

# ILNAS

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

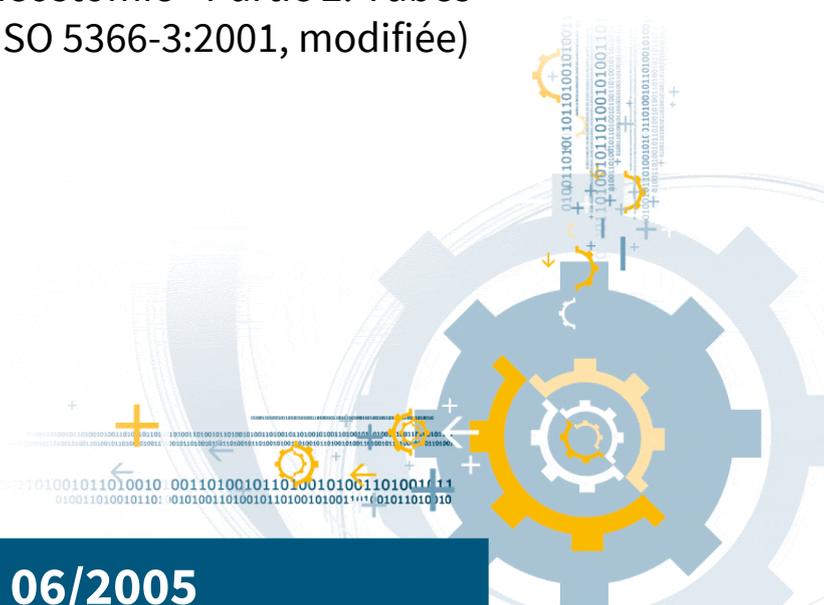
## ILNAS-EN 1282-2:2005

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

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

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

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.

## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 1282-2:2005 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 1282-2:2005 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

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

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

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

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. April 2005 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

# Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	5
4 Größen und Maße.....	6
4.1 Größen.....	6
4.2 Außendurchmesser.....	6
4.3 Länge.....	7
4.4 Winkel $\theta$ .....	8
5 Werkstoffe.....	8
6 Ausführung.....	8
6.1 Maschinenende.....	8
6.2 Verbindungsstück für pädiatrische Tracheotomietuben.....	8
6.3 Innentubus.....	9
6.4 Halsplatte.....	9
6.5 Cuff.....	9
6.6 Füllschläuche für Cuffs.....	10
6.7 Patientenende.....	10
6.8 Einführhilfe.....	10
7 Anforderungen an steril gelieferte Tracheotomietuben.....	10
7.1 Zusicherung von Sterilität.....	10
7.2 Verpackung steril gelieferter Tracheotomietuben.....	11
8 Kennzeichnung.....	11
8.1 Kennzeichnung der Tracheotomietuben.....	11
8.2 Kennzeichnung der Verbindungsstücke für Tracheotomietuben.....	11
8.3 Kennzeichnung der Einzelpackungen.....	11
9 Adapter.....	12
Anhang A (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung eines dauerhaft angebrachten Verbindungsstücks, soweit vorhanden, und der Halsplatte am Tracheotomietubus.....	13
A.1 Kurzbeschreibung.....	13
A.2 Geräte.....	13
A.3 Durchführung.....	13
A.4 Angabe der Ergebnisse.....	14
Anhang B (normativ) Bestimmung des Durchmessers des gefüllten, jedoch nicht gedehnten Cuffs.....	15
B.1 Kurzbeschreibung.....	15
B.2 Geräte.....	15
B.3 Durchführung.....	15
B.4 Angabe der Ergebnisse.....	15
Anhang C (informativ) Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung.....	16
C.1 Werkstoffe.....	16
C.2 Ausführung.....	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	17
Literaturhinweise.....	19

## Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 5366-3:2001, einschließlich Berichtigung 1:2003, des Technischen Komitees ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) wurde als Europäische Norm mit gemeinsamen Abänderungen durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird, übernommen. Die gemeinsamen Abänderungen sind durch senkrechte Linien am Rand des Textes gekennzeichnet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 1282-2:1997.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

## Einleitung

ISO 5366 enthält Festlegungen zu den Grundanforderungen und Größen von Tracheotomietuben aus Kunststoffen und/oder Gummi.

EN ISO 5366-1 enthält Anforderungen an Tracheotomietuben zur Anwendung bei Erwachsenen aus Kunststoffen und/oder Gummi.

Dieses Dokument legt Anforderungen an pädiatrische Tracheotomietuben mit einem Innendurchmesser von 2,0 mm bis 6,0 mm fest.

Pädiatrische Tracheotomietuben sind hauptsächlich zur Anwendung an Säuglingen und Kindern vorgesehen, die eine Anästhesie, künstliche Beatmung, Entlastung bei einem Verschluss der oberen Atemwege oder eine sonstige Atemtherapie benötigen.

Ein Säugling oder Kind unterscheidet sich von einem Erwachsenen nicht nur in der Größe, sondern besonders in Bezug auf die Anatomie der Atemwege und die Atmungsphysiologie; deshalb unterscheiden sich die Atemweggerätee für Kinder in der Größe und auch in der Grundauführung von denen für Erwachsene. Obgleich dieses Dokument Anforderungen an Cuffs festlegt, sei angemerkt, dass pädiatrische Tracheotomietuben kleinerer Größen selten mit Cuffs ausgestattet sind.

Dieses Dokument legt Anforderungen an diejenigen Merkmale von Tracheotomietuben fest, die normfähig und für die Patientensicherheit wichtig sind. Es wird nicht gefordert, dass das Verbindungsstück dauerhaft am Tubus befestigt sein muss, da dies bei Säuglingen und kleinen Kindern unpraktisch sein könnte. Es gibt andere anerkannte Methoden, diese Teile zu verbinden, und dieses Dokument berücksichtigt dies. Dieses Dokument begrenzt nicht den Bereich möglicher Tubusauführungen, der auf Grund der Unterschiedlichkeit in der kindlichen Anatomie und bei den Verletzungen erforderlich ist.

Die Beschreibung der Maße und der Gestaltung der Tuben wurde darauf angelegt, dem Kliniker bei der Wahl eines geeigneten Tubus, der so weitgehend wie möglich der Anatomie eines bestimmten Patienten entspricht, behilflich zu sein. Die Größe wird durch den Innendurchmesser festgelegt, da dieser wegen seines Einflusses auf den Widerstand gegen den Gasdurchfluss von Bedeutung ist. Da die Stoma- und Tracheadurchmesser bei der Auswahl der Tuben wichtig sind, wird es für wesentlich erachtet, den Außendurchmesser für jede Tubusgröße anzugeben.

Ein Tracheotomietubus kann den Widerstand gegen den Gasdurchfluss erhöhen. Bei Tuben mit einem gegebenen Außendurchmesser haben Unterschiede in der Wandstärke einen deutlichen Einfluss auf den Durchflusswiderstand besonders bei den kleineren Größen pädiatrischer Tracheotomietuben.

Es ist bekannt, dass Tracheotomietuben, zum Beispiel bei Verwendung mit brennbaren Anästhesiemitteln, elektrochirurgischen Geräten oder Lasern in einer mit Oxidationsmittel angereicherten Atmosphäre, sich entzünden können. Dieser Gefährdung<sup>1)</sup> wird durch klinische Maßnahmen entgegengewirkt, die jedoch nicht Gegenstand dieses Dokuments sind.

---

1) Siehe ISO/TR 11991.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an pädiatrische Tracheotomietuben aus Kunststoffen und/oder Gummi mit einem Innendurchmesser von 2,0 mm bis 6,0 mm fest. Es enthält auch Anforderungen an Verbindungsstücke und Adapter für pädiatrische Tracheotomietuben.

Spezial-Tracheotomietuben gehören nicht zum Anwendungsbereich dieses Dokuments.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 556-1:2001, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden*

EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2004)*

EN ISO 5366-1:2004, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Tracheotomietuben — Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)*

EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003)*

EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6% (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

ISO 5361, *Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors*

ISO 11607, *Packaging for terminally sterilized medical devices*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die in EN ISO 5366-1:2004 angegebenen und die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **pädiatrischer Tracheotomietubus**

Tubus zum Einführen in die Trachea eines Säuglings oder Kindes durch Tracheotomie

### 3.2

#### **Verbindungsstück für pädiatrische Tracheotomietuben**

röhrenförmiges Teil, das unmittelbar in den pädiatrischen Tracheotomietubus passt

### 3.3

#### **Maschinenende**

<des Verbindungsstücks für pädiatrische Tracheotomietuben> das dem Gerät nächstliegende Ende des Teils, das dazu bestimmt ist, mit dem Atmungssystem eines Anästhesiegeräts oder eines Lungenventilators verbunden zu werden

### 3.4

#### **Patientenende**

<des Verbindungsstücks für pädiatrische Tracheotomietuben> das dem Patienten nächstliegende Ende des Teils, das dazu bestimmt ist, in den pädiatrischen Tracheotomietubus eingesetzt zu werden