

# ILNAS

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

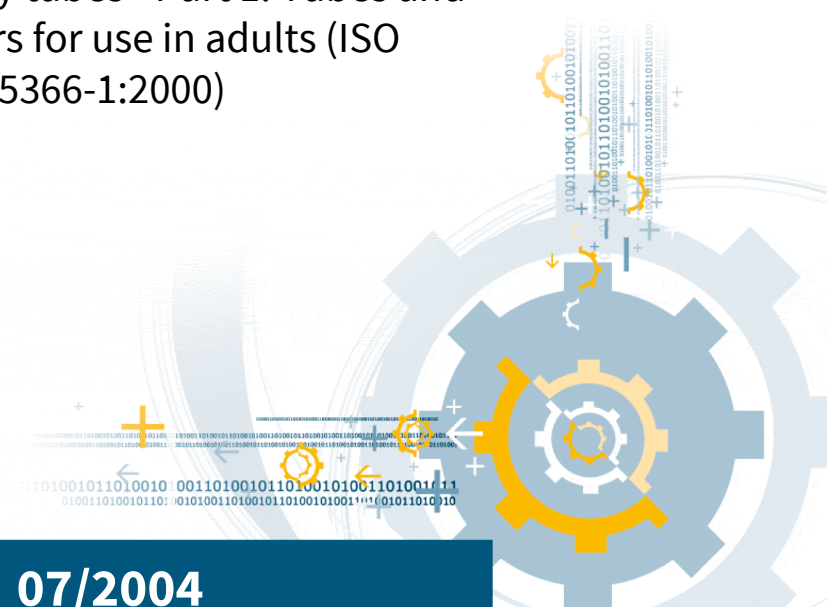
## ILNAS-EN ISO 5366-1:2004

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

Matériel d'anesthésie et de réanimation  
respiratoire - Tube de trachéostomie -  
Partie 1: Tubes et raccords pour adultes  
(ISO 5366-1:2000)

Anaesthetic and respiratory equipment -  
Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes and  
connectors for use in adults (ISO  
5366-1:2000)

07/2004



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 5366-1:2004 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 5366-1:2004 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!

ILNAS-EN ISO 5366-1:2004

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 5366-1**  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

Juli 2004

---

ICS 11.040.10

Ersatz für EN 1282-1:1996

Deutsche Fassung

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

Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy  
tubes - Part 1: Tubes and connectors for use in adults (ISO  
5366-1:2000)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Tube  
de trachéostomie - Partie 1: Tubes et raccords pour  
adultes (ISO 5366-1:2000)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Juni 2004 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
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen .....</b>	<b>5</b>
<b>3 Begriffe.....</b>	<b>5</b>
<b>4 Größen und Maße.....</b>	<b>8</b>
4.1 Innendurchmesser .....	8
4.2 Außendurchmesser .....	9
4.3 Länge.....	9
4.4 Winkel $\theta$ .....	9
<b>5 Werkstoffe.....</b>	<b>10</b>
<b>6 Ausführung .....</b>	<b>10</b>
6.1 Maschinenende .....	10
6.2 Halsplatte .....	10
6.3 Innentubus .....	10
6.4 Cuff .....	10
6.5 Füllschläuche für Cuffs .....	11
6.6 Patientenende.....	11
6.7 Einführhilfe .....	11
<b>7 Anforderungen an steril gelieferte Tracheotomietuben.....</b>	<b>11</b>
7.1 Zusicherung von Sterilität.....	11
7.2 Verpackung steril gelieferter Tracheotomietuben .....	12
<b>8 Kennzeichnung.....</b>	<b>12</b>
8.1 Allgemeines .....	12
8.2 Kennzeichnung der Halsplatte.....	12
8.3 Kennzeichnung der Einzelpackungen .....	12
<b>Anhang A (normativ) Prüfung der sicheren Befestigung eines Verbindungsstücks und einer Halsplatte am Tracheotomietubus .....</b>	<b>14</b>
<b>Anhang B (normativ) Bestimmung des Durchmessers des gefüllten, jedoch nicht gedehnten Cuffs .....</b>	<b>15</b>
<b>Anhang C (informativ) Leitfaden für Werkstoffe und Ausführung .....</b>	<b>16</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>17</b>
<b>Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....</b>	<b>18</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....</b>	<b>19</b>

## Vorwort

Der Text von ISO 5366-1:2000 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 5366-1:2004 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 1282-1:1996.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZB, 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.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5366-1:2000 wurde vom CEN als EN ISO 5366-1:2004 ohne Änderung angenommen.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

## Einleitung

ISO 5366-1 gehört zu einer Reihe von Internationalen Normen, die sich mit Anästhesiegeräten befasst. Sie enthält Grundanforderungen und Festlegungen zu den Größen von Tracheotomietuben aus Kunststoffen und/oder Gummi. Spezialtuben, z. B. Tuben ohne Verbindungsstück am Maschinenende für spontan atmende Patienten und Tuben mit verstärkten Wänden oder Tuben aus Metall, gehören nicht zum Anwendungsbereich von diesem Teil von ISO 5366.

Dieser Teil von ISO 5366 enthält Anforderungen an Tracheotomietuben mit einem Innendurchmesser von mindestens 6,5 mm. ISO 5366-3 enthält Anforderungen an Tracheotomietuben für den pädiatrischen Gebrauch mit einem Innendurchmesser von 2,0 mm bis 6,0 mm.

Maße und Formgestaltung der Tuben sind so beschrieben, dass der Kliniker so weit wie möglich den Tubus auswählen kann, der der Anatomie des jeweiligen Patienten entspricht. Die Größe wird durch den Innendurchmesser festgelegt, der 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.

Tracheotomietuben mit Cuff können durch eine Kombination des Tubusinnen- und Tubusaußendurchmessers sowie des Durchmessers des gefüllten, jedoch nicht gedehnten Cuffs beschrieben werden.

Das Verhältnis zwischen den Durchmessern des Cuffs und der Trachea bestimmt die Drücke im Inneren des Cuffs, die notwendig sind, um eine Abdichtung zu bewirken. Übermäßiger Druck auf die Trachealwand kann den kapillaren Blutfluss beeinträchtigen.

Zur Erfüllung besonderer klinischer Anforderungen steht eine Reihe von Cuffausführungen zur Verfügung. Nach diesem Teil von ISO 5366 ist der Durchmesser des gefüllten, jedoch nicht gedehnten Cuffs auf der Einzelpackung anzugeben, so dass der Kliniker ein den Anwendungsgegebenheiten entsprechendes Produkt auswählen kann.

Ebenso wie für Trachealtuben sollte auch für Tracheotomietuben ein 15-mm-Verbindungsstück mit Außenkegel nach ISO 5356-1 verwendet werden, um die Kompatibilität mit dem Atemsystem eines Anästhesie- oder Beatmungsgeräts sicherzustellen.

Um ein versehentliches Lösen des Verbindungsstücks vom Tubus auszuschließen, sollte das Verbindungsstück des Tracheotomietubus dauerhaft am Tracheotomietubus angebracht sein.

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 dieser Norm sind.

---

1) Siehe ISO/TR 11991.