



**Anestetická a dýchací zařízení -
tracheostomické trubice -
Část 2: Pediatrické trubice**

**ČSN
EN 12 82-2**

85 2150

Tracheostomy tubes - Part 2: Pediatric tubes

Tubes de trachéostomie - Partie 2: Tubes pédiatriques

Tracheotomietuben - Teil 2: Pediatriche Tuben

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1282-2:1997. Evropská norma EN 1282-2:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1282-2:1997. The European Standard EN 1282-2:1997 has the status of a Czech standard.

ã Český normalizační institut, 1998

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

52291

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 556 zavedena v ČSN EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické

prostředky označované jako sterilní (85 5550)

prEN 868-1 nahrazena EN 868-1 zavedenou v ČSN EN 868-1 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody (77 0360)

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 Značky pro označování zdravotnických prostředků (85 0005)

prEN 1281-1 nahrazena EN 1281-1 zavedenou v ČSN EN 1281-1 Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuzelem (85 2110)

EN 1282-1 zavedena v ČSN EN 1282-1 Anestetická a dýchací zařízení - Tracheostomické trubice - Část 1: Trubice pro dospělé (85 2150)

prEN 1782 dosud nezavedena

EN 20594-1 zavedena v ČSN EN 20594-1 Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky (85 5210)

EN 30993-1 zavedena v ČSN EN 30993-1 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Pokyny pro výběr zkoušek (ISO 10993-1:1992 + oprava Technical corrigendum 1:1992) (85 5220) nahrazena EN ISO 10993-1:1997, dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: Rýdlton, spol. s r. o., IČO 61534137, MUDr. Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.040.10

Deskriptory: medical equipment, anaesthetic equipment, artificial breathing apparatus, babies, children, tracheostomy tubes, plastic tubes, rubber hoses, dimensions, designation, design, tests, packing, marking

Tracheostomické trubice - Část 2: Pediatrické trubice

Tracheostomy tubes - Part 2: Pediatric tubes

Tubes de trachéostomie -Partie 2: Tubes pédiatriques

Tracheotomietube -Teil 2: Pediatrische tuben

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-01-27. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem, lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého 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 odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

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

Evropská komise pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Obsah	strana
Předmluva	5
Úvod	6
1 Předmět normy	6
2 Normativní odkazy	6
3 Definice	7
4 Označení velikosti a rozměry	7
5 Materiály	8
6 Provedení a konečná úprava	9
7 Požadavky na dodávání sterilních tracheostomických trubic	11
8 Značení	11
Příloha A (normativní) Zkušební metoda bezpečného trvalého připojení spojky, pokud je použita a krční destičky k tracheostomické trubici	14
Příloha B (normativní) Zkušební metoda ke stanovení průměru naplněné, neroztažené manžety	15
Příloha C (informativní) Směrnice pro materiály a provedení	16
Příloha D (informativní) Bibliografie	17
Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	18

Strana 5

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 215 „Anestetická a dýchací zařízení“, jejíž sekretariát je v BSI.

Této evropské normě se nejpozději do srpna 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do června 1998.

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 příloze ZA, která je součástí této normy.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou následující země povinny zavést tuto evropskou normu: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko

Tato evropská norma platí pro „Tracheostomické trubice“ a skládá se ze dvou částí. Tato část platí pro pediatrické trubice. Část 1 stanoví požadavky na tracheostomické trubice s minimálním vnitřním průměrem 6,5 mm, které se používají pro dospělé. Tato část evropské normy se odlišuje od části 1 tím, že v ní není kladen požadavek na trvalé připevnění spojky k trubici.

Přílohy A a B jsou normativní součástí této normy. Přílohy C, D a ZA jsou informativní.

Strana 6

Úvod

Tato evropská norma stanoví základní požadavky a způsob označování velikosti tracheostomických trubic vyráběných z plastů a/nebo z pryže.

Tato část evropské normy stanoví požadavky na pediatrické tracheostomické trubice s vnitřním průměrem od 2,0 do 6,0 mm.

Pediatrické tracheostomické trubice jsou určeny především pro kojence a děti, které potřebují anestezii, umělé dýchání, pomoc při zablokování horních cest dýchacích nebo jinou léčbu dýchacích onemocnění.

Kojenci a děti se neliší od dospělých pouze velikostí, ale zejména anatomii dýchacích cest a fyziologií dýchání. Proto se i pomůcky vkládané do dýchacích cest dětských pacientů liší od pomůcek pro dospělé jak velikostí, tak i základním provedením. Je vhodné poznamenat, že i když tato část evropské normy stanoví některé požadavky na manžety, jsou manžety menších velikostí pediatrických trubic používány jen zřídka.

Tato část evropské normy stanoví požadavky na ty charakteristické vlastnosti tracheostomických trubic, které mohou být normalizovány a které jsou důležité pro bezpečnost pacienta. Nepožaduje se, aby spojka byla trvale spojená s trubicí, protože by to mohlo být pro kojence a malé děti nepraktické. Je možné použít i jiné vhodné způsoby spojení součástí a tato norma obsahuje ustanovení platná pro tyto spoje. Tato část evropské normy nestanoví počet konstrukčních provedení trubic potřebných vzhledem k rozdílům v dětské anatomii a rozmanitosti zranění a prostorových omezení, se kterými je možné se setkat.

Způsob popisu rozměrů a uspořádání trubic byl navržen s cílem usnadnit klinickým pracovníkům výběr vhodné trubice, která by co nejvíce odpovídala zvláštnostem anatomie pacienta. Pro označení velikosti se používá vnitřní průměr, a to kvůli jeho souvislosti s odporem vůči průtoku plynu. Pro výběr trubic jsou důležité rozměry ústní dutiny a průdušnice a proto je považováno za nezbytné, aby pro každou velikost trubice byl uveden i vnější průměr.

Tracheostomické trubice mohou zvyšovat odpor vůči průtoku plynu. U trubic s daným vnějším průměrem mají rozdíly v tloušťce stěny značný vliv na odpor vůči proudění plynu, a to zejména u menších velikostí pediatrických tracheostomických trubic.

Je známo, že tracheostomické trubice, např. při použití s hořlavými anestetickými plyny, elektrochirurgickými přístroji nebo lasery v atmosféře obohacené oxidačním prostředkem se mohou vznítit. Tomuto nebezpečí ¹⁾ se předchází příslušnými předpisy, které nejsou náplní této normy.

1 Předmět normy

Tato část evropské normy platí pro pediatrické tracheostomické trubice z plastů a/nebo pryže s vnitřním průměrem od 2,0 mm do 6,0 mm. Obsahuje také požadavky na spojky a adaptéry pro pediatrické tracheostomické trubice. Předměrem této normy nejsou speciální tracheostomické trubice.

-- Vynechaný text --