

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 5366-1:2004

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

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)

07/2004



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 5366-1:2004 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 5366-1:2004.

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 !

ILNAS-EN ISO 5366-1:2004
NORME EUROPÉENNE **EN ISO 5366-1**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
Juillet 2004

ICS 11.040.10

Remplace EN 1282-1:1996

Version Française

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

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)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 21 juin 2004.

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, Luxembourg, Lettonie, Lituanie, 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

Avant-propos

Le texte de l'ISO 5366-1:2000 a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 121 "Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire" de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 5366-1:2004 par le Comité Technique CEN/TC 215 "Équipement respiratoire et anesthésique", dont le secrétariat est tenu par le 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 janvier 2005, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en janvier 2005.

Le présent document remplace l'EN 1282-1:1996.

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 ZB, 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, Luxembourg, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 5366-1:2000 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 5366-1:2004 sans aucune modification.

NOTE Les références normatives aux Normes internationales sont mentionnées en Annexe ZA (normative).

Annexe ZA (normative)

Références normatives aux publications internationales avec leurs publications européennes correspondantes

Cette norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions issues 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 (y compris les amendements).

NOTE Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod.), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN</u>	<u>Année</u>
ISO 594-1	1986	Assemblages coniques à 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Partie 1: Spécifications générales	EN 20594-1	1993
ISO 4135	2001	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Vocabulaire	EN ISO 4135	2001
ISO 10993-1	1997	Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Evaluation et essais	EN ISO 10993-1	1997

Annexe ZB

(informative)

Articles de la présente Norme Européenne concernant les exigences essentielles ou d'autres dispositions des Directives UE

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 Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE.

Une fois la présente norme citée au Journal Officiel des Communautés européennes au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZB.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives CE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.

TABLEAU ZB.1 - Relation entre la Norme Européenne et les Directives UE

Articles/paragraphes de la Norme Européenne	Annexes/paragraphes correspondants à la Directive 93/42/EEC	Commentaires
1	N/A	
2	N/A	
3	N/A	
4	1, 2 a), 3	
5	1, 2 a), 3, 7.1 a), 7.1 b), 7.2	
6	1, 2, 3, 9.2 a)	
6.1	4, 9.1, 9.3	
6.1.1	7.5	
6.1.4	7.5	
6.2	4	
6.3	9.1, 9.3	
6.4.1	4	
6.4.2	4	
6.5.2.1	2 b)	
6.5.3	9.1	
6.7	4	
7.1	8.1, 8.3, 8.4	