

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Únor 2010**

Tracheostomické trubice –
Část 2: Pediatrické trubice

ČSN
EN 1282-2+A1
85 2150

mod ISO 5366-3:2001

Tracheostomy tubes – Part 2: Paediatric tubes

Tubes de trachéostomie – Partie 2: Tubes pédiatriques

Tracheotomietuben – Teil 2: Pediatriche Tuben

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1282-2:2005+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 1282-2:2005+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 1282-2 (85 2150) z listopadu 2005.

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 556-1:2001 zavedena 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

EN 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

EN ISO 5366-1:2004 nezavedena)

EN ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení

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

ISO 5361 nezavedena

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

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 1282-2:2005+A1

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Srpén 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN 1282-2:2005

Tracheostomické trubice - Část 2: Pediatrické trubice (ISO 5366-3:2001, mod)

Tracheostomy tubes -
Part 2: Paediatric tubes
(ISO 5366-3:2001, modified)

Tubes de trachéostomie -
Partie 2: Tubes pédiatriques
(ISO 5366-3:2001, modifiée)

Tracheotomietuben -
Teil 2: Pediatriische Tuben
(ISO 5366-3:2001, geändert)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-04-25 a obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2009-0-16.

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, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

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 1282-2:2005+A1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Označení velikosti a rozměry 8

4.1 Označení velikosti trubice 8

4.2 Vnější průměr 8

4.3 Délka 8

4.4 Úhel ? 9

5 Materiály 9

6 Provedení a konečná úprava 10

6.1 Přístrojový konec 10

6.2 Spojka pediatrické tracheostomické trubice 10

6.3 Vnitřní trubice 11

6.4 Krční destička 11

6.5 Manžeta 11

6.6 Hadičky pro plnění manžet 11

6.7 Pacientský konec 11

6.8 Zavaděč 12

7 Požadavky na dodávání sterilních tracheostomických trubic 12

7.1 Zajištění sterility 12

7.2 Obal sterilních tracheostomických trubic 12

8 Značení 12

8.1 Značení tracheostomické trubice 12

8.2 Značení spojek tracheostomických trubic 12

8.3 Značení jednotlivých balení 12

9 Adaptér 13

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 ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky 17

Bibliografie 19

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 5366-3:2001, včetně opravy 1:2003, kterou vypracovala technická komise ISO/TC 121 „Anestetická a respirační zařízení“, mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetická zařízení“ jako evropská norma se společnou modifikací, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI. Společná modifikace je označena svislou čarou na okraji textu.

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 byl schválen CEN 2009-04-25 a obsahuje změnu A1 schválenou CEN 2009-07-16.

Tento dokument nahrazuje "EN 1282-2:2005".

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, 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.

Úvod

ISO 5366 se zabývá základními požadavky a způsobem označení tracheostomických trubic vyráběných z plastů a/nebo pryže.

EN ISO 5366-1 stanovuje požadavky na tracheostomické trubice pro dospělé vyráběné z plastů a/nebo pryže.

Tento dokument stanovuje požadavky pro pediatrické tracheostomické trubice s vnitřním průměrem od 2,0 mm 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 respirační terapii.

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 tento dokument stanoví některé požadavky na manžety, jsou manžety u menších velikostí pediatrických trubic používány zřídka.

Tento dokument uvádí požadavky na ty charakteristické vlastnosti tracheostomických trubic, které mohou být normalizovány a které jsou důležité pro bezpečnost pacienta. Nepožaduje se, aby spojka byla trvale spojena s trubicí, protože by to mohlo být pro kojence a malé děti nepraktické. Je možno použít i jiné vhodné způsoby spojení součástí a tento dokument uvádí ustanovení i pro ně. Tento dokument neomezuje rozsah provedení trubic potřebných vzhledem k rozdílům v dětské anatomii, 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, který je důležitý v jeho souvislosti s odporem vůči průtoku plynu. Protože pro výběr trubic jsou důležité rozměry ústní dutiny a průdušnice, 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 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 se předchází příslušnými předpisy, které nejsou náplní tohoto dokumentu.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na pediatrické tracheostomické trubice s vnitřním průměrem od 2,0 mm do 6,0 mm, které jsou vyráběny z plastů a/nebo pryže. Obsahuje také požadavky na spojky a adaptéry pro tracheostomické trubice.

Tato norma neplatí pro speciální tracheostomické trubice.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.