

norme belge  
enregistrée

**NBN EN 1782**

1e éd., juillet 1998

---

## **Tubes trachéaux et raccords**

*Tracheal tubes and connectors*

---

**Autorisation de publication : 25 mai 1998.**

La présente norme européenne EN 1782 : 1998 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).

---



geregistreeerde  
Belgische norm

**NBN EN 1782**

1e uitg., juli 1998

---

**Tracheaalbuizen en aansluitingen**

*Tracheal tubes and connectors*

---

**Toelating tot publicatie : 25 mei 1998.**

Deze Europese norm EN 1782 : 1998 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).



ICS 11.040.10

Descripteurs: matériel médical, matériel d'anesthésie, tube endotrachéal, raccord, produit en matière plastique, produit en caoutchouc, spécification, dimension, caractéristique, résistance à l'écrasement, emballage, marquage

Version Française

## Tubes trachéaux et raccords

Trachealtuben und Verbindungsstücke

Tracheal tubes and connectors

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 2 mars 1998.

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 Secrétariat Central 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 Secrétariat Central, a le même statut que les versions officielles.

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



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

Secrétariat Central: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

## Sommaire

<b>Avant-propos .....</b>	<b>3</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>4</b>
<b>1     <b>Domaine d'application.....</b></b>	<b>5</b>
<b>2     <b>Références normatives .....</b></b>	<b>5</b>
<b>3     <b>Définitions .....</b></b>	<b>6</b>
<b>4     <b>Prescriptions générales relatives aux tubes trachéaux et aux raccords de tubes trachéaux .....</b></b>	<b>7</b>
<b>5     <b>Prescriptions supplémentaires relatives aux tubes trachéaux avec oeilleton Murphy.....</b></b>	<b>12</b>
<b>6     <b>Prescriptions relatives aux tubes trachéaux et raccords de tubes trachéaux fournis stériles .....</b></b>	<b>13</b>
<b>7     <b>Marquage.....</b></b>	<b>13</b>
<b>Annexe A (normative) Méthode de détermination du diamètre du ballonnet une fois mis en place .....</b>	<b>22</b>
<b>Annexe B (normative) Méthode d'essai de résistance à l'écrasement du tube .....</b>	<b>23</b>
<b>Annexe C (normative) Méthode d'essai de résistance du ballonnet à la formation de hernie.....</b>	<b>26</b>
<b>Annexe D (informative) Lignes directrices pour les matériaux et la conception.....</b>	<b>28</b>
<b>Annexe E (informative) Bibliographie .....</b>	<b>30</b>
<b>Annexe ZA (informative) Articles de la présente norme européenne concernant les exigences essentielles ou d'autres dispositions des Directives UE.....</b>	<b>31</b>

## Avant-propos

La présente norme européenne a été élaborée par le Comité Technique CEN/TC 215 "Matériel respiratoire et anesthésique" dont le secrétariat est tenu par le BSI.

La présente norme européenne a été élaborée 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 (des) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directives UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante de la présente norme.

La présente norme européenne est fondée sur les normes :

- ISO 5361-1 Tubes trachéaux - Partie 1 : Spécifications générales
- ISO 5361-2 Tubes trachéaux - Partie 2 : Tubes orotrachéaux et nasotrachéaux (avec et sans ballonnets) type Magill
- ISO 5361-3 Tubes trachéaux - Partie 3 : Type Murphy
- ISO 5361-5 Tubes trachéaux - Partie 5 : Spécifications et méthodes d'essai pour les ballonnets et les tubes
- ISO 7228 Raccords de tubes trachéaux

élaborées par l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO).

La présente norme européenne diffère de l'ISO 7228 et de la série ISO 5361 en ce qu'elle autorise l'utilisation de raccords de 8,5 mm pour les petites tailles de tubes trachéaux.

Les annexes A, B et C sont normatives font partie intégrante de la présente norme européenne. Les annexes D, E et ZA n'ont qu'une valeur informative.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en septembre 1998, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en septembre 1998.

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, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

## Introduction

La présente norme européenne spécifie les dimensions, les caractéristiques de base et la méthode de désignation de la dimension des tubes trachéaux les plus communément utilisés, en matière plastique et/ou en caoutchouc. Les tubes dont les parois sont renforcées, par exemple, de métal ou de nylon, les tubes avec épaulements, les tubes coniques et les nombreux autres types de tubes utilisés dans les applications spécialisées ne sont pas spécifiquement traités, bien que la plupart d'entre eux puissent être classés selon leur diamètre intérieur, conformément aux prescriptions de la présente norme européenne.

Bien que le diamètre intérieur ait été retenu pour la désignation de la dimension du tube, il convient que le diamètre extérieur soit également marqué car cette information est importante du point de vue clinique.

Des considérations cliniques ont également rendu nécessaire la longueur apparemment excessive qui est spécifiée pour les tubes, car des tubes de grande longueur, parfois d'un diamètre relativement faible, peuvent être requis en urgence ; de ce fait il convient qu'ils soient facilement disponibles. On a également inclus des dispositions relatives aux tubes trachéaux prédécoupés.

Les tubes trachéaux avec ballonnet peuvent être caractérisés par l'indication combinée des diamètres intérieur et extérieur du tube et du diamètre du ballonnet une fois mis en place.

Dans le cas des tubes destinés à être réutilisés, il convient que les informations relatives au diamètre du ballonnet une fois mis en place soient marquées sur l'emballage ou sur la notice, et non sur le tube lui-même. En effet, la réutilisation peut entraîner une altération des caractéristiques élastiques, et par conséquent du diamètre du ballonnet.

Les pressions requises à l'intérieur du ballonnet pour obtenir des conditions d'étanchéité sont fixées en fonction du rapport des diamètres du ballonnet et de la trachée. Une pression excessive exercée sur la paroi trachéale peut entraver le débit sanguin dans les vaisseaux capillaires.

Les tubes trachéaux, lorsqu'ils sont en place, sont prévus pour s'adapter le mieux possible à l'anatomie humaine.

**AVERTISSEMENT :** Quel que soit le type de ballonnet utilisé, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer qu'à un moment donné il ne contient pas plus que la quantité d'air minimale requise pour obtenir de bonnes conditions d'étanchéité à la pression souhaitée de gonflement des poumons.

Une gamme de modèles de ballonnets est disponible pour satisfaire aux exigences cliniques particulières. Il convient que le diamètre du ballonnet une fois mis en place fasse l'objet d'un marquage sur l'emballage unitaire, car cette information permet au clinicien de faire correspondre le produit à l'application prévue.

Dans la pratique anesthésique clinique, on parle de hernie lorsqu'un ballonnet dépasse à son extrémité "patient" et obstrue ainsi partiellement ou complètement l'orifice au niveau du biseau. Une hernie peut avoir toutes sortes de causes, individuelles ou combinées : surgonflement du ballonnet, traction sur le tube lorsque le ballonnet est gonflé, détérioration du matériau du ballonnet.

Certaines prescriptions relatives aux ballonnets s'appliquent aux tubes de diamètre intérieur compris entre 2,0 et 4,5 ; néanmoins, il convient de noter que l'on utilise rarement des ballonnets sur des tubes d'aussi petite taille.

Il convient que les raccords de tubes trachéaux comportent des raccords coniques mâles de 8,5 mm ou 15 mm conformes à l'EN 1281-1, pour s'adapter au raccord conique femelle approprié de l'orifice de raccordement côté "patient" du système respiratoire d'un appareil d'anesthésie ou d'un ventilateur. Il convient que la taille désignée de chaque raccord de tube trachéal ne soit pas inférieure à celle du tube trachéal auquel il doit s'adapter, pour éviter de restreindre inutilement le débit de gaz et pour minimiser le risque de débranchement accidentel.

L'inflammabilité des tubes trachéaux, par exemple en cas d'utilisation d'anesthésiques inflammables, d'équipements d'électrochirurgie ou de lasers, est un risque bien connu <sup>1)</sup> ; ce risque fait l'objet d'une gestion clinique appropriée, mais n'entre pas dans le domaine d'application de la présente norme européenne.

## 1 Domaine d'application

La présente norme européenne spécifie les prescriptions relatives aux tubes orotrachéaux et nasotrachéaux (avec et sans ballonnets), fabriqués en matière plastique et/ou en caoutchouc, et les prescriptions relatives aux raccords de tubes trachéaux. Les tubes destinés à être utilisés dans le cadre d'applications spécialisées ne font pas partie du domaine d'application de la présente norme européenne.

## 2 Références normatives

Cette norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique.

EN 556:1994	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés "stérile"
EN 868-1	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
EN 980	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1281-1	Matériel respiratoire et d'anesthésie - Raccords coniques - Partie 1 : Raccords mâles et femelles
EN 20594-1	Assemblages conique à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)
EN 30993-1	Essais biologiques des dispositifs médicaux - Partie 1: Lignes directives pour le choix des essais (ISO 10993-1:1992 et rectificatif technique 1: 1992)

---

<sup>1)</sup> Voir l'ISO/TR 11991.