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

*Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and
connectors*

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 5361:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0b1a01e6-23a5-4146-a1-19-9f0747182b62/iso-5361-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0b1a01e6-23a5-4146-a1-19-9f0747182b62/iso-5361-2023>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 5361:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	3
4.1 Généralités	3
4.2 Sécurité	3
5 Matériaux	3
5.1 Généralités	3
5.2 Essais de sécurité biologique	3
5.3 Exigences de réutilisation	3
5.4 Flexibilité	4
6 Exigences relatives à la conception	4
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
7 Exigences relatives aux sondes trachéales avec raccords de sonde trachéale livrés stériles	15
8 Emballage des sondes trachéales et raccords de sonde trachéale livrés stériles	15
9 Informations fournies par le fabricant sur la sonde trachéale, l'emballage individuel ou les instructions d'utilisation	15
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
Annexe A (informative) Justification	20
Annexe B (informative) Recommandations relatives à la conception de sondes trachéales et de raccords de sonde trachéale	26
Annexe C (normative) Détermination du diamètre du ballonnet	31
Annexe D (normative) Méthode d'essai d'écrasement d'une sonde à ballonnet	32
Annexe E (normative) Méthode d'essai de formation d'une hernie de ballonnet	35
Annexe F (normative) Méthode d'essai d'étanchéité trachéale	37
Annexe G (informative) Identification des dangers pour l'appréciation du risque	40

Annexe H (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la plicature	43
Bibliographie	45

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

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

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/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).

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).

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.

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.

La présente version corrigée de l'ISO 5361:2023 inclut les corrections suivantes:

- dans le [Tableau 1](#), les valeurs pour la conception de *sondes trachéales* spécifiquement pour les patients pédiatriques et néonataux ont été corrigées.

- en [9.5](#), "le diamètre maximal qui peut passer dans la lumière du tube trachéal" a été supprimé; les points k) et l) ont été renumérotés en j) et k) respectivement;
- en [A.7](#), la référence à "l'Annexe E" a été corrigée et remplacée par "l'[Annexe B](#)";
- dans le titre du [Tableau B.1](#), "dimension 1" a été corrigé et remplacé par "dimension C".

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 5361:2023

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

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.