



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31054.2—
2002

ТРУБКИ ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ

Часть 2

Основные требования

(ISO 5366-2:1985, MOD)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 5272

18.01.2006 г.



Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 6 ноября 2002 г. № 22)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту ISO 5366-2:1985 Tracheostomy tubes — Part 2: Basic requirements (Трубки трахеотомические. Часть 2. Основные требования) путем внесения дополнительных положений. Дополнительные фразы, слова, показатели и/или их значения, внесенные в текст стандарта, выделены курсивом.

Степень соответствия — модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 50580.2—93 (ИСО 5366-2—85).

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

ТРУБКИ ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ**Часть 2****Основные требования**

Tracheotomy tubes. Part 2. Basic requirements

Дата введения —

0 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 трубки специального назначения и трубки, изготовленные из резины или металла. Размер трахеальных трубок определяют по внутреннему диаметру [1], [2], [3].

Способ обозначения размеров трубок введен для оказания помощи врачам при выборе трубки. 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.

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 респираторной помощи, но область применения трубок не ограничивается этим. Предусматриваются 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 межгосударственные стандарты:

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

ГОСТ 19126—2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 31054.1—2002 (ИСО 5366-1:1986) Трубки трахеотомические. Часть 1. Соединения

ГОСТ 31518.1—2012 (ISO 5256-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубki и гнезда

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 52423—2005 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Термины и определения».

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.

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 трубки от фланца до внутреннего конца (см. рисунок 1).

При перемещении фланца номинальная длина — величина перемещения.

3.1.5 **наружная трубка:** Часть трахеотомической трубки, которая постоянно контактирует со слизистой трахеей пациента.

3.1.6 **внутренняя трубка:** Трубка, которая плотно вставляется внутрь наружной трубки (трахеотомической трубки).

3.1.7 **затвор внутренней трубки:** Устройство, с помощью которого внутреннюю трубку закрепляют в определенном положении внутри наружной трубки.

3.1.8 **затвор фланца:** Устройство, с помощью которого перемещаемый фланец закрепляют в необходимом положении.

3.1.9 **манжета:** Раздуваемый баллон, который может находиться вблизи внутреннего конца трахеотомической трубки 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 **фланец:** Часть устройства, прилегающая к шее пациента и обеспечивающая закрепление трубки в установленном положении.

3.1.13 **мандрен (проводник):** Устройство, облегчающее введение трубки в трахею пациента.

3.1.14 **срез:** Скошенная часть внутреннего конца трахеотомической трубки.

3.1.15 **угол среза:** Острый угол между плоскостью среза и продольной осью внутреннего конца трахеотомической трубки.

4 Обозначения размеров

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

Т а б л и ц а 1 — Диапазон размеров трахеотомических трубок

В миллиметрах

Номинальный внутренний диаметр	Внутренний диаметр и допустимое отклонение	Номинальный внутренний диаметр	Внутренний диаметр и допустимое 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		