

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 5366

ISO/TC 121/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2015-08-13

Vote clos le:
2015-11-13

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

Partie : Tubes et raccords pour utilisation chez les adultes

Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheostomy tubes —

Part : Tubes and connectors for use in adults

ICS: 11.040.10

PREVIEW
iTeh STANDARD
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b6d7e02-44ac-40cc-a707-af0478837584/iso-5366-2016>

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 5366:2015(F)

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b6d7e02-44ac-40cc-a707-af0478837584/iso-5366-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à 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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Ce modèle vous permet de travailler avec les fonctions et les styles de MS Word par défaut. Vous pouvez les utiliser si vous voulez mettre à jour la table des matières automatiquement et si vous préférez appliquer la numérotation automatique. Supprimez cette table des matières si elle n'est pas nécessaire.

Avant-propos.....	5
Introduction.....	7
1 *Domaine d'application	9
2 Références normatives	9
3 Termes et définitions.....	10
4 *Exigences générales relatives aux tubes et raccords de trachéostomie	12
5 Matériaux	12
6 Exigences de conception relatives aux tubes et raccords de trachéostomie.....	13
6.1 Exigences générales de conception	13
6.2 Désignation de la taille et dimensions.....	13
6.3 Conception.....	14
7 Exigences relatives aux tubes de trachéostomie fournis stériles.....	17
7.1 Assurance de la stérilité	17
7.2 Emballage des tubes de trachéostomie fournis stériles.....	17
8 Marquage et étiquetage	18
8.1 Généralités	18
8.2 Marquage de la collerette	18
8.3 Marquage de l'indicateur de gonflage	19
8.4 Marquage des raccords de tubes de trachéostomie	19
8.5 Étiquetage supplémentaire des emballages unitaires.....	19
8.6 Étiquetage des emballages unitaires du tube amovible	19
8.7 Étiquetage des inserts de tubes de trachéostomie	20

Annexe A (informative) Justification.....	21
Annexe B (normative) Méthode d'essai relative à la sécurité de fixation d'un raccord et d'une collerette au tube de trachéostomie.....	24
Annexe C (normative) Méthode d'essai pour la détermination du diamètre du ballonnet	25
Annexe D (normative) Méthode d'essai de formation d'une hernie au niveau du ballonnet.....	26
Annexe E (normative) Méthode d'essai pour mesurer les fuites au-delà du ballonnet.....	28
Annexe F (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la plicature	31
Annexe G (informative) Lignes directrices concernant les matériaux et la conception.....	33
Annexe H (informative) Identification des phénomènes dangereux pour l'appréciation des risques	34
Bibliographie.....	37
Annexe ZA (informative) Relation entre le présent document et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE.....	38

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/166d7e02-44ac-40cc-a707-af0478837584/iso-5366-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b6d7e02-44ac-40cc-a707-af047837584/iso-5366-2016>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition, ISO 5366-1:2000, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les exigences de l'ISO 5366-3:2001 et de l'ISO 5366-3 Corr:2003, *Tubes de trachéostomie – Partie 3 : Tubes de trachéostomie pédiatriques*, ont été intégrées dans cette cinquième édition.

Les types de police suivants sont utilisés tout au long de la présente Norme internationale :

- exigences et définitions : caractères romains ;
- *spécifications d'essai : caractères italiques ;*
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que les notes, exemples et références : petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères ;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 : petites majuscules.

Un astérisque (*) utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un alinéa ou d'un tableau indique qu'il y a un conseil ou un exposé des motifs relatifs à cet élément dans l'Annexe A.

L'attention des Organismes membres et des comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition après la parution d'une nouvelle publication ou d'une publication amendée ou révisée de l'ISO ou de l'IEC leur permettant de rendre les produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper pour la réalisation des nouveaux essais ou des essais révisés. Le comité recommande que le contenu de la présente publication soit adopté pour une mise en œuvre nationale au plus tôt 3 ans après sa date de publication pour les équipements de conception nouvelle et au plus tôt 5 ans après la date de publication pour les équipements déjà en production.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b6d7e02-44ac-40cc-a707-af0478837584/iso-5366-2016>

Introduction

La présente norme présente les exigences essentielles relatives à la conception des tubes et raccords de trachéostomie à ballonnet et sans ballonnet. Ces dispositifs sont destinés à être introduits dans une stomie pratiquée dans la trachée pour conduire les gaz et les vapeurs allant vers et provenant de la trachée. Les dispositifs à ballonnet sont conçus pour assurer l'étanchéité de la trachée, la protéger contre l'aspiration de sécrétions et fournir un conduit aérien non obstrué chez les malades au cours d'une ventilation spontanée, assistée ou régulée, pendant des durées brèves ou prolongées. Les tubes spéciaux à parois renforcées de métal ou de nylon, les tubes à épaulements, les tubes coniques, les tubes avec dispositifs pour aspiration ou surveillance ou administration de médicaments ou autres gaz ainsi que les nombreux autres types de tubes de trachéostomie conçus pour des applications spéciales sont inclus dans la présente spécification, car un grand nombre de tubes spéciaux de trachéostomie est maintenant d'usage courant et ils partagent des exigences essentielles similaires à celles définies dans la présente Norme internationale.

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 sa dimension intérieure, laquelle joue un rôle important dans la mesure où elle conditionne la résistance du tube au passage du gaz. Le choix des tubes de trachéostomie se faisant également en fonction des dimensions stomale et trachéale, il est considéré comme essentiel que la dimension extérieure soit portée à la connaissance de l'utilisateur pour chaque taille de tube.

Les tubes de trachéostomie à ballonnet peuvent être caractérisés par la combinaison des dimensions intérieure et extérieure du tube, ainsi que par le diamètre du ballonnet à marquer.

Diverses conceptions de ballonnets sont disponibles pour répondre aux exigences cliniques particulières. Les exigences de performance des ballonnets et les méthodes d'essai correspondantes, qui sont alignées avec les exigences de l'ISO 5361, *Sondes trachéales et raccords*, ont été ajoutées à cette cinquième édition.

Les exigences concernant les tubes de trachéostomie pédiatriques ont été intégrées dans cette cinquième édition, car elles partagent de nombreuses exigences communes qui peuvent être normalisées et qui sont importantes pour la sécurité des patients. Un nourrisson ou un enfant est différent d'un adulte, non seulement en ce qui concerne la taille mais également l'anatomie et la physiologie des voies respiratoires ; ainsi, les canules prévues pour les patients pédiatriques diffèrent de celles des adultes, à la fois en taille et en conception de base. Il n'est pas nécessaire de fixer de façon permanente le raccord au tube, car ceci peut s'avérer impossible dans le cas des nourrissons et des petits enfants. Il existe d'autres méthodes acceptables permettant de raccorder ces composants, et la présente norme les prend en considération. La présente norme ne limite pas la gamme des modèles de tubes nécessaires pour couvrir les variations relatives à l'anatomie, aux lésions et aux limitations spatiales rencontrées dans les applications pédiatriques.

Les exigences relatives à la résistance à la plicature et les méthodes d'essai correspondantes ont également été ajoutées à cette cinquième édition, pour mesurer la capacité du conduit aérien du tube de trachéostomie à résister à l'écrasement et à la résistance respiratoire accrue lorsqu'il est plié ou incurvé. Ces nouvelles exigences sont alignées avec les exigences de l'ISO 5361, *Sondes trachéales et raccords* (en cours d'élaboration).

Les exigences relatives aux tubes de trachéostomie qui sont communes aux autres canules et équipements connexes ont été retirées de cette cinquième édition car elles sont maintenant intégrées dans l'ISO 18190 *Exigences générales pour canules et équipement connexe*, qui fait l'objet d'une référence croisée, le cas échéant.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b6d7e02-44ac-40cc-a707-af0478837584/iso-5366-2016>

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

1 *Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux tubes et raccords de trachéostomie pour les adultes et les applications pédiatriques. L'usage de ces tubes est essentiellement réservé aux patients dont l'état nécessite une anesthésie, une respiration artificielle ou toute autre aide respiratoire.

Le domaine d'application de la présente Norme internationale couvre également les tubes spéciaux de trachéostomie qui partagent des attributs communs, par exemple les tubes sans raccord à l'extrémité «appareil» conçus pour les patients qui respirent de façon naturelle, les tubes à paroi renforcée, les tubes métalliques ou les tubes à épaulement, les tubes coniques, les tubes avec dispositifs pour aspiration ou surveillance ou administration de médicaments ou autres gaz.

Si, par exemple, des agents d'anesthésie inflammables sont utilisés avec des appareils d'électrochirurgie ou des lasers dans des atmosphères enrichies en oxydant, l'inflammabilité des tubes de trachéostomie constitue un danger bien connu, qui est géré par des pratiques cliniques appropriées, mais qui ne relève pas du domaine d'application de la présente Norme internationale.

NOTE L'ISO/TR 11991 donne des conseils permettant d'éviter les incendies de canule.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 4135, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*.

ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO/DIS 18190, *General requirements for airways and related equipment* (under development)

ISO/DIS 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications* (under development)

ASTM F 640-12, *Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use*

ASTM F 2052, *Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment*

ASTM F 2503, *Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

3 Termes et définitions

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

NOTE Voir la Figure 1 pour consulter des représentations de tubes de trachéostomie types ainsi que la nomenclature associée.

3.1

ANGLE DE BISEAU

angle formé par le plan du biseau et l'axe longitudinal du tube de trachéostomie

3.2

BISEAU

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

3.3

BALLONNET

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

3.4

TUBE DE GONFLAGE

tube servant à l'insufflation du ballonnet

3.5

INDICATEUR DE GONFLAGE/ballonnet témoin

dispositif fixé à un tube de gonflage indiquant le niveau de gonflage du ballonnet

3.6

TUBE AMOVIBLE

tube ou canule qui est en contact étroit avec la paroi interne du tube permanent

3.7

MANDRIN

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

3.8

EXTREMITE «appareil»

extrémité du tube de trachéostomie qui sort du cou du patient

3.10

COLLERETTE

élément du tube de trachéostomie qui permet de maintenir le tube en position

3.11

LONGUEUR AXIALE

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

3.12

TUBE PERMANENT

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

3.13

EXTREMITÉ «patient»

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

3.14

TUBE DE TRACHEOSTOMIE

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

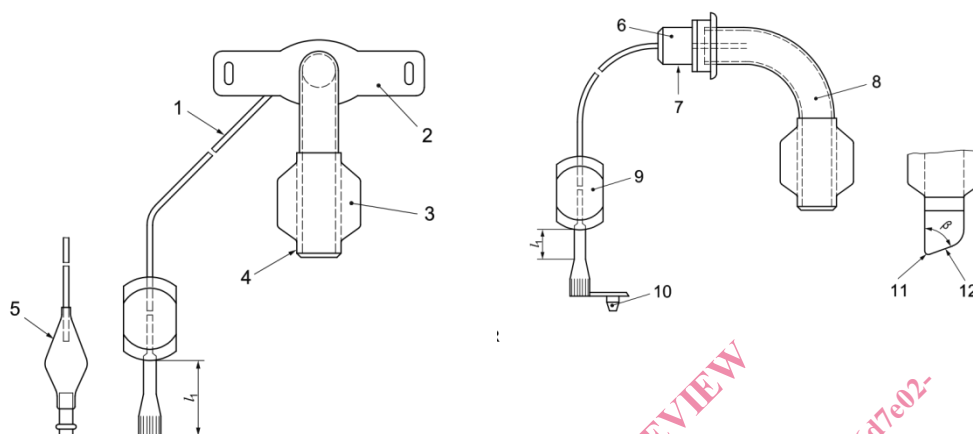


Figure 1 a)

Figure 1 b)

Figure 1 - Tubes de trachéostomie types

Légende

1	Tube de gonflage	7	Extrémité «appareil»
2	Collerette	8	Tube permanent
3	Ballonnet	9	Indicateur de gonflage
4	Extrémité «patient»	10	Valve de gonflage ou dispositif de fermeture
5	Indicateur de gonflage/ballonnet témoin	11	Bout
6	Raccord pour système respiratoire	12	Biseau
β	Angle de biseau (voir 6.3.7.)	l_1	Longueur de clampage (voir 6.3.7.2)