

ČESKÝ OBRANNÝ STANDARD



**SLUČITELNOST ZDRAVOTNICKÝCH CÉVEK, DRÉNŮ,
HADIČEK, ROUREK, TRUBIC A KONEKTORŮ PRO
POUŽITÍ V POLI**

(VOLNÁ STRANA)

ČESKÝ OBRANNÝ STANDARD

SLUČITELNOST ZDRAVOTNICKÝCH CÉVEK, DRÉNŮ, HADIČEK, ROUREK, TRUBIC A KONEKTORŮ PRO POUŽITÍ V POLI

Základem pro tvorbu tohoto standardu byly originály následujících dokumentů:

- STANAG 2178, Ed. 2 COMPATIBILITY OF MEDICAL TUBING AND CONNECTORS
IN THE FIELD
Slučitelnost zdravotnických cévek, drénů, hadiček, rourek, trubic
a konektorů pro použití v poli
- AMedP-1.15(A) COMPATIBILITY OF MEDICAL TUBING AND CONNECTORS
IN THE FIELD
Slučitelnost zdravotnických cévek, drénů, hadiček, rourek, trubic
a konektorů pro použití v poli

© Úřad pro obrannou standardizaci, katalogizaci a státní ověřování jakosti

Praha 2018

OBSAH

	Strana
1 Předmět standardu.....	5
2 Nahrazení standardů (norem).....	5
3 Související dokumenty.....	5
4 Zpracovatel ČOS.....	6
5 Použité zkratky, značky a definice.....	6
5.1 Zkratky a značky	6
5.2 Definice	6
6 Použití zdravotnických cévek, drénů, katetrů, hadiček, rourek, trubic a konektorů v poli.	7
7 Spojovací prvky tracheálních rourek a kanyl.....	8
8 Spojovací prvky hrudních drenážních trubic	12
9 Spojovací prvky v systémech pro intravenózní transfuzi, infuzi a injekční podání tekutin, léčiv a krevních produktů.....	13
10 Spojovací prvky v systémech pro sběr tělesných odpadních látek (urologické a odsávací katetry, nazogastrické sondy).....	19
10.1 Konektory urologických katetrů.....	19
10.2 Konektory odsávacích katetrů	21
10.3 Konektory katetrů nazogastrických sond	24

1 Předmět standardu

ČOS 650009, 1. vydání, zavádí do prostředí České republiky STANAG 2178, Ed. 2 (AMedP-1.15(A)).

ČOS stanovuje požadavky na konstrukci, tvar a rozměry vybraných zdravotnických komponent, které tvoří součást zdravotnického vybavení pro poskytování zdravotnické péče (např. prostředků pro transfuzi, infuzi, drenáž, ventilaci). Uvedené požadavky zajišťují vzájemnou interoperabilitu a specifikaci polního zdravotnického vybavení mezi zdravotnickými službami ozbrojených sil ČR a členskými zeměmi NATO.

2 Nahrazení standardů (norem)

ČOS nenahrazuje žádnou normu nebo standard.

3 Související dokumenty

V tomto ČOS jsou normativní odkazy na následující citované dokumenty (celé nebo jejich části), které jsou nezbytné pro jeho použití. U odkazů na datované citované dokumenty platí tento dokument bez ohledu na to, zda existují novější vydání/edice tohoto dokumentu. U odkazů na nedatované dokumenty se používá pouze nejnovější vydání/edice dokumentu (včetně všech změn).

ČSN EN 13544-2+A1	–	Přístroje pro respirační terapii – Část 2: Hadice a konektory
ČSN EN 1615	–	Sterilní katetry pro enterální výživu a aplikační sety pro jednorázové použití a jejich spojky – Konstrukce a zkoušení
ČSN EN 1616	–	Sterilní urologické katetry pro jednorázové použití
ČSN EN 1617	–	Sterilní drenážní katetry a příslušenství pro jednorázové použití
ČSN EN 1618	–	Neintravaskulární katetry – Zkušební postupy
ČSN EN 1707	–	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Zámkové kuželové spoje
ČSN EN 20594-1	–	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky
ČSN EN ISO 10555-1	–	Intravaskulární katetry – katetry sterilní a pro jedno použití – Část 1: Obecné požadavky
ČSN EN ISO 5356-1	–	Anestetické a respirační přístroje – Kuželové konektory – Část 1: Kuželové zástrčky a zásuvky
ČSN EN ISO 5361 ed. 2	–	Anestetické a respirační přístroje – Tracheální trubice a konektory
ČSN EN ISO 5366	–	Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice a spojky
ČSN EN ISO 5367	–	Anestetické a respirační přístroje – Dýchací soupravy a konektory
ČSN EN ISO 80369-1	–	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 1: Všeobecné požadavky
ČSN EN ISO 8836	–	Odsávací katetry pro použití v dýchacím traktu

- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. – o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- Směrnice Rady 93/42/EHS – o zdravotnických prostředcích
- Zákon č. 268/2014 Sb. – o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

4 Zpracovatel ČOS

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, Ing. Jaroslava Doležalová, Ing. Kamila Táborská.

5 Použité zkratky, značky a definice

5.1 Zkratky a značky

Zkratka	Název v originálu	Český název
CEN	Comité Européen de Normalisation	Evropský výbor pro normalizaci
ČOS		Český obranný standard
ČSN		Česká technická norma
ČSN EN		Evropská norma, zavedená do soustavy ČSN
ČSN EN ISO		Mezinárodní norma ISO, převzatá do soustavy EN a zavedená do soustavy ČSN
EN		Evropská norma
ISO	International Organization for Standardization	Mezinárodní organizace pro normalizaci
NATO	North Atlantic Treaty Organization	Organizace Severoatlantické smlouvy

5.2 Definice

Adaptér	Konektor určený pro zajištění funkčního spojení mezi komponentami různých typů nebo mezi nekompatibilními komponentami.
Enterální výživa	Podávání farmaceuticky připravených výživných roztoků do trávicího traktu za účelem udržení dobrého stavu výživy a vnitřního prostředí nebo zlepšení již porušeného nutričního stavu při zachované funkci gastrointestinálního traktu.
Katetrizace močového měchýře / cévkování	Postup zavedení sterilního katetru (cévky) močovou trubicí do močového měchýře
Klemování	Uzavírání katetru močového měchýře speciálním sterilním kolíčkem na několikahodinový interval (např. 3 hodiny) a následné vyprázdnění měchýře v krátkém časovém intervalu.
Konektor	Mechanické zařízení, které se skládá z jednoho nebo dvou zakončení a je určeno pro zajištění spojení dvou trubic pro umožnění průtoku kapalin nebo plynů.

Kuželová zástrčka / vnější kužel	Propojovací zakončení komponenty, které se zasouvá dovnitř odlišného propojovacího zakončení (kuželové zásuvky / vnitřního kužele) další komponenty, které je k tomuto účelu určeno. Součástí spojení je vnější povrch tohoto propojovacího zakončení.
Kuželová zásuvka / vnitřní kužel	Propojovací zakončení komponenty, do které se zasouvá odlišné propojovacího zakončení (kuželová zástrčka / vnější kužel) další komponenty, které je k tomu určeno. Součástí spojení je vnitřní povrch tohoto propojovacího zakončení.
Laváž	Výplach tělesné dutiny, dutiny abscesu apod.
Zdravotnický prostředek	Nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem: <ul style="list-style-type: none">– stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby, poranění, zdravotního postižení;– stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení;– vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu;– kontroly počtů; a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

6 Použití zdravotnických cévek, drénů, katetrů, hadiček, rourek, trubic a konektorů v poli

Zdravotnické cévky, drény, katetry, hadičky, rourky, trubice a konektory jsou zdravotnické prostředky a jako takové podléhají požadavkům stanoveným ve Směrnici Rady 93/42/EHS. Zacházení se zdravotnickými prostředky je zapracováno v zákoně č. 268/2014 Sb., technickými požadavky na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství se zabývá Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., které definuje povinnost zdravotnického prostředku splňovat příslušné související normy.

Obecné požadavky pro konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví společně se zdravotnickými přístroji / vybavením jsou stanoveny v ČSN EN ISO 80369-1.

Při používání těchto zdravotnických prostředků je jeden konec trubic vkládán do pacienta (patientský konec) a druhý konec je napojen na odpovídající zařízení (přístrojový konec). Tímto zařízením může být například transfuzní, infuzní nebo injekční systém, mechanický respirátor, sáčky na sběr tělesných tekutin a sekretu atd. Přístrojový konec tohoto zdravotnického prostředku (katetr, drén, kanyla apod.) a odpovídající zařízení jsou propojovány pomocí různých typů konektorů.

Použití zdravotnických cévek, drénů, katetrů, hadiček, rourek, trubic a konektorů v poli je často nutností pro zajištění kvalitní péče a záchrany života pacienta.

Definování přesných parametrů konektorů zamezuje nežádoucím záměnám a nekompatibilitě a je důležité pro zajištění správné a bezpečné péče o pacienta.

Potenciální použití analogických zdravotnických produktů s nekompatibilními konektory může v případě, kdy se zdravotnické evakuace raněných účastní zdravotnické jednotky různých států, zapříčinit obtíže a vyvolat nutnost změny zdravotnického prostředku zavedeného do těla pacienta nebo znemožnit použití tohoto prostředku nebo zdravotnického vybavení a zajištění řádné léčby. Potenciální použití určitého zdravotnického přístroje/vybavení pro různé zdravotnické výkony s užitím stejného konektoru může způsobit chyby při jejich používání nebo zapojení a ohrozit tak zdraví nebo život pacienta. Použití různých konektorů u zdravotnických přístrojů/vybavení různými státy nasazenými v operaci může vést k chybám v použití prostředků zavedených do těla pacienta a ohrozit tak jeho zdraví nebo život.

Pro předejití možným problémům v rámci péče o pacienta v mnohonárodním prostředí operace je nutné, aby byly zdravotnické jednotky operující v mnohonárodním prostředí vybaveny definovanými konektory cévek, drénů, hadiček, rourek a trubic.

7 Spojovací prvky tracheálních rourek a kanyl

Do této skupiny patří konektory používané při postupech pro zajištění dýchacích cest a vytvoření vhodného dýchacího systému pomocí propojení různého dýchacího příslušenství a respiračního přístroje. Jako spoje se používají kuželové zástrčky a zásuvky.

Základní požadavky na dýchací sety, trubice a hadice určené pro použití s anestetickými přístroji, ventilátory, zvlhčovači a rozprašovači jsou uvedeny v ČSN EN ISO 5367.

Požadavky na tracheostomické trubice a konektory jsou uvedeny v ČSN EN ISO 5366.

Požadavky na hadice používané s přístroji pro terapeutické podávání dýchacích plynů v domácí, ambulantní a nemocniční praxi a pro rozhraní těchto přístrojů (násadce konektoru a závitové nosné konektory) jsou uvedeny v ČSN EN 13544-2+A1.

Požadavky na základní výkonnostní a bezpečnostní požadavky pro orotracheální a nazotracheální rourky a konektory tracheálních rourek jsou uvedeny v ČSN EN ISO 5361 ed. 2.

Požadavky na kuželové zástrčky a zásuvky používané u anestetických a respiračních přístrojů pro zajištění bezpečnosti při sestavování dýchacího systému během spojování různých dýchacích příslušenství a respiračního přístroje jsou uvedeny v ČSN EN ISO 5356-1.

Požadavky na nejčastěji používané typy hladkých orotracheálních a nazotracheálních trubic s manžetou i bez manžety, na jejich rozměry, základní vlastnosti a metodu označování velikostí trubic vyráběných z plastů a pryže a požadavky na konektory tracheálních trubic jsou uvedeny v ČSN EN ISO 5361 ed.2.

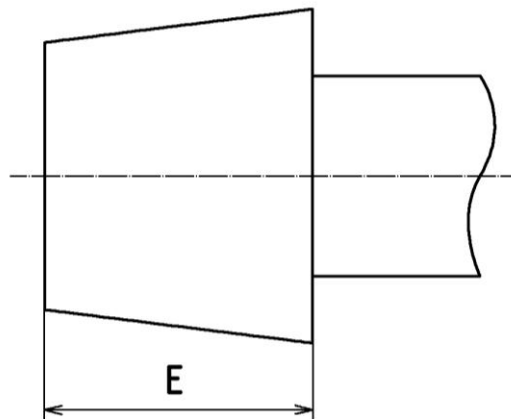
Zajištění dýchacích cest je základní složkou při provádění perioperační a intenzivní medicíny. Mezi postupy zajišťující dýchací cesty patří tracheální intubace, během které dochází ke vložení tracheální rourky do průdušnice. Je-li tracheální intubace vedena přes ústa a hrtan do průdušnice, jedná se orotracheální intubaci, je-li vedena přes nos, jedná se o intubaci nazotracheální. Rourka zajišťuje volné dýchací cesty, chrání před aspirací do plic a umožňuje napojení na respirační nebo anesteziologický přístroj. Existují různé typy tracheálních rourek pro orální nebo nazální intubaci, které mohou být flexibilní nebo předformované a relativně neohybné. Do této skupiny patří též laryngeální masky.

Mezi další zdravotnické komponenty, které mohou být připojeny k respiračnímu vybavení, patří rovněž tracheostomické kanyly, které jsou zavedeny do dýchacích cest po operačním otevření trachey na přední ploše krku.

Tyto rourky a kanyly mají vždy dvě zakončení, přičemž jeden konec je určen ke vložení do těla pacienta (patientský konec) a druhý konec je vně pacientova těla (přístrojový konec) a je připojován k podpůrnému dýchacímu systému. Na tomto vnějším konci se nachází konektor.

Konektor na přístrojovém konci má následující parametry:

- zakončení je typu kuželové zástrčky, má tvar seříznutého kužele a jeho velikost je závislá na vnitřním průměru trubice (kanyly, rourky apod.) (viz obrázek 1);
- průměr konektoru je 8,5 mm nebo 15 mm dle velikosti trubice; trubice o vnitřním průměru rovném nebo menším nežli 6,0 mm mohou být zakončeny konektorem o průměru 8,5 mm nebo 15 mm, trubice o průměru větším nežli 6,5 mm je zakončena konektorem o průměru 15 mm (viz tabulka 1);
- velikost konektoru nikdy nesmí být menší nežli velikost trubice, ke které je připojován, aby bylo zamezeno snížení průtoku plynu a minimalizováno riziko nechtěného odpojení trubice od respiračního systému a respirátoru nebo anesteziologického přístroje.

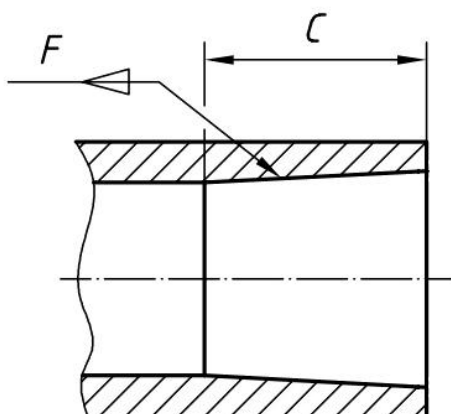


OBRÁZEK 1 – Konektor tracheální rourky typu kuželové zástrčky

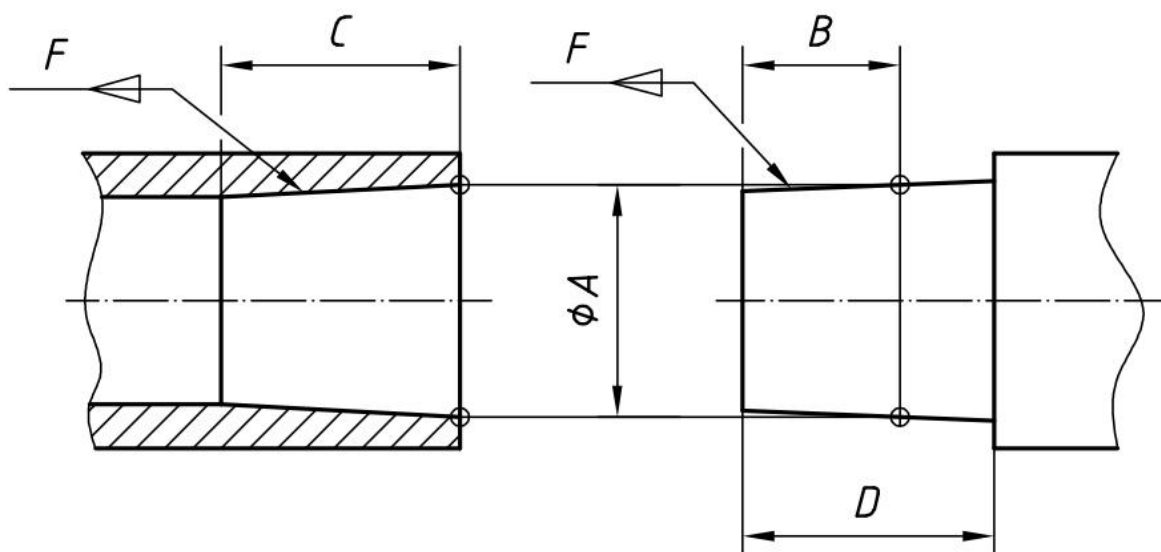
TABULKA 1 – Velikosti a rozměry tracheální rourky a konektoru

Velikost tracheální rourky [mm]	Vnitřní průměr [mm]	Konektor [mm]	
2,0	$2,0 \pm 0,15$	8,5	15
2,5	$2,5 \pm 0,15$	8,5	15
3,0	$3,5 \pm 0,15$	8,5	15
3,5	$3,5 \pm 0,15$	8,5	15
4,0	$4,0 \pm 0,15$	8,5	15
4,5	$4,5 \pm 0,15$	8,5	15
5,0	$5,0 \pm 0,15$	8,5	15
5,5	$5,5 \pm 0,15$	8,5	15
6,0	$6,0 \pm 0,15$	8,5	15
6,5	$6,5 \pm 0,15$	15	
7,0	$7,0 \pm 0,15$	15	
7,5	$7,5 \pm 0,15$	15	
8,0	$8,0 \pm 0,15$	15	
8,5	$8,5 \pm 0,15$	15	
9,0	$9,0 \pm 0,15$	15	
9,5	$9,5 \pm 0,15$	15	
10,0	$10,0 \pm 0,15$	15	
10,5	$10,5 \pm 0,15$	15	
11,0	$11,0 \pm 0,15$	15	

Přístrojový konec trubice (kuželová zástrčka) je připojen na dýchací přístroj a toto spojení je zajišťováno pomocí kuželové zásuvky. Vnitřní prostor této kuželové zásuvky má kónický tvar a je definovaný maximálním průměrem, kuželovitostí a délkou konektoru (viz obrázek 2 a obrázek 3). Parametry kuželových zástrček a zásuvek o velikosti 8,5 mm a 15 mm jsou uvedeny v tabulce 2.



OBRÁZEK 2 – Konektor tracheální rourky typu kuželové zásuvky



OBRÁZEK 3 – Vzájemné spojení kuželových zástrček a zásuvek

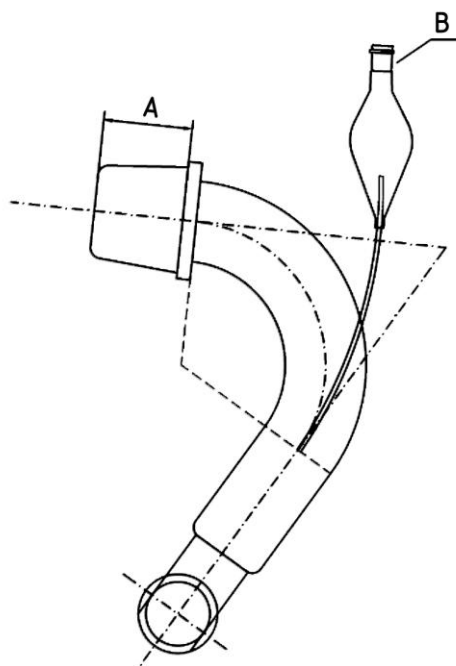
TABULKA 2 – Rozměry kuželových zástrček a zásuvek

Velikost konektoru [mm]	A [mm]	B [mm]	Délka kužele C [mm]	Vzdálenost k osazení D [mm]	Délka kužele E [mm]	Kuželovitost F
8,5	$8,45 \pm 0,04$	6	$\geq 6,4$	$\geq 8,9$	$\geq 8,0$	1:19
15	$15,47 \pm 0,04$	10	≥ 16	≥ 16	$\geq 14,5$	1:40

Rozměry kuželových zástrček a zásuvek uvedené v tabulce 2 platí pro konektory vyrobené z polotvrdých materiálů.

Tracheální rourky mohou mít různou konstrukci. Některé mohou být vybaveny systémem pro uzavírání toku okolního vzduchu (viz obrázek 4).

Tyto rourky mají na distálním konci nafukovací manžetu zajišťující vzduchotěsný uzávěr a zabraňující aspiraci. Po naplnění manžety vzduchem se naplní i pilotní balonek, aby nedošlo k vyfouknutí těsnící manžety. Balonek je zakončen kuželovou zásuvkou pro možnost spojení s kuželovou zástrčkou s 6% kuzelem Luer o rozměrech uvedených v kapitole 9.



- A kuželový konektor pro spojení tracheální trubice
- B kuželová zásuvka Luer pro spojení balonku

OBRÁZEK 4 – Tracheální rourka s balonkem

8 Spojovací prvky hrudních drenážních trubíc

Do této skupiny patří konektory používané při postupech chirurgické léčby dutiny hrudní k odsátí vzduchu z hrudníku, k rozvinutí plicí, k odsátí výpotku, hnisu nebo krve. Hrudní drenážní trubice jsou katetry nebo jehly vložené skrze kůži do hrudní dutiny dosahující pleurální dutiny. Hrudní drenážní trubice se volí tak, aby byla maximálně vhodná pro daný typ výkonu. Hrudní drény se napojují na drenážní systémy. Jako spoje se používají kuželové zástrčky a zásuvky.

Požadavky na sterilní drenážní katetry, systémy drenáže ran a jejich součástí pro jednorázové použití, které jsou určeny k drenáži tekutin z těla pomocí gravitace nebo podtlaku, jsou uvedeny v ČSN EN 1617.

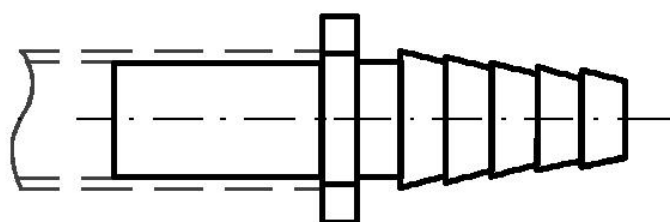
Požadavky pro zkoušení všeobecných vlastností katetrů pro zajištění jednotnosti hodnocení jejich vlastností jsou uvedeny v ČSN EN 1618.

Hrudní drény lze podle jejich tvaru rozdělit na rovné a zahnuté (pravoúhlé) a mohou být vybaveny různými typy patientského zakončení. Zahnuté drény se používají po operačním výkonu a zavádějí se nad bránici. Mohou se používat také dvoucestné drény, které slouží k laváži hrudníku. Hrudní drény se také liší svou délkou (cm) a průměrem použitého katetru (French).

Drenážní systémy, na které se hrudní drény připojují, mohou být různých typů, jednorázové nebo resterilizovatelné.

Jeden konec hrudního drénu se vkládá do pleurální dutiny a druhý konec je připojen k flutter ventilu nebo k podvodnímu drenážnímu systému (UWD). Pro vyloučení možné záměny při připojení zdravotnického přístroje/vybavení k hrudnímu drénu musí být splněny následující požadavky:

- drenážní systém musí mít pro připojení k hrudnímu drénu flexibilní trubici s vnitřním průměrem maximálně 8 mm;
- hrudní drén musí být zakončen kuželovou zástrčkou o průměru $4 \pm 0,4$ mm na svém distálním konci a 10 ± 1 mm na svém proximálním konci (viz obrázek 5);
- kuželová zástrčka může mít hladký nebo odstupňovaný povrch.



OBRÁZEK 5 – Konektor hrudního drénu

Některé hrudní drény (obvykle malých rozměrů) pro drenáž vzduchu z pleurální dutiny (v případě pneumotoraxu) mají na svém konci kuželovou zástrčku s 6% Luer kuželovitostí. Tyto drény musí být vybaveny adaptéry s Luer zástrčkou umožňující dokonalé spojení s hrudním drénem a kuželovým konektorem s výše uvedenými parametry pro spojení s drenážním systémem.

Používané hrudní drény by měly být v maximálním rozsahu opatřeny jiným konektorem nežli je konektor typu Luer. V případě použití konektoru Luer musí být tento konektor dokonale identifikován z důvodu předejití jeho záměny s intravenózní kanylou, která by mohla způsobit vnesení tekutiny do pleurální dutiny nebo připojení hrudního drenážního ventilu k intravenózní kanyle.

9 Spojovací prvky v systémech pro intravenózní transfuzi, infuzi a injekční podání tekutin, léčiv a krevních produktů

Do této skupiny patří spojovací prvky zdravotnických prostředků používaných:

- pro vstup do vaskulárního systému (arteriálního i venózního);
- pro injekční podání nebo odběr tekutin v podkoží, intramuskulárně, intraperitoneálně nebo intraartikulárně;
- u všech zdravotnických přístrojů zajišťujících podání výše uvedených tekutin, transfuzí a léčiv;
- u zdravotnických prostředků určených pro připojení k injekčním stříkačkám.

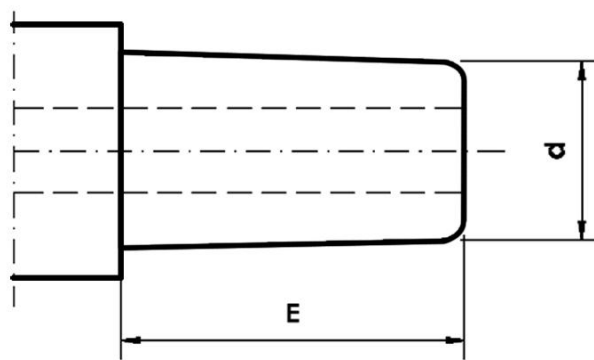
Stěžejním parametrem tohoto typu spoje je jeho 6% kuželovitost, jež je známa pod názvem Luer kuželovitost.

Všeobecné požadavky na intravaskulární katetry určené pro aplikace a dodávané jako sterilní, které jsou určeny pro jednorázové použití, jsou uvedeny v ČSN EN ISO 10555-1.

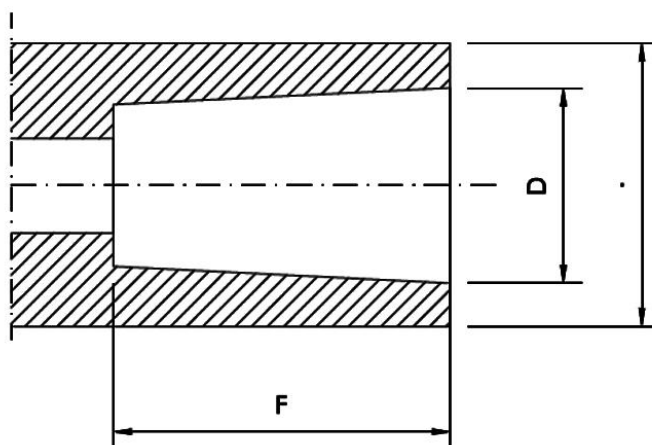
Jednotlivé požadavky na kuželové spoje s 6% kuželem Luer, které se používají u injekčních stříkaček, jehel a dalších zdravotnických transfuzních a infuzních souprav, jsou stanoveny normou ČSN EN 20594-1.

Požadavky na zámkové kuželové spoje s 6% Luer kuželem, které se používají u injekčních stříkaček, jehel a dalších zdravotnických přístrojů, jsou stanoveny ČSN EN 1707.

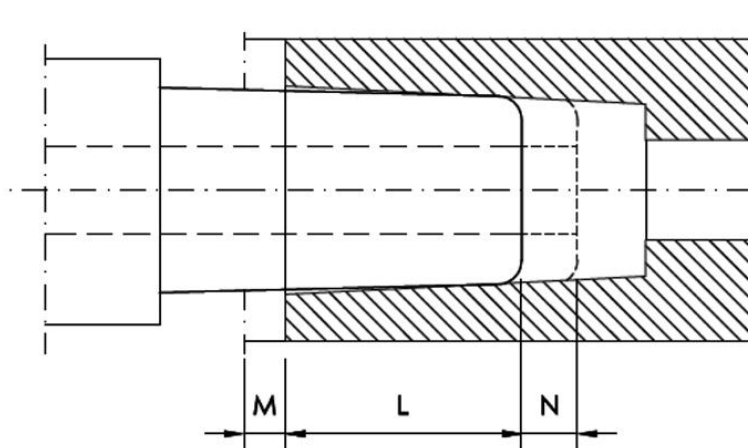
Základní parametry 6% Luer vnějšího kužele jsou uvedeny na obrázku 6, základní parametry 6% Luer vnitřního kužele jsou uvedeny na obrázku 7. Typický 6% Luer kuželový spoj je uveden na obrázku 8. Rozměry kuželových spojů jsou uvedeny v tabulce 3.



OBRÁZEK 6 – 6% Luer vnější kužel



OBRÁZEK 7 – 6% Luer vnitřní kužel



OBRÁZEK 8 – Typický 6% Luer kuželový spoj

TABULKA 3 – Rozměry 6% Luer kuželových spojů

Symbol		Označení	Rozměry	
			Tvrký materiál [mm]	Polotvrký materiál [mm]
d	minimum	Nejmenší průměr vnějšího konce kuželu	3,925	3,925
	maximum	Největší průměr na konci vnějšího kuželu	3,990	4,027
D	minimum	Nejmenší průměr otvoru vnitřního kuželu	4,270	4,270
	maximum	Největší průměr otvoru vnitřního kuželu	4,315	4,315
E		Nejmenší délka vnějšího kuželu	7,500	7,500
F		Nejmenší hloubka vnitřního kuželu	7,500	7,500
L		Nejmenší překrytí	4,665	4,050
M		Odchylna překrytí vztažená na vnitřní kužel	0,750	0,750
N		Odchylna překrytí vztažená na vnější kužel	1,083	1,700

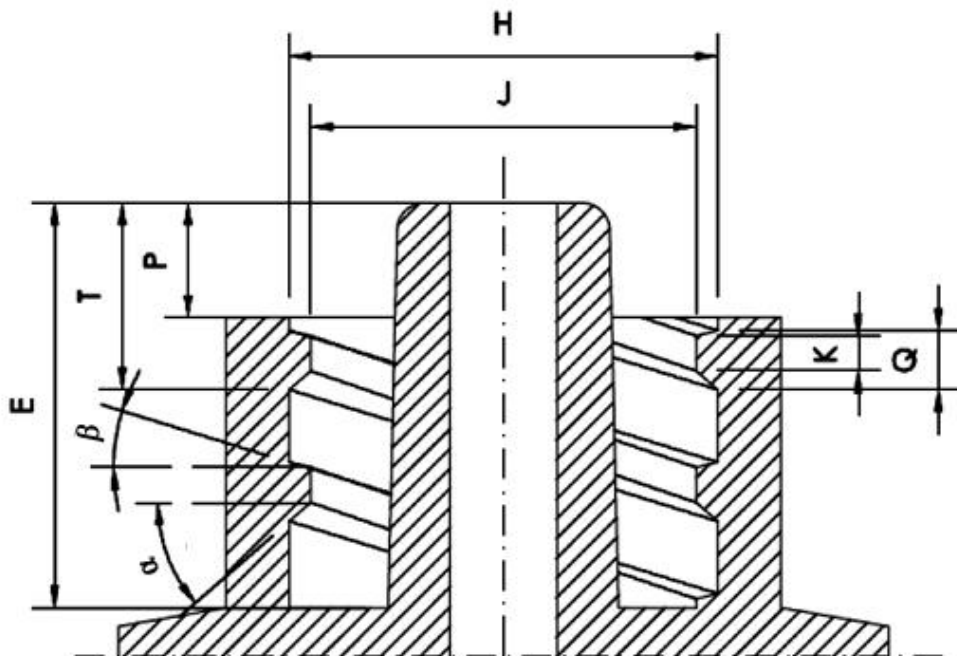
Spojení mezi těmito kužely je udržováno pouze fricí mezi jejich spojovanými povrchy při vložení vnějšího kužele do vnitřního. Toto spojení musí být hermetické a musí umožňovat obousměrné proudění tekutin skrze vnitřní otvor spojovacích prvků (viz obrázek 8).

Během průtoku tekutin v místě spojení může z důvodu zvýšeného tlaku dojít ke vztyčení trubice a následkem zvýšení tlaku k odpojení vnitřního a vnějšího kužele. Riziko odpojení je řešeno pomocí Luer zámku kuželového spoje.

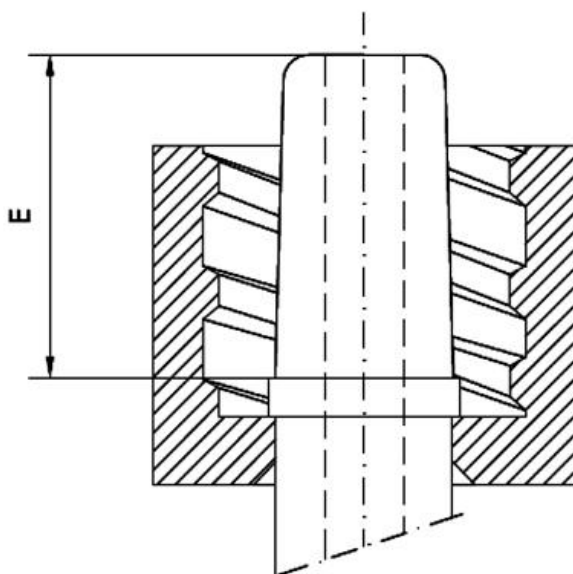
Zámkové kužely mají charakteristiku kuželovitosti označovanou jako 6% kuželovitost se spojením uzpůsobeným pro přenos tekutin a jsou doplněny spojovacími prvky:

- vnitřní kužel je vybaven vnějším závitem;
- vnější kužel je vybaven vnitřním závitem.

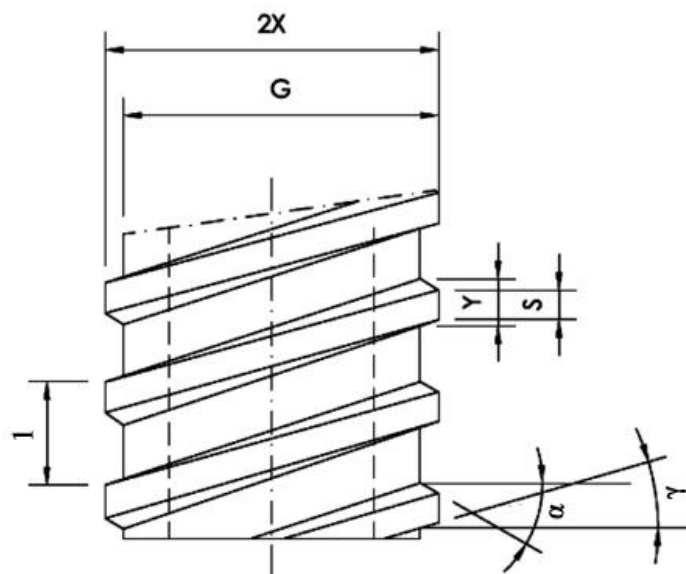
Parametry vnějšího 6% Luer zámkového kužele s vnitřním závitem jsou uvedeny na obrázku 9 a obrázku 10. Parametry vnitřního 6% Luer zámkového kužele s vnějším závitem jsou uvedeny na obrázku 11 a obrázku 12. Rozměry 6% Luer zámkových kuželů jsou uvedeny v tabulce 4.



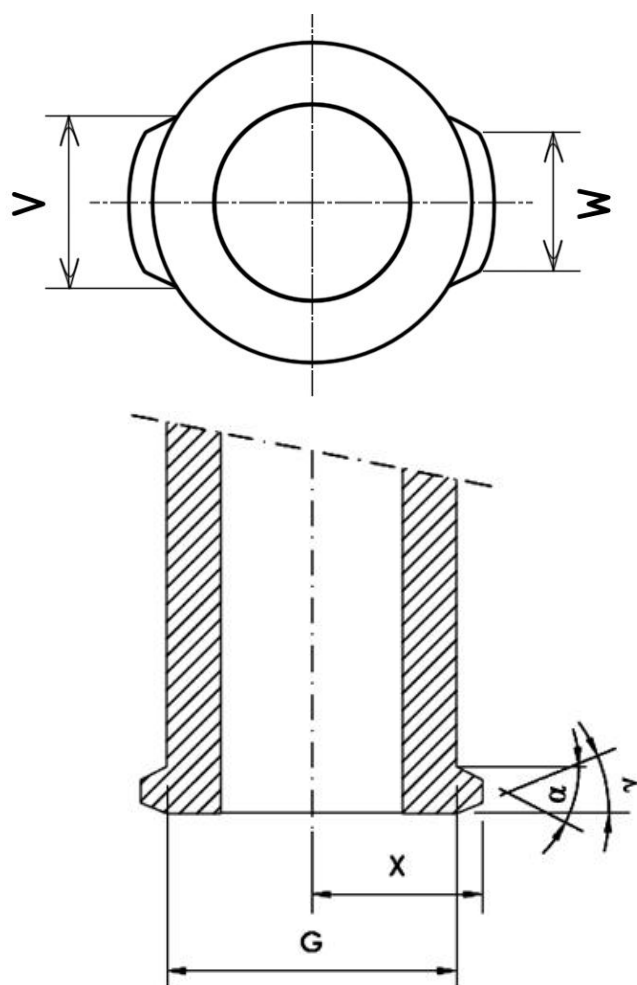
OBRÁZEK 9 – Vnější 6% Luer zámkový kužel s pevnou objímkou a vnitřním závitem



OBRÁZEK 10 – Vnější 6% Luer zámkový kužel s otočnou objímkou a vnitřním závitem



OBRÁZEK 11 – Vnitřní 6% Luer zámkový kužel s vnějším závitem



OBRÁZEK 12 – Vnitřní 6% Luer zámkový kužel se žebry v rovině kolmé k ose kužele

TABULKA 4 – Rozměry 6% Luer kuželových spojů

Symbol	Popis	Rozměr
α	Úhel, který svírá plocha závitů nebo žebra poskytující oporu proti rozpojení s rovinou kolmou k ose zámkového kužele	25°
β	Úhel, který svírá plocha vnitřního závitů neposkytující oporu proti rozpojení s rovinou kolmou k ose zámkového kužele	$\geq 25^\circ$
γ	Úhel, který svírá plocha vnějšího závitů nebo žebra neposkytující oporu proti rozpojení s rovinou kolmou k ose zámkového kužele	$\geq 0^\circ$
E	Délka vnějšího kužele	$\geq 7,5$ mm
G	Vnější průměr vnitřního zámkového kužele při základně žebra nebo vnitřní průměr vnějšího závitů; tento průměr se nezvětší o hrdlo čela o 5,5 mm	$\leq 6,730$ mm
H	Průměr dna závitů vnějšího zámkového kužele	$8,0 \pm 0,1$ mm
J	Průměr vrcholu závitů vnějšího zámkového kužele	$7,0 \pm 0,2$ mm
K	Šířka závitů u dna vnějšího zámkového kužele	≤ 1 mm
P	Přesah kužele přes okraj objímky	$\geq 2,1$ mm
Q	Šířka vrcholu závitů vnějšího zámkového kužele	$\geq 0,3$ mm
S	Šířka vrcholu žebra nebo šířka vrcholu závitů u vnitřního kužele se žebry nebo s vnějším závitěm	$\geq 0,3$ mm
T	Vzdálenost od konce vnějšího kužele ke spodnímu okraji prvního úplného závitového profilu vnitřního závitů	$\leq 3,2$ mm
V	Délka tětiny vymezené základnou žebra v rovině kolmé k ose kužele; měří se na tětině kružnice, jejíž poloměr je J min. (7,0 mm)	$\leq 3,5$ mm
W	Délka tětiny vymezená vrcholem žebra v rovině kolmé k ose kužele (W nesmí být větší nežli V)	$\geq 2,71$ mm
X	Vzdálenost od osy vnitřního kužele k vrcholu žebra	–
2X	Vnější průměr přes žebra nebo vnější závit	7,83 mm
Y	Šířka základny žebra (axiální) nebo základny závitů; u vnitřního zámkového kužele se měří v bodě odpovídající vnějšímu průměru, který se rovná G (max. 6,73 mm)	$\leq 1,2$ mm
1	Rozteč – nominální rozteč dvouchodého pravého závitů vnitřního zámkového kužele; stoupání 5 mm	2,5 mm

Spojení těchto dvou 6% Luer zámkových kuželů je zajištěno pomocí frikčního efektu popsaneho výše s doplněním uzamykacího efektu zašroubováním vnitřního kužele do kužele vnějšího. Tímto způsobem je dosaženo více rezistentního hermetického uzavření, nežli je možné zajistit pomocí jednoduchého spojení Luer kuželů.

Spojení pomocí 6% Luer zámkových kuželů nesmí být užíváno v případech, kdy jsou pacienti odsouváni a kdy by nečekaný pohyb mohl vyvolat tah na kanylu přivádějící tekutinu a způsobit vytržení katetru/kanyly z těla pacienta.

10 Spojovací prvky v systémech pro sběr tělesných odpadních látek (urologické a odsávací katetry, nazogastrické sondy)

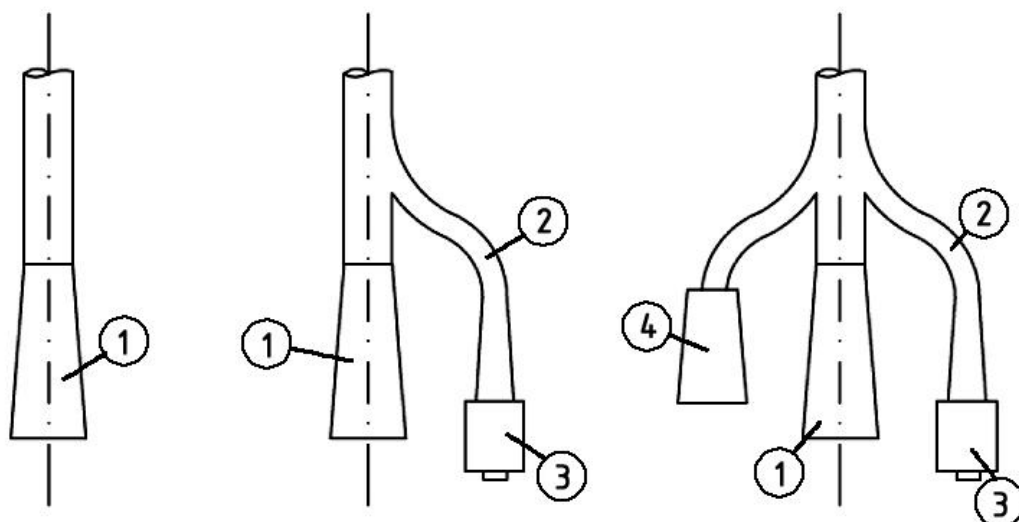
10.1 Konektory urologických katetrů

Do této skupiny patří konektory používané při postupech prováděných pro zajištění vyprázdnění a/nebo propláchnutí močového měchýře, během něhož je zaváděn močovou trubicí do dutiny močového měchýře urologický (močový) katetr. Tento postup je nazýván katetrizace močového měchýře. Jako spoje se používají kuželové zástrčky a zásuvky.

Požadavky na sterilní urologické katetry s balonky nebo bez balonků pro jednorázové použití jsou stanoveny ČSN EN 1616.

Existují různé druhy katetrů, které se rozlišují podle velikosti, použitého materiálu a typu zakončení. Dle použitého materiálu jsou určeny pro krátkodobé, střednědobé a dlouhodobé zavedení. Urologické katetry lze také rozdělit podle počtu cest na katetr jednocestný (určený k jednorázové katetrizaci), katetr dvojcestný (určený pro permanentní katetrizaci) a katetr trojcestný (používaný při výplachu močového měchýře). Každé zakončení urologického katetru je opatřeno odlišným konektorem (viz obrázek 13):

- jednocestný katetr bez balonku – má pouze jedno zakončení opatřené výtokovou koncovkou;
- dvoucestný katetr s balonkem – má dvě zakončení opatřené dvěma typy konektorů:
 - výtokovou koncovkou;
 - koncovkou balonku zakončenou ventilem s Luer kuželem pro plnění balonku (balonek fixuje katetr v místě zavedení a brání náhodnému uvolnění);
- třícestný katetr s balonkem: – má tři zakončení opatřené třemi typy konektorů:
 - výtokovou koncovkou
 - koncovkou balonku zakončenou Luer kuželem pro plnění balonku (balonek fixuje katetr v místě zavedení a brání náhodnému uvolnění);
 - proplachovací koncovkou (pro výplach močového měchýře).



- 1 Výtoková koncovka
- 2 Koncovka balonku
- 3 Ventil (s Luer kuželem)
- 4 Proplachovací koncovka

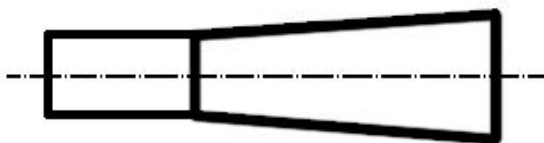
OBRÁZEK 13 – Typické zakončení urologických katetrů bez balonku a s balonkem

Drenážní systémy pro sběr moči jsou složeny z urologického katetru, drenážní hadičky a sběrného vaku. Drenážní hadička je zakončena konektorem pro napojení na urologický katetr a její součástí může být port k odběru vzorku moči a svorka pro případy klemování.

Sběrný systém může být rozdělen na systém otevřený a uzavřený. Otevřený systém lze rozpojit mezi katetrem a sběrným vakem. Je složený z drenážní hadičky sběrného vaku a výpustného ventilu. Uzavřený systém nelze mezi katetrem a sběrným vakem rozpojit.

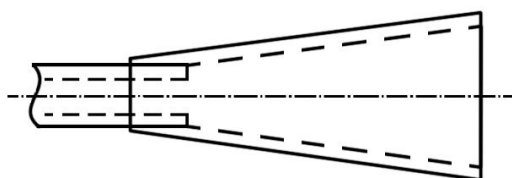
Pro vyloučení možné záměny při připojení urologického katetru k požadovaným zdravotnickým pomůckám musí mít konektory na jeho zakončení odpovídající rozměry:

- výtoková koncovka je zakončena konektorem typu kuželové zásuvky s následujícími rozměry (viz obrázek 14):
 - vnitřní průměr konektoru výtokové koncovky je na proximálním konci (v místě připojení konektoru k tělu urologického katetru) 4 ± 1 mm;
 - maximální vnitřní průměr konektoru výtokové koncovky je na distálním konci 11 ± 1 mm;
 - maximální délka konektoru výtokové koncovky je 30 ± 3 mm.



OBRÁZEK 14 – Konektor výtokové koncovky urologických katetrů

- koncovka balonku je zakončena ventilem standardního konektoru typu 6% Luer vnitřní kužel s parametry uvedenými v kapitole 9 (plnění balonku je prováděno pomocí injekční stříkačky);
- proplachovací koncovka je zakončena konektorem typu kuželové zásuvky s následujícími rozměry (viz obrázek 15):
 - maximální průměr konektoru proplachovací koncovky je na proximálním konci (v místě připojení konektoru k tělu urologického katetru) $5 \pm 0,5$ mm;
 - maximální průměr konektoru proplachovací koncovky je na distálním konci 11 ± 1 mm;
 - maximální délka konektoru proplachovací koncovky je 30 ± 3 mm.



OBRÁZEK 15 – Konektor proplachovací koncovky urologických katetrů

Systémy sběru moči, které jsou připojeny k výtokové koncovce urologického katetru, musejí mít na konci výstupní hadičky konektor s odpovídajícími parametry.

Konektor typu kuželové zástrčky s následujícími rozměry:

- vnější průměr konektoru je na distálním konci 4 ± 1 mm;
- maximální vnější průměr konektoru je na proximálním konci (v místě připojení konektoru k hadičce sběrného systému) 14 ± 1 mm;
- maximální délka konektoru je 50 ± 10 mm.

Zdravotnické prostředky používané pro vpravování farmakologických roztoků pro výplachy močového měchýře, které se připojují k proplachovací koncovce urologického katetru, mají konektor typu kuželové zástrčky s následujícími rozměry:

- vnější průměr konektoru je na distálním konci $6 \pm 0,6$ mm;
- maximální vnější průměr konektoru je na proximálním konci (v místě připojení konektoru k hadičce zdravotnického prostředku) $11 \pm 1,1$ mm;
- maximální délka konektoru je 40 ± 4 mm.

10.2 Konektory odsávacích katetrů

Do této skupiny patří konektory používané při postupech prováděných pro udržení průchodné dýchací cesty a efektivní ventilace, zabránění aspiraci a vzniku infekčních plicních komplikací. Během tohoto postupu je do dýchacích cest pacienta zaváděn patientský konec odsávacího katetru. Odsávací katetr je trubice zhotovená z flexibilního materiálu s jednotným vnějším průměrem na celé své délce. Může mít různou velikost a na distálním konci mohou

být postranní otvory. Přístrojový konec odsávacího katetru je určen k připojení k odsávacímu systému. Jako spoje se používají kuželové zástrčky a zásuvky.

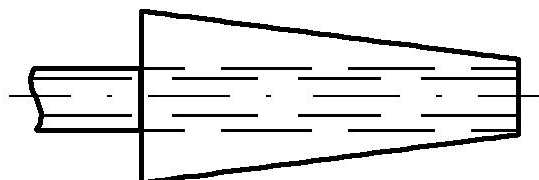
Tracheální odsávání je prováděno krátkodobým, přerušovaným podtlakem. Odsávání může být prováděno tzv. otevřeným způsobem nebo uzavřenými odsávacími systémy, při jejichž použití nedochází k rozpojení okruhu ventilátoru.

Požadavky na odsávací katetry určené pro použití v respiračním traktu jsou specifikovány v ČSN EN ISO 8836.

Odsávací katetr je zakončen konektorem, který může být typu kuželové zásuvky nebo kuželové zástrčky. Pokud je odsávací katetr zakončen kuželovou zásuvkou, je třeba použít konektor pro zajištění kompatibility s odsávacím systémem.

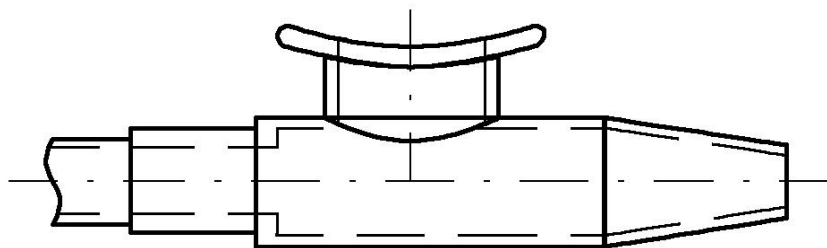
Konektory pro odsávací katetry mohou mít následující parametry:

- konektor typu kuželové zástrčky bez kontrolního odsávacího ventilu (viz obrázek 16):
 - vnější průměr konektoru je na distálním konci $7,5 \pm 0,7$ mm;
 - vnější průměr konektoru je na proximálním konci (přípevněném k trubici katetru) 10 ± 1 mm;
 - konektor musí mít vždy vnitřní průměr rovný nebo větší nežli je průměr trubice katetru, ke které je připojen;
 - povrch konektoru může být hladký nebo může být odstupňovaný (preferován je odstupňovaný povrch z důvodu vytvoření kvalitnějšího hermeticky uzavřeného spojení s odsávací hadicí).



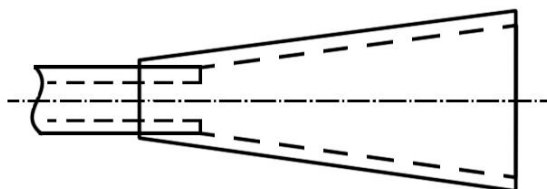
OBRÁZEK 16 – Konektor odsávacího katetru typu kuželové zástrčky bez kontrolního odsávacího ventilu

- konektor typu kuželové zástrčky s kontrolním odsávacím ventilem (viz obrázek 17):
 - má stejné parametry a rozměry jako konektor typu kuželové zástrčky bez kontrolního odsávacího ventilu;
 - je vybaven kontrolním odsávacím ventilem, který umožňuje jeho uzavírání a tím kontrolu podtlaku během odsávání.



OBRÁZEK 17 – Konektor odsávacího katetru typu kuželové zástrčky s kontrolním odsávacím ventilem

- konektor typu kuželové zásuvky (viz obrázek 18):
 - maximální vnitřní průměr konektoru je na distálním konci $8 \pm 0,8$ mm;
 - minimální vnitřní průměr konektoru je závislý na průměru trubice odsávacího katetru (průměr konektoru nesmí být menší nežli průměr trubice).

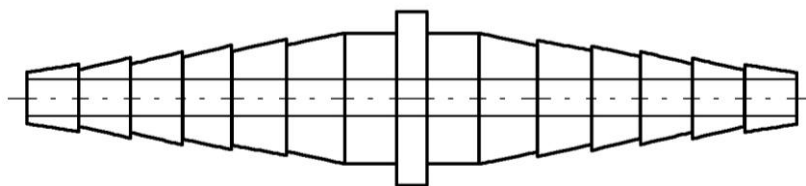


OBRÁZEK 18 – Konektor odsávacího katetru typu kuželové zásuvky

Pro minimalizaci potřeby adaptérů je vhodné používat odsávací katetry s konektorem typu kuželové zástrčky. Pokud je používán odsávací katetr s konektorem typu kuželové zásuvky je nutné mít k dispozici vhodný adaptér umožňující připojení k trubici o průměru 8 mm.

Adaptér pro konektor odsávacího katetru musí mít následující parametry:

- musí mít tvar bikónického konektoru (viz obrázek 19);
 - maximální vnější průměr je 8 mm;
 - minimální vnější průměr je 6 mm.



OBRÁZEK 19 – Bikónický konektor

Kuželová zástrčka nebo vhodný adaptér se připojuje k pružné trubici s vnitřním průměrem 8 mm napojené na odsávací systém poskytující potřebný podtlak pro zajištění požadovaného úkonu.

Barevné označení konektorů odsávacích katetrů (kuželové zástrčky s aspirační kontrolou nebo bez aspirační kontroly a kuželové zásuvky) dle velikosti odsávacího katetru je uvedeno v tabulce 5.

TABULKA 5 – Barevné značení konektoru dle velikosti odsávacího katetru

Velikost		Tolerance vnějšího průměru [mm]	Minimální vnitřní průměr [mm]	Barva konektoru
Charrierova stupnice (French)	Vnější průměr [mm]			
4	1,33	± 0,10	0,55	fialová
4,5	1,50	± 0,10	0,70	modrá
5	1,67	± 0,10	0,80	šedá
6	2,00	± 0,10	1,0	světle zelená
6,5	2,10	± 0,10	1,1	žlutozelná
7	2,33	± 0,10	1,25	slonovinová
7,5	2,50	± 0,10	1,45	růžová
8	2,67	± 0,10	1,5	světle modrá
9	3,00	± 0,15	1,75	tyrkysová
10	3,33	± 0,15	2,00	černá
12	4,00	± 0,15	2,45	bílá
14	4,67	± 0,20	2,95	zelená
15	5,00	± 0,20	3,20	hnědá
16	5,33	± 0,20	3,40	oranžová
18	6,00	± 0,20	3,90	červená
20	6,67	± 0,20	4,30	žlutá

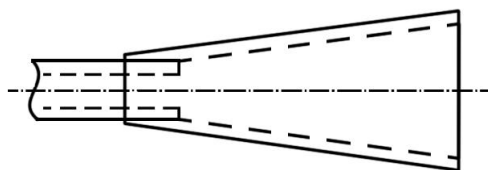
10.3 Konektory katetrů nazogastrických sond

Do této skupiny patří konektory používané pro krátkodobé podávání enterální výživy, nebo k výplachu žaludku, odčerpání žaludečního obsahu či fyzikálnímu posouzení žaludečního obsahu. Během tohoto postupu je nosem nebo ústy přímo do gastrointestinálního traktu zaváděna nazogastrická sonda. Nazogastrická sonda je pružná ohebná hadička s jedním nebo více bočními otvory. Konektor nazogastrické sondy je typu kuželové zásuvky a je určen pro připojení k aplikačním setům enterální výživy nebo k enterální pumpě. V případě potřeby napojení nazogastrické sondy k odsávačce se používá adaptér.

Požadavky na sterilní katetry pro enterální výživu a aplikační sety pro jednorázové použití, včetně systému jejich spojení jsou stanoveny ČSN EN 1615.

Konektor nazogastrické sondy má následující parametry:

- konektor typu kuželové zásuvky (viz obrázek 20):
 - vnitřní průměr konektoru je na proximálním konci (připojeném k hadičce sondy) $6 \pm 0,6$ mm;
 - vnitřní průměr konektoru je na distálním konci $7 \pm 0,7$ mm.



OBRÁZEK 20 – Konektor nazogastrické sondy typu kuželové zásuvky

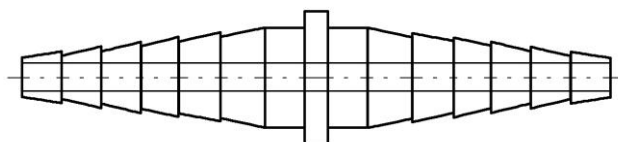
Nazogastrická sonda může být připojena k aplikačním setům pro podání enterální výživy nebo k odsávacímu systému.

Konektor aplikačního setu pro podání enterální výživy má následující parametry:

- konektor typu kuželové zástrčky:
 - minimální vnější průměr konektoru je 6,4 mm;
 - minimální délka konektoru je 12 mm.

Adaptér pro připojení k odsávacímu systému musí mít následující parametry:

- musí mít tvar bikónického konektoru (viz obrázek 21):
 - maximální vnější průměr je 8 mm;
 - minimální vnější průměr je 6 mm.



OBRÁZEK 21 – Bikónický konektor

Pediatrické nazogastrické sondy mají konektor typu kuželové zásuvky o menší velikosti, který nesmí být kompatibilní s Luer kuželovým konektorem z důvodu zamezení nechtěné záměně při jeho použití.

(VOLNÁ STRANA)

(VOLNÁ STRANA)

Účinnost českého obranného standardu od: **19. listopadu 2018**

Změny:

Změna číslo	Účinnost od	Změnu zapracoval	Datum zapracování	Poznámka

U p o z o r n ě n í : Oznámení o českých obranných standardech jsou uveřejňována měsíčně ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví v oddíle „Ostatní oznámení“ a Věstníku MO.

V případě zjištění nesrovnalostí v textu tohoto ČOS zasílejte připomínky na adresu distributora.

Rok vydání: 2018, obsahuje 14 listů
Tisk: Ministerstvo obrany ČR
Distribuce: Odbor obranné standardizace Úř OSK SOJ, nám. Svobody 471, 160 01 Praha 6
Vydal: Úřad pro obrannou standardizaci, katalogizaci a státní ověřování jakosti
www.oos.army.cz

NEPRODEJNÉ
