

---

---

**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 5361:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b1a01e6-23a5-4146-a119-9f0747182b62/iso-5361-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b1a01e6-23a5-4146-a119-9f0747182b62/iso-5361-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 5361:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b1a01e6-23a5-4146-a119-9f0747182b62/iso-5361-2023>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	v
Introduction .....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>3</b>
4.1    Généralités .....	3
4.2    Sécurité .....	3
<b>5</b> <b>Matériaux</b> .....	<b>3</b>
5.1    Généralités .....	3
5.2    Essais de sécurité biologique .....	3
5.3    Exigences de réutilisation .....	3
5.4    Flexibilité .....	4
<b>6</b> <b>Exigences relatives à la conception</b> .....	<b>4</b>
6.1    Généralités .....	4
6.2    Désignation de la taille .....	4
6.3    Dimensions .....	4
6.3.1    Sondes trachéales .....	4
6.3.2    Raccords de sonde trachéale .....	8
6.4    Biseau de sonde trachéale .....	10
6.5    Ballonnets de sondes trachéales .....	10
6.6    Système de gonflage du ballonnet .....	11
6.7    Courbure de sonde trachéale .....	12
6.8    Finition de surface .....	13
6.9    Marqueur radio-opaque .....	14
6.10    Résistance à la plicature .....	14
6.11    Exigences complémentaires relatives aux sondes trachéales avec œil de Murphy .....	14
<b>7</b> <b>Exigences relatives aux sondes trachéales avec raccords de sonde trachéale livrés stériles</b> .....	<b>15</b>
<b>8</b> <b>Emballage des sondes trachéales et raccords de sonde trachéale livrés stériles</b> .....	<b>15</b>
<b>9</b> <b>Informations fournies par le fabricant sur la sonde trachéale, l'emballage individuel ou les instructions d'utilisation</b> .....	<b>15</b>
9.1    Généralités .....	15
9.2    Durabilité des marquages des sondes trachéales .....	15
9.3    Marquage .....	16
9.3.1    Les sondes trachéales doivent porter un marquage clair et lisible indiquant .....	16
9.3.2    Marquage sur les raccords de sonde trachéale .....	16
9.4    Emplacement du marquage .....	17
9.5    Instructions d'utilisation .....	17
<b>Annexe A (informative) Justification</b> .....	<b>20</b>
<b>Annexe B (informative) Recommandations relatives à la conception de sondes trachéales et de raccords de sonde trachéale</b> .....	<b>26</b>
<b>Annexe C (normative) Détermination du diamètre du ballonnet</b> .....	<b>31</b>
<b>Annexe D (normative) Méthode d'essai d'écrasement d'une sonde à ballonnet</b> .....	<b>32</b>
<b>Annexe E (normative) Méthode d'essai de formation d'une hernie de ballonnet</b> .....	<b>35</b>
<b>Annexe F (normative) Méthode d'essai d'étanchéité trachéale</b> .....	<b>37</b>
<b>Annexe G (informative) Identification des dangers pour l'appréciation du risque</b> .....	<b>40</b>

<b>Annexe H (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la plicature .....</b>	<b>43</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>45</b>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 5361:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b1a01e6-23a5-4146-a119-9f0747182b62/iso-5361-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b1a01e6-23a5-4146-a119-9f0747182b62/iso-5361-2023>

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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](http://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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html).

Le présent document a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*, en collaboration avec le Comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 5361:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- harmonisation avec la norme générale ISO 18190, relative aux dispositifs de canule;
- ajout d'exigences et de recommandations relatives à la conception pour les *sondes trachéales* destinées à être utilisées chez les patients pédiatriques et néonataux;
- clarification des exigences relatives aux *sondes trachéales* spécialisées telles que les *sondes trachéales préformées*;
- mise à jour des références.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Le présent document fournit les exigences essentielles de performance et de sécurité pour les *sondes trachéales* et les *raccords de sonde trachéale*. Les *sondes trachéales* sont destinées à être insérées par voie orale ou nasale dans la trachée à travers le larynx afin de conduire les gaz et les vapeurs en direction et en provenance des poumons d'un patient au cours d'une ventilation spontanée, assistée ou régulée, pendant des durées brèves ou prolongées.

En outre, les *sondes trachéales* dotées de *ballonnets* sont destinées à assurer l'étanchéité de la trachée et à la protéger contre l'aspiration.

Diverses conceptions de *ballonnets* sont disponibles pour répondre aux exigences cliniques particulières. Les exigences relatives à la performance des *ballonnets* et les méthodes d'essai correspondantes restent identiques à celles de la deuxième édition.

Les exigences relatives aux *sondes trachéales* pédiatriques, avec ou sans *ballonnet*, ont été mises à jour par rapport à la troisième édition, afin d'inclure de nouvelles recommandations relatives à la conception des *sondes trachéales* utilisées chez les patients pédiatriques et néonataux. La distance maximale entre l'*extrémité «patient»* de la *sonde trachéale* et l'*extrémité «appareil»* de la longueur gonflable du *ballonnet* a été révisée dans la présente édition, de façon à réduire le plus possible le *risque* que la longueur gonflable du *ballonnet* s'ajuste au larynx des patients pédiatriques et néonataux.

Des considérations cliniques ont également dicté le maintien de la distance maximale historique entre l'*extrémité «patient»* de la *sonde trachéale* et l'*extrémité «appareil»* de la longueur gonflable du *ballonnet* pour les *sondes trachéales* conçues pour la population générale des patients. Des anomalies anatomiques ou des états pathologiques peuvent nécessiter, chez les patients adultes, l'utilisation de *sondes trachéales* de taille inférieure à celle qui serait généralement appropriée. Comme des *sondes trachéales* longues, parfois de diamètre relativement étroit, peuvent être requises, il convient que les *sondes trachéales* conçues selon les spécifications historiques soient facilement disponibles.

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

Les exigences relatives à la résistance à la plicature et les méthodes d'essai correspondantes, visant à mesurer la capacité de la *sonde trachéale* hors raccord à résister à l'écrasement et à la résistance respiratoire accrue lorsqu'elle est pliée ou incurvée, restent identiques à celles de la deuxième édition.

Les exigences relatives à la radio-opacité et les méthodes d'essai pour caractériser la visibilité des *sondes trachéales* aux rayons X utilisés pour déterminer la mise en place correcte de la sonde restent identiques à celles de la deuxième édition.

Le cas échéant, une justification de certaines des exigences du présent document est incluse dans l'[Annexe A](#).

Les exigences du présent document ont été élaborées à l'aide de l'identification des dangers en vue de l'*appréciation du risque* dans l'[Annexe G](#).

Les types de polices suivants sont utilisés tout au long du présent document:

- exigences et définitions: caractères romains;
- 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](#): caractères italiques.

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

## 1 Domaine d'application

Le présent document fournit des exigences spécifiques pour la sécurité de base et les performances essentielles des sondes orotrachéales et nasotrachéales et des *raccords de sonde trachéale*, des *sondes trachéales* à parois renforcées de métal ou de plastique, des *sondes trachéales* à épaulements, des *sondes trachéales* coniques, des *sondes trachéales* avec dispositifs pour aspiration, surveillance ou administration de médicaments ou d'autres gaz ainsi que les nombreux autres types de *sondes trachéales* conçues pour des applications spécialisées.

Les sondes trachéo-bronchiques (y compris les sondes endobronchiques) (voir ISO 16628), les canules de trachéotomie (voir ISO 5366) et les canules supralaryngées (voir ISO 11712) sont exclues du domaine d'application du présent document.

Les *sondes trachéales* destinées à être utilisées avec des gaz ou des agents anesthésiques inflammables, des équipements laser ou du matériel électrochirurgical ne relèvent pas du domaine d'application du présent document.

NOTE 1 [L'Article A.2](#) contient des recommandations ou des justifications applicables à cet article.

NOTE 2 L'ISO 11990-1, l'ISO 11990-2 et l'ISO 14408 traitent de la chirurgie laser des voies aériennes.

## 2 Références normatives

[ISO 5361:2023](#)

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

ISO 18190:2016, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe*

ISO 18562 (toutes les parties), *Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé*

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

ASTM F640-20, *Standard test methods for determining radiopacity for medical use*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 4135, l'ISO 14971 et l'ISO 18190 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

### 3.1 sonde trachéale de type Cole

*sonde trachéale* ayant une *portion laryngotrachéale* (3.5) courte de petit diamètre et une *portion orale* (3.9) plus longue de diamètre plus important, le passage de l'une à l'autre formant un *épaulement* (3.12)

Note 1 à l'article: Voir [Figure 2](#).

### 3.2 ligne de coupe

point auquel une *sonde trachéale* peut être réduite à sa longueur minimale

Note 1 à l'article: La ligne de coupe sur une *sonde trachéale* à ballonnet est adjacente au point de séparation du tube de gonflage du ballonnet et du côté de l'*extrémité «appareil»*.

### 3.3 marque de profondeur glottique

indicateur placé sur la *sonde trachéale* pour faciliter la détermination de la profondeur d'insertion de l'*extrémité* de la sonde au-delà des cordes vocales

### 3.4 lumière pour insufflation

lumière dans la paroi de la *sonde trachéale* servant au gonflage du *ballonnet*

### 3.5 portion laryngotrachéale

portion d'une *sonde trachéale de type Cole* (3.1) de petit diamètre, s'étendant de l'*extrémité* du *biseau* jusqu'au point où il y a accroissement du diamètre extérieur

### 3.6 extrémité «appareil» du raccord de sonde trachéale

*extrémité* du *raccord de sonde trachéale* qui est destinée à être raccordée à un système respiratoire d'anesthésie (ABS) ou à un système respiratoire de ventilateur (VBS)

### 3.7 sonde trachéale de type Magill

sous-ensemble de *sondes trachéales* incurvées selon un rayon spécifique (6.7.2) et dotées d'un *biseau* spécifique à l'*extrémité «patient»*

Note 1 à l'article: Voir [Figure 5](#).

### 3.8 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*

Note 1 à l'article: Voir [Figure 7](#).

### 3.9 portion orale

portion d'une *sonde trachéale de type Cole* (3.1) de plus grand diamètre, s'étendant de l'*extrémité «appareil»* jusqu'au point où il y a diminution du diamètre extérieur

### 3.10 extrémité «patient» du raccord

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



### 3.11

#### **sonde trachéale préformée**

sous-ensemble de *sondes trachéales* incurvées présentant un rayon de courbure formant un angle aigu, destiné à orienter l'*extrémité «appareil»* de la *sonde trachéale* dans une direction spécifique

Note 1 à l'article: Voir Article [A.3](#) pour la justification.

### 3.12

#### **épaulement**

portion d'une *sonde trachéale de type Cole* ([3.1](#)) où s'établit le passage de la *portion orale* ([3.9](#)) à la *portion laryngotrachéale* ([3.5](#))

### 3.13

#### **orifice d'aspiration sous-glottique**

ouverture dans la *sonde trachéale*, du côté proximal de l'*extrémité «appareil»* de la partie gonflable du *ballonnet*, destinée à aspirer les sécrétions

## 4 Exigences générales

NOTE [L'Article A.4](#) contient des recommandations ou justifications applicables à cet article.

### 4.1 Généralités

Les exigences de l'Article 4 de l'ISO 18190:2016 doivent s'appliquer.

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

### 4.2 Sécurité

Le fabricant peut utiliser des essais de type différents de ceux décrits dans le présent document, 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 le présent document.

## 5 Matériaux

NOTE [L'Article A.5](#) contient des recommandations ou justifications applicables à cet article.

### 5.1 Généralités

Les exigences applicables de l'Article 5 de l'ISO 18190:2016 doivent s'appliquer.

### 5.2 Essais de sécurité biologique

NOTE [L'Article A.6](#) contient des recommandations ou des justifications applicables à ce paragraphe.

Les matériaux utilisés pour fabriquer les *raccords de sonde trachéale* doivent être soumis à essai et évalués pour la biocompatibilité des chemins de gaz respiratoires comme spécifié dans la série ISO 18562, suivant le cas.

Vérifier la conformité par un examen du dossier technique.

### 5.3 Exigences de réutilisation

Les *sondes trachéales* et les *raccords de sonde trachéale* marqués comme étant destinés à être réutilisés doivent résister à la détérioration par les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées par le fabricant. La ou les méthodes de stérilisation recommandées ne doivent pas entraîner de modifications de matériaux susceptibles de compromettre la sécurité biologique.

## 5.4 Flexibilité

Concernant les *sondes trachéales* fabriquées à partir de matériaux et dont les dimensions améliorent la flexibilité dans le but de réduire le plus possible les traumatismes de la trachée, les *risques* associés à la flexibilité de la sonde et les implications pour la capacité de l'utilisateur à insérer la *sonde trachéale* dans la trachée à travers le larynx doivent être appréciés et consignés.

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

## 6 Exigences relatives à la conception

### 6.1 Généralités

Les exigences applicables de l'Article 6 de l'ISO 18190:2016 doivent s'appliquer.

### 6.2 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 *sondes trachéales de type Cole* et au [Tableau 3](#) pour les *raccords de sonde trachéale*.

### 6.3 Dimensions

#### 6.3.1 Sondes trachéales

6.3.1.1 Les dimensions de base des *sondes trachéales* doivent être conformes au [Tableau 1](#).

NOTE [L'Article A.7](#) contient des recommandations ou des justifications applicables au [Tableau 1](#).

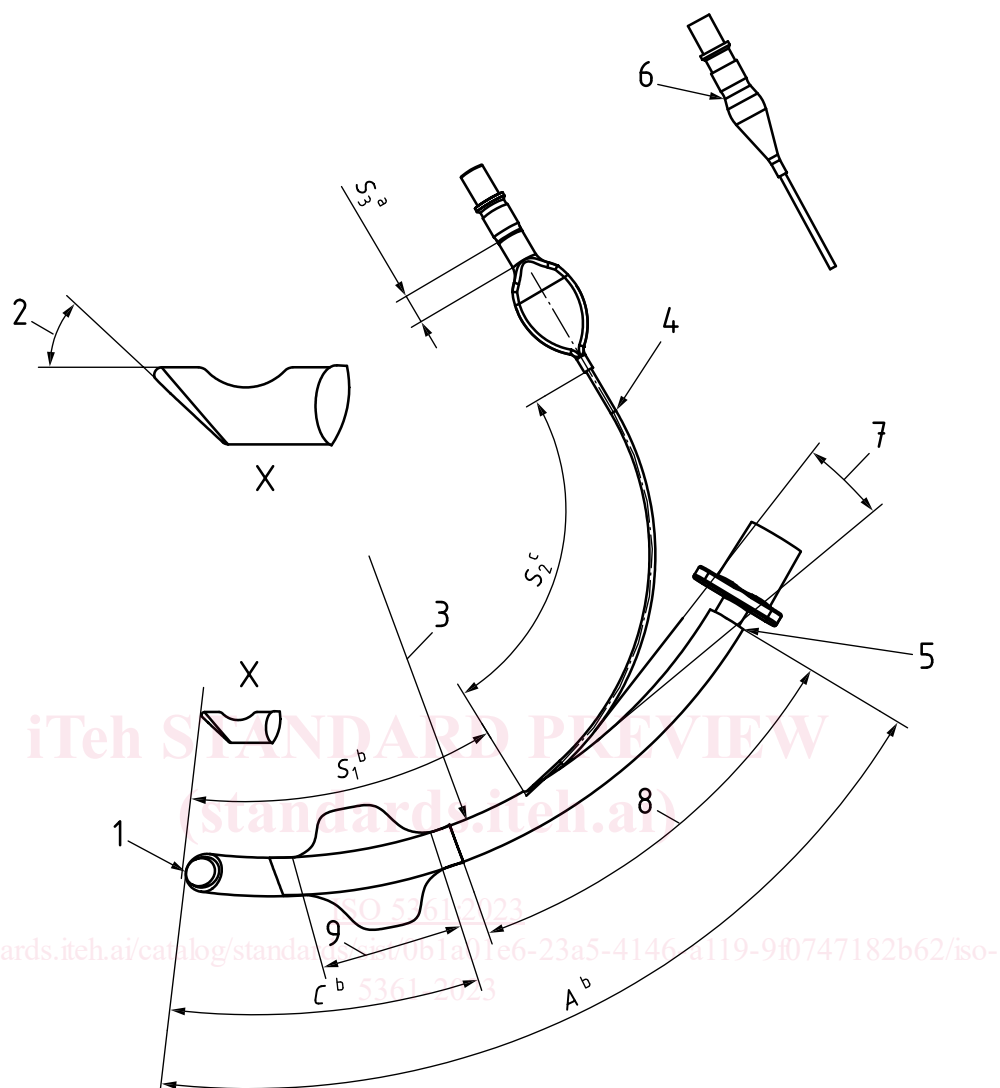
6.3.1.2 Les dimensions de base des *sondes trachéales de type Cole* doivent être conformes au [Tableau 2](#).

6.3.1.3 La taille désignée de la *sonde trachéale* doit être soumise à une tolérance de  $\pm 0,15$  mm pour le diamètre intérieur réel pour les tailles de 6,0 et moins, et à une tolérance de  $\pm 0,20$  mm pour les tailles de 6,5 et plus. Il convient que la section de passage de la *sonde trachéale* soit globalement circulaire dans un plan perpendiculaire au grand axe. Le diamètre maximal de l'instrument circulaire qui peut passer par la *sonde trachéale* doit être communiqué à l'utilisateur [voir [9.5 j](#)]).

6.3.1.4 Pour les *sondes trachéales*, le diamètre extérieur (DE) marqué doit être le diamètre extérieur (DE) réel, 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 (à l'exception de toute partie saillante due à la tubulure d'aspiration, au *ballonnet*, etc., le cas échéant). Pour les *sondes trachéales de type Cole*, le diamètre extérieur (DE) marqué doit être le diamètre extérieur réel de la *portion laryngotrachéale*.

6.3.1.5 Pour les *sondes trachéales de type Cole*, la longueur axiale de la surface extérieure de la région de l'épaulement,  $S_1 - S_2$  (voir [Figure 2](#)) ne doit pas dépasser 4 mm pour les tailles allant jusqu'à la taille 3 incluse.

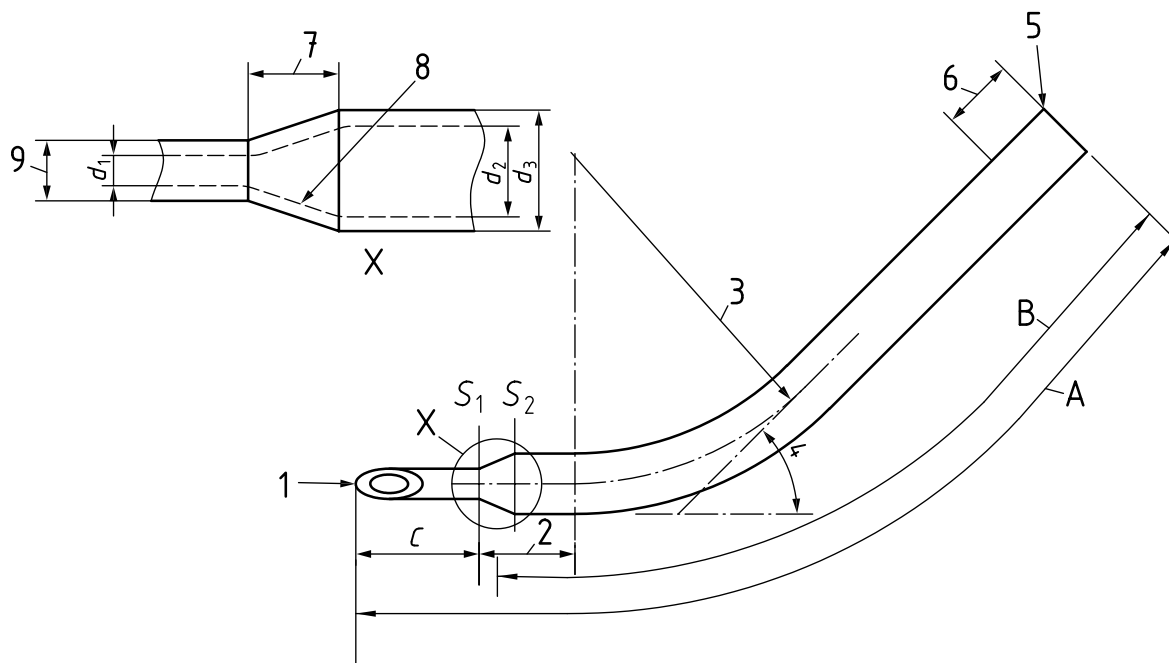
6.3.1.6 Les dimensions A du [Tableau 1](#) ne sont pas applicables aux sondes trachéales préformées.



### Légende

- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 1 | extrémité «patient»   | 7 | angle de séparation                                  |
| 2 | angle du biseau (voir <a href="#">6.4</a> )                     | 8 | zone de marquage de la taille [voir Légende 3]       |
| 3 | rayon de courbure (voir <a href="#">6.7</a> )                   | 9 | longueur gonflable du <i>ballonnet</i>               |
| 4 | <i>tube de gonflage du ballonnet</i>                            | a | Voir <a href="#">6.6.9</a> et <a href="#">6.6.10</a> |
| 5 | extrémité «appareil»  | b | Voir <a href="#">Tableau 1</a>                       |
| 6 | alternative d'assemblage avec ballonnet témoin/valve solidaires | c | Valeur minimale de $S_2 = A - S_1$ .                 |

Figure 1 — Exemple type de sonde trachéale à ballonnet



**Légende**

- 1 extrémité «patient»
- 2 distance maximale entre le départ de la courbure et le début de la conicité  $S_1$ , 20 mm max. (voir 6.7.3)
- 3 rayon de courbure
- 4 angle de courbure de la sonde depuis l'extrémité «appareil» jusqu'à l'extrémité «patient»,  $(45 \pm 15)^\circ$  (voir 6.7.4)
- 5 extrémité «appareil»
- 6 zone de marquage, 20 mm min. (voir 6.7.4)
- 7 zone d'épaulement pour la dimension  $S_1, S_2$  (voir 6.3.1.5)
- 8 réduction progressive de la lumière
- 9 diamètre extérieur (DE) maximal de la portion laryngotrachéale marquée

NOTE Pour les dimensions A, B, C,  $d_1$ ,  $d_2$  et  $d_3$ , voir le [Tableau 2](#).

**Figure 2 — Sonde trachéale de type Cole**

Tableau 1 — Dimensions de base des sondes trachéales (voir la [Figure 1](#))

Dimensions en millimètres

Taille désignée	Dimension A Longueur minimale de la sonde (voir <a href="#">Figure 1</a> )		Dimension C (Pour la conception de sondes trachéales pour une population de patients générale)  Distance maximale entre l'extrémité «patient» de la sonde trachéale et l'extrémité «appareil» de la longueur gonflable du ballonnet (voir <a href="#">Figure 1</a> )	Dimension C <sup>b</sup> (Pour la conception de sondes trachéales spécifiquement pour les patients pédiatriques et néonatales)  Distance maximale entre l'extrémité «patient» de la sonde trachéale et l'extrémité «appareil» de la longueur gonflable du ballonnet <sup>a</sup> (voir <a href="#">Figure 1</a> )	Dimension S <sub>1</sub> Distance minimale entre le point de séparation du tube de gonflage du ballonnet et l'extrémité «patient» de la sonde (voir <a href="#">Figure 1</a> )  Intubation oro-trachéale/ intubation nasotrachéale
	Nasale ou orale/nasale	Orale			
2,0	130	110	-	-	-
2,5	140	110	-	-	-
3,0	160	120	33	24	121/147
3,5	180	130	35	27	127/154
4,0	200	140	41	31	136/163
4,5	220	150	45	35	148/176
5,0	240	160	56	41	160/189
5,5	270	170	56	48	172/202
6,0	280	190	58	46	185/215
6,5	290	210	62	52	196/227
7,0	300	230	66	59	209/240
7,5	310	240	69	-	221/253
8,0	320	250	72	-	221/253
8,5	320	260	75	-	221/253
9,0	320	270	78	-	221/253
9,5	320	280	81	-	165
10,0	320	280	85	-	170
10,5	320	280	85	-	170
11,0	320	280	85	-	170

<sup>a</sup> 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](#) et [Annexe B](#)).

NOTE [L'Article A.7](#) contient des recommandations ou des justifications applicables au [Tableau 1](#).

Tableau 2 — Dimensions de base des sondes trachéales de type Cole (voir Figure 2)

Dimensions en millimètres

Taille désignée <sup>a</sup> (portion trachéale) $d_1$	Longueur de la portion laryngotrachéale $C$		Portion orale $B$			Longueur totale $A$	
			Diamètre intérieur $d_2$		Diamètre extérieur de la portion orale $d_3$		
	min.	max.	min.	max.	max.	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

<sup>a</sup> Pour la désignation de la taille, la deuxième décimale peut être omise, pour des raisons de commodité.

### 6.3.2 Raccords de sonde trachéale

NOTE [L'Article A.8](#) contient des recommandations ou des justifications applicables à ce paragraphe.

**6.3.2.1** Les dimensions de base de l'extrémité «patient» du raccord de sonde trachéale (voir [Figures 3](#) et [4](#)) doivent être conformes au [Tableau 3](#). Pour les raccords de sonde trachéale incurvés ([Figure 4](#)), l'angle  $\theta$  doit être supérieur à 45°.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b1a01e6-23a5-4146-a119-9f0747182b62/iso-5361-2023>

**6.3.2.2** Lorsqu'une sonde trachéale est livrée avec un raccord de sonde trachéale, la taille désignée du raccord ne doit pas être inférieure à celle de la sonde trachéale avec laquelle il est fourni.

**6.3.2.3** Le diamètre intérieur d'un raccord de sonde trachéale incurvé ou coudé ne doit pas être inférieur à 80 % de la taille désignée. De plus, la section transversale correspondante ne doit pas être réduite de plus de 10 %.

**6.3.2.4** L'orifice d'aspiration, s'il y a en a un, doit être conçu de sorte que sa fermeture n'obstrue ou ne réduise pas la section de passage du raccord de sonde trachéale.

**6.3.2.5** L'extrémité «appareil» du raccord de sonde trachéale doit être un raccord conique mâle de 15 mm conforme à l'ISO 5356-1.

**6.3.2.6** Le diamètre intérieur de l'extrémité «appareil» du raccord de sonde trachéale (conique) ne doit pas être inférieur à celui autorisé par le [Tableau 3](#) pour l'extrémité «patient». Toute transition du diamètre intérieur doit être de forme conique pour permettre le passage d'une sonde d'aspiration sans buter.

**6.3.2.7** L'ouverture à l'extrémité «patient» doit avoir un plan à  $(90 \pm 5)^\circ$  par rapport au grand axe de l'extrémité «patient» du raccord de sonde trachéale.

**6.3.2.8** Le *raccord de sonde trachéale* doit être retenu par la *sonde trachéale* dans les conditions d'utilisation normales. Le *risque* associé à une désolidarisation accidentelle du *raccord de la sonde trachéale* doit être traité dans le cadre du processus d'*appréciation du risque*.

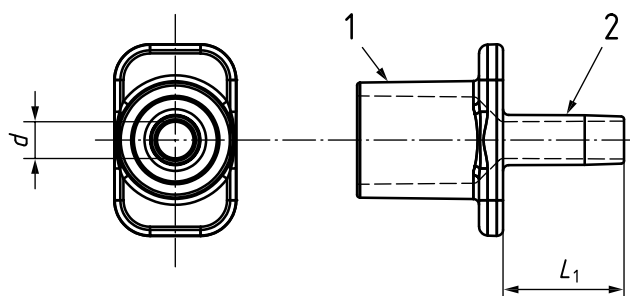
Vérifier la conformité par un examen du dossier de gestion des risques.

**Tableau 3 — Raccords de sonde trachéale — Gamme de tailles et dimensions de base de l'extrémité «patient»**

Dimensions en millimètres

Taille désignée (diamètre intérieur nominal)	Diamètre intérieur $d (\pm 0,15)$	Raccords droits — dimension minimale, $L_1$ (longueur effective) <sup>a</sup> (Figure 3)	Raccords incurvés — dimension minimale, $L_2$ (longueur effective) <sup>a</sup> (Figure 4)
2,0	2,0	9	—
2,5	2,5	9	—
3,0	3,0	9	—
3,5	3,5	11	—
4,0	4,0	11	—
4,5	4,5	12	—
5,0	5,0	12	—
5,5	5,5	13	10
6,0	6,0	13	10
6,5	6,5	16	10
7,0	7,0	16	10
7,5	7,5	16	10
8,0	8,0	16	10
8,5	8,5	16	10
9,0	9,0	16	10
9,5	9,5	16	10
10,0	10,0	16	10
10,5	10,5	16	10
11,0	11,0	16	10

<sup>a</sup> La longueur effective de l'extrémité «patient» d'un *raccord de sonde trachéale* est la longueur pouvant être insérée dans la *sonde trachéale*.



#### Légende

1 extrémité «appareil»

2 extrémité «patient»

$L_1$  longueur effective de l'extrémité «patient» du *raccord de sonde trachéale* (voir [Tableau 3](#))

$d$  diamètre intérieur d'un *raccord de sonde trachéale*

**Figure 3 — Exemple de raccord de sonde trachéale droit**