

2004

	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 11990:2003

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 11990:2003. Evropská norma EN ISO 11990:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11990:2003. The European Standard EN ISO 11990:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 11990 (19 2012) z ledna 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 11990:2003 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 11990 (05 1112) z ledna 2004 převzala EN ISO 11990:2003 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

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

Citované předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993, o sbližování právních předpisů členských zemí, týkajících se prostředků zdravotnické techniky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, v platném znění.

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Vladimír Skuček

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 11990 Duben 2003
---	----------------------------

ICS 31.260

Nahrazuje EN ISO 11990:1999

Optika a optické přístroje - Lasery a laserová zařízení -
Stanovení odolnosti úchytky tracheální kanyly
vůči účinkům laserového záření
(ISO 11990:2003)

Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment -
Determination of laser resistance of tracheal tube shafts
(ISO 11990:2003)

Optique et instruments d'optique - Lasers et
équipements associés aux lasers -
Détermination
de la résistance au laser des tubes trachéaux
(ISO 11990:2003)

Optik und optische Instrumente - Laser und
Laseranlagen - Bestimmung der
Laserresistenz
des Schafts von Trachealtuben
(ISO 11990:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-02-21.

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 Řídicím centru nebo u kteréhokoli 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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 11990:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11990:2003) byl vypracován Technickou komisí ISO/TC 172 „Optika a optické přístroje“ ve spolupráci s Technickou komisí CEN/TC 123 „Lasery a laserová zařízení“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2003 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 října 2003.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11990:1999.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje základní požadavky směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnicím (směrnici) EU je uveden v informativní příloze ZB, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou národní normalizační organizace následujících zemí povinny převzít tuto evropskou normu: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11990:2003 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

Strana 5

Obsah

Strana

1 Předmět
normy

..... 6

2 Normativní
odkazy

..... 6

3 Termíny a
definice

..... 6

4
Princip

..... 7

5 Význam a použití zkušební
metody..... 7

6
Přístroj

..... 8

6.1 Systém přívodu
plynu

.....	8
6.2 Skříň	
.....	
.....	8
6.3 Odsávání kouře	
.....	
.....	8
6.4 Lasery a systémy vedení svazku.....	10
6.5 Analyzátor kyslíku	
.....	
10	
7 Činidla a materiály	
.....	
10	
8 Příprava zkušebního vzorku.....	10
9 Příprava zkušebního zařízení.....	11
10 Zkušební postup	
.....	
. 11	
11 Interpretace výsledků	
.....	12
12 Protokol o zkoušce	
.....	
12	
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	14
Příloha ZB (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	
.....	

Úvod

V laserové chirurgii dýchacích cest dochází do styku kyslíkem obohacená atmosféra, hořlavé látky a velká energie, což dohromady může vést ke vznícení. V první polovině osmdesátých let vedlo vzrůstající používání těchto laserů k častým popáleninám dýchacích cest a 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 popsaného v této normě, 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 kontinuálního laseru (*continuous wave (cw) laser*). 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 se musí použít přesně definovaná zkušební metoda, ale nesmí se použít pro popis a hodnocení nebezpečí požáru nebo rizika vzplanutí materiálů, výrobků nebo sestav za skutečných podmínek hoření. Výsledky těchto zkoušek je však dovoleno použít jako prvky pro zhodnocení rizika ohně, beroucí v úvahu všechny faktory, uplatňující se při určení nebezpečí při konkrétním koncovém použití. Tyto výsledky se doporučuje interpretovat obezřetně, nebo» bezprostřední použitelnost výsledků těchto zkoušek v klinických situacích dosud nebyla plně ověřena.

POZNÁMKA Součástí této měřicí metody mohou být nebezpečné materiály, 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.