

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Listopad 2009**

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 und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 5366-1:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 5366-1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 5366-1 (85 2150) z ledna 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 5366-1:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 5366-1:2005. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 5366-1:2000. Rozdílná je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 594-1 nezavedena

ISO 4135 zavedena v ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje – Slovník

ISO 5356-1 zavedena v ČSN EN ISO 5356-1 (85 2111) Anestetické a respirační přístroje – Kuželové spojky – Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem

ISO 5361 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 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení a v ČSN EN ISO 11607-2 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

EN 556:1994 nezavedena¹⁾

Vypracování normy

Zpracovatel: Zdranom, IČ 48965936, MUDr. Jaroslav Skopal; IČ 73792781, Ing. David Korpas Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 5366-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 5366-1:2004

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)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-03-21.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 5366-1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 5366-1:2000 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, jako EN ISO 5366-1:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2009 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 března 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 5366-1:2004.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC.

Vztah ke směrnici EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

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

Oznámení o schválení

Text ISO 5366-1:2000 byl schválen CEN jako EN ISO 5366-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 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

Příloha B (normativní) Zkušební metoda k určení průměru naplněné, ale neroztažené manžety 17

Příloha C (informativní) Návod pro materiály a provedení 18

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 19

Bibliografie 21

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost 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 se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat.

V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2000

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

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

pacienty 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 velká 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 nebezpečí se předchází příslušnými předpisy, které nejsou náplní této části ISO 5366.

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.