



Equipo anestésico y respiratorio  
Tubos traqueales y conectores  
(ISO 5361:2016)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 110 *Material de anestesia y reanimación respiratoria*, cuya secretaría desempeña FENIN.



**EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 5361**



UNE-EN ISO 5361

Equipo anestésico y respiratorio  
Tubos traqueales y conectores  
(ISO 5361:2016)

*Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors (ISO 5361:2016).*

*Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Sondes trachéales et raccords (ISO 5361:2016).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 5361:2016, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 5361:2016.

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN ISO 5361:2013 antes de 2019-10-01.

## **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 5361**

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org  
Depósito legal: M 12984:2017

© UNE 2017  
Publicado por AENOR Internacional, S.A.U. bajo licencia de la Asociación Española de Normalización.  
Reproducción prohibida



Comprar

## Índice

Prólogo europeo .....	6
Declaración.....	7
Prólogo .....	8
0 <b>Introducción.....</b>	<b>9</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>9</b>
2 <b>Normas para consulta .....</b>	<b>10</b>
3 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>11</b>
4 <b>*Requisitos generales para tubos traqueales y conectores del tubo traqueal.....</b>	<b>14</b>
4.1 <b>Determinación del riesgo .....</b>	<b>14</b>
4.2 <b>Seguridad.....</b>	<b>15</b>
5 <b>Requisitos específicos para tubos traqueales y conectores del tubo traqueal.....</b>	<b>15</b>
5.1 <b>Designación del tamaño .....</b>	<b>15</b>
5.2 <b>Dimensiones.....</b>	<b>16</b>
5.3 <b>*Materiales.....</b>	<b>24</b>
5.4 <b>Bisel del tubo traqueal .....</b>	<b>24</b>
5.5 <b>*Manguitos del tubo traqueal .....</b>	<b>24</b>
5.6 <b>Sistema de inflado para manguitos.....</b>	<b>25</b>
5.7 <b>Curvatura del tubo .....</b>	<b>26</b>
5.8 <b>*Marcador radiopaco .....</b>	<b>28</b>
5.9 <b>*Resistencia al acodamiento .....</b>	<b>28</b>
6 <b>Requisito adicional para tubos traqueales con un ojo de murphy.....</b>	<b>29</b>
6.1 <b>Tamaño del ojo de Murphy .....</b>	<b>29</b>
6.2 <b>Posición del ojo de Murphy.....</b>	<b>29</b>
6.3 <b>Resistencia al acodamiento o al aplastamiento del ojo de Murphy .....</b>	<b>29</b>
6.4 <b>Características de la superficie del ojo de Murphy .....</b>	<b>29</b>
7 <b>Requisitos para tubos traqueales con conectores del tubo traqueal suministrados estériles.....</b>	<b>30</b>
7.1 <b>Aseguramiento de la esterilidad.....</b>	<b>30</b>
7.2 <b>Envasado para tubos traqueales y conectores del tubo traqueal suministrados estériles.....</b>	<b>30</b>
8 <b>Marcado .....</b>	<b>30</b>
8.1 <b>Utilización de símbolos .....</b>	<b>30</b>
8.2 <b>Marcado en el tubo traqueal.....</b>	<b>30</b>
8.3 <b>Marcado del envase individual del tubo traqueal o cualquier prospecto.....</b>	<b>32</b>
8.4 <b>Marcado de los conectores del tubo traqueal .....</b>	<b>34</b>
Anexo A (Informativo)    Justificación de los requisitos .....	35
Anexo B (Normativo)     Determinación del diámetro del manguito.....	40



Comprar

Anexo C (Normativo)	Método de ensayo para el aplastamiento del tubo con manguito.....	41
Anexo D (Normativo)	* Método de ensayo de la herniación del manguito .....	44
Anexo E (Informativo)	Orientaciones sobre el diseño de los conectores del tubo traqueal.....	46
Anexo F (Informativo)	Identificación de los peligros para la determinación del riesgo .....	47
Anexo G (Normativo)	* Método de ensayo de la estanquidad traqueal.....	51
Anexo H (Normativo)	Método de ensayo para determinar la resistencia al acodamiento .....	54
Bibliografía .....		56
Anexo ZA (Informativo)	Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE .....	58

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional proporciona los requisitos esenciales de funcionamiento y seguridad para los **tubos orotraqueales** y **nasotraqueales** y los **conectores del tubo traqueal**. En esta norma internacional se incluyen los **tubos traqueales** con paredes reforzadas con metal o nylon, **tubos traqueales** con **hombros**, **tubos traqueales** conificados, **tubos traqueales** con un medio para aspirar o monitorizar o administrar fármacos u otros gases, y los muchos otros tipos de **tubos traqueales** diseñados para aplicaciones especiales, puesto que muchos **tubos traqueales** especializados son ahora de uso común, y todos comparten requisitos esenciales similares según se definen en esta norma internacional.

Los tubos endobronquiales (incluyendo los tubos traqueobronquiales), tubos de traqueotomía y cánulas supralaríngeas se excluyen del objeto y campo de aplicación de esta norma internacional.

Los **tubos traqueales** previstos para utilización con gases o agentes anestésicos inflamables, con láseres o con equipo electroquirúrgico se excluyen del objeto y campo de aplicación de esta norma internacional.

NOTA Las referencias [1] a [4] tratan de la cirugía con láser de las vías respiratorias.

## 2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 594-1, *Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. Part 1: General requirements*<sup>1)</sup>.

ISO 5356-1, *Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 1: Conectores macho y hembra.*

1) Se reemplazará por la Norma ISO 80369-7.



Comprar

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment. Registered symbols*<sup>2)</sup>.

ISO 10993-1, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 11135, *Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 11137-1, *Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 11607-1, *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.*

ISO 14155, *Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.*

ISO 14971:2007, *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*

ISO 15223-1, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 15223-2, *Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 2: Symbol development, selection and validation.*

EN 556-1:2001, *Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.*

EN 1041, *Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.*

ASTM F640-12, *Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use.*

ASTM D3002-07, *Standard Guide for Evaluation of Coatings Applied to Plastics.*

---

2) Los símbolos gráficos de la Norma ISO 7000 están también disponibles online en la tienda de ISO. Para más información, consulte: [http://www.iso.org/iso/publications\\_and\\_e-products/databases.htm?=-](http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm?=).