

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(ЕАСС)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 5366—  
*(проект, RU,  
первая редакция)*

---

## ОБОРУДОВАНИЕ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЕ И ДЫХАТЕЛЬНОЕ

Трубки трахеотомические и соединители

(ISO 5366:2016, IDT)

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

## **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 общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

### **Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5366:2016 «Оборудование анестезиологическое и дыхательное. Трубки трахеостомические и соединители» («Anaesthetic and respiratory equipment – Tracheostomy tubes and connectors», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 2 «Воздуховодные устройства и сопутствующие изделия» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

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



---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ

ISO 5366—

*(проект, RU,*

*первая редакция)*

---

**ОБОРУДОВАНИЕ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЕ И ДЫХАТЕЛЬНОЕ**

**Трубки трахеотомические и соединители**

**(ISO 5366:2016, IDT)**

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

**Москва**

**Российский институт стандартизации**

**202\_**

## **Предисловие**

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

### **Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 5366–202\_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с \_\_\_\_\_ 202\_ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5366:2016 «Оборудование анестезиологическое и дыхательное. Трубки трахеостомические и соединители» («Anaesthetic and respiratory equipment – Tracheostomy tubes and connectors», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 2 «Воздуховодные устройства и сопутствующие изделия» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

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

© ISO, 2016

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202\_



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1*	Область применения.....	
2	Нормативные ссылки.....	
3	Термины и определения .....	
4*	Общие требования к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИМ ТРУБКАМ и соединителям .....	
5	Материалы .....	
6	Требования к конструкции.....	
6.1	Общие требования к конструкции .....	
6.2	Обозначение размера .....	
6.3	Конструкция .....	
7	Требования к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИМ ТРУБКАМ, поставляемым стерильными.....	
7.1	Гарантия стерильности .....	
7.2	Упаковка для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК, поставляемых стерильными..	
8	Информация, предоставляемая изготовителем .....	
8.1	Общие положения .....	
8.2	Маркировка ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ.....	
8.3	Маркировка на ИНДИКАТОРЕ РАЗДУВАНИЯ.....	
8.4	Маркировка ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК и соединителей.....	
8.5	Дополнительное этикетирование индивидуальных упаковок .....	
8.6	Этикетирование индивидуальных упаковок ВНУТРЕННИХ ТРУБОК.....	
8.7	Этикетирование вкладышей для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК.....	
	Приложение А (справочное) Обоснование .....	
	Приложение В (обязательное) Метод испытания на надежность крепления встроенного соединителя и ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКЕ.....	
	Приложение С (обязательное) Метод испытания для определения диаметра МАНЖЕТЫ.....	
	Приложение D (обязательное) Метод испытания на образование грыжи МАНЖЕТЫ .....	
	Приложение E (обязательное) Метод испытания для определения стойкости к перегибу.....	
	Приложение F (справочное) Руководство по материалам и конструкции.....	
	Приложение G (справочное) Идентификация опасностей для оценки <i>риска</i> .....	

Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам .....

Библиография .....

## Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования к конструкции ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК и соединителей с манжетами и без них. Эти изделия предназначены для введения через стому в трахею для подачи газов и паров в трахею и из трахеи. Изделия с манжетами предназначены для обеспечения уплотнения между трубкой и трахеей и защиты трахеи от аспирации, а также обеспечения беспрепятственного прохождения дыхательных путей у пациентов во время спонтанной, вспомогательной или управляемой вентиляции легких в течение короткого или длительного времени. В область применения включены специализированные трубки со стенками, усиленными металлом или нейлоном, трубки с выступами, трубки с суженным концом, трубки, предназначенные для отсасывания, мониторинга или подачи лекарственных средств или других газов, а также многие другие типы ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК, разработанные для специализированных применений. В настоящее время широко используется большое количество специализированных ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК и все они имеют схожие основные требования, определенные в настоящем стандарте.

Метод описания размеров и конфигурации трубки был разработан для того, чтобы помочь клиницистам в выборе наиболее подходящей трубки для анатомического строения конкретного пациента. Размер определяется внутренним размером, который важен из-за его взаимосвязи с сопротивлением потоку газа. Поскольку размеры стомы и трахеи также являются важными факторами при выборе ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ, считается важным, чтобы пользователь также знал внешний размер трубки каждого размера.

ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ с манжетами можно охарактеризовать сочетанием внутренних и наружных размеров трубки, а также диаметром манжеты.

Существуют различные конструкции МАНЖЕТ, соответствующие конкретным клиническим требованиям. Настоящий стандарт охватывает требования к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИМ ТРУБКАМ как для детей, так и для взрослых. К ним предъявляется много общих требований, которые могут быть стандартизированы и которые важны для безопасности пациентов. Младенец или ребенок отличается от взрослого не только размерами, но и анатомией дыхательных путей и физиологией дыхания; таким образом, оборудование для дыхательных путей у детей отличается от оборудования для взрослых как по размеру, так и по базовой конструкции. Настоящий стандарт не требует, чтобы соединитель был постоянно прикреплен к

трубке, поскольку это может быть непрактично для младенцев и маленьких детей. Существуют другие приемлемые способы подключения этих компонентов, и настоящий стандарт содержит соответствующие положения. Настоящий стандарт не ограничивает диапазон конструкций трубок, необходимых для соответствия особенностям детской анатомии, поражениям и возникающим ограничениям по пространству.

В настоящий стандарт также добавлены требования к стойкости к перегибу и соответствующие методы испытаний для измерения способности корпуса ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ противостоять сжатию и повышенному сопротивлению дыханию при изгибе.

Требования к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИМ ТРУБКАМ, которые являются общими для других воздухопроводов и связанных с ними устройств, были исключены из настоящего стандарта, поскольку теперь они включены в ISO 18190, на который при необходимости даны перекрестные ссылки.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения – прямой шрифт;
- *методы испытаний* – курсив;
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц – шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В ПУНКТЕ 3 НАСТОЯЩЕГО СТАНДАРТА – ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

Знак звездочки (\*) перед заголовком или в начале абзаца, или перед заголовком таблицы указывает на то, что в приложении А приведены рекомендации или обоснования, относящиеся к этим элементам.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5366:2016, разработанному подкомитетом SC 2 «Воздуховодные устройства и сопутствующие изделия» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

Первое издание ISO 5366 отменяет и заменяет ISO 5366-1 и ISO 5366-3, которые были технически пересмотрены.



## ОБОРУДОВАНИЕ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЕ И ДЫХАТЕЛЬНОЕ

### Трубки трахеотомические и соединители

Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheostomy tubes and connectors

---

Дата введения — 20 — —

#### 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИМ ТРУБКАМ и соединителям для взрослых и детей. Такие трубки в первую очередь предназначены для пациентов, которым требуется анестезия, искусственная вентиляция легких или другая респираторная поддержка.

Настоящий стандарт также распространяется на специализированные ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ, которые имеют общие характеристики, например, на трубки без соединителя на СТОРОНЕ АППАРАТА, предназначенные для спонтанно дышащих пациентов, и на трубки с усиленными стенками или на трубки из металла, или на трубки с выступами, трубки с суженным концом, трубки, предназначенные для отсасывания, мониторинга или подачи лекарственных средств или других газов.

Воспламеняемость ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК является хорошо известной опасностью (например, при использовании электрохирургических аппаратов или лазеров с воспламеняющимися анестетиками в атмосфере, обогащенной окислителями), которая решается в рамках соответствующего клинического менеджмента и выходит за рамки настоящего стандарта.

Примечание – ISO/TR 11991 содержит рекомендации по предотвращению возгорания воздуховодов.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Словарь)

ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда)

ISO 18190:2016<sup>1)</sup>, Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment (Аппараты для ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Общие требования к устройствам для дыхательных путей и сопутствующему оборудованию)

ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных применений)

ASTM F2052, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированной силы смещения неактивных имплантатов в среде магнитного резонанса)

ASTM F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса)

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в ISO 4135, а также следующие термины с соответствующими определениями.

---

<sup>1)</sup> Заменен на ISO 18190:2025. Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Примечание – На рисунке 1 показаны типичные ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ и соответствующая номенклатура.

3.1 **УГОЛ СРЕЗА** (ANGLE OF BEVEL): Угол между плоскостью СРЕЗА (3.2) и продольной осью ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (3.13).

3.2 **СРЕЗ** (BEVEL): Кососрезанная часть ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (3.13) на СТОРОНЕ ПАЦИЕНТА (3.12).

3.3 **МАНЖЕТА** (CUFF): Раздуваемый баллон вокруг ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (3.13) вблизи СТОРОНЫ ПАЦИЕНТА (3.12) для обеспечения уплотнения между трубкой и трахеей.

3.4 **ТРУБКА РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ** (INFLATING TUBE): Трубка, через которую раздувают манжету (3.3).

3.5 **ИНДИКАТОР РАЗДУВАНИЯ, КОНТРОЛЬНЫЙ БАЛЛОН** (INFLATION INDICATOR, PILOT BALLOON): Изделие, прикрепленное к трубке раздувания манжеты (3.4) для индикации раздувания манжеты.

3.6 **ВНУТРЕННЯЯ ТРУБКА** (INNER TUBE): Трубка или канюля, которая плотно прилегают к внутренним контурам НАРУЖНОЙ ТРУБКИ (3.11).

3.7 **МАНДРЕН** (INTRODUCER): Зонд, облегчающий введение НАРУЖНОЙ ТРУБКИ (3.11) в трахею.

3.8 **СТОРОНА АППАРАТА** (MACHINE END): Концевая часть ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (3.13), которая должна выступать из шеи пациента.

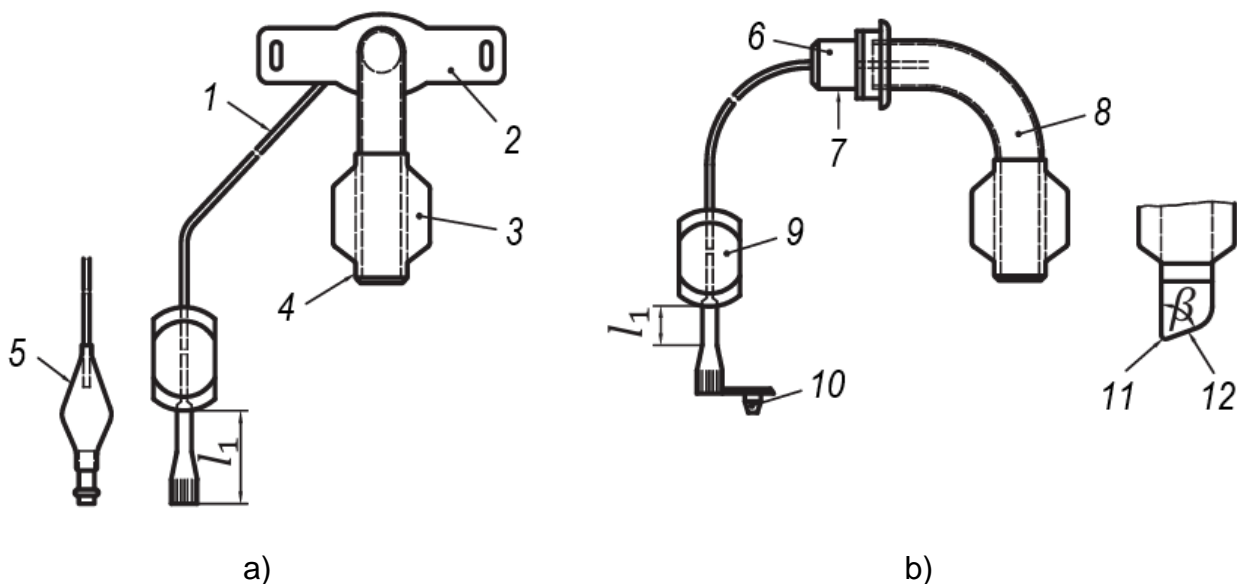
3.9 **ШЕЙНАЯ ПЛАСТИНА** (NECK-PLATE): Часть ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ, которая используется для фиксации трубки в нужном положении.

3.10 **НОМИНАЛЬНАЯ ДЛИНА** (NOMINAL LENGTH): Расстояние от стороны пациента ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ (3.9) до СТОРОНЫ ПАЦИЕНТА (3.12) по центральной линии.

3.11 **НАРУЖНАЯ ТРУБКА** (OUTER TUBE): Часть ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (3.13), которая обычно контактирует с тканями.

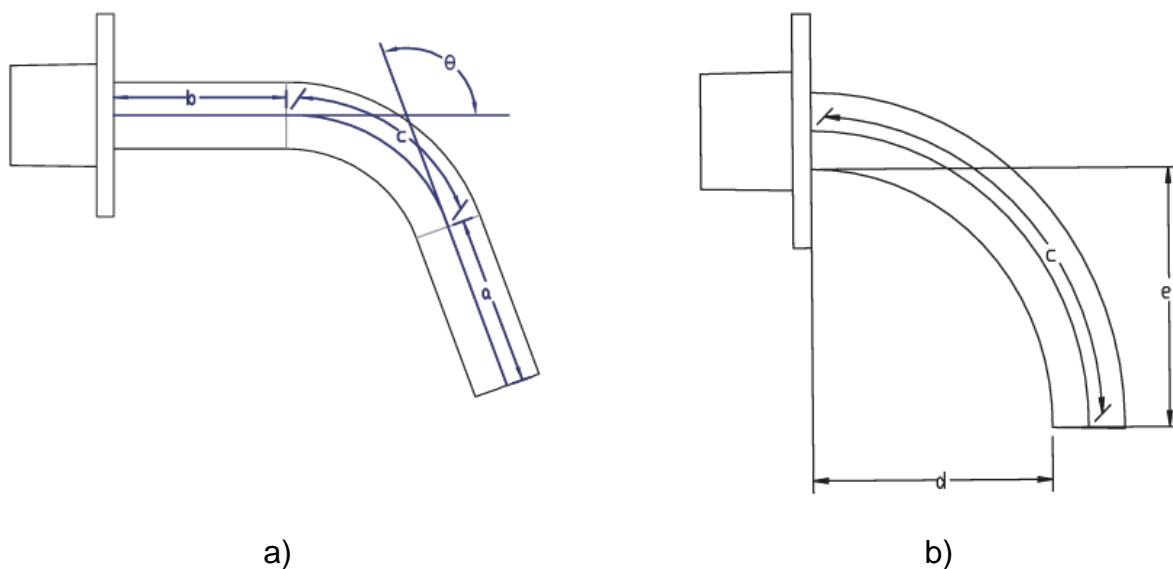
3.12 **СТОРОНА ПАЦИЕНТА** (PATIENT END): Концевая часть ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (3.13), предназначенная для введения в трахею.

3.13 **ТРАХЕОСТОМИЧЕСКАЯ ТРУБКА** (TRACHEOSTOMY TUBE): Трубка, предназначенная для введения в трахею через трахеостому.



1 – ТРУБКА РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ; 2 – ШЕЙНАЯ ПЛАСТИНА; 3 – МАНЖЕТА;  
4 – СТОРОНА ПАЦИЕНТА; 5 – ИНДИКАТОР РАЗДУВАНИЯ/КОНТРОЛЬНЫЙ  
БАЛЛОН; 6 – соединитель дыхательного контура; 7 – СТОРОНА АППАРАТА;  
8 – НАРУЖНАЯ ТРУБКА; 9 – ИНДИКАТОР РАЗДУВАНИЯ; 10 – клапан раздувания  
или запорное устройство; 11 – наконечник; 12 – СРЕЗ;  $\beta$  – УГОЛ СРЕЗА;  $h$  – длина  
зажима

Рисунок 1 – Типичная трахеостомическая трубка



$\theta$  – угол, образованный между длинными осями ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ на  
СТОРОНЕ АППАРАТА и на СТОРОНЕ ПАЦИЕНТА

Примечание – Рисунок 2 а) НОМИНАЛЬНАЯ ДЛИНА =  $b + c + a$ ; Рисунок 2 б)  
НОМИНАЛЬНАЯ ДЛИНА =  $c$ .

Рисунок 2 – Основные размеры трахеостомической трубки

## **4\* Общие требования к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИМ ТРУБКАМ и соединителям**

4.1 ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ и соединители должны соответствовать общим требованиям к воздуховодам и соответствующему оборудованию для менеджмента риска, эксплуатационной пригодности, клинической оценки и биофизических исследований или моделирования, перечисленным в ISO 18190.

Примечание – В приложении G описана идентификация опасности для оценки риска ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК.

*Устанавливают соответствие применимым требованиям ISO 18190.*

4.2 Изготовитель может использовать типовые испытания, отличные от описанных в настоящем стандарте, если достигается эквивалентная степень безопасности. Альтернативные методы испытаний должны быть валидированы на соответствие методам испытаний, указанным в настоящем стандарте.

*Соответствие устанавливают рассмотрением технического файла изготовителя.*

## **5 Материалы**

ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ и соединители должны соответствовать общим требованиям к материалам, указанным в пункте 5 ISO 18190:2016.

*Устанавливают соответствие применимым требованиям ISO 18190.*

## **6 Требования к конструкции**

### **6.1 Общие требования к конструкции**

ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ и соединители должны соответствовать общим требованиям к конструкции воздухопроводов и сопутствующего оборудования, указанным в ISO 18190.

*Устанавливают соответствие применимым требованиям ISO 18190.*

## 6.2 Обозначение размера

### 6.2.1\* Обозначенный размер

Обозначенные размеры ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК должны быть в пределах допусков на внутренние размеры, указанных в таблице 1, включая соединитель, если он установлен в соответствии с 6.3.1.1, но исключая любые отклонения, допускаемые 6.3.5 а).

*Соответствие устанавливается проведением функциональных испытаний.*

Таблица 1 – Обозначения размеров ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК: размеры и допуски

Размеры в миллиметрах

Обозначенный размер	Номинальный внутренний размер и допуск	Обозначенный размер	Номинальный внутренний размер и допуск
2,0	2,0 + 0,2/–0,0	6,5	6,5 ± 0,2
2,5	2,5 + 0,2/–0,0	7,0	7,0 ± 0,2
3,0	3,0 + 0,2/–0,0	7,5	7,5 ± 0,2
3,5	3,5 + 0,2/–0,0	8,0	8,0 ± 0,2
4,0	4,0 + 0,2/–0,0	8,5	8,5 ± 0,2
4,5	4,5 + 0,3/–0,0	9,0	9,0 ± 0,2
5,0	5,0 + 0,3/–0,0	9,5	9,5 ± 0,2
5,5	5,5 + 0,3/–0,0	10,0	10,0 ± 0,2
6,0	6,0 + 0,3/–0,0	10,5	10,5 ± 0,2
		11,0	11,0 ± 0,2
		>11,0	>11,0 ± 0,2

### 6.2.2 Наружный размер

Фактические значения параметров а и b (см. рисунок 2) должны соответствовать максимально широкому размеру поперечного сечения по длине (исключая любые выступы, вызванные ТРУБКОЙ РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ, линией для отсасывания и т. д., за исключением МАНЖЕТЫ, если таковая имеется), должны соответствовать указанным наружным размерам с допуском ±0,2 мм.

Фактический наружный размер секции с должен соответствовать указанному наружному размеру с допуском +/-0,5 мм.

*Соответствие устанавливается проведением функциональных испытаний.*

Примечание – Наружный размер относится к той части трубки, которая должна находиться в пространстве стенки и просвета трахеи.

### 6.3.2 НОМИНАЛЬНАЯ ДЛИНА

Номинальная длина [см. рисунки 2 а) и б)] должна находиться в пределах  $\pm 1,5$  мм от заявленной изготовителем длины [см. 8.2.1 d)] для трубок с обозначенным размером  $< 4,5$  мм и в пределах  $\pm 2,0$  мм для трубок с обозначенным размером  $\geq 4,5$  мм, измеренным от стороны пациента ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ до СТОРОНЫ ПАЦИЕНТА, включая СРЕЗ, если таковой имеется, и выраженным в миллиметрах.

*Соответствие устанавливается проведением функциональных испытаний.*

## 6.3 Конструкция

### 6.3.1 Соединитель

6.3.1.1 ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ или их ВНУТРЕННИЕ ТРУБКИ, предназначенные для применения с дыхательным контуром, должны быть оснащены на СТОРОНЕ АППАРАТА коническим соединителем размером 15 мм, соответствующим ISO 5356-1.

Соединитель не должен отсоединяться от ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ или ВНУТРЕННЕЙ ТРУБКИ с усилием отрыва  $< 50$  Н, прилагаемым со скоростью  $(50 \pm 5)$  мм/мин

*Соответствие устанавливается посредством метода испытаний, приведенного в приложении В.*

6.3.1.2 Минимальный внутренний диаметр соединителя должен быть не менее обозначенного размера ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ.

*Соответствие устанавливается проведением функциональных испытаний.*

6.3.1.3 Любой переход по внутреннему диаметру должен быть срезан, чтобы облегчить прохождение изделия [например, аспирационного (отсасывающего) катетера].

*Соответствие устанавливается осмотром.*

6.3.1.4 Оценка риска несоответствия между идентификатором соединителя размером 15 мм и соединителя малого диаметра серии ISO 80369 должна проводиться изготовителем в процессе менеджмента риска. Снижение риска должно быть предусмотрено в конструкции, если это практически возможно.

*Соответствие устанавливается рассмотрением файла менеджмента риска.*

### **6.3.2 ШЕЙНАЯ ПЛАСТИНА**

6.3.2.1 Нерегулируемая ШЕЙНАЯ ПЛАСТИНА не должна отсоединяться от ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ при осевом усилии <50 Н, приложенном со скоростью (50 ± 5) мм/мин.

*Соответствие устанавливают посредством метода испытаний, приведенного в приложении В.*

6.3.2.2 Регулируемая ШЕЙНАЯ ПЛАСТИНА в зафиксированном положении не должна смещаться при осевом усилии <15 Н, приложенном со скоростью (50 ± 5) мм/мин.

*Соответствие устанавливают посредством метода испытаний, приведенного в приложении В.*

6.3.2.3 Фиксирующий механизм регулируемой ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ не должен приводить к уменьшению внутреннего размера ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ более чем на 10 %.

*Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.*

6.3.2.4 Шейная пластина должна быть оснащена средствами, облегчающими крепление к пациенту.

### **6.3.3 ВНУТРЕННЯЯ ТРУБКА**

6.3.3.1 Длина ВНУТРЕННЕЙ ТРУБКИ должна находиться в пределах ±1,0 мм от СТОРОНЫ ПАЦИЕНТА НАРУЖНОЙ ТРУБКИ.

*Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.*

6.3.3.2 СТОРОНА АППАРАТА ВНУТРЕННЕЙ ТРУБКИ должна соответствовать требованиям 6.3.1 или не должна препятствовать соединению ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ (НАРУЖНОЙ) ТРУБКИ с дыхательным контуром анестезиологического аппарата или аппарата искусственной вентиляции легких.

*Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.*

6.3.3.3\* Должны быть предусмотрены средства для визуального определения наличия ВНУТРЕННЕЙ ТРУБКИ, когда ТРАХЕОСТОМИЧЕСКАЯ ТРУБКА установлена *in situ*, без отсоединения дыхательного контура.

*Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.*

6.3.3.4 Оценка риска несоответствия между идентификатором ВНУТРЕННЕЙ ТРУБКИ и соединителя малого диаметра серии ISO 80369 должна проводиться изготовителем в процессе менеджмента риска. Снижение риска должно быть предусмотрено в конструкции, если это практически возможно.

*Соответствие устанавливают рассмотрением файла менеджмента риска.*

### 6.3.4\* МАНЖЕТЫ

6.3.4.1 МАНЖЕТЫ не должны допускать утечку при воздействии внутреннего давления <9,0 кПа или при надувании до диаметра в 1,5 раза превышающего диаметр МАНЖЕТЫ (см. 8.3.1), в течение 10-секундного интервала.

Соответствие устанавливают раздуванием манжеты до внутреннего давления >9,0 кПа или до диаметра более чем в 1,5 раза превышающего диаметр МАНЖЕТЫ, в зависимости от того, что произойдет раньше, поддерживают в таком состоянии в течение  $\geq 10$  с, проверяя на утечку.

6.3.4.2 На МАНЖЕТЕ не должно образовываться грыжи таким образом, чтобы какая-либо часть раздутой МАНЖЕТЫ выходила за пределы отверстия трубки на СТОРОНЕ ПАЦИЕНТА (см. рисунок D.1).

*Соответствие устанавливают проведением испытаний, приведенных в приложении D.*

6.3.4.3 На наружной поверхности ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ, к которой прикреплен МАНЖЕТА, не должно быть острых краев.

*Соответствие устанавливают рассмотрением файла менеджмента риска.*

6.3.4.4 Диаметр манжеты в покое должен быть в пределах  $\pm 15\%$  от указанного значения в состоянии раздутом до избыточного давления  $2,0 \pm 0,1$  кПа.

*Соответствие устанавливают проведением испытаний, приведенных в приложении C.*

### 6.3.5 ТРУБКИ РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ для МАНЖЕТ

ТРУБКА РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ не должна:

- a) перекрывать просвет ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ более чем на 10 % от внутреннего размера и
- b) выступать за наружную поверхность ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ более чем на 10 % от наружного размера.

*Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.*

### 6.3.6 ИНДИКАТОР РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ

6.3.6.1 ТРУБКА РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ должна иметь средства, указывающие на то, надута МАНЖЕТА или спущена.

***Примеры – Контрольный баллон, сильфон, индикатор давления в МАНЖЕТЕ.***

Примечание – Такие изделия могут также служить средством индикации или ограничения давления в МАНЖЕТЕ.

*Соответствие устанавливают* осмотром.

6.3.6.2 Преднамеренное сдувание МАНЖЕТЫ не должно предотвращаться с помощью ТРУБКА РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ, клапана раздувания или любого запорного устройства.

### **6.3.7\* ТРУБКА РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ**

6.3.7.1 Свободный конец ТРУБКИ РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ должен быть совместим с соединителем Luer, соответствующим ISO 80369-7.

*Соответствие устанавливают* проведением функциональных испытаний.

6.3.7.2 Если клапан раздувания или запорное устройство не предусмотрены, длина, размер  $h$  [см. рисунки 1 а) и б)], должна составлять  $\geq 40$  мм.

Примечание – Это необходимо для облегчения фиксации ТРУБКИ РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ.

*Соответствие устанавливают* проведением функциональных испытаний.

### **6.3.8 СТОРОНА ПАЦИЕНТА**

6.3.8.1 При наличии СРЕЗА угол ( $\beta$ ) (см. рисунок 1, б) должен составлять  $\geq 50^\circ$ .

*Соответствие устанавливают* проведением функциональных испытаний.

6.3.8.2 На СТОРОНЕ ПАЦИЕНТА не должно быть острых кромок.

*Соответствие устанавливают* рассмотрением файла менеджмента риска.

### **6.3.9 МАНДРЕН**

6.3.9.1 МАНДРЕН, когда установлен, не должен выпадать из ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ под действием собственного веса, если он независимо удерживается либо ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКОЙ, либо за счет любого положения самого МАНДРЕНА.

*Соответствие устанавливают* проведением функциональных испытаний.

6.3.9.2 МАНДРЕН должен быть легко снимаемым при эксплуатации.

6.3.9.3 Не должно быть возможности подсоединить СТОРОНУ АППАРАТА к дыхательному контуру, если МАНДРЕН не был снят.

*Соответствие устанавливают* проведением функциональных испытаний.

### **6.3.10\* Рентгеноконтрастный маркер**

ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ должны быть видны с помощью рентгеновского излучения.

*Соответствие устанавливают* путем осмотра ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК с использованием метода, описанного в ASTM F640.

### **6.3.11\* Стойкость к перегибу**

6.3.11.1 ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ не должны перегибаться при отклонении от установленного угла на  $\pm 15^\circ$  [θ Рисунок 2, а)] таким образом, чтобы стальной шарик диаметром  $\geq 75\%$  от обозначенного размера не проходил через их просвет.

*Соответствие устанавливают посредством метода испытаний, приведенного в приложении E.*

6.3.11.2 Для изделий, оснащенных механизмом фиксации для регулируемой ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ, проверяют пределы регулируемого диапазона ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ.

*Соответствие устанавливают посредством метода испытаний, приведенного в приложении F.*

Примечание – ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ, изготовленные из жестких материалов, не подходят для испытания с использованием испытательного оборудования, описанного в приложении F, и поэтому не подлежат данному испытанию.

Конструкция трубок должна быть такой, чтобы при правильном размещении они не оказывали чрезмерного давления на анатомию пациента.

## **7 Требования к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИМ ТРУБКАМ, поставляемым стерильными**

### **7.1 Гарантия стерильности**

Трахеостомические трубки, поставляемые с маркировкой «СТЕРИЛЬНО», должны соответствовать требованиям стандарта ISO 18190.

*Устанавливают соответствие применимым требованиям ISO 18190.*

### **7.2 Упаковка для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК, поставляемых стерильными**

7.2.1 Упаковка для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК, поставляемых стерильными, должна соответствовать требованиям ISO 18190.

*Устанавливают соответствие применимым требованиям ISO 18190.*

7.2.2 При осмотре неповрежденной индивидуальной упаковки должна быть видна следующая информация:

а) размер и предварительно сформированная форма ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ;

- b) предусмотрена ли МАНЖЕТА;
- c) для детских или специализированных ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК, предусмотрен ли соединитель.

Примечание – Например, индивидуальная упаковка может быть прозрачной, а трубка видимой, или можно использовать чертеж в масштабе (предпочтительно в натуральную величину).

*Соответствие устанавливают осмотром.*

## **8 Информация, предоставляемая изготовителем**

### **8.1 Общие положения**

8.1.1 Информация, предоставляемая изготовителем, должна соответствовать требованиям ISO 18190.

*Устанавливают соответствие применимым требованиям ISO 18190.*

8.1.2 ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ, предназначенные для использования при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ), должны иметь маркировку, указывающую на их пригодность к такой процедуре в соответствии с ASTM F2503 и ASTM F2052.

*Соответствие устанавливают осмотром.*

8.1.3 В инструкции по эксплуатации должны быть указаны риски, связанные с избыточным давлением в МАНЖЕТЕ.

*Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.*

### **8.2 Маркировка ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ**

8.2.1 На ШЕЙНУЮ ПЛАСТИНУ должна быть нанесена следующая информация, которая должна быть видна со СТОРОНЫ АППАРАТА:

- a) наименование и/или торговая марка изготовителя;
- b) обозначенный размер в соответствии с 6.2.1;
- c) если это практически возможно, наружный диаметр, выраженный в миллиметрах в соответствии с 6.2.2;
- d) если это практически возможно, НОМИНАЛЬНАЯ ДЛИНА (или диапазон длин для трубок с регулируемой ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНОЙ), выраженная в миллиметрах в соответствии с 6.2.3.

*Соответствие устанавливают осмотром.*

### **8.3 Маркировка на ИНДИКАТОРЕ РАЗДУВАНИЯ**

8.3.1 Там, где это практически возможно, на ИНДИКАТОРЕ РАЗДУВАНИЯ должен быть указан обозначенный размер.

*Соответствие устанавливают осмотром.*

8.3.2 Трубки с манжетами должны иметь маркировку диаметра манжеты, выраженного, по возможности, в миллиметрах с точностью до двух значащих цифр в соответствии с 6.3.4.4.

*Соответствие устанавливают осмотром и проведением испытаний, приведенных в приложении С.*

### **8.4 Маркировка ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК и соединителей**

На соединителе ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ, если он не установлен на ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКЕ, должен быть указан его минимальный внутренний диаметр, выраженный в миллиметрах (см. 6.3.1.2).

*Соответствие устанавливают осмотром.*

### **8.5 Дополнительное этикетирование индивидуальных упаковок**

В дополнение к общим требованиям к этикетированию, установленным ISO 18190, на индивидуальных упаковках или вкладыше в упаковку должна быть различимая маркировка, указывающая на следующее:

- a) обозначенный размер в соответствии с 6.2.1;
- b) наружный размер, выраженный в миллиметрах в соответствии с 6.2.2;
- c) **НОМИНАЛЬНАЯ ДЛИНА** (или диапазон длин **ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК с регулируемой ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНОЙ**), выраженная в миллиметрах в соответствии с 6.2.3;
- d) если соединитель не предусмотрен, то соответствующее заявление;
- e) рисунок с размерами в миллиметрах, указанными на рисунке 2, как a, b, c, d и e, если применимо. Для трубок с регулируемой ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНОЙ максимальный размер b [см. рисунки 2 a) или b)].
- f) угол  $\theta$  (см. рисунок 2), измеренный в градусах;
- g) для трубок с манжетами – диаметр **МАНЖЕТЫ**, определенный в соответствии с приложением С и выраженный в миллиметрах с двумя значащими цифрами;

h) если в единичной упаковке с ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКОЙ присутствует ВНУТРЕННЯЯ ТРУБКА, то номинальный внутренний размер ВНУТРЕННЕЙ ТРУБКИ, выраженный в миллиметрах.

*Соответствие устанавливается осмотром и установлением соответствия применимым требованиям ISO 18190.*

### **8.6 Эtiquетирование индивидуальных упаковок ВНУТРЕННИХ ТРУБОК**

В дополнение к общим требованиям к этикетированию, изложенным в ISO 18190, на единичных упаковках ВНУТРЕННИХ ТРУБОК должна быть различимая маркировка, указывающая на следующее:

- a) обозначенный размер НАРУЖНОЙ ТРУБКИ, в которую она должна помещаться;
- b) номинальный внутренний размер ВНУТРЕННЕЙ ТРУБКИ, выраженный в миллиметрах.

*Соответствие устанавливается осмотром и установлением соответствия применимым требованиям ISO 18190.*

### **8.7 Эtiquетирование вкладышей для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК**

В дополнение к общим требованиям к этикетированию, изложенным в ISO 18190, на вкладыше для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ должно быть указано следующее:

- a) инструкции по подготовке ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ перед эксплуатацией. Если в инструкции по подготовке рекомендуется использовать добавочное вещество, указывают тип и количество любого применяемого вещества;
- b) для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК с выступами (например, трубки для отсасывания) – максимальный наружный размер, включая выступ.

Приведенная ниже информация о функциональных характеристиках была получена с помощью стендового испытания, предназначенного для сравнения уплотнительных характеристик МАНЖЕТ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК только в лабораторных условиях. Стендовое испытание не предназначено для прогнозирования функциональных характеристик в клинических условиях.

Функциональные характеристики МАНЖЕТ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК 7.5					
Минимальный диаметр трахеи: 18 мм			Максимальный диаметр трахеи: 22 мм		
Давление МАНЖЕТЫ	Диапазон скорости утечки (мл/ч)		Давление МАНЖЕТЫ	Диапазон скорости утечки (мл/ч)	
гПа (см вод. ст.)	50-й процентиль	90-й процентиль	гПа (см вод. ст.)	50-й процентиль	90-й процентиль
25	6 мл/ч	20 мл/ч	25	10 мл/ч	30 мл/ч

*Соответствие устанавливается осмотром и установлением соответствия применимым требованиям ISO 18190.*

## Приложение А (справочное)

### Обоснование

В настоящем приложении представлено обоснование важных требований настоящего стандарта. Оно предназначено для тех, кто знаком с объектом настоящего стандарта, но не принимал участия в его разработке. Понимание основных требований является принципиальным для правильного применения настоящего стандарта. Кроме того, так как клиническая практика и технологии меняются, считается, что объяснение текущих требований облегчает последующий пересмотр настоящего стандарта, вызванный этим изменением.

Следующие пункты соответствуют пунктам настоящего стандарта, отмеченным звездочкой (\*). Таким образом, нумерация не является последовательной

#### **А.1 Область применения**

Сфера применения была расширена за счет так называемых специализированных ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК, поскольку к ним предъявляются многие общие требования.

#### **А.4 Общие требования к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИМ ТРУБКАМ и соединителям**

Этот раздел был пересмотрен, чтобы включить в него основные функциональные характеристики и принципы менеджмента риска, связанные с воздуховодами и сопутствующим оборудованием. ISO 18910 описывает необходимость в файле менеджмента риска как хорошо зарекомендовавший себя процесс, с помощью которого изготовитель медицинского изделия может выявлять опасности, связанные с медицинским изделием, оценивать риски, связанные с этими опасностями, контролировать эти риски и отслеживать эффективность этого контроля. Клиническая оценка также может потребоваться для подтверждения корректности средств контроля (дополнительную информацию см. в ISO 18190).

Примеры предусмотренного применения в целях обеспечения безопасности, которые могут отличаться от принятой в настоящее время медицинской практики, могут включать (но не ограничиваться ими) следующее:

- конкретные рекомендации для пациентов, для которых предполагается применение;
- требование об ограничении давления в МАНЖЕТЕ;
- рекомендация о том, что МАНЖЕТА не должна быть полностью спущена во время *in vivo*;
- рекомендация о том, что ТРАХЕОСТОМИЧЕСКАЯ ТРУБКА не предназначена для использования у определенных групп пациентов, таких как недоношенные младенцы или маленькие для своего возраста младенцы и дети.

## А.5 Материалы

Хотя биосовместимость материалов важна для всех трахеальных трубок и других воздухопроводов, было сочтено, что она имеет особое значение для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК, которые могут оставаться *in situ* в течение нескольких недель.

### А.6.2.1 Обозначенный размер

Использовавшийся ранее термин «диаметр» был заменен на «размер», поскольку некоторые ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ имеют овальную форму. Маркируемый размер является обозначенным и представляет собой самый узкий размер в просвете трубки. Это обеспечит правильный выбор ВНУТРЕННЕЙ ТРУБКИ или дополнительного оборудования, которое помещается в трубку. Это также позволит определить самое узкое место, которое может создавать сопротивление дыханию.

### А.6.3.3.3 ВНУТРЕННЯЯ ТРУБКА

Если внутренняя канюля не установлена *in situ*, существует большой риск того, что ТРАХЕОСТОМИЧЕСКАЯ ТРУБКА может быть заблокирована. Трудно определить, находится ли ВНУТРЕННЯЯ ТРУБКА *in situ* или нет, без проведения очень тщательного и интрузивного осмотра ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ пациента, особенно если пациент подключен к аппарату искусственной вентиляции легких.

Выполнение этой рекомендации возможно, например, благодаря использованию яркой контрастной окраски внутренней трубки, чтобы врачи и медицинский персонал могли видеть ее издали с первого взгляда.

### А.6.3.4 МАНЖЕТЫ

Соотношение диаметров МАНЖЕТЫ и трахеи определяет давление внутри МАНЖЕТЫ, необходимое для обеспечения уплотнения. Чрезмерное давление на стенку трахеи может препятствовать капиллярному кровотоку, поэтому необходимо определить риск, связанный с избыточным давлением в МАНЖЕТЕ.

Повышены требования к функциональным характеристикам МАНЖЕТ для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК, поскольку они выполняют важнейшую функцию – защищают дыхательные пути, ограничивают утечку газа и аспирацию жидкостей.

Требования к функциональным характеристикам ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК связаны с общепризнанной необходимостью уплотнения трахеи с помощью МАНЖЕТ для снижения риска гиповентиляции и аспирации при одновременном ограничении повреждения слизистой оболочки трахеи. Требования и методы испытаний аналогичны тем, о которых сообщалось многими исследователями на протяжении 30 лет. Ранние исследователи использовали анатомически масштабированные D-образные модели трахеи, пригодные для оценки только ограниченного диапазона размеров ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК.

Рекомендуется использовать стеклянные или пластиковые цилиндры в качестве моделей трахеи, чтобы уменьшить межлабораторную вариабельность, связанную с более сложными моделями и для стандартизации более широкого диапазона размеров цилиндрических моделей трахей.

#### **А.6.3.7 ТРУБКА РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ**

Комитет пришел к выводу, что необходимо обеспечить быстрое и безопасное надувание манжеты средством, которое было бы доступно всем операторам при любых условиях, особенно при чрезвычайных ситуациях в дыхательных путях. Обычный шприц для внутривенного введения с соединителем Luer был выбран потому, что он легко доступен всем поставщикам медицинских услуг по всему миру и обеспечивает высокий уровень безопасности и эксплуатационной пригодности. Была рассмотрена значимость риска, связанного с опасностью неправильного подсоединения, которая была оценена как очень низкая из-за низкой частоты. Рассматривался вопрос об использовании уникальных соединителей малого диаметра, предназначенных для предотвращения неправильного подсоединения, но комитет счел, что остаточный риск, связанный с необходимостью использования специальных раздувающих устройств, в которых используются такие уникальные соединители, превышает риск неправильного подсоединения. Однако общепризнано, что с помощью шприцев можно достичь высокого давления, что привело к необходимости указывать в инструкции по эксплуатации риски, связанные с чрезмерным надуванием манжеты.

#### **А.6.3.10 Рентгеноконтрастный маркер**

В ходе обширного обсуждения была выявлена клиническая ценность обнаружения ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК, особенно если они теряются в дыхательных путях.

#### **А.6.3.11 Стойкость к перегибу**

Известно, что ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ изготавливаются из различных материалов – от негибких (металлических) до очень гибких. Важно, чтобы трубки, изготовленные из более гибких материалов, не перегибались во время использования, тем самым повышая сопротивление дыханию пациента. Поэтому было разработано испытание для проверки степени стойкости к перегибу.

**Приложение В**  
**(обязательное)**

**Метод испытания на надежность крепления встроенного соединителя и ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКЕ**

**В.1 Принцип**

Надежность крепления как встроенного соединителя, так и ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКЕ проверяют путем приложения возрастающей осевой нагрузки и определения нагрузки, при которой происходит отсоединение или поломка.

**В.2 Оборудование**

В.2.1 Средства, предназначенные для кондиционирования ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ при температуре  $(39 \pm 1)^\circ\text{C}$  и относительной влажности воздуха (RH) от 90 % до 100 % в течение 24 ч.

В.2.2 Средства крепления соединителя и ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ и приложения осевого усилия отрыва  $>50\text{ Н}$  со скоростью  $(50 \pm 5)$  мм/мин.

В.2.3 Средства крепления ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ и ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ и приложения осевого усилия отрыва от 15 до 50 Н со скоростью  $(50 \pm 5)$  мм/мин.

**В.3 Процедура**

В.3.1 ТРАХЕОСТОМИЧЕСКУЮ ТРУБКУ кондиционируют при температуре  $(39 \pm 1)^\circ\text{C}$  и относительной влажности воздуха от 90 % до 100 % в течение 24 ч.

В.3.2 Извлекают ТРАХЕОСТОМИЧЕСКУЮ ТРУБКУ из камеры кондиционирования и закрепляют соединитель и ТРАХЕОСТОМИЧЕСКУЮ ТРУБКУ (В.2.2).

Для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК с коническим соединителем, присоединенным к ВНУТРЕННЕЙ ТРУБКЕ, механизм, который закрепляет ВНУТРЕННЮЮ ТРУБКУ внутри ВНЕШНЕЙ ТРУБКИ, должен быть сначала приведен в действие в соответствии с инструкциями изготовителя, прежде чем закреплять соединитель и ТРАХЕОСТОМИЧЕСКУЮ ТРУБКУ.

В.3.3 В течение 1 мин после извлечения ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ из камеры кондиционирования прикладывают осевую нагрузку к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКЕ относительно соединителя со скоростью  $(50 \pm 5)$  мм/мин.

Убеждаются, что соединитель не отсоединяется от трубки при усиллии отрыва  $<50\text{ Н}$ .

В.3.4 Закрепляют ШЕЙНУЮ ПЛАСТИНУ и ТРАХЕОСТОМИЧЕСКУЮ ТРУБКУ (В.2.3).

В.3.5 В течение 1 мин после извлечения ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ из камеры кондиционирования прикладывают усилие к ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКЕ относительно ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ в осевом направлении следующим образом:

а) для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК с регулируемой ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНОЙ прикладывают осевое усилие  $\geq 15$  Н со скоростью  $(50 \pm 5)$  мм/мин;

б) убеждаются, что ШЕЙНАЯ ПЛАСТИНА не сдвинулась с места при приложении усилия  $< 15$  Н;

с) для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК с нерегулируемой ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНОЙ прикладывают осевое усилие  $(50 \pm 5)$  Н со скоростью  $(50 \pm 5)$  мм/мин;

д) убеждаются, что ШЕЙНАЯ ПЛАСТИНА не сдвинулась с места при приложении усилия  $< 50$  Н.

**Приложение С**  
**(обязательное)**

**Метод испытания для определения диаметра МАНЖЕТЫ**

**С.1 Принцип**

Для определения диаметра МАНЖЕТЫ, измеряемого, когда манжета раздута с давлением, которое предназначено для устранения складок при минимальном растяжении стенок.

**С.2 Оборудование**

С.2.1 Средства, предназначенные для раздувания МАНЖЕТЫ.

С.2.2 Средства измерения давления в МАНЖЕТЕ.

**С.3 Процедура**

С.3.1 Накачивают манжету достаточным количеством воздуха, чтобы создать внутреннее избыточное давление  $(2,0 \pm 0,1)$  кПа, и дают ему стабилизироваться в течение 5 мин при температуре  $(39 \pm 1)$  °С и относительной влажности воздуха от 90 % до 100 %, поддерживая это избыточное давление.

С.3.2 Располагают плоскость максимального диаметра манжеты перпендикулярно оси трубки. Измеряют диаметры МАНЖЕТЫ с интервалом в 45° в указанной плоскости.

**С.4 Представление результатов**

Вычисляют среднее арифметическое значений измерений, полученных в С.3.2, и выражают результат в миллиметрах.

Приложение D  
(обязательное)

**Метод испытания на образование грыжи МАНЖЕТЫ**

**D.1 Принцип**

Для определения склонности МАНЖЕТЫ к выходу за пределы (образованию грыжи) СТОРОНЫ ПАЦИЕНТА к манжете прикладывают осевое усилие, когда манжета раздута внутри прозрачной трубки.

**D.2 Оборудование**

D.2.1 Утяжелители (масса утяжелителей для обозначенного размера указана в таблице D.1).

D.2.2 Прозрачный цилиндр, изготовленный из стекла или жесткого пластика, имеющий длину, по меньшей мере, в два раза превышающую эффективную длину МАНЖЕТЫ, и внутренний диаметр, составляющий не более 5 % разницы между диаметром МАНЖЕТЫ и 50 % разницы между диаметром МАНЖЕТЫ и промаркированным наружным диаметром испытуемой ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ.

D.2.3 Устройство для раздувания манжеты.

D.2.4 Устройство для измерения давления с точностью до 10 % от полной шкалы.

D.2.5 Водяная баня с регулируемой температурой, с точностью до  $\pm 1$  °C.

D.2.6 Таймер с точностью до 1 мин/24 ч.

**D.3 Процедура**

D.3.1 Вставляют ТРАХЕОСТОМИЧЕСКУЮ ТРУБКУ в прозрачный цилиндр (D.2.2), наполняют МАНЖЕТУ воздухом до испытательного давления (см. таблицу D.2), но не менее 5,4 кПа, и поддерживают давление в течение  $\geq 24$  ч в водяной бане при температуре  $(39 \pm 1)$  °C.

D.3.2 По истечении 24 ч извлекают ТРАХЕОСТОМИЧЕСКУЮ ТРУБКУ и прозрачную трубку из водяной бани. Проверяют давление раздувания в манжете и при необходимости регулируют его.

D.3.3 Подвешивают соответствующий груз так, чтобы он находился как можно ближе к вертикальной оси, проходящей через центр испытательного цилиндра, чтобы свести к минимуму вращение ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (см. таблицу D.1), как показано на рисунке D.1, на  $\geq 60$  с.

Таблица D.1 – Испытательные утяжелители для обозначенных размеров ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК

Обозначенный размер	Масса, г
2,5–3,5	40
4,0–5,0	65
5,5–6,0	90
6,5	100

D.3.4 Проверяют, не выступает ли какая-либо часть раздутой МАНЖЕТЫ за пределы ближайшего края СТОРОНЫ ПАЦИЕНТА.

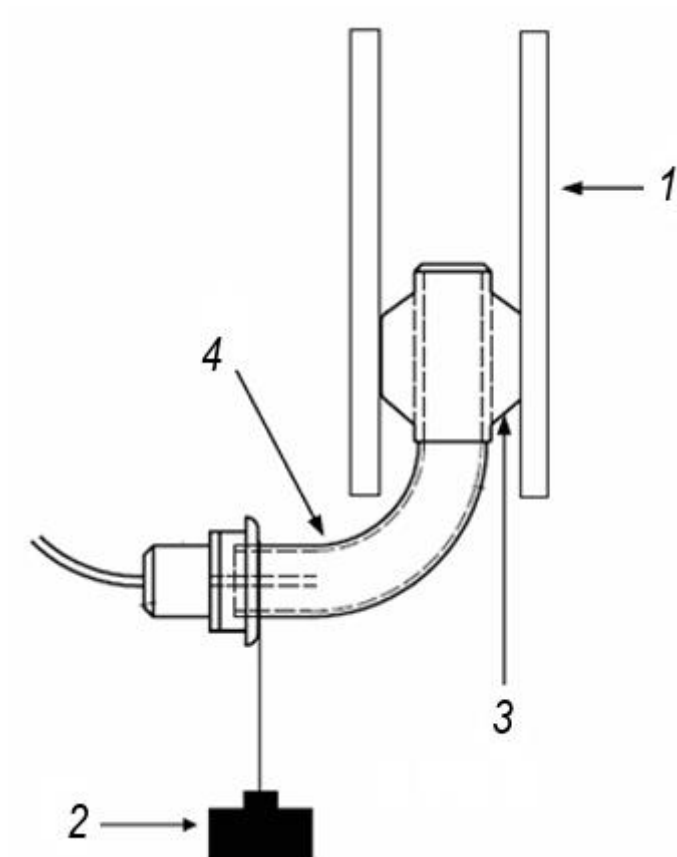
D.3.5 Продолжают испытание, постепенно сдувая манжету в течение не менее 10 с, постоянно наблюдая за конфигурацией МАНЖЕТЫ.

#### D.4 Представление результатов

Записывают, выступает ли какая-либо часть раздутой манжеты за пределы пациента.

Таблица D.2 – Испытательное давление раздувания

Контрольное давление раздувания	Испытательное давление раздувания
$\leq 16,6$ кПа	Вдвое превышающее контрольное давление раздувания или 2,7 кПа, в зависимости от того, что больше
$> 16,6$ кПа и $\leq 33,3$ кПа	33,3 кПа
$> 33,3$ кПа	Контрольное давление раздувания



1 – прозрачный цилиндр; 2 – масса/утяжелитель; 3 – МАНЖЕТА; 4 – ТРАХЕОСТОМИЧЕСКАЯ ТРУБКА;

Рисунок D.1 – Оборудование для испытания МАНЖЕТЫ на образование грыжи

**Приложение Е**  
**(обязательное)**

**Метод испытания для определения стойкости к перегибу**

**Е.1 Принцип**

Трахеостомическую трубку подвергают изгибающему усилию при температуре, приблизительно равной температуре тела, а затем проверяют, не перегнулась ли она, пропуская через нее стальной шарик диаметром, составляющим 75 % от внутреннего размера ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ.

**Е.2 Оборудование**

Е.2.1 Испытательная установка (пример см. на рисунке Е.1) с набором прозрачных цилиндров, изготовленных из жесткого материала. Внутренние диаметры прозрачных цилиндров должны соответствовать максимальному и минимальному диаметрам трахеи, в которой предполагается использовать испытываемую ТРАХЕОСТОМИЧЕСКУЮ ТРУБКУ.

Е.2.2 Стальной шарик,  $\geq 75$  % от номинального внутреннего размера испытываемой ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (см. таблицу 1).

Е.2.3 Устройство для раздувания манжеты.

Е.2.4 Устройство для измерения давления с точностью до 10 % от полной шкалы.

Е.2.5 Водяная баня с регулируемой температурой, с точностью до  $\pm 1$  °С.

Е.2.6 Таймер с точностью до 1 мин/24 ч.

**Е.3 Процедура**

Е.3.1 Помещают испытываемую трубку в установку (Е.2.1). При необходимости, в зависимости от конкретной конструкции приспособления, используют прокладки под фланец, чтобы во время испытания канюля вошла в цилиндр на требуемую глубину.

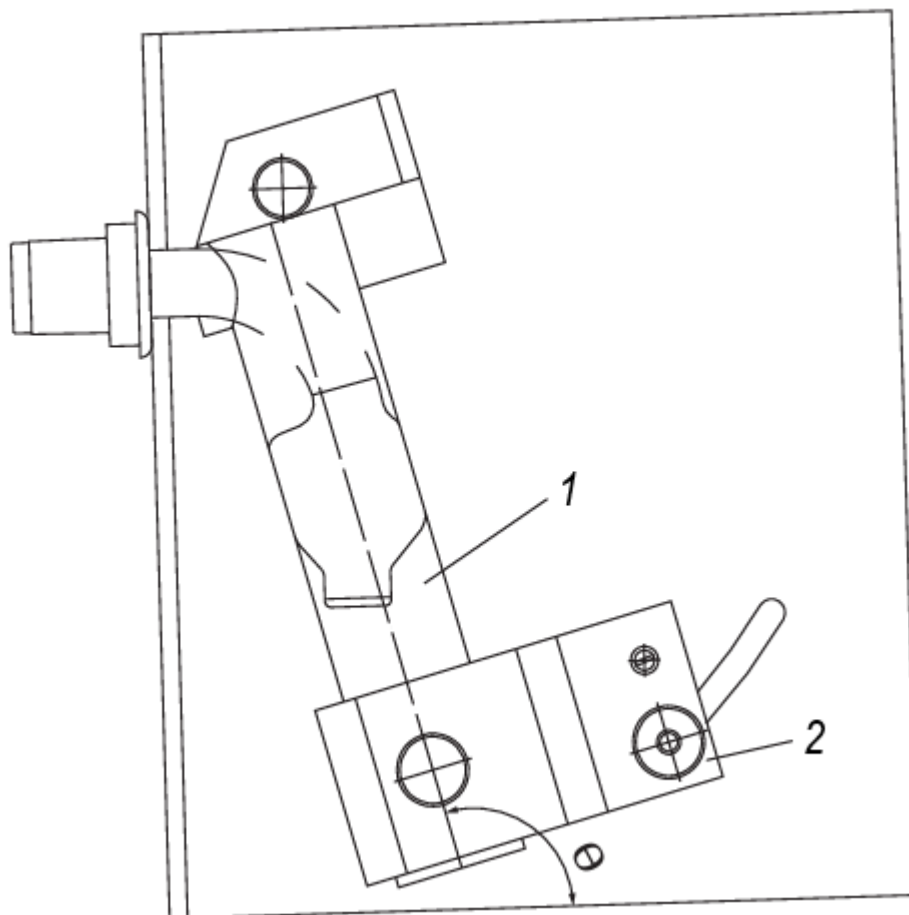
Е.3.2 Закрепляют фланец стяжкой.

Е.3.3 Раздувают МАНЖЕТУ до испытательного давления (см. таблицу D.2).

Е.3.4 Помещают всю установку (Е.2.1) в водяную баню при температуре  $(39 \pm 1)$  °С минимум на 2 ч.

Е.3.5 По истечении этого срока убеждаются, что стальной шарик (Е.2.2) прошел через трубку.

Е.3.6 Повторяют испытание на новых трубках в диапазоне углов, для которых предназначена трубка.



1 – диаметр трубки должен быть примерно в 1/2 раза больше наружного диаметра испытываемой ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ, но более 12,7 мм для взрослых размеров; 2 – смещение средней точки должно составлять  $\pm 15^\circ$ ;  $\theta$  –  $105^\circ$

Рисунок Е.1 – Пример испытательной установки для испытания устойчивости к перегибам

**Приложение F**  
**(справочное)**

**Руководство по материалам и конструкции**

**F.1 Материалы**

F.1.1 Материалы, используемые для изготовления трубок, должны обладать достаточной жесткостью, чтобы обеспечить возможность изготовления трубки с как можно более тонкой стенкой, которая в то же время сохраняет устойчивость к перегибу. При установке конструкция должна предотвращать чрезмерное давление на ткани организма.

F.1.2 ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ, если они не предназначены для однократного применения и не имеют маркировки, должны быть достаточно устойчивы к износу при использовании методов очистки, дезинфекции и стерилизации, рекомендованных изготовителем. Такие трубки должны выдерживать общепринятые методы стерилизации паром.

Рекомендуемый метод или методы стерилизации не должны приводить к изменениям в материале трубки, которые могут нарушить биологическую безопасность ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ (см. пункт 5).

F.1.3 ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ при нормальных условиях эксплуатации должны быть достаточно устойчивы к повреждению в результате воздействия используемых в клинике концентраций паров и газов анестетиков.

F.1.4 ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ должны быть легко различимы с помощью рентгеновских лучей либо по характеру материала, из которого они изготовлены, либо по наличию маркера на СТОРОНЕ ПАЦИЕНТА.

F.1.5 ТРАХЕОСТОМИЧЕСКАЯ ТРУБКА должна сохранять свою первоначальную форму при хранении в соответствии с инструкциями изготовителя, если она не используется.

**F.2 Конструкция**

F.2.1 ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ, ВКЛЮЧАЯ МАНЖЕТУ и ШЕЙНУЮ ПЛАСТИНУ, должны иметь гладкие наружную и внутреннюю поверхности.

F.2.2 На СТОРОНЕ ПАЦИЕНТА ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ не должно быть острых краев.

F.2.3 ШЕЙНАЯ ПЛАСТИНА должна быть закруглена по краям, а ее форма должна соответствовать контуру шеи пациента.

F.2.4 Для ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК с регулируемой ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНОЙ использование механизма крепления ШЕЙНОЙ ПЛАСТИНЫ не должно приводить к значительному уменьшению внутреннего размера трубки.

F.2.5 В конструкцию может быть включено удерживающее или защелкивающееся устройство для обеспечения дополнительной надежности крепления конических соединителей.

**ГОСТ ISO 5366–202\_**  
**(проект, RU, первая редакция)**

Однако такое устройство может представлять опасность, например, случайной экстубации. Поэтому оно должно быть как можно более легким и компактным. Любые выступы (например, крючки, выступы или штыри) должны быть сконструированы таким образом, чтобы свести к минимуму риск зацепления за хирургические повязки или другое оборудование.

**Приложение G**  
**(справочное)**

**Идентификация опасностей для оценки риска**

Примечание – Данный перечень не является исчерпывающим для всех изделий, подпадающих под действие настоящего стандарта, но служит руководством по оценке риска. Не все виды опасностей применимы к каждому типу ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК [4].

**G.1 Потенциальные опасности, связанные с установкой, удалением и эксплуатацией ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК**

а) Травма окружающих тканей, вызывающая следующее:

- 1) незначительные ссадины, отек и воспаление (трахея, бронхи),
- 2) кровотечение и гематома (трахея, бронхи),
- 3) инфекция (флегмона, абсцесс, трахея, бронхи),
- 4) невралгия, временная или постоянная, черепно-мозговых или периферических нервов,
- 5) травма шейного отдела позвоночника или спинного мозга, приводящая к параличу, парезу или невралгии,

б) повреждение трахеи (язвы, перепонка, некроз, гранулема, рубцы, фиброз, эрозии, ожоги, дополнительная перфорация, стеноз) и

7) образование сосудистого свища.

б) Недостаточная оксигенация и/или вентиляция легких, приводящие к гипоксии и/или гиперкарбии по следующим причинам:

- 1) утечка дыхательных газов из-за недостаточной герметичности,
- 2) обструкция из-за перегибов, инородных тел или выделений,
- 3) бронхоспазм, ларингоспазм, стридор, икота, кашель или задержка дыхания,
- 4) отека легких (из-за отрицательного внутригрудного давления при наличии обструкции),
- 5) повторное дыхание из-за чрезмерного мертвого пространства,
- 6) усиленная работа органов дыхания,
- 7) повышенное внутригрудное давление и
- 8) баротравма, приводящая к пневмотораксу или эмфиземе.

с) Аспирация или регургитация из-за недостаточного уплотнения МАНЖЕТЫ:

1) аспирация выделений или срыгнутого содержимого кишечника.

д) Токсичность:

- 1) аллергия, в том числе на латекс из натурального каучука;
- 2) чувствительность тканей: воспаление или некроз;
- 3) системная абсорбция токсичных веществ.

**G.2 Потенциальная опасность изделия**

а) Неисправность или потеря уплотнения трахеи, вызванные следующими причинами:

- 1) неправильной установкой или смещением,
- 2) неправильным положением головы,
- 3) изменением положения пациента,
- 4) снижением давления в МАНЖЕТЕ,
- 5) неправильным размером,
- 6) повреждением материала соединителя ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ,
- 7) отказами при повторном применении (превышение допустимого количество циклов

повторного применения),

- 8) износом МАНЖЕТЫ,
- 9) отказом клапана раздувания и
- 10) прорехой, разрывом в корпусе ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ или МАНЖЕТЕ.

б) Потеря проходимости, вызванная следующим:

- 1) неправильным положением головы,
- 2) закупоркой просвета инородными телами или жидкостью,
- 3) чрезмерным раздуванием МАНЖЕТЫ, приводящим к сужению трубки или образованию

грыжи МАНЖЕТЫ,

- 4) перегибом и
- 5) переломом корпуса ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ.

в) Чрезмерное раздувание манжеты, вызванное следующим:

- 1) чрезмерным раздувание вручную,
- 2) неправильным расположением ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ,
- 3) неисправностью ТРУБКИ РАЗДУВАНИЯ МАНЖЕТЫ или клапана и
- 4) давлением, возникающим при сдавливании ИНДИКАТОРА РАЗДУВАНИЯ

МАНЖЕТЫ/КОНТРОЛЬНОГО БАЛЛОНА.

д) Недостаточное раздувание манжеты вызванное следующим:

- 1) необнаруженной утечкой;
- 2) перекручиванием или перегибом уплотнительной поверхности;
- 3) неисправностью трубки или клапана для раздувания; и
- 4) чрезмерным сопротивлением.

е) Неправильный размер для конкретного пациента, вызванный следующими причинами:

- 1) некорректным раскрытием изготовителем требований к размеру,
- 2) вариабельностью пациента,
- 3) неправильным выбором внутренней канюли,
- 4) повреждением стенки трахеи и
- 5) неправильным выбором размера трубки.

Приложение ДА  
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 4135	–	*
ISO 5356-1	IDT	ГОСТ ISO 5356-1–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
ISO 18190:2016	–	*
ISO 80369-7	–	*
<p>* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначения степени соответствия стандартов: - IDT – идентичный стандарт.</p>		

## Библиография

- [1] ISO 5361, Tracheal tubes and connectors
- [2] ISO/TR 11991, Guidance on airway management during laser surgery of upper airway
- [3] ASTM F640-12, Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
- [4] Engels P.T. Tracheostomy: from insertion to decannulation. Can. J. Surg. 2009 October, 52 (5) pp. 427–433

УДК 616-089.5:006.354

МКС 11.040.10

IDT

Ключевые слова: трахеостомическая трубка, манжета, шейная пластина, требования, методы испытаний, упаковка, маркировка

---