

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 1282-2:2005

Tubes de trachéostomie - Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)

Tracheostomy tubes - Part 2: Paediatric
tubes (ISO 5366-3:2001, modified)

Tracheotomietuben - Teil 2: Pädiatrische
Tuben (ISO 5366-3:2001, geändert)

06/2005

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 1282-2:2005 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 1282-2:2005.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

Tubes de trachéostomie - Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)

Tracheotomietuben - Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, geändert)

Tracheostomy tubes - Part 2: Paediatric tubes (ISO 5366-3:2001, modified)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 25 avril 2005.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....	4
Introduction.....	5
1 Domaine d'application.....	6
2 Références normatives.....	6
3 Termes et définitions.....	6
4 Désignation de la taille et dimensions.....	7
4.1 Désignation de la taille du tube	7
4.2 Diamètre extérieur.....	7
4.3 Longueur.....	8
4.4 Angle ?.....	9
5 Matériaux.....	9
6 Conception et finition	9
6.1 Extrémité « appareil ».....	9
6.2 Raccord de tube de trachéostomie pédiatrique.....	9
6.3 Tube amovible.....	10
6.4 Collerette.....	10
6.5 Ballonnet.....	10
6.6 Tubes de gonflage des ballonnets.....	11
6.7 Extrémité « patient ».....	11
6.8 Mandrin	11
7 Prescriptions relatives aux tubes de trachéostomie fournis stériles.....	11
7.1 Assurance de stérilité.....	11
7.2 Emballages pour tubes de trachéostomie fournis stériles	12
8 Marquage.....	12
8.1 Marquage du tube de trachéostomie	12
8.2 Marquage des raccords de tube de trachéostomie.....	12
8.3 Marquage des emballages unitaires.....	12
9 Adaptateur.....	14
Annexe A (normative) Essai relatif à la sécurité de fixation du raccord fixé de façon permanente, s'il existe, et de la collerette au tube de trachéostomie.....	15
A.1 Principe	15
A.2 Appareillage	15
A.3 Mode opératoire	15
A.4 Expression des résultats.....	16
Annexe B (normative) Méthode d'essai de détermination du diamètre au repos du ballonnet.....	17
B.1 Principe	17
B.2 Appareillage	17
B.3 Mode opératoire	17
B.4 Expression des résultats.....	17
Annexe C (informative) Lignes directrices relatives aux matériaux et à la conception	18
C.1 Matériaux	18
C.2 Conception	18
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	19

Bibliographie..... 21

Avant-propos

Le texte de la Norme internationale ISO 5366-3:2001, comprenant le Corrigendum 1:2003 issu du Comité Technique ISO/TC 121 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire » de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) a été repris en tant que Norme européenne par le Comité Technique CEN/TC 215 « Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire », dont le secrétariat est tenu par la BSI, avec les modifications communes étant indiquées par une ligne droite dans la marge du texte.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en décembre 2005, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en décembre 2005.

Le présent document remplace l'EN 1282-2:1997.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Introduction

L'ISO 5366 traite des prescriptions fondamentales et de la méthode de désignation de la taille des tubes de trachéostomie en matière plastique et/ou en caoutchouc.

L'EN ISO 5366-1 spécifie les prescriptions relatives aux tubes de trachéostomie pour adultes en matière plastique et/ou en caoutchouc.

Le présent document spécifie les prescriptions relatives aux tubes de trachéostomie pédiatriques dont le diamètre intérieur est compris entre 2,0 mm et 6,0 mm.

Les tubes de trachéostomie pédiatriques sont essentiellement destinés aux bébés et aux enfants qui peuvent nécessiter une anesthésie, une ventilation artificielle, un dégagement des voies aériennes supérieures ou toute autre thérapie respiratoire.

Un bébé ou un enfant est différent d'un adulte, non seulement par la taille mais surtout par l'anatomie de ses voies aériennes et sa physiologie respiratoire ; le matériel destiné aux voies aériennes des patients en pédiatrie est donc différent par la taille mais aussi par la conception de base. Il convient de noter que, bien que le présent document spécifie un certain nombre de prescriptions relatives aux ballonnets, les plus petites tailles de tubes pédiatriques en comportent rarement.

Le présent document spécifie les prescriptions relatives aux caractéristiques des tubes de trachéostomie qui peuvent être normalisées et qui sont importantes pour la sécurité du patient. Il n'impose pas que le raccord soit fixé au tube de façon permanente, car cela peut ne pas être réalisable avec des bébés et des petits enfants. Il existe d'autres méthodes admissibles pour raccorder ces éléments et le présent document les prend en compte. Le présent document ne limite pas la variété de conception des tubes, nécessaire pour s'adapter à l'anatomie des enfants et aux différentes lésions rencontrées ainsi qu'aux contraintes de place.

La méthode de description de la configuration et des dimensions des tubes a été conçue dans le dessein d'aider le clinicien à choisir le tube le mieux adapté à l'anatomie de chaque patient. La taille du tube est désignée par son diamètre intérieur, qui joue un rôle très important car il conditionne la résistance du tube au passage du gaz. Le choix des tubes se faisant en fonction des diamètres stomal et trachéal, on a estimé qu'il était indispensable que le diamètre extérieur soit indiqué pour chaque taille du tube.

Un tube de trachéostomie peut augmenter la résistance à l'écoulement gazeux. Pour les tubes d'un diamètre extérieur donné, les différences d'épaisseur de paroi ont une influence majeure sur la résistance à l'écoulement gazeux, surtout dans les plus petites tailles de tubes de trachéostomie pédiatriques.

Si, par exemple, on utilise des agents anesthésiques inflammables, des appareils électrochirurgicaux ou des lasers dans des atmosphères enrichies en oxydants, l'inflammabilité des tubes de trachéostomie est un danger bien connu¹ qui est pris en compte par la pratique clinique appropriée et qui est en dehors du domaine d'application du présent document.

¹ Voir l'ISO/TR 11991.