

**2000**

	Optika a optické přístroje - Lasery a laserová zařízení - Stanovení odolnosti úchytky tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření	ČSN EN ISO 11990  19 2012
--	--	------------------------------------

idt ISO 11990:1999

Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tube shafts

Optique et instruments d'optique - Lasers et équipements associés aux lasers - Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux

Optik und optische Instrumente - Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz des Schafts von Trachealtuben

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11990:1999. Evropská norma EN 11990:1999 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 11990:1999. The European Standard EN 11990:1999 has the status of a Czech Standard.

(c) Český normalizační institut,  
2000

**58623**

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

## Citované normy

ISO 11146:1999 zavedena v ČSN EN ISO 11146:2000 (19 2017) Lasery a laserová zařízení - Metody měření parametrů laserového svazku - Šířka svazku, úhel divergence a faktor šíření svazku

## Vypracování normy

Zpracovatel: VELNOR spol. s r.o., Brno, IČO 44016174, Ing. Eva Velešíková

Pracovník Českého normalizačního institutu: Luboš Ptáček

Strana 3

---

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 11990
EUROPEAN STANDARD	Červenec 1999
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.10; 31.260

Optika a optické přístroje - Lasery a laserová zařízení - Stanovení odolnosti úchytky tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření  
(ISO 11990:1999)

Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment -  
Determination of laser resistance of tracheal tube shafts  
(ISO 11990:1999)

Optique et instruments d'optique - Lasers et  
équipements associés aux lasers -  
Détermination de la résistance au laser des  
tubes trachéaux  
(ISO 11990:1999)

Optik und optische Instrumente - Laser und  
Lasieranlagen - Bestimmung der  
Laserresistenz des Schafts von  
Trachealtuben  
(ISO 11990:1999)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1999-06-14.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

<b>CEN</b>
<b>Evropský výbor pro normalizaci</b>
<b>European Committee for Standardization</b>
<b>Comité Européen de Normalisation</b>
<b>Europäisches Komitee für Normung</b>
<b>Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel</b>

)c( 1999 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoliv  
ISO 11990:1999 E  
množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č. EN

Strana 4

---

#### Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 11990:1999 vypracovala technická komise ISO TC/172 "Optika a optické přístroje" z Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) ve spolupráci s technickou komisí CEN TC/123 "Lasery a laserová zařízení", jejíž sekretariát vede DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2000 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do ledna 2000.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZB, která je nedílnou součástí této normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

#### Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11990:1999 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze.

Strana 5

---

#### Obsah

Strana

#### Úvod

.....	6
<b>1</b> Předmět normy	..... 6
<b>2</b> Normativní odkazy	..... 6
<b>3</b> Termíny a definice	..... 6
<b>4</b> Princip	..... 7
<b>5</b> Význam a použití zkušební metody.....	7
<b>6</b> Přístroj	..... 7
<b>6.1</b> Systém přívodu plynu	..... 7
<b>6.2</b> Skříň	..... 8
<b>6.3</b> Odsávání kouře	..... 9
<b>6.4</b> Lasery a systémy vedení svazku.....	9
<b>6.5</b> Analyzátor kyslíku	..... 10

<b>7</b> Činidla a materiály	
.....	
10	
<b>8</b> Příprava zkoušených jednotek.....	10
<b>9</b> Příprava zkušebního zařízení.....	11
<b>10</b> Zkušební postup	
.....	
. 11	
<b>11</b> Interpretace výsledků	
.....	
.....	12
<b>12</b> Protokol o zkoušce	
.....	
. 12	
Seznam literatury	
.....	
.....	13
<b>Příloha ZA</b> (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi	
.....	
14	
<b>Příloha ZB</b> (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	15

---

## Úvod

V laserové chirurgii dýchacích cest dochází do styku kyslíkem obohacená atmosféra, hořlavé látky a velká energie, což může vést ke vznícení. V první polovině osmdesátých let vedlo vzrůstající používání těchto laserů k častým popáleninám dýchacích cest. Začaly se vyvíjet endotracheální kanyly, které byly navrženy tak, aby vznícení a poškození vlivem laserového záření odolaly. Bohužel však některé z těchto trubic nebyly za podmínek panujících v operačních sálech dostatečně odolné, takže ještě stále

docházelo ke vzplanutí v dýchacích cestách. Tyto události vedly k vývoji tohoto zkušební postupu, který má klinickým pracovníkům pomoci v rozhodování, která tracheální kanyla skýtá za daných konkrétních podmínek největší odolnost vůči laserovému záření.

# 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje metodu zkoušení odolnosti úchytky tracheální kanyly vůči působení laseru. Tato mezinárodní norma se nevztahuje na ostatní prvky systému, jako např. nafukovací systém a manžetu. K měření a popisu vlastností materiálů, výrobků nebo sestav pod vlivem tepla a plamene za definovaných laboratorních podmínek je doporučeno použít přesně definovanou zkušební metodu. Tuto metodu se nedoporučuje použít pro popis a hodnocení požárních rizik nebo nebezpečí vzplanutí materiálů, výrobků nebo sestav za skutečných podmínek hoření. Výsledky těchto zkoušek však je dovoleno použít jako prvky pro zhodnocení nebezpečí ohně, beroucí v úvahu všechny faktory, uplatňující se při určení nebezpečí ohně při konkrétním koncovém použití.

Poznámka 1 Tyto výsledky se doporučuje interpretovat obezřetně, neboť bezprostřední použitelnost výsledků těchto zkoušek v klinických situacích dosud nebyla plně ověřena.

Poznámka 2 Součástí této zkušební metody mohou být nebezpečné látky, postupy nebo zařízení. Tato mezinárodní norma neřeší bezpečnostní problémy, které mohou v souvislosti s její aplikací vzniknout. Stanovení příslušných bezpečnostních a zdravotních opatření a určení, kterých zákonných omezení je třeba dbát, je na zodpovědnosti uživatele této zkušební metody.

---

-- Vynechaný text --