

**ГОСТ Р 50580.2—93
(ИСО 5366—2—85)**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТРУБКИ ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ

Часть 2. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Издание официальное

12—92/1400

б3

**ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва**

Предисловие

- 1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты»
- 2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 13.07.93 178
- 3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта ИСО 5366—2—85 «Трубы трахеотомические. Часть 2. Основные требования» с дополнительными требованиями, отражающими потребности народного хозяйства
- 4 ВВЕДЕН В ПЕРВЫЕ

© Издательство стандартов, 1993

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения Госстандарта России

ГОСТ Р 50580.2-93
(ИСО 5366-2-85)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТРУБКИ ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ

Часть 2 Основные требования

Tracheostomy tubes. Part 2.
Basic requirements

Дата введения 1995-01-01

О ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт распространяется на анестезиологическое оборудование и аппараты искусственной вентиляции легких. В стандарте изложены основные требования и методы обозначения размеров трахеотомических трубок, изготовленных из пластмассы.

Стандарт не распространяется на трубы специального назначения и трубы, изготовленные из резины или металла. Размер трахеальных трубок определяют по внутреннему диаметру (ИСО 5361-1, ИСО 5361-2 и ИСО 5361-4).

Способ обозначения размеров трубок введен для оказания помощи врачам при выборе трубы. Размер входа в трахею пациента может быть критическим фактором. Необходимо определять наружный диаметр для каждого размера трубок.

Требования, отражающие потребности народного хозяйства, по тексту стандарта выделены курсивом.

Требования настоящего стандарта являются обязательными

ГОСТ Р 50580.2—93

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает основные требования к трахеотомическим трубкам, изготовленным из пластмассы. Трубки предназначены для пациентов, нуждающихся в анестезии, искусственной вентиляции легких или другой расpirаторной помощи, но область применения трубок не ограничивается этим. Продусматриваются требования к обозначению размера, диапазону размеров, а также дополнительные требования, например, к манжетам и внутренним трубкам.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ISO 594—1—86* Конические соединения 6 % (Луер) шприцев, игл и других изделий медицинской техники. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 17807—83 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Термины и определения.

ГОСТ Р 50327.1—92 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда

ISO 5361—1—88* Трубки трахеальные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 19126—79 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ISO 5361—2—84* Трубки трахеальные. Часть 2. Оро- и назотрахеальные трубы Мэгилла (гладкие и с манжетами)

ISO 5361—4—87* Трубки трахеальные. Часть 4. Трубки Коула

ISO 5361—5—84* Трубки трахеальные. Часть 5. Технические требования и методы испытаний манжет и трубок

ГОСТ Р 50580.1—93 Трубки трахеотомические. Часть 1. Соединения

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 Определения терминов, применяемые в настоящем стандарте, — по ГОСТ 17807—83, за исключением приведенных в пунктах 3.1.4—3.1.8; 3.1.12; 3.1.13.

* До прямого применения данных документов в качестве государственных стандартов распространение их осуществляет ВНИИКИ.

3.1.1 Трахеотомическая трубка — трубка, предназначенная для введения в трахею через трахеостому.

3.1.2 Внешний конец — конец трахеотомической трубки, выступающей наружу.

3.1.3 Внутренний конец — конец трахеотомической трубки, предназначенный для введения в трахею.

3.1.4 Номинальная длина — расстояние по оси трубы от фланца до внутреннего конца (см. рисунок 1).

При перемещении фланца номинальная длина — величина перемещения.

3.1.5 Наружная трубка — часть трахеотомической трубы, которая постоянно контактирует со слизистой трахеей пациента.

3.1.6 Внутренняя трубка — трубка, которая плотно вставляется внутрь наружной трубы (трахеотомической трубы).

3.1.7 Затвор внутренней трубы — устройство, с помощью которого внутреннюю трубку закрепляют в определенном положении внутри наружной трубы.

3.1.8 Затвор фланца — устройство, с помощью которого перемещаемый фланец захватывают в необходимом положении.

3.1.9 Манжета — раздуваемый баллон, который может находиться вблизи внутреннего конца трахеотомической трубы для обеспечения эффективного контакта между трубкой и трахеей.

3.1.10 Трубка для раздувания манжеты — трубка, с помощью которой раздувается манжета.

3.1.11 Контрольный баллон — баллон, который может быть подключен к трубке для раздувания манжеты с целью определения степени ее наполнения.

3.1.12 Флайец — часть устройства, прилегающая к шее пациента и обеспечивающая закрепление трубы в установленном положении.

3.1.13 Мандрен (проводник) — устройство, облегчающее введение трубы в трахею пациента.

3.1.14 Срез — скосенная часть внутреннего конца трахеотомической трубы.

3.1.15 Угол среза — острый угол между плоскостью среза и продольной осью внутреннего конца трахеотомической трубы.

4 ОБОЗНАЧЕНИЯ РАЗМЕРОВ

Размер трахеотомической трубы (наружной трубы) должен быть обозначен номинальным внутренним диаметром трубы (проводят измерение минимального диаметра) в соответствии с таблицей 1.

ГОСТ Р 50580.2—93

Таблица 1—Диапазон размеров трахеотомических трубок

В миллиметрах

Номинальный внутренний диаметр	Внутренний диаметр и допускаемое отклонение	Номинальный внутренний диаметр	Внутренний диаметр и допускаемое отклонение
2,5	2,5±0,15	7,0	7,0±0,20
3,0	3,0±0,15	7,5	7,5±0,20
3,5	3,5±0,15	8,0	8,0±0,20
4,0	4,0±0,15	8,5	8,5±0,20
4,5	4,5±0,15	9,0	9,0±0,20
5,0	5,0±0,15	9,5	9,5±0,20
5,5	5,5±0,15	10,0	10,0±0,20
6,0	6,0±0,15	11,0	11,0±0,20
6,5	6,5±0,20		

5 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА

5.1 В дополнение к требованиям раздела 4 должны быть представлены следующие параметры и информационные данные:

а) общая номинальная длина по центральной оси в миллиметрах от стороны пациента фланца до внутреннего конца трубы, включая срез при его наличии (см. рисунок 1);

б) номинальный наружный диаметр, выраженный в миллиметрах и измеренный в месте максимального диаметра. Для трахеальных трубок с внутренним диаметром 6,0 мм и менее действительный наружный диаметр должен составлять $\pm 5\%$ установленного наружного диаметра;

с) средства, позволяющие определить размер и форму трубы без нарушения ее стерильности, например полномасштабный чертеж или факсимильное изображение в любом случае с или без размеров, или использование прозрачной упаковки.

5.2 Должна быть приведена следующая информация, если она представляется производителем или поставщиком:

а) параметры *A* и *B* (см. рисунок 1);

б) диапазон измерений для параметра *B*, если фланец на трахеотомической трубке перемещаемый. Если трахеотомическая

трубка имеет отклоняющийся фланец, параметр B измеряют при положении фланца, перпендикулярном к оси трубы:

с) угол Θ (см. рисунок 1)

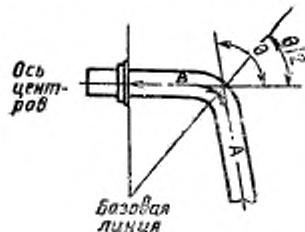


Рисунок 1 — Основные параметры трахеотомической трубы

6 МАТЕРИАЛЫ

6.1 Трахеотомические трубы, включая манжеты, готовые к применению, должны быть совместимы с тканями, в контакт с которыми они входят (см. приложение А).

6.2 Материал для изготовления трубок должен быть достаточно жестким, стени трубок должны быть тонкими, но при этом должна сохраняться сопротивляемость к перекручиванию. Введенная в трахею трубка должна соответствовать по форме анатомическому строению трахеи пациента и не оказывать чрезмерного давления на ткани.

6.3 При хранении в соответствии с инструкциями изготовителя трубы не должны терять своей формы.

Примечания.

1 Если трахеотомические трубы предназначены для повторного применения, то после промывки, дезинфекции и стерилизации по методам, рекомендованным производителем или поставщиком, они должны быть устойчивы к износу. Такие трубы должны выдерживать приемлемые методы паровой стерилизации.

Рекомендованные методы стерилизации не должны вызывать изменений в материале, которые сделали бы трахеотомическую трубку несовместимой с тканями, в контакте с которыми ее применяют (см. приложение А).

2 Трахеотомические трубы должны быть достаточно устойчивы к воздействию анестезирующих паров и газов.

3 Желательно, чтобы трахеотомические трубы различали в рентгеновских лучах. Для этого их следует изготавливать из соответствующего материала или близи внутреннего конца трубы наносить маркировку.

7 КОНСТРУКЦИЯ И ОТДЕЛКА

7.1 Отделка

Трахеотомические трубы, включая фланец, должны иметь

ГОСТ Р 50580.2—93

гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Манжета также должна иметь гладкую поверхность.

7.2 Внешний конец

Внешний конец трахеотомической трубки должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50580.1—93

7.3 Фланец

Трахеотомические трубы следует оснащать фланцами, которые должны быть закругленными по краям и должны соответствовать контурам шеи пациента. Во фланцах должны быть предусмотрены отверстия или другие средства, позволяющие легко прикреплять их к пациенту. Если фланец или какое-либо другое средство присоединения к пациенту не является передвижным или вращающимся (см. 7.4), то он должен быть закреплен постоянно на трубке.

7.4 Перемещаемый фланец

Если трахеотомическая трубка снабжена перемещаемым фланцем, то он должен надежно крепиться к трубке.

7.5 Просвет

Просвет трахеотомической трубы должен быть в основном круглым в плоскости, перпендикулярной к продольной оси.

7.6 Внутренняя трубка

Внутренняя трубка должна доходить до внутреннего конца трахеотомической трубы, но не должна выходить за него более чем на 2,0 мм.

7.7 Манжета

7.7.1 Манжета, если она предусмотрена, должна быть надежно закреплена на трубке.

7.7.2 Манжеты трахеотомических трубок должны соответствовать требованиям ИСО 5361—5.

7.8 Трубка для раздувания манжет

7.8.1 Трубка для раздувания

Наружный диаметр трубы для раздувания должен быть не более 3,0 мм. Просвет трубы для раздувания не должен перекрывать просвет трахеотомической трубы более чем на 10 % ее внутреннего диаметра и не должен существенно выступать на ее наружной поверхности. Место присоединения трубы для раздувания к трахеотомической трубке должно находиться за границами стенки трахеи.

7.8.2 Контрольный баллон

Трубка для раздувания должна быть оснащена контрольным баллоном и (или) другими средствами для определения степени раздувания манжеты. Это устройство может служить средством указания или ограничения давления. Трубка для раздувания или

другое устройство не должна функционировать как нереверсивный клапан и не должна препятствовать намеренному опорожнению манжеты.

7.8.3 Свободный конец трубы для раздувания манжет

На конце трубы для раздувания может быть запирающее устройство или клапан для раздувания. К концу трубы должен подходить вставленный конический фитинг конусностью 6 % (Луэр) в соответствии с требованиями ИСО 594/1. Длина свободного конца трубы для раздувания L_1 (см. рисунок 2) должна быть не менее 40 мм, исключая те случаи, когда имеется клапан раздувания или запирающее устройство.

При наличии клапана раздувания или запирающего устройства расстояние L_2 (см. рисунок 2) между контрольным баллоном и коническим фитингом конусностью 6 % должно быть не менее 10 мм (для пережимания), за исключением тех случаев, когда баллон и клапан входят непосредственно в конструкцию трубы.

7.9 Внутренний конец

7.9.1 Внутренний конец трахеотомической трубы должен быть без острых краев.

7.9.2 Угол среза, при его наличии, должен составлять не менее 50° (см. рисунок 2).

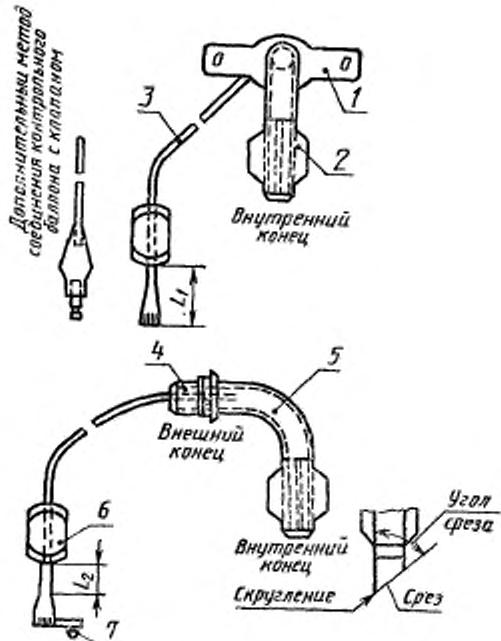
8 МАНДРЕН (проводник)

Желательно, чтобы при наличии мандрена он легко удалялся из трахеотомической трубы после ее введения в трахею пациента.

9 УПАКОВКА ТРАХЕОТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК, ПОСТАВЛЯЕМЫХ СТЕРИЛЬНЫМИ*

Каждая трахеотомическая трубка, поставляемая в стерильном виде, должна находиться в индивидуальной упаковке. Упаковка должна служить микробиологическим барьером. Упаковка должна обеспечивать асептическое извлечение содержимого и исключать возможность повторной герметизации содержимого без указания на то, что упаковка была уже нарушена.

Упаковка трахеотомических трубок, поставляемых стерильными, должна соответствовать ГОСТ 19126.



1—фланец; 2—манжета; 3—трубка для раздувания; 4—15-миллиметровый конический штуцер в соответствии с ГОСТ Р;
5—наружная трубка; 6—контрольный баллон; 7—запирающее устройство

Рисунок 2 — Типичная трахеотомическая трубка

10 МАРКИРОВКА

10.1 Маркировка трахеотомических трубок

На фланец и (или) трахеотомическую трубку должна быть четко нанесена маркировка, содержащая следующие данные:

- обозначенный размер (номинальный внутренний диаметр) в миллиметрах в соответствии с требованиями раздела 4;
- номинальный наружный размер в миллиметрах в соответствии с требованиями раздела 5;

ГОСТ Р 50580.2-93

с) наименование и (или) торговую марку предприятия-изготовителя. Маркировка должна быть легко читаема при введении трубки в трахею пациента.

10.2 Маркировка упаковок

На индивидуальные упаковки или упаковочные вкладыши должна быть четко нанесена маркировка, содержащая следующие данные:

- а) описание содержимого;
- б) обозначенный размер в соответствии с требованиями раздела 4 и другие основные параметры в соответствии с требованиями раздела 5;
- с) наименование и (или) торговую марку предприятия-изготовителя и (или) поставщика;
- д) ссылку на серию и дату выпуска;
- е) инструкцию по очистке, дезинфекции и стерилизации, если это необходимо;
- ж) являются ли они стерильными и предназначены ли для разового использования.

10.3 Маркировка, упаковка внутренних трубок

На индивидуальные упаковки должна быть четко нанесена маркировка, содержащая следующие данные:

- а) размер наружной трахеотомической трубы, для введения в которую предназначена внутренняя трубка;
- б) внутренний диаметр внутренней трубы;
- в) описание содержимого;
- г) наименование и (или) торговую марку предприятия-изготовителя и (или) поставщика;
- д) ссылку на серию выпуска;
- е) являются ли они стерильными и предназначены ли они для разового использования.

ИСПЫТАНИЕ НА СОВМЕСТИМОСТЬ*

A.1 ОБЩЕЕ

Испытание на совместимость путем имплантации проводят для оценки пластмассовых материалов, входящих в прямой контакт с живой тканью. Большое значение имеет подготовка имплантирующих полосок и проведение имплантации в асептических условиях.

A.2 ПОДГОТОВКА ИСПЫТЫВАЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для имплантации готовят 8 полосок образца и 4 полоски из *Vegalive Central Plastic RC*** (далее — контрольный образец). Каждая полоска должна быть размером не менее 10×1 мм. Края полосок должны быть максимально гладкими, чтобы избежать дополнительной механической травмы во время имплантации. Полоски определенного минимального размера вводят с помощью иглы для подкожных инъекций, например такой, как игла 15-го калибра с оконечностью для внутривенных вливаний и канюлей длиной 19 мм (0,75 дюйма) и стерильного траектора. Используют либо заранее простерилизованные иглы, в которые вставляют стерильные пластмассовые полоски при асептических условиях, либо вводят каждую чистую полоску в иглу, канюль, втулку которой защищена соответствующим образом, а затем все подвергают стерилизации.

Примечание. Допускается газовая стерилизация, если применяют такие вещества, как окись этилена.

A.3 МЕТОД ОТБОРА ЖИВОТНЫХ

Отбирают здоровых взрослых кроликов массой не менее 2,5 кг, у которых паравертебральные мышцы достаточно большие по размеру для имплантации испытываемых полосок. Используют ткани только паравертебральных мышц. Животным можно дать наркоз с помощью обычно применяемого анестетика с глубиной, достаточной для предотвращения мускульных движений, например подергивания.

A.4 ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

Проводят проверку на чистой поверхности. В день испытания или за 20 ч до него шерсть у кроликов отстригают с обеих сторон позвоночника. С помощью вакуума удаляют остранные волосы.

Каждому из двух кроликов вводят четыре полоски испытываемого образца в паравертебральную мышцу на одной стороне от позвоночника на расстоянии 2,5—5 см от позвоночника и параллельно ему с интервалом между полосками 2,5 см. Таким же образом вводят 2 полоски контрольного образца в мышцу каждого кролика с противоположной стороны. Стерильный патрон вкладывают в иглу, чтобы удержать пластмассовую полоску в ткани во время извлечения иглы. Если наблюдается обильное кровотечение после имплантации полоски,

* Взято из Фармакопии США.

** Торговое название промышленного продукта, выпускаемого из *Pharmosoral Convention Inc.*, 12801, Twinbrook Parkway, Rockville, Maryland 20852, USA. В настоящее время на торговом рынке нет других производителей, применяемых в этих целях.

ГОСТ Р 50580.2—93

то дубликат помещают на другую сторону. После завершения имплантации закрывают надрез.

Кроликов наблюдают в течение 72 ч, затем их умерщвляют введением повышенной дозы анестезирующего вещества. По истечении некоторого времени ткани разрезают без кровотечения. Под микроскопом рассматривают область ткани вокруг центральной части каждой имплантируемой полоски. При необходимости используют увеличивающие линзы. Ткань в непосредственной близости от полосок контрольного образца оказывается лишенной кровоизлияний, пленок или инкапсуляций.

Результаты испытания считаются удовлетворительными, если у каждого кролика только одна из четырех испытываемых полосок вызовет более сильную реакцию на имплантацию, чем полоски контрольного образца.

A.5 ИСПЫТАНИЕ НА СОВМЕСТИМОСТЬ

Испытание на совместимость следует проводить в соответствии с «Регламентом проведения санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний стерилизованных инъекционных шприцев однократного применения», утвержденным Минздравом России.

ГОСТ Р 50580.2—93

УДК 616.231—089.85:006.354

Р 22

Ключевые слова: медицинское оборудование, оборудование для анестезии, аппараты ИВЛ, трубопроводы, определения, технические условия, параметры, обозначения, маркировка, упаковка

ОКП 94 3642

Редактор *Т. С. Шеко*
Технический редактор *В. Н. Малькова*
Корректор *Т. А. Васильева*

Сдано в наб. 18.06.93. Подп. к печ. 21.09.93. Усл. п. л. 0,93. Усл. кр.-отт. 0,93.
Уч.-изд. л. 0,70. Тираж 242 экз. С 640.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 107078, Москва, Колодезный пер., 14.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256, Зак. 1766