

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Únor 2010**

Tracheální trubice a spojky

ČSN
EN 1782+A1
85 2155

Tracheal tubes and connectors

Tubes trachéaux et raccords

Trachealtuben und Verbindungsstücke

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1782:1998+A1:2009. 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 1782:1998+A1:2009. 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 1782 (85 2155) z června 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Tato norma obsahuje zpracovanou změnu A1 ze srpna 2009. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami ! ". Vypuštěný text je zobrazen takto „!vypuštěný text“ , opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 556:1994 nezavedena)

EN 868-1 nezavedena)

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

EN 1281-1 nezavedena)

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

EN 30993-1 nezavedena ¹

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 1782:1998+A1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Srpen 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 1782:1998

Tracheální trubice a spojky

Tracheal tubes and connectors

Tubes trachéaux et raccords

Trachealtuben und Verbindungsstücke

Tato evropská norma byla schválena CEN 1998-03-02 a obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2009-0-23.

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

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Definice 7

4 Všeobecné požadavky tracheálních trubic a spojek tracheálních trubic 8

5 Doplňující požadavky pro tracheální trubice s Murphyho okem 12

6 Požadavky na dodávání sterilních tracheálních trubic a spojek tracheálních trubic 12

7 Značení 12

Příloha A (normativní) Zkušební metoda stanovení průměru naplněné, ale neroztažené manžety 19

Příloha B (normativní) Zkušební metoda stanovení stlačení tracheální trubice 20

Příloha C (normativní) Zkušební metoda stanovení vyboulení manžety 22

Příloha D (informativní) Směrnice pro materiály a provedení 24

Příloha E (informativní) Bibliografie 25

Příloha ZA (informativní) "Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC" 26

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetická zařízení“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Tato evropská norma je vypracována na základě norem

ISO 5361-1 Tracheální trubice – Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 5361-2 Tracheální trubice – Část 2: Orotracheální a nasotracheální trubice – typ Magill (s nebo bez manžety)

ISO 5361-3 Tracheální trubice – Část 3: Typ Murphy

ISO 5361-5 Tracheální trubice – Část 5: Požadavky a metody zkoušek manžet a trubic

ISO 7228 Spojky tracheálních trubic

připravených Mezinárodní organizací pro normalizaci ISO.

Tato evropská norma se liší od ISO 7228 a řady norem ISO 5361, tím že připouští pro menší velikosti tracheálních trubic použití spojek velikosti 8,5 mm.

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

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2010 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 možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2009-07-23.

Tento dokument nahrazuje EN 1782:1998.

K označení začátku a konce vloženého nebo změněného textu jsou použity značky ! ".

Tento dokument byl vypracován 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 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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Tato evropská norma stanoví rozměry, základní vlastnosti a metodu označování velikostí nejčastěji užívaných typů tracheálních trubic vyráběných z plastů a/nebo pryže. Trubice se zesílenou stěnou např. kovem nebo nylonem, trubice s rameny, kuželové trubice a další druhy trubic určené pro speciální použití nejsou uváděny v této normě, ačkoli většina z nich může být klasifikována jejím vnitřním průměrem podle této normy.

Velikost tracheální trubice je určena vnitřním průměrem a mimo to by měla být označeny též vnějším průměrem, tento údaj má klinický význam.

Klinická hlediska vedla též k uvádění délky trubic, protože dlouhé trubice s relativně úzkým průměrem jsou požadovány v urgentních situacích a musí být okamžitě k dispozici. Toto ustanovení se týká taktéž tracheálních trubic přednastřižených.

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

Informace o průměru naplněné, ale neroztažené manžety musí být u trubic určených k opakovanému použití vyznačena na obalu nebo příbalovém letáku, ale ne na vlastní trubici. Je to z toho důvodu, že

opakované použití může změnit elastické vlastnosti a tedy i průměr 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.

Když jsou tracheální trubice zavedeny do průdušnice musí se co nejvíce přizpůsobit anatomii dýchacích cest.

UPOZORNĚNÍ Bez ohledu na to, která manžeta je použita, je na zodpovědnosti uživatele, aby po celou dobu, kdy je manžeta naplněna minimálním množstvím vzduchu, které je potřebné k dosažení efektivního utěsnění, byl zajištěn požadovaný inflační tlak v plicích.

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

Vyboulení manžety je termín široce užívaný v klinické anesteziologické praxi. Znamená to, že manžeta výrazně přesahuje patientský konec tak, že částečně nebo úplně uzavře otvor zešikmení. Vyboulení může mít mnoho příčin, vyskytují se jednotlivě nebo v kombinaci: k tomu patří přetlak v manžetě, tah trubice při naplněné manžetě nebo stárnutí materiálu manžety.

Ačkoli požadavky jsou stanoveny i na trubice s vnitřním průměrem 2,0 až 4,5, manžety jsou u tak malých trubic používány výjimečně.

Spojky tracheálních trubic musí být opatřeny spojkou s vnějším kuželem 8,5 nebo 15 mm podle EN 1281-1 pro spojení s příslušnou spojkou s vnitřním kuželem na patientském konci dýchacího systému anestetického nebo dýchacího přístroje. Označená velikost spojky tracheální trubice nesmí být menší než velikost tracheální trubice ke které je připojena, aby nedošlo k omezení průtoku a předešlo se náhodnému rozpojení.

Schopnost tracheální trubice vznítit se při použití s hořlavými anestetickými plyny, elektrochirurgickými přístroji nebo lasery je všeobecně známé riziko¹⁾ vyžadující zvláštní klinické zacházení, které není náplní této normy.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví požadavky na hladké orotracheální a nasotracheální trubice (s nebo bez manžety) vyráběné z plastů a/nebo pryže a požadavky na spojky tracheálních trubic. Tato norma neplatí pro speciální trubice.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.