



**Anestetická a dýchací zařízení -
Tracheostomické trubice -
Část 1: Trubice pro dospělé**

**ČSN
EN 12 82-1**

85 2150

Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes for use in adults

Matériel respiratoire et d'anesthésie - Tubes de trachéostomie - Partie 1: Tubes pour adultes

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben - Teil 1: Tuben zur Anwendung bei Erwachsenen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1282-1:1996. Evropská norma EN 1282-1:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1282-1:1996. The European Standard EN 1282-1:1996 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.

52293

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 kuželem (85 2110)

prEN 1782 nezavedena

EN 20594-1 zavedena v ČSN EN 20594-1 Kuželové spoje s 6% kuželem (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

EN ISO 4135:1996 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

Strana 3

ICS 11.040.10

Deskriptory: medical equipment, anaesthetic equipment, artificial breathing apparatus, tracheostomy tubes, plastic tubes, rubber tubes, specifications, dimensions, designation, design, tests, marking, packing, labelling

Anestetická a dýchací zařízení -Tracheostomické trubice - Část 1: Trubice pro dospělé

Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes for use in adults

Matériel respiratoire et d'anesthésie - Tubes de trachéostomie - Partie 1: Tubes pour adultes

Anästhesie-und Beatmungsgeräte -Tracheotomietube - Teil 1: Tuben zur Anwendung bei Erwachsenen

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-10-04. 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.

CEN

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
0 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	10
8 Značení	10
Příloha A (normativní) Zkušební metoda bezpečného připojení spojky a krční destičky k tracheostomické trubici	14
Příloha B (normativní) Zkušební metoda k určení průměru naplněné, ale 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 dubna 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 je vypracována na základě normy ISO 5366-1:1986 „Tracheostomické trubice - Část 1: Spojky" a ISO 5366-2:1985 „Tracheostomické trubice - Část 2: Základní požadavky". Je to první ze dvou částí o tracheostomických trubicích a spojkách. EN 1282-2 stanovuje požadavky na tracheostomické pediatrické trubice vyráběné z plastů a/nebo pryže.

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.

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

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

Strana 6

Úvod

EN 1282-1 je jednou ze serie norem, které řeší problematiku anestetických zařízení a plicních ventilátorů a zabývá se základními požadavky a metodou označování velikostí tracheostomických trubic vyráběných z plastů a/nebo pryže. Speciální trubice např. bez spojek u přístrojového konce pro spontánně dýchající pacienty nebo trubice se zesílenými stěnami nebo kovové trubice, nejsou předmětem této evropské normy.

Tato část EN 1282 stanovuje požadavky na tracheostomické trubice s vnitřním průměrem minimálně 6,5 mm. EN 1282-2 stanoví požadavky na tracheostomické trubice s vnitřním průměrem od 2 do 6 mm pro použití v pediatrii.

Rozměry a provedení trubic jsou stanoveny tak, aby si klinický pracovník mohl vybrat trubici, která co nejvíce odpovídá anatomii pacienta.

Tracheostomické trubice s manžetou mohou být stanoveny kombinací vnitřního a vnějšího průměru trubice a průměru naplněné, ale neroztažené manžety.

Poměr mezi průměrem manžety a průdušnice určuje tlaky uvnitř manžety, které jsou potřebné pro dosažení utěsnění. Příliš velký tlak na stěnu průdušnice může omezit proudění krve v kapilárách.

Aby bylo možno splnit zvláštní klinické požadavky, je k dispozici řada provedení manžet. Podle této normy musí být průměr naplněné, ale neroztažené manžety uveden na jednotlivém obalu, aby si klinický pracovník mohl vybrat výrobek odpovídající daným podmínkám použití.

Stejně jako u tracheálních trubic měla by být i u tracheostomických trubic použita spojka 15 mm s vnějším kuželem podle prEN 1281-1, aby se zajistila kompatibilita s dýchacím systémem anestetického nebo dýchacího přístroje.

Spojka by měla být trvale spojena s trubicí, aby se předešlo jejich náhodnému rozpojení.

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 nebezpečí¹⁾ se předchází příslušnými předpisy, které nejsou náplní této normy.

1 Předmět normy

Tato část normy EN 1282 platí pro tracheostomické trubice z plastů a/nebo pryže s vnitřním průměrem 6,5 mm a větším. Tyto trubice jsou určeny hlavně pro pacienty, kteří potřebují anestezii, umělé dýchání nebo podporu dýchání, avšak mohou být použity i v jiných oblastech. Tato norma neplatí pro speciální trubice.

-- Vynechaný text --