

geregistreeerde  
Belgische norm

**NBN EN 1782**

1e uitg., juli 1998

Normklasse : S 30

---

## **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); de Nederlandse vertaling werd gemaakt door het Belgisch Instituut voor Normalisatie (BIN) en heeft dezelfde waarde.



**Belgisch instituut voor normalisatie (BIN)**, vereniging zonder winstoogmerk  
Brabançonnelaan 29 - 1000 BRUSSEL - telefoon: 02-738 01 12 - fax: 02-733 42 64  
e-mail: [info@bin.be](mailto:info@bin.be) - BIN Online: [www.bin.be](http://www.bin.be) - prk. 000-0063310-66

norme belge  
enregistrée

**NBN EN 1782**

1e éd., juillet 1998

Indice de classement : S 30

---

## **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); la traduction néerlandaise a été faite par l'Institut Belge de Normalisation (IBN) et a le même statut.



**Institut belge de normalisation (IBN)**, association sans but lucratif  
avenue de la Brabançonne 29 - 1000 BRUXELLES - téléphone. 02-738 01 12 - fax: 02-733 42 64  
e-mail: [info@ibn.be](mailto:info@ibn.be) - IBN Online: [www.ibn.be](http://www.ibn.be) - CCP 000-0063310-66

**EUROPESE NORM**

**EUROPÄISCHE NORM**

**EN 1782**

**EUROPEAN STANDARD**

**NORME EUROPEENNE**

Maart 1998

---

ICS 11.040.10

Trefwoorden: medische uitrusting, anesthesie materieel, tracheaalbuis, aansluiting, kunststofproduct, rubberproduct, specificatie, afmeting, eigenschap, verbrijzelweerstand, verpakking, markering

### **Nederlandse versie**

#### Tracheaalbuizen en aansluitingen

Tubes trachéaux et raccords

Trachealtuben und  
 Verbindungsstücke

Tracheal tubes and connectors

Deze norm is de Nederlandse versie van de Europese norm EN 1782. Hij is vertaald door het BIN. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door de CEN aangenomen op 2 maart 1998. De CEN-leden zijn verplicht zich te houden aan de eisen van de Gemeenschappelijke Regels van CEN/CENELEC, waarin is vastgelegd onder welke voorwaarden aan deze Europese norm, zonder veranderingen, de status van nationale norm moet worden gegeven.

Bijgewerkte lijsten van en bibliografische gegevens betreffende zulke nationale normen kunnen op aanvraag worden verkregen bij het Centraal Secretariaat van CEN en bij elk CEN-lid.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans). Een versie in een andere taal die onder verantwoordelijkheid van een CEN-lid in zijn landstaal is gemaakt en die is aangemeld bij het Centraal Secretariaat van de CEN, heeft dezelfde status als de officiële versies.

Leden van de CEN zijn de nationale normalisatie-organisaties van België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

# **CEN**

Europese Commissie voor Normalisatie  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normen  
European Committee for Standardization

**Centraal Secretariaat: Stassartstraat 36, B - 1050 Brussel**

---

## Inhoudsopgave

	Bladzijde
Voorwoord .....	3
Inleiding .....	4
1 Toepassingsgebied .....	5
2 Normatieve verwijzingen .....	5
3 Definities .....	6
4 Algemene voorschriften met betrekking tot tracheaalbuizen en aansluitingen van tracheaalbuizen	7
5 Bijkomende eisen voor tracheaalbuizen met Murphy-oogje.....	12
6 Eisen voor steriel geleverde tracheaalbuizen en aansluitingen van tracheaalbuizen .....	12
7 Markering .....	12
Bijlage A (normatief).....	21
Methode voor de bepaling van de diameter van een geplaatst ballonnetje .....	21
Bijlage B (normatief).....	22
Methode voor de beproeving van de weerstand tegen het samendrukken van de buis .....	22
Bijlage C.....	25
Methode voor de beproeving van de weerstand van het ballonnetje tegen de vorming van een hernie .....	25
Bijlage D (informatief) .....	27
Richtlijnen voor de materialen en het ontwerp.....	27
Bijlage E (informatief).....	29
Bibliografie.....	29
Bijlage ZA (informatief).....	30
Paragrafen van deze Europese norm aangaande de fundamentele eisen of andere bepalingen van EU-richtlijnen. ....	30

## Voorwoord

Deze Europese norm is opgesteld door het Technisch Comité CEN/TC 215 "Anesthesie- en beademingstoestellen", waarvan het secretariaat wordt gevoerd door BSI.

Deze Europese norm werd opgesteld in het kader van een mandaat dat aan het CEN werd verleend door de Europese Commissie en de Europese Vrijhandelsassociatie en beantwoordt aan de fundamentele eisen van de EU-richtlijn(en).

Voor de relatie met (de) EU-richtlijn(en), zie informatieve bijlage ZA, die een integraal onderdeel vormt van deze norm.

Deze Europese norm is gebaseerd op de onderstaande normen:

- ISO 5361-1 Tracheal tubes - Part 1: General requirements
- ISO 5361-2 Tracheal tubes -Part 2: Oro-tracheal and naso-tracheal tubes of Magill type (plain and cuffed)
- ISO 5361-3 Tracheal tubes - Part 3: Murphy type
- ISO 5361-5 Tracheal tubes - Part 5: Requirements and methods of test for cuffs and tubes
- ISO 7228 Tracheal tube connectons

opgesteld door de International Organization for Standardization (ISO).

Deze Europese norm verschilt van ISO 7228 en van de reeks ISO 5361 in zoverre zij het gebruik van aansluitingen van 8,5 mm toelaat voor kleine formaten van tracheaalbuizen.

Bijlagen A, B en C zijn normatief en maken integraal deel uit van deze Europese norm. Bijlagen D, E en ZA zijn louter bedoeld ter informatie.

Deze Europese norm dient uiterlijk in september 1998 het statuut van nationale norm te verkrijgen, hetzij door publicatie van een identieke tekst, hetzij door ratificatie, en alle nationale normen die ermee in strijd zijn dienen uiterlijk in september 1998 te worden ingetrokken.

Volgens het huishoudelijk reglement van het CEN/CENELEC, zijn de normalisatie-instellingen van de volgende Europese landen verplicht deze norm toe te passen: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, de Tsjechische Republiek, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

## Inleiding

Deze Europese norm bepaalt de afmetingen, de basiskenmerken en de aanduidingsmethode van de afmetingen van de meest gebruikte tracheaalbuizen in plastic en/of rubber. Buizen met verstevigde wanden in, bijvoorbeeld, metaal of nylon, buizen met schoudersteunen, conische buizen evenals talrijke andere types buizen die worden gebruikt voor gespecialiseerde toepassingen, worden in deze norm niet specifiek behandeld, hoewel het merendeel van deze buistypes volgens hun binnendiameter kunnen geklasseerd worden in overeenstemming met de voorschriften van deze Europese norm.

Hoewel de binnendiameter werd weerhouden voor de aanduiding van de afmeting of het formaat van de buis, moet ook de buitendiameter aangeduid worden, aangezien deze informatie vanuit klinisch oogpunt belangrijk is.

Klinische beschouwingen hebben ook gewezen op de noodzaak van de ogenschijnlijk overdreven lengte die voor buizen wordt voorgeschreven, aangezien lange buizen – soms met een betrekkelijk kleine diameter – nodig kunnen zijn voor spoedbehandelingen. Deze buizen moeten dan ook makkelijk bereikbaar zijn. Er werden eveneens bepalingen opgenomen met betrekking tot voorgesneden tracheaalbuizen.

Tracheaalbuizen met ballonnetjes kunnen gekarakteriseerd worden door de gecombineerde aanduiding van de binnen- en buitendiameter van de buis en de diameter van het ingebrachte ballonnetje.

Voor buizen die bestemd zijn voor hergebruik, moeten de aanduidingen van de diameter van het ingebrachte ballonnetje op de verpakking of in de gebruiksaanwijzing worden vermeld en niet op de buis zelf. Door het hergebruik kunnen immers de elastische eigenschappen van de buis, en dus ook de diameter van het ballonnetje, gewijzigd worden.

De druk die in het ballonnetje moet ontwikkeld worden om het luchtdicht te maken, wordt bepaald in functie van de verhouding tussen de diameter van het ballonnetje en van de luchtpijp. Indien teveel druk wordt uitgeoefend op de wand van de luchtpijp, kan de bloedsomloop in de haarvaten belemmerd worden.

Eens ze zijn ingebracht, zijn tracheaalbuizen erop voorzien om zich zo goed mogelijk aan te passen aan de menselijke anatomie.

**WAARSCHUWING:** Welk type ballonnetje ook gebruikt wordt, het valt steeds onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het, op ieder gegeven ogenblik, niet meer dan de minimale hoeveelheid lucht bevat om een goede luchtdichtheid te verzekeren bij de gewenste druk die wordt ontwikkeld bij het opblazen van de longen.

Er is een hele reeks ballonnetjes beschikbaar om tegemoet te komen aan bijzondere klinische eisen. De diameter van het ingebrachte ballonnetje moet vermeld worden op de individuele verpakking omdat deze informatie aan de gebruiker de mogelijkheid biedt om het product op de voorziene toepassing af te stemmen.

In de klinische anesthesiepraktijk spreekt men van een hernie wanneer een ballonnetje te ver uitsteekt aan de patiëntzijde en zodoende de opening ter hoogte van de afschuining gedeeltelijk of volledig afdicht. Een hernie kan allerlei individuele of gecombineerde oorzaken hebben: een te zeer opgeblazen ballonnetje, spanning op de buis wanneer het ballonnetje opgeblazen is, verslechtering van de staat van het materiaal waaruit het ballonnetje is vervaardigd.

Bepaalde voorschriften met betrekking tot ballonnetjes zijn van toepassing op buizen met een binnendiameter tussen 2,0 en 4,5. Men dient evenwel op te merken dat ballonnetjes zelden op zo'n kleine buizen gebruikt worden.

De aansluitingen voor tracheaalbuizen moeten voorzien zijn van mannelijke conische aansluitingen van 8,5 mm of 15 mm conform EN 1281-1 zodat ze op de geschikte vrouwelijke conische aansluiting passen van de aansluitopening aan de patiëntzijde van het beademingsstelsel van een anesthesietoestel of een ventilator. Het aangeduide formaat van elke tracheaalbuisaansluiting mag niet kleiner zijn dan de tracheaalbuis waarop de aansluiting moet passen. Zo wordt vermeden dat het gasdebiet onnodig beperkt wordt en wordt tevens het risico op het onvrijwillig loskoppelen beperkt.

De ontvlambaarheid van tracheaalbuizen, bijvoorbeeld wanneer ontvlambare anesthesiemiddelen, elektrochirurgische uitrustingen of lasers gebruikt worden, vormt een gekend risico (zie ISO/TR 11991). Dit risico moet in de klinische praktijk beheerst worden, maar valt niet in het toepassingsgebied van deze Europese norm.

## 1 Toepassingsgebied

Deze Europese norm bepaalt de voorschriften met betrekking tot oraal en nasaal ingebrachte tracheaalbuizen (met en zonder ballonnetjes), vervaardigd uit plastic en/of rubber, alsook de voorschriften met betrekking tot de aansluitingen van tracheale buizen. Buizen die gebruikt worden voor gespecialiseerde toepassingen vallen niet binnen het toepassingsgebied van deze Europese norm.

## 2 Normatieve verwijzingen

Deze Europese norm bevat door gedateerde of niet-gedateerde verwijzingen bepalingen uit andere publicaties. Deze normatieve verwijzingen worden op passende plaatsen in de tekst aangehaald en de publicaties worden hierna opgesomd. Voor de gedateerde verwijzingen zijn de latere wijzigingen of herzieningen van één van de publicaties waarnaar verwezen wordt slechts van toepassing op de Europese norm, indien ze door wijziging of herziening in die norm zijn opgenomen. Voor de niet-gedateerde verwijzingen is de laatste uitgave van de publicatie waarnaar wordt verwezen van toepassing.

EN 556: 1994	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labelled 'sterile'
EN 868-1	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1: General requirements and test methods
EN 980	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
EN 1281-1	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectons - Part 1: Cones and sockets
EN 20594-1	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1: 1986)
EN 30993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Guidance on selection of tests (ISO 10993-1 1992 - Technical Corrigendum 1 1992)