
**Matériel d'anesthésie et de
réanimation respiratoire — Raccords
et tubes de trachéostomie**

*Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheostomy tubes and
connectors*

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

[ISO 5366:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b6d7e02-44ac-40cc-a707-af0478f37584/iso-5366-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b6d7e02-44ac-40cc-a707-af0478f37584/iso-5366-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5366:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b6d7e02-44ac-40cc-a707-af0478f37584/iso-5366-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 *Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	1
4 *Exigences générales relatives aux raccords et TUBES DE TRACHÉOSTOMIE.....	4
5 Matériaux.....	4
6 Exigences de conception relatives aux raccords et TUBES DE TRACHÉOSTOMIE.....	4
6.1 Exigences générales de conception.....	4
6.2 Désignation des tailles et dimensions.....	4
6.2.1 *Taille désignée.....	4
6.2.2 Dimension extérieure.....	5
6.2.3 LONGUEUR AXIALE.....	5
6.3 Conception.....	5
6.3.1 Raccord.....	5
6.3.2 COLLERETTE.....	6
6.3.3 TUBE AMOVIBLE.....	6
6.3.4 *BALLONNETS.....	7
6.3.5 TUBES DE GONFLAGE POUR BALLONNETS.....	7
6.3.6 INDICATEUR DE GONFLAGE DU BALLONNET.....	7
6.3.7 *TUBE DE GONFLAGE.....	7
6.3.8 EXTRÉMITÉ «PATIENT».....	8
6.3.9 MANDRIN.....	8
6.3.10 *Marqueur radio-opaque.....	8
6.3.11 *Résistance à la plicature.....	8
7 Exigences relatives aux TUBES DE TRACHÉOSTOMIE fournis stériles.....	9
7.1 Assurance de la stérilité.....	9
7.2 Emballage des TUBES DE TRACHÉOSTOMIE fournis stériles.....	9
8 Informations fournies par le fabricant.....	9
8.1 Généralités.....	9
8.2 Marquage de la COLLERETTE.....	9
8.3 Marquage de l'INDICATEUR DE GONFLAGE.....	10
8.4 Marquage des raccords de TUBES DE TRACHÉOSTOMIE.....	10
8.5 Étiquetage supplémentaire des emballages unitaires.....	10
8.6 Étiquetage des emballages unitaires du TUBE AMOVIBLE.....	11
8.7 Étiquetage des inserts de TUBES DE TRACHÉOSTOMIE.....	11
Annexe A (informative) Justification.....	12
Annexe B (normative) Méthode d'essai relative à la sécurité de fixation d'un raccord et d'une COLLERETTE au TUBE DE TRACHÉOSTOMIE.....	15
Annexe C (normative) Méthode d'essai pour la détermination du diamètre du BALLONNET.....	17
Annexe D (normative) Méthode d'essai de formation d'une hernie au niveau du BALLONNET.....	18
Annexe E (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la plicature.....	20
Annexe F (informative) Lignes directrices relatives aux matériaux et à la conception.....	22
Annexe G (informative) Identification des dangers pour l'appréciation des risques.....	24
Bibliographie.....	27

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.

(standards.iteh.ai)

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](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/766d7e02-44ac-40cc-a707-af0478f37584/iso-5366-2016).

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 première édition de l'ISO 5366 annule et remplace l'ISO 5366-1 et l'ISO 5366-3, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

La présente Norme internationale présente les exigences essentielles relatives à la conception des raccords et TUBES 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 patients 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 DE TRACHÉOSTOMIE spéciaux 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.

Diverses conceptions de BALLONNETS sont disponibles pour répondre aux exigences cliniques particulières. La présente Norme internationale englobe les exigences concernant les TUBES DE TRACHÉOSTOMIE pédiatriques et ceux pour les adultes. 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. La présente Norme internationale n'exige pas 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 internationale les prend en considération. La présente Norme internationale 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 la présente Norme internationale, pour mesurer la capacité de la canule du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE à résister à l'écrasement et à la résistance respiratoire accrue lorsqu'il est plié ou incurvé.

Les exigences relatives aux TUBES DE TRACHÉOSTOMIE qui sont communes aux autres canules et équipements connexes ont été retirées de la présente Norme internationale car elles sont maintenant intégrées dans l'ISO 18190, qui fait l'objet d'une référence croisée, le cas échéant.

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 DÉFINIS À L'[ARTICLE 3](#): PETITES MAJUSCULES.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence de préconisations ou d'une justification relatives à cet élément dans l'[Annexe A](#).

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

ISO 5366:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b6d7e02-44ac-40cc-a707-af0478f37584/iso-5366-2016>

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Raccords et tubes de trachéostomie

1 *Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux raccords et TUBES 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 DE TRACHÉOSTOMIE spéciaux 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 préconisations concernant la façon 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, *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 18190:2016, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe.*

ISO 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords destinés à des applications intravasculaires ou hypodermiques.*

ASTM F2052, *Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment.*

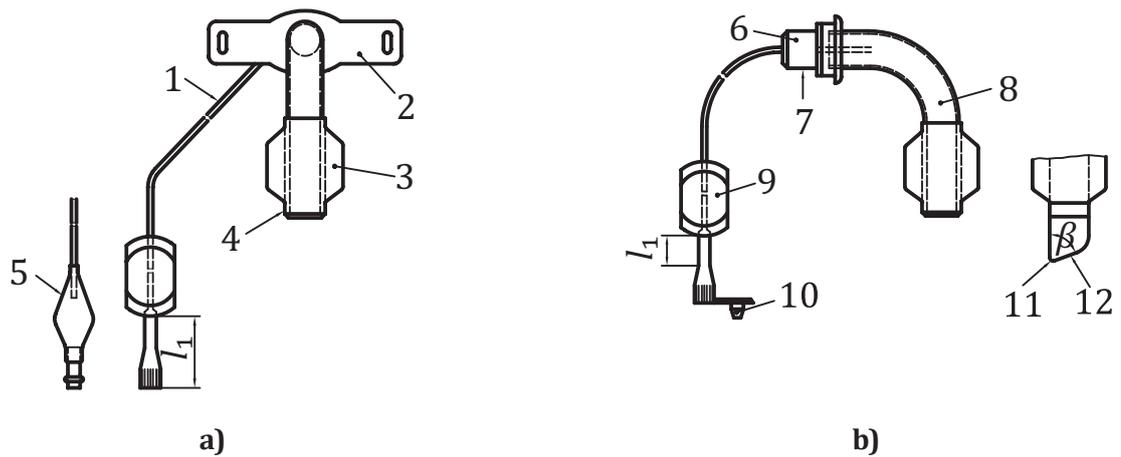
ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.*

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.

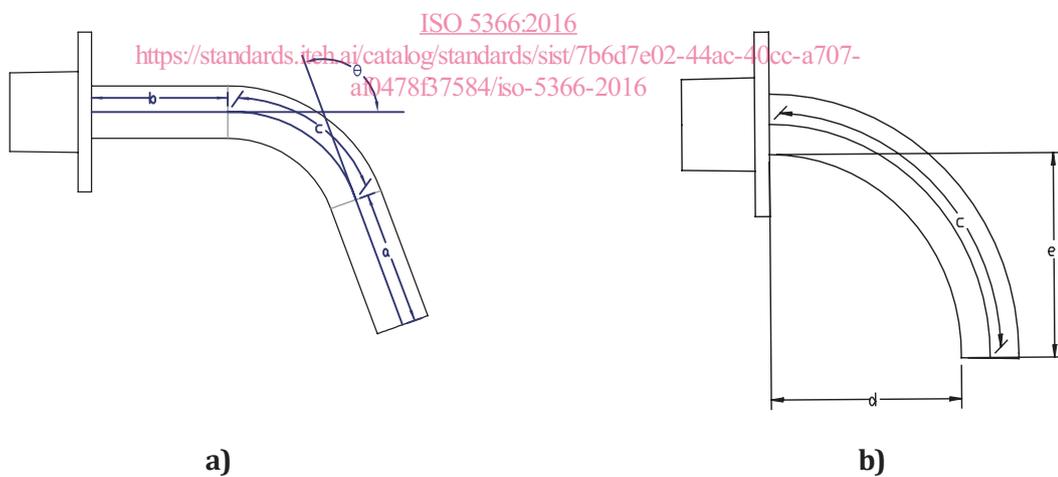
- 3.1**
ANGLE DE BISEAU
angle formé par le plan du BISEAU (3.2) et l'axe longitudinal du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE (3.13)
- 3.2**
BISEAU
partie oblique de l'EXTRÉMITÉ «PATIENT» (3.12) du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE (3.13)
- 3.3**
BALLONNET
ballon gonflable fixé à proximité de l'EXTRÉMITÉ «PATIENT» (3.12) autour du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE (3.13) 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 (3.3)
- 3.5**
INDICATEUR DE GONFLAGE
BALLONNET TÉMOIN
dispositif fixé à un TUBE DE GONFLAGE (3.4) 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 (3.11)
- 3.7**
MANDRIN
stylet qui permet de faciliter l'introduction du TUBE PERMANENT (3.11) dans la trachée
- 3.8**
EXTRÉMITÉ «APPAREIL» <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b6d7e02-44ac-40cc-a707-304783758440/iso-5366-2016>
extrémité du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE (3.13) qui sort du cou du patient
- 3.9**
COLLERETTE
élément du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE qui permet de maintenir le tube en position
- 3.10**
LONGUEUR AXIALE
distance, dans l'axe du tube, entre le côté «patient» de la COLLERETTE (3.9) et l'EXTRÉMITÉ «PATIENT» (3.12) du tube
- 3.11**
TUBE PERMANENT
élément du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE (3.13) qui est normalement en contact avec les tissus
- 3.12**
EXTRÉMITÉ «PATIENT»
extrémité du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE (3.13) destinée à être introduite dans la trachée
- 3.13**
TUBE DE TRACHÉOSTOMIE
tube destiné à être inséré dans la trachée à travers un orifice de trachéostomie



Légende

- | | |
|---|---|
| 1 TUBE DE GONFLAGE | 8 TUBE PERMANENT |
| 2 COLLERETTE | 9 INDICATEUR DE GONFLAGE |
| 3 BALLONNET | 10 valve de gonflage ou dispositif de fermeture |
| 4 EXTRÉMITÉ «PATIENT» | 11 bout |
| 5 INDICATEUR DE GONFLAGE/BALLONNET TÉMOIN | 12 BISEAU |
| 6 raccord pour système respiratoire | β ANGLE DE BISEAU (voir 6.3.7) |
| 7 EXTRÉMITÉ «APPAREIL» | l_1 longueur de clamping (voir 6.3.7.2) |

Figure 1 — TUBE DE TRACHÉOSTOMIE type



Légende

- θ angle formé par les axes longitudinaux du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE à ses EXTRÉMITÉS «APPAREIL» et «PATIENT»

NOTE [Figure 2 a\)](#) LONGUEUR AXIALE = $b + c + a$; [Figure 2 b\)](#) LONGUEUR AXIALE = c .

Figure 2 — Références dimensionnelles de base par rapport au plan de référence d'un TUBE DE TRACHÉOSTOMIE

4 *Exigences générales relatives aux raccords et TUBES DE TRACHÉOSTOMIE

4.1 Les raccords et TUBES DE TRACHÉOSTOMIE doivent satisfaire aux exigences générales des canules et équipements connexes utilisées dans la gestion des risques, l'aptitude à l'utilisation, l'évaluation clinique et la recherche biophysique ou de modélisation, énumérées dans l'ISO 18190.

NOTE L'Annexe G couvre l'identification des dangers dans l'appréciation des risques liés aux TUBES DE TRACHÉOSTOMIE.

Vérifier la conformité par les exigences correspondantes données dans l'ISO 18190.

4.2 Le fabricant peut utiliser des essais types différents de ceux qui sont détaillés dans la présente Norme internationale, si un degré de sécurité équivalent est obtenu. Les méthodes d'essai de remplacement doivent être validées par rapport aux méthodes d'essai spécifiées dans la présente Norme internationale.

Vérifier la conformité par un examen du dossier technique du fabricant.

5 Matériaux

Les raccords et TUBES DE TRACHÉOSTOMIE doivent satisfaire aux exigences générales des matériaux spécifiées dans l'ISO 18190:2016, Article 5.

Vérifier la conformité par les exigences correspondantes données dans l'ISO 18190.

6 Exigences de conception relatives aux raccords et TUBES DE TRACHÉOSTOMIE

6.1 Exigences générales de conception ISO 5366:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b6d7e02-44ac-40cc-a707-f1783758-exigences-generales>

LES TUBES DE TRACHÉOSTOMIE doivent satisfaire aux exigences générales de conception des canules et équipements connexes spécifiées dans l'ISO 18190.

Vérifier la conformité par les exigences correspondantes données dans l'ISO 18190.

6.2 Désignation des tailles et dimensions

6.2.1 *Taille désignée

Les tailles désignées des TUBES DE TRACHÉOSTOMIE doivent être dans les tolérances des dimensions internes spécifiées au [Tableau 1](#), y compris pour les raccords, s'ils sont mis en place conformément à [6.3.1.1](#), en excluant tous les empiètements admis en [6.3.5 a\)](#).

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

Tableau 1 — Désignation de taille des TUBES DE TRACHÉOSTOMIE: Dimensions et tolérances

Dimensions en millimètres

Taille désignée	Dimension interne nominale et tolérance	Taille désignée	Dimension interne nominale et tolérance
2,0	2,0 + 0,2/-0,0	6,5	6,5 ± 0,2
2,5	2,5 + 0,2/-0,0	7,0	7,0 ± 0,2
3,0	3,0 + 0,2/-0,0	7,5	7,5 ± 0,2
3,5	3,5 + 0,2/-0,0	8,0	8,0 ± 0,2
4,0	4,0 + 0,2/-0,0	8,5	8,5 ± 0,2
4,5	4,5 + 0,3/-0,0	9,0	9,0 ± 0,2

Tableau 1 (suite)

Taille désignée	Dimension interne nominale et tolérance	Taille désignée	Dimension interne nominale et tolérance
5,0	5,0 + 0,3/-0,0	9,5	9,5 ± 0,2
5,5	5,5 + 0,3/-0,0	10,0	10,0 ± 0,2
6,0	6,0 + 0,3/-0,0	10,5	10,5 ± 0,2
		11,0	11,0 ± 0,2
		> 11,0	> 11,0 ± 0,2

6.2.2 Dimension extérieure

Le mesurage réel de a et b (voir [Figure 2](#)) doit être effectué au niveau de la plus grande dimension transversale dans sa longueur (en excluant les protubérances dues à la ligne de gonflage, la ligne d'aspiration, etc.), lorsqu'il n'est pas mesuré sur l'éventuel BALLONNET, et doit être la dimension extérieure marquée à ± 0,2 mm près.

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

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

NOTE La dimension extérieure correspond à la partie du tube destinée à traverser la paroi et la lumière de la trachée.

6.2.3 LONGUEUR AXIALE

La LONGUEUR AXIALE, [voir [Figures 2](#) a) et b)] doit être égale à la longueur déclarée par les fabricants, à ± 1,5 mm près [voir [8.2.1](#) d)], pour les tubes de taille désignée < 4,5 mm et à ± 2,0 mm près pour les tubes de taille désignée ≥ 4,5 mm, lorsqu'elle est mesurée entre le côté «patient» de la COLLERETTE et l'EXTRÉMITÉ «PATIENT», y compris le BISEAU s'il y en a un, et exprimée en millimètres.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

6.3 Conception

6.3.1 Raccord

6.3.1.1 Les TUBES DE TRACHÉOSTOMIE ou leurs TUBES AMOVIBLES conçus pour être utilisés avec un système respiratoire doivent être fixés, à l'EXTRÉMITÉ «APPAREIL», à l'aide d'un raccord conique équipé d'un cône de 15 mm conforme à l'ISO 5356-1.

Le raccord ne doit pas se détacher du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE ou du TUBE AMOVIBLE si la force de séparation exercée est < 50 N à une vitesse de (50 ± 5) mm·min⁻¹.

Vérifier la conformité au moyen de la méthode d'essai décrite dans l'[Annexe B](#).

6.3.1.2 Le diamètre intérieur minimal du raccord doit être ≥ à la taille désignée du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

6.3.1.3 Toute transition du diamètre intérieur doit être conique afin de faciliter le passage d'un dispositif (par exemple une sonde d'aspiration).

Vérifier la conformité par un examen.

6.3.1.4 L'évaluation du risque d'erreur de raccordement entre le diamètre intérieur (DI) du raccord de 15 mm et le raccord de petite taille de la série de normes ISO 80369 doit être traitée par le fabricant lors du processus de gestion du risque. Il convient que la réduction du risque soit traitée par la conception, si cela est réalisable en pratique.

Vérifier la conformité par un examen du dossier de gestion des risques.

6.3.2 COLLERETTE

6.3.2.1 Une COLLERETTE non réglable ne doit pas se détacher du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE si la force axiale exercée est < 50 N à une vitesse de (50 ± 5) mm·min⁻¹.

Vérifier la conformité au moyen de la méthode d'essai décrite dans l'Annexe B.

6.3.2.2 Lorsqu'une COLLERETTE réglable est en position verrouillée, elle ne doit pas se déplacer si la force axiale exercée est < 15 N à une vitesse de (50 ± 5) mm·min⁻¹.

Vérifier la conformité au moyen de la méthode d'essai décrite dans l'Annexe B.

6.3.2.3 Le mécanisme de verrouillage d'une COLLERETTE réglable ne doit pas provoquer une réduction de la dimension interne du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE de plus de 10 %.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

6.3.2.4 La COLLERETTE doit être munie d'un dispositif permettant de la fixer au patient.

6.3.3 TUBE AMOVIBLE

6.3.3.1 La longueur d'un TUBE AMOVIBLE doit être à $\pm 1,0$ mm de l'EXTRÉMITÉ «PATIENT» du TUBE PERMANENT.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

6.3.3.2 L'EXTRÉMITÉ «APPAREIL» du TUBE AMOVIBLE doit soit être conforme à 6.3.1, soit ne pas empêcher le raccord du TUBE DE TRACHÉOSTOMIE (tube permanent) de s'emboîter dans le système respiratoire d'un appareil anesthésique ou d'un ventilateur pulmonaire.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

6.3.3.3 *Il convient de fournir un moyen de vérifier visuellement la présence du TUBE AMOVIBLE lorsque le TUBE DE TRACHÉOSTOMIE est *in situ* sans débrancher le système respiratoire.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

6.3.3.4 L'évaluation du risque d'erreur de raccordement entre le diamètre intérieur (DI) du TUBE AMOVIBLE et le raccord de petite taille de la série de normes ISO 80369 doit être traitée par le fabricant lors du processus de gestion du risque. Il convient que la réduction du risque soit traitée par la conception, si cela est réalisable en pratique.

Vérifier la conformité par un examen du dossier de gestion des risques.