

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 5366:2016

### **Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords et tubes de trachéostomie (ISO 5366:2016)**

Anaesthetic and respiratory equipment -  
Tracheostomy tubes and connectors (ISO  
5366:2016)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte -  
Tracheotomietuben und  
Verbindungsstücke (ISO 5366:2016)

10/2016

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. The background has a subtle grid pattern.

## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 5366:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 5366:2016.

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 !

NORME EUROPÉENNE <sup>ILNAS-EN ISO 5366:2016</sup> **EN ISO 5366**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Octobre 2016

ICS 11.040.10

Remplace EN ISO 5366-1:2009

Version Française

## Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords et tubes de trachéostomie (ISO 5366:2016)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte -  
Tracheotomietuben und Verbindungsstücke (ISO  
5366:2016)

Anaesthetic and respiratory equipment -  
Tracheostomy tubes and connectors (ISO 5366:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 20 août 2016.

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 du CEN-CENELEC 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 du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

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



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

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles**

## Sommaire

	Page
<b>Avant-propos européen .....</b>	<b>3</b>

## Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 5366:2016) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 “Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire” en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 215 “Équipement respiratoire et anesthésique”, dont le secrétariat est tenu par BSI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en avril 2017, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en avril 2017.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 5366-1:2009.

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, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

### Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 5366:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 5366:2016 sans aucune modification.

Première édition  
2016-10-01

---

---

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

*Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheostomy tubes and  
connectors*



Numéro de référence  
ISO 5366:2016(F)

© ISO 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
<b>1 *Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions.....</b>	<b>1</b>
<b>4 *Exigences générales relatives aux raccords et TUBES DE TRACHÉOSTOMIE.....</b>	<b>4</b>
<b>5 Matériaux.....</b>	<b>4</b>
<b>6 Exigences de conception relatives aux raccords et TUBES DE TRACHÉOSTOMIE.....</b>	<b>4</b>
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
<b>7 Exigences relatives aux TUBES DE TRACHÉOSTOMIE fournis stériles.....</b>	<b>9</b>
7.1 Assurance de la stérilité.....	9
7.2 Emballage des TUBES DE TRACHÉOSTOMIE fournis stériles.....	9
<b>8 Informations fournies par le fabricant.....</b>	<b>9</b>
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
<b>Annexe A (informative) Justification.....</b>	<b>12</b>
<b>Annexe B (normative) Méthode d'essai relative à la sécurité de fixation d'un raccord et d'une COLLERETTE au TUBE DE TRACHÉOSTOMIE.....</b>	<b>15</b>
<b>Annexe C (normative) Méthode d'essai pour la détermination du diamètre du BALLONNET.....</b>	<b>17</b>
<b>Annexe D (normative) Méthode d'essai de formation d'une hernie au niveau du BALLONNET.....</b>	<b>18</b>
<b>Annexe E (normative) Méthode d'essai pour la détermination de la résistance à la plicature.....</b>	<b>20</b>
<b>Annexe F (informative) Lignes directrices relatives aux matériaux et à la conception.....</b>	<b>22</b>
<b>Annexe G (informative) Identification des dangers pour l'appréciation des risques.....</b>	<b>24</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>27</b>