


2005

	Anestetické a respirační přístroje - Tracheostomické trubice - Část 1: Trubice a spojky pro dospělé	ČSN EN ISO 5366-1 85 2150
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

idt ISO 5366-1:2000

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

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

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 5366-1:2004. Evropská norma EN ISO 5366-1:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 5366-1:2004. The European Standard EN ISO 5366-1:2004 has the status of a Czech standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1282-1 (85 2150) ze srpna 1998.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

V normě jsou proti předchozí normě ČSN EN 1282-1 zaktualizovány termíny podle ČSN EN ISO 4135 a provedeny aktualizace na odkazy norem, které byly v průběhu času přepracovány,

Citované normy

ISO 594-1 dosud nezavedena

ISO 4135 zavedena v ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník (idt ISO 4135:2001)

ISO 5356-1 zavedena v ČSN EN ISO 5356-1 (85 2112) Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

ISO 5361 dosud nezavedena

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení

ISO 11607 dosud nezavedena

EN 556:1994 nezavedena, nahrazena EN 556-1:2001 zavedenou v ČSN EN 556-1:2002 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako sterilní - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

Informativní údaje z ISO 5366-1:2000

ISO 5366 se skládá z následujících částí pod *všeobecným názvem Anestetické a respirační přístroje*:

- *Část 1: Trubice a spojky pro dospělé - Tracheostomické trubice;*
- *Část 3: Pediatrické trubice.*

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/1997 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona 22/1997 Sb., o *technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů*.

Vypracování normy

Zpracovatel: Zdranom, IČ 48965936, MUDr. Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 5366-1
Červenec 2004

ICS 11.040.10

Nahrazuje EN 1282-1:1996

Anestetické a respirační přístroje - Tracheostomické trubice -
Část 1: Trubice a spojky pro dospělé
(ISO 5366-1:2000)

Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes -
Part 1: Tubes and connectors for use in adults
(ISO 5366-1:2000)

Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire - Tubes de trachéostomie -
Partie 1: Tubes et raccords pour adultes
(ISO 5366-1:2000)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte -
Tracheotomietuben -
Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke
zur Anwendung bei Erwachsenen
(ISO 5366-1:2000, korrigiert und neu gedruckt
im Jahre 2001)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-06-21.

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 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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko 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

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky
č. EN ISO 5366-1:2004 E

Ref.

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF
Tento PDF soubor obsahuje vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe, tento soubor lze tisknout nebo prohlížet, avšak nesmí být editován, kromě těch vložených typů písma, které nepodléhají licenci a jsou instalovány v počítači, na kterém se editace provádí. Při používání tohoto souboru jsou jeho uživatelé odpovědní za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.
Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.
Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF, lze najít ve všeobecných informacích, které jsou k němu přiloženy; parametry na vytváření PDF jsou optimalizovány pro tisk. Soubor je upraven tak, aby byl použitelný členskými organizacemi ISO. V případě nepravděpodobné události, a problému, který se k ní vztahuje, informujte Ústřední sekretariát ISO. Jeho adresa je uvedena níže.

Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo použita jakoukoli formou nebo jakýmikoli prostředky, elektronickými nebo mechanickými, včetně fotokopií a mikrofilmu, bez písemného povolení buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 111

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.ch

Web www.iso.org

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 6

Úvod

.....
..... 7

1 Předmět

normy	
.....	
.. 8	
2 Normativní odkazy	8
.....	
3 Termíny a definice	8
.....	
4 Označení velikosti a rozměry	11
.....	
5 Materiály	12
.....	
6 Provedení a konečná úprava	12
.....	
7 Požadavky na dodávání sterilních tracheostomických trubic	13
.....	
8 Značení a označování štítky	14
.....	
Příloha A (normativní) Zkušební metoda bezpečného připojení spojky a krční destičky k tracheostomické trubici.	16
A.1 Princip	16
.....	
A.2 Zařízení	16
.....	
A.3 Postup	16
.....	
A.4 Protokol o zkoušce	16
.....	
Příloha B (normativní) Zkušební metoda k určení průměru naplněné, ale neroztažené manžety	17

B.1

Princip

..... 17

B.2

Zařízení

..... 17

B.3

Postup

..... 17

B.4 Protokol o
zkoušce

..... 17

Příloha C (informativní) Návod pro materiály a
provedení..... 18**C.1**

Materiály

..... 18

C.2

Provedení

..... 18

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim příslušející evropské
publikace..... 19**Příloha ZB** (informativní) Souvislost mezi touto evropskou normou a základními požadavky
ustanovení
směrnice EU
93/42/EEC

..... 20

Bibliografie

..... 22

Strana 6

Předmluva

Text EN ISO 5366-1:2004 vypracovala technická komise ISO/TC 121 „Anestetické a respirační

přístroje“ a byla převzata jako EN ISO 5366-1:2004 technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2005 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 2005.

Tato norma nahrazuje EN 1282-1:1996.

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

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

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 5366-1:2000 byl schválen CEN jako EN ISO 5366-1:2004 bez jakýchkoliv modifikací.

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

Strana 7

Úvod

ISO 5366-1 je jednou ze souboru norem, které řeší problematiku anestetických zařízení a zabývá se základními požadavky a způsobem označování velikostí tracheostomických trubic vyráběných z plastů a/nebo pryže. Speciální trubice např. bez spojek u přístrojového konce pro spontánně dýchající pacienti nebo trubice se zesílenými stěnami nebo kovové trubice, nejsou předmětem této části ISO 5366.

Tato část ISO 5366 stanovuje požadavky na tracheostomické trubice s vnitřním průměrem minimálně 6,5 mm. ISO 5366-3 stanovuje požadavky na tracheostomické trubice s vnitřním průměrem od 2 mm do 6 mm pro použití v pediatrii.

Rozměry a provedení trubic jsou stanoveny tak, aby klinický pracovník mohl vybrat trubici, která co nejvíce odpovídá anatomii pacienta. Označený vnitřní průměr je důležitý, jelikož má vliv na odpor plynu při průtoku trubicí. Důležitému stomato- a tracheálnímu průměru je nutné přiřadit vnější průměr příslušné velikosti trubice.

Tracheostomické trubice s manžetou mohou být charakterizovány kombinací vnitřního a vnějšího průměru trubice a zbytkového průměru 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 části ISO 5366 musí být průměr naplněné, ale neroztažené manžety uveden na jednotce balení, 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 ISO 5356-1, aby se zajistila kompatibilita s dýchacím systémem anestetického přístroje nebo ventilátoru.

Spojka tracheostomické trubice by měla být trvale spojena s tracheostomickou 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 části ISO 5366.

¹Viz ISO/TR 11991.

1 Předmět normy

Tato část ISO 5366 stanovuje požadavky na tracheostomické trubice vyrobené z plastických materiálů a/nebo pryže s vnitřním průměrem 6,5 mm nebo větším. Tyto trubice jsou určeny především pro pacienty, kteří potřebují anestézii, umělé dýchání nebo podporu dýchání, ale nejsou omezeny jen na tato použití.

Tato část ISO 5366 neplatí pro speciální trubice a hořlavost tracheostomických trubic není předmětem této části normy ISO 5366.

-- Vynechaný text --