage individuel de la sonde trachéale ou sur toute notice	21
8.4 Marquage sur les raccords de sonde trachéale	23
Annexe A (informative) Justificatif	24
Annexe B (normative) Détermination du diamètre du ballonnet	28
Annexe C (normative) Méthode d'essai d'écrasement de la sonde munie du ballonnet	29
Annexe D (normative) *Méthode d'essai pour la formation d'une hernie de ballonnet	32
Annexe E (informative) Lignes directrices pour la conception de raccords de sonde trachéale	34
Annexe F (informative) Identification des phénomènes dangereux en vue de l'appréciation du risque	35
Annexe G (normative) *Méthode d'essai pour l'étanchéité trachéale	38
Annexe H (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la plicature	41
Bibliographie	43

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 5361 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5361:1999) qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les exigences de l'ISO 5361-4:2003, *Tubes trachéaux — Partie 4: Type Cole*, ont été incluses dans la deuxième édition car les **tubes trachéaux de type Cole** sont des tubes spéciaux et, à ce titre, sont désormais inclus dans le domaine d'application de la présente Norme internationale.

Tout au long de la présente Norme particulière, les termes définis dans l'ISO 4135 ou dans l'Article 3 apparaissent en caractères **gras**.

Tout au long de la présente Norme particulière, le texte dont un justificatif est fourni dans l'Annexe A est repéré par un astérisque (*).

Introduction

La présente Norme internationale fournit les exigences essentielles de performances et de sécurité pour la conception des **sondes trachéales** et des **raccords de sonde trachéale**. Les **sondes trachéales** sont destinées à être introduites dans la trachée, à travers le larynx, pour conduire les gaz et les vapeurs en direction et en provenance de la trachée.

Les **sondes trachéales** dotées de **ballonnets** sont destinées à assurer l'étanchéité de la trachée, à la protéger contre l'aspiration de sécrétions et à fournir un conduit aérien non obstrué chez les malades au cours d'une ventilation spontanée, assistée ou régulée, pendant des durées brèves ou prolongées.

Diverses conceptions de **ballonnets** sont disponibles pour répondre aux exigences cliniques particulières. Des exigences relatives aux performances des **ballonnets** et de nouvelles méthodes d'essai ont été ajoutées à la seconde édition.

Des exigences relatives aux **sondes trachéales** pédiatriques à **ballonnets** ont été ajoutées car elles sont disponibles dans le commerce et d'usage courant.

Les **sondes trachéales** visent également à se conformer aussi étroitement que possible à l'anatomie humaine lorsqu'elles sont en place.

Des considérations cliniques ont aussi dicté la longueur spécifiée des **sondes trachéales** car les longues **sondes trachéales**, parfois de diamètre relativement étroit, peuvent être requises et il convient donc qu'elles soient immédiatement disponibles. Une disposition a été également incluse pour les **sondes trachéales** précoupées.

Des exigences relatives à la résistance à la plicature et des méthodes d'essai correspondantes ont aussi été ajoutées à la seconde édition pour mesurer la capacité de la sonde hors raccord de la **sonde trachéale** à résister à l'écrasement et à la résistance respiratoire accrue lorsqu'elle est pliée ou incurvée.

Des exigences relatives à la radio-opacité et des méthodes d'essai ont été ajoutées à la seconde édition pour caractériser la visibilité des **sondes trachéales** aux rayons X utilisés pour déterminer la mise en place correcte de la sonde. Les exigences de la présente Norme internationale ont été développées à l'aide de l'identification des phénomènes dangereux en vue de l'**appréciation du risque** dans l'Annexe F.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5361:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a369bf-218c-43e2-bdaf-9c91938b145f/iso-5361-2012>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Sondes trachéales et raccords

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit les exigences essentielles de performances et de sécurité pour les **sondes orotrachéales et nasotrachéales** et les **raccords de sonde trachéale**. Les **sondes trachéales** à parois renforcées de métal ou de nylon, les **sondes trachéales à épaulements**, les sondes trachéales **coniques**, les **sondes trachéales** avec dispositifs pour aspiration ou surveillance ou administration de médicaments ou autres gaz ainsi que les nombreux autres types de **sondes trachéales** conçus pour des applications spéciales sont inclus dans la présente Norme internationale, car un grand nombre de **sondes trachéales** spéciales est maintenant d'usage courant et elles partagent des exigences essentielles similaires telles que définies dans la présente Norme internationale.

Les sondes trachéo-bronchiques (endobronchiques), les canules de trachéotomie et les canules supralaryngiennes sont exclues du domaine d'application de la présente Norme internationale.

Les **sondes trachéales** destinées à être utilisées avec des gaz ou agents anesthésiques inflammables et des équipements laser ou du matériel électrochirurgical ne sont pas couvertes par la présente Norme internationale.

NOTE Les sondes trachéales sont couvertes par l'ISO/TR 11991, l'ISO 11990-1, l'ISO 11990-2 et ISO 14408^{[1][2][3][4]}.

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*¹⁾

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11135-1, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stériles et aux systèmes d'emballage*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

1) Les symboles graphiques donnés dans l'ISO 7000 sont également disponibles sur le magasin en ligne de l'ISO. Pour plus d'informations, consulter [http://www.iso.org/iso/fr/publications_and_e-products/databases.htm?="](http://www.iso.org/iso/fr/publications_and_e-products/databases.htm?=)

ISO 15223-2, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles*

EN 556-1:2001, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

EN 980, *Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

ASTM F640-2007, *Standard test methods for determining radiopacity for medical use*

ASTM D3002-07, *Standard guide for evaluation of coatings applied to plastics*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135^[5] et l'ISO 14971, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
angle du biseau
angle aigu formé par le plan du biseau et l'axe longitudinal de la sonde trachéale à son **extrémité «patient»**

[ISO 4135:2001, définition 6.3.5]

Voir Figures 1 a), 1 b) et 4.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.2
biseau
partie oblique de l'**extrémité «patient»** de la **sonde trachéale**

[ISO 4135:2001, définition 6.3.4]

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a369bf-218c-43e2-bdaf-9c91938b145f/iso-5361-2012>

Voir Figures 1 a) et 1 b).

3.3
tube trachéal de type Cole
sonde trachéale ayant une **portion laryngo-trachéale** courte de petit diamètre et une **portion orale** plus longue de diamètre plus grand avec passage de l'une à l'autre provoquant un **épaulement**

Voir Figure 1 c).

3.4
ballonnet
manchon gonflable fixé près de l'**extrémité «patient»** de la **sonde trachéale** en vue d'assurer une bonne étanchéité entre la sonde et la trachée

Voir Figures 1 a) et 1 b).

3.5
tube de gonflage du ballonnet
conduit servant à l'insufflation du **ballonnet**

[ISO 4135:2001, définition 6.3.6.1]

Voir Figures 1 a) et 1 b).

3.6
lumière pour insufflation
lumière dans la paroi de la **sonde trachéale** servant à l'insufflation du **ballonnet**

3.7**portion laryngo- trachéale**

portion d'un **tube trachéal de type Cole** de petit diamètre et s'étendant de l'extrémité du biseau jusqu'au point où il y a accroissement du diamètre extérieur

3.8**extrémité «appareil»**

extrémité de la **sonde trachéale** qui sort des voies aériennes du patient

[ISO 4135:2001, définition 6.3.3]

Voir Figures 1 a), 1 b) et 4.

3.9**extrémité «appareil» du raccord de sonde trachéale**

extrémité du **raccord de sonde trachéale** destinée à se connecter avec un système respiratoire d'anesthésie (ABS) ou un système respiratoire à ventilateur (VBS)

3.10**tube trachéal de type Magill**

sonde trachéale incurvée avec un rayon, sans **œil de Murphy** et dotée d'un **biseau** à l'**extrémité «patient»**

Voir 5.7.2 et Figures 1 a), 1 b) et 4.

3.11**œil de Murphy**

orifice percé à travers la paroi d'une **sonde trachéale**, près de l'**extrémité «patient»** et sur le côté opposé au **biseau**

Voir Figure 6.

3.12**sonde nasotrachéale**

sonde trachéale destinée à être introduite dans la trachée à travers le nez

[ISO 4135:2001, définition 6.3.1.2]

3.13**portion orale**

portion d'un **tube trachéal de type Cole** de plus grand diamètre s'étendant de l'**extrémité «appareil»** jusqu'au point où il y a diminution du diamètre extérieur

3.14**sonde orotrachéale**

sonde trachéale destinée à être introduite dans la trachée à travers la bouche

[ISO 4135:2001, définition 6.3.1.1]

3.15**extrémité «patient»**

extrémité de la **sonde trachéale** destinée à être introduite dans la trachée

[ISO 4135:2001, définition 6.3.2]

Voir Figures 1 a), 1 b) et 4.

3.16**extrémité «patient» du raccord**

extrémité du **raccord de sonde trachéale** destinée à être introduite dans la **sonde trachéale**

3.17

ballonnet témoin

petit ballon adapté au **tube de gonflage du ballonnet** en vue d'indiquer l'état de gonflement de celui-ci

[ISO 4135:2001, définition 6.3.6.2]

Voir Figure 1 b).

3.18

risque

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[ISO 14971:2007, définition 2.16]

3.19

analyse du risque

utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le **risque**

[ISO 14971:2007, définition 2.17]

NOTE L'**analyse du risque** comprend l'examen de différentes séquences d'événements pouvant provoquer des situations dangereuses et des dommages (voir Annexe F et l'ISO 14971:2007, Annexe E).

3.20

appréciation du risque

processus englobant une **analyse du risque** et une **évaluation du risque**

[ISO 14971:2007, définition 2.18]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.21

évaluation du risque

processus de comparaison des **risques** estimés avec les critères de **risque** donnés afin de déterminer l'acceptabilité du **risque** <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a369bf-218c-43e2-bdaf-9c91938b145f/iso-5361-2012>

[ISO 14971:2007, définition 2.21]

3.22

gestion des risques

application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des **risques**

[ISO 14971:2007, définition 2.22]

3.23

dossier de gestion des risques

ensemble des enregistrements et d'autres documents produits par la **gestion des risques**

[ISO 14971:2007, définition 2.23]

3.24

épaulement

portion d'un **tube trachéal de type Cole** où s'établit un passage de la **portion orale** à la **portion laryngo-trachéale**

3.25

condition de premier défaut

état dans lequel un seul moyen de réduction du risque est défectueux ou un seul état anormal est présent

3.26**sonde trachéale**

sonde destinée à être introduite dans la trachée, à travers le larynx, pour conduire les gaz et les vapeurs en direction ou en provenance de la trachée

[ISO 4135:2001, définition 6.3.1]

3.27**raccord de sonde trachéale**

pièce tubulaire qui s'adapte directement à l'intérieur d'une **sonde trachéale côté «appareil»**

[ISO 4135:2001, définition 6.3.8]

Voir Figures 2 et 3.

4 *Exigences générales pour sondes trachéales et raccords de sonde trachéale

La présente Norme internationale spécifie les exigences qui sont applicables d'une manière générale aux **risques** associés aux **sondes trachéales** et aux **raccords de sonde trachéale**.

4.1 Appréciation du risque

4.1.1 Un processus établi d'**appréciation du risque** doit être appliqué à la conception du dispositif.

EXEMPLE ISO 14971.

La conformité doit être évaluée par un contrôle du **dossier de gestion des risques**. Si des études cliniques sont réalisées, elles doivent documenter les mesures prises dans les conditions pour lesquelles la performance est revendiquée. Les études cliniques doivent être conformes aux exigences de l'ISO 14155.

NOTE Voir Annexe F. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a369bf-218c-43e2-bdaf-9c91938b145f/iso-5361-2012>

4.1.2 Les **sondes trachéales**, lorsqu'elles sont transportées, stockées, installées, utilisées selon l'usage prévu et entretenues conformément aux instructions du fabricant, ne doivent présenter aucun risque qui ne soit pas réduit à un niveau acceptable par des procédures de gestion des risques conformes à l'ISO 14971 et liées à leur application prévue, en fonctionnement normal et dans des **conditions de premier défaut**.

NOTE Une situation dans laquelle un défaut n'est pas détecté est considérée comme une condition normale. Les conditions de défauts/situations dangereuses peuvent rester non détectées pendant un certain temps et sont donc susceptibles de conduire à un risque inacceptable. Dans ce cas, une condition de défaut détectée ultérieurement doit être considérée comme une condition de premier défaut. Des mesures de maîtrise du risque spécifique doivent être définies dans le cadre du processus de gestion du risque pour faire face à de telles situations.

4.1.3 Lorsque des exigences de la présente Norme internationale se réfèrent à l'absence de **risque** inacceptable, l'acceptabilité ou l'inacceptabilité de ce **risque** doit être déterminée par le fabricant avec sa politique de détermination du **risque** acceptable.

S'assurer de la conformité par un contrôle du dossier de gestion des risques.

4.1.4 Si cela est exigé par une autorité compétente, le fabricant doit traiter, dans le cadre d'un processus de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, le risque engendré par une aptitude inadéquate à l'utilisation (voir la CEI 62366).

S'assurer de la conformité par un contrôle du dossier de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

4.1.5 Si cela est exigé par une autorité compétente, une évaluation clinique doit être effectuée et consignée dans la documentation technique du dispositif.

S'assurer de la conformité par un contrôle de la documentation technique.

4.1.6 Si cela est exigé par une autorité compétente, et le cas échéant, des recherches validées en biophysique ou de modélisation doivent être effectuées.

S'assurer de la conformité par un contrôle de la documentation technique.

4.2 Sécurité

***4.2.1 Les sondes trachéales**, lorsqu'elles sont transportées, stockées, installées, utilisées selon l'usage prévu et entretenues conformément aux instructions du fabricant, doivent réduire au minimum les risques pour la sécurité dont l'occurrence serait raisonnablement prévisible, en fonctionnement normal et dans des **conditions de premier défaut**.

S'assurer de la conformité par un contrôle du dossier de gestion des risques.

NOTE L'attention est attirée sur tout usage prévu susceptible de s'écarter de la pratique médicale couramment acceptée. Voir l'Annexe A pour des exemples.

4.2.2 Le fabricant peut utiliser des essais de type différents de ceux présentés en détail dans la présente Norme internationale, si un degré équivalent de sécurité est obtenu. Les méthodes d'essai de remplacement doivent être validées par rapport aux méthodes d'essai spécifiées dans la présente Norme internationale.

5 Exigences spécifiques pour sondes trachéales et raccords de sonde trachéale

5.1 Désignation de la taille

La taille des **sondes trachéales** et des **raccords de sonde trachéale** doit être désignée conformément au Tableau 1 pour les **sondes trachéales**, au Tableau 2 pour les **tubes trachéaux de type Cole** et au Tableau 3 pour les **raccords de sonde trachéale**.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a369bf-218c-43e2-bdaf-9c91938b145f/iso-5361-2012>

5.2 Dimensions

5.2.1 Sondes trachéales

5.2.1.1 Les dimensions de base des **tubes trachéaux de type Magill** doivent être conformes aux Tableaux 1 et 2.

5.2.1.2 Les dimensions de base des **tubes trachéaux de type Cole** doivent être conformes au Tableau 2.

5.2.1.3 La taille désignée de la **sonde trachéale** doit être le diamètre intérieur marqué, avec une tolérance de $\pm 0,15$ mm pour les tailles de 6,0 et moins ou de $\pm 0,20$ mm pour les tailles de 6,5 et plus.

NOTE Il convient que la section de passage de la **sonde trachéale** soit globalement circulaire dans un plan perpendiculaire au grand axe.

5.2.1.4 Pour les **tubes trachéaux de type Magill**, le diamètre extérieur (DE) nominal doit être le diamètre extérieur (DE) marqué, avec une tolérance de $\pm 0,15$ mm pour les tailles de 6,0 et moins ou de $\pm 0,20$ mm pour les tailles de 6,5 et plus [voir 8.2.1.1 b) 1)]. Pour les **tubes trachéaux de type Cole**, le diamètre extérieur maximal de la **portion laryngo-trachéale** (DE) doit être le diamètre extérieur (DE) marqué [voir 8.2.1.1 b) 2)]

5.2.1.5 Pour les **tubes trachéaux de type Cole**, la longueur axiale de la surface extérieure de la région de l'épaulement, S_1 S_2 [voir Figure 1 c)], ne doit pas dépasser 4 mm pour les tailles allant jusqu'à la taille 3 incluse.

**Tableau 1 — *Dimensions de base des sondes trachéales
[voir Figures 1 a) et 1 b)]**

Dimensions en millimètres

Taille désignée (diamètre intérieur nominal)	Dimension A Longueur minimale de la sonde [voir Figures 1 a) et 1 b)]		Dimension C Distance maximale de l'extrémité «patient» de la sonde trachéale à l'extrémité «appareil» de la longueur gonflable du ballonnet ^b [voir Figures 1 a) et 1 b)]	Dimension S ₁ ^{ab} Distance minimale du point de séparation du tube de gonflage du ballonnet par rapport à l'extrémité «patient» de la sonde [voir Figures 1 a) et 1 b)]
	Nasale ou orale/nasale	Orale ^a		
2,0	130	110	—	—
2,5	140	110	—	—
3,0	160	120	33	—
3,5	180	130	35	—
4,0	200	140	41	—
4,5	220	150	45	—
5,0	240	160	56	110
5,5	270	170	56	120
6,0	280	190	58	125
6,5	290	210	62	135
7,0	300	230	66	140
7,5	310	240	69	145
8,0	320	250	72	150
8,5	320	260	75	155
9,0	320	270	78	160
9,5	320	280	81	165
10,0	320	280	85	170
10,5	320	280	85	170
11,0	320	280	85	170

^a Les fabricants souhaitant commercialiser des sondes trachéales stériles emballées avec des raccords de sondes trachéales insérés sont guidés par les longueurs de sonde indiquées dans le présent tableau. Toutefois, l'utilisateur est averti que les variations anatomiques, les conditions d'utilisation, la longueur de la sonde insérée ou autres facteurs peuvent se traduire par l'utilisation d'une sonde trachéale soit trop longue, soit trop courte pour un patient donné. Le choix de la taille et de la longueur d'une sonde trachéale exige toujours le jugement et les connaissances cliniques d'un expert pour s'assurer qu'il est adapté aux besoins d'un patient spécifique.

^b La littérature clinique suggère qu'une Dimension C plus courte est susceptible de réduire la probabilité d'intubations endobronchiques pour les patients pédiatriques. Voir Annexe A.

Tableau 2 — Dimensions de base pour tubes trachéaux de type Cole
[voir Figure 1 c)]

Dimensions en millimètres

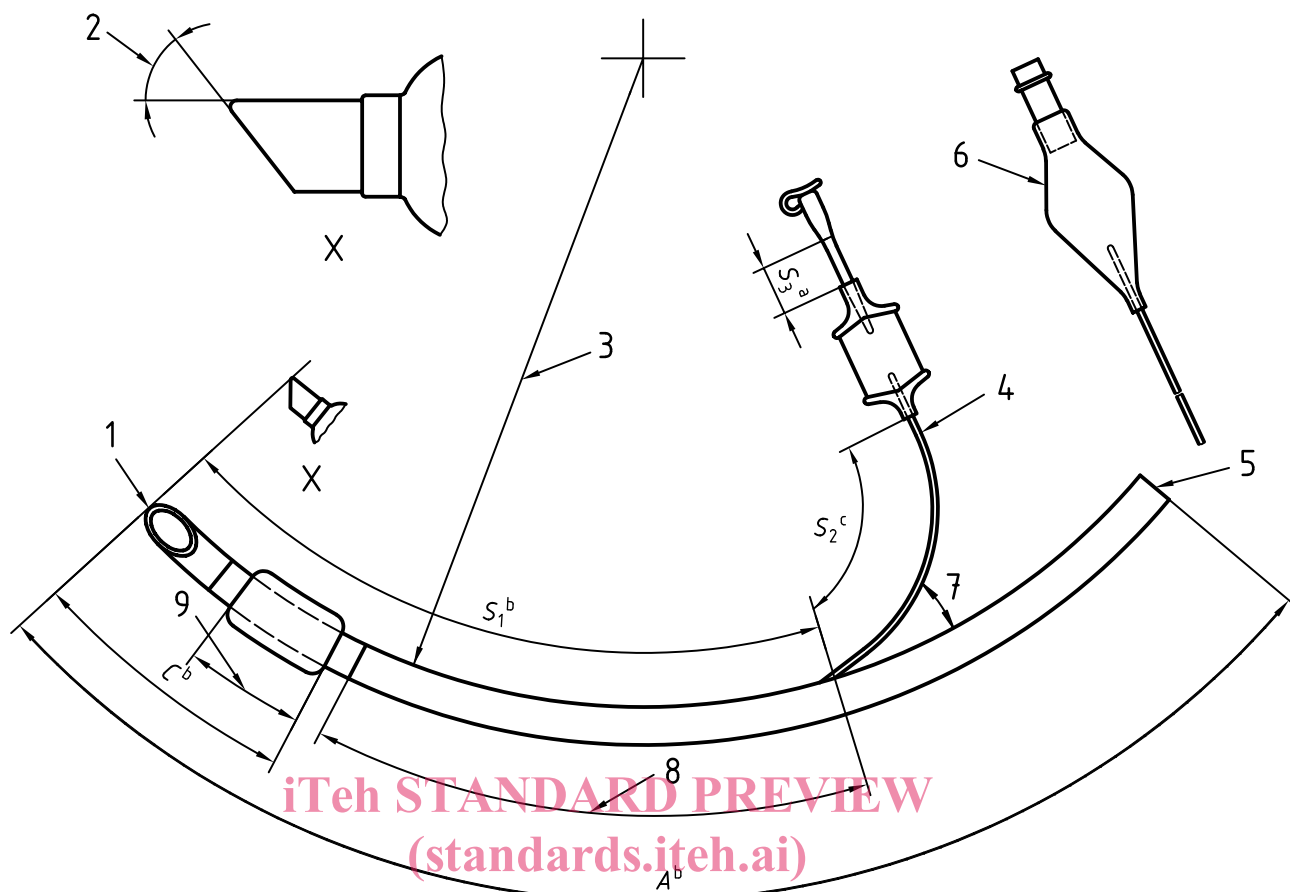
Taille (diamètre nominal portion d_1)	désignée ^a intérieur de la trachéale)	Longueur de la portion laryngo- trachéale C		Portion orale B			Longueur hors-tout A	
				Diamètre intérieur d_2		Diamètre extérieur de la portion orale d_3		
				min.	max.			
1,5		20	24	3,9	5,0	7,0	110	140
1,75		20	24	4,1	5,0	7,0	110	140
2,0		20	25	4,2	5,0	7,0	120	140
2,25		25	30	4,3	5,0	7,0	120	140
2,5		25	30	4,3	5,0	7,5	125	140
3,0		25	30	4,3	5,0	7,5	125	140
3,5		25	35	5,0	6,0	9,5	130	150
4,0		25	35	5,5	6,5	9,5	140	160
4,5		28	38	6,5	7,0	10,5	150	170

^a Pour la désignation de la taille, la deuxième décimale peut être omise, pour des raisons de commodité.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5361:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a369bf-218c-43e2-bdaf-9c91938b145f/iso-5361-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5361:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2a369bf-218c-43e2-bdaf-9c91928b-145f/iso-5361-2012>

Légende

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1 extrémité «patient» | 5 extrémité «appareil» |
| 2 angle du biseau (voir 5.4) | 6 alternative d'assemblage avec ballonnet témoin / valve solidaires |
| 3 rayon de courbure (voir 5.7) | 7 angle de séparation (voir 5.6.2) |
| 4 tube de gonflage du ballonnet | 8 zone de marquage de la taille [voir 8.2.1.1 b)] |
| | 9 longueur gonflable du ballonnet |

^a Voir 5.6.6.

^b Voir Tableau 1.

^c Valeur minimale pour $S_2 = A - S_1$.

a) Exemple type de tube trachéal de type Magill