



**Laryngoskopy pro tracheální
intubaci - Zvláštní požadavky**

**ČSN
EN 1819**

85 2120

Laryngoscopes for tracheal intubation - Particular requirements

Laryngoscopes pour intubation trachéale - Prescriptions particulières

Laryngoskope für Trachealintubation - Besondere Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1819:1997. Evropská norma EN 1819:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1819:1997. The European Standard EN 1819:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

53852

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 556:1994 zavedena v ČSN EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „Sterilní“ (85 5255)

EN 868-1:1997 zavedena v ČSN EN 868-1 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických

prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody (77 0360)

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 Značky pro označování zdravotnických prostředků (85 0001)

EN 30993-1 zavedena v ČSN EN 30993-1 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Pokyny pro výběr zkoušek (85 5220), nahrazena ČSN ISO 10993-1:1997

ISO 5864 dosud nezavedena

ISO 7376-3 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN IEC 50(845) Mezinárodní elektrotechnický slovník - Kapitola 845: Osvětlení (33 0050)

ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

ČSN EN 1041 Informace výrobce zdravotnických prostředků (85 5201) *(v návrhu)*

ČSN EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem (85 5251)

ČSN EN 550 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem (85 5252)

ČSN EN 552 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením (85 5253)

Souvisící předpis

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

ICS 11.040.10

Deskriptory: medical equipment, endoscopy apparatus, laryngoscopes, definitions, specifications, design, handles, blades, bulbs: electric, lamp caps, screw threads, dimensions, tests, cleaning, sterilization, marking, labelling

Laryngoskopy pro tracheální intubaci - Zvláštní požadavky

Laryngoscopes for tracheal intubation - Particular requirements

Laryngoscopes pour intubation trachéale - Prescriptions particulières

Laryngoskope für Trachealintubation - Besondere Anforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 26. září 1997.

Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Obsah	strana
Předmluva	5
Úvod	6
1 Předmět normy	7
2 Normativní odkazy	7
3 Definice	7
4 Všeobecné požadavky	8
5 Požadavky na vlastnosti	9
6 Světelné zdroje pro konvenční lžíce	10
7 Světelné zdroje pro laryngoskopy s vláknovými světlovody	10
8 Objímky pro konvenční lžíce	10
9 Čištění, dezinfekce a sterilizace	11
10 Značení a štítky	11
11 Průvodní dokumentace	11
Příloha A (normativní) - Zkušební metody	18
Příloha B (normativní) - Konvence značení typu a velikosti lžic laryngoskopů	19
Příloha C (informativní) - Zdůvodnění	20
Příloha D (informativní) - Doporučení pro konstrukci a materiál	21
Příloha E (informativní) - Seznam literatury	22
Příloha ZA (informativní) - Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	23

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě se nejpozději do dubna 1998 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do června 1998.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Tato evropská norma vychází z norem ISO 7376-1:1994 „Laryngoskopické montážní prvky - Část 1: Konvenční závěsy rukojetí a lžic“, ISO 7376-2:1984 „Laryngoskopické montážní prvky - Část 2:

Miniaturní elektrické světelné zdroje - závity a objímky" a ISO 7376-3:1996 „Laryngoskopické montážní prvky - Část 3: Tuhé laryngoskopy s vláknovými světlovody pro opakované použití", připravených TC 121 Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO). Požadavky pro různé systémy podle ISO 7376-3 však tato evropská neobsahuje.

Přílohy A a B jsou normativní a tvoří nedílnou součást této normy. Přílohy C, D, E a ZA jsou pouze informativní.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační orgány následujících zemí: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Tato evropská norma stanoví požadavky na laryngoskopy pro tracheální intubaci, dále nazývané laryngoskopy, používané při anestezii, v intenzivní a pohotovostní péči apod.

Laryngoskopy se vyrábějí v několika provedeních, mezi něž patří jednodílná konstrukce s rukojetí a lžící v celku a konstrukce se lžící oddělitelnou od rukojeti. V tomto druhém případě se k pracovnímu osvětlení hrtanu používá buď světelný zdroj upevněný ke lžici, nebo světelný zdroj v rukojeti a světlovod ve lžici.

Tvary a rozměry lžic laryngoskopů nejsou předmětem této normy, uživatel je volí na základě klinického úsudku. Příloha B obsahuje zásady konvenčního systému pro stanovení velikosti a tvaru lžic.

Příloha C obsahuje zdůvodnění kapitol a článků této normy, za jejichž číslem je uvedeno „**R**".

Strana 7

1 R Předmět normy

Tato norma stanoví všeobecné požadavky na laryngoskopy a kritické rozměry rukojetí a žárovek závěsných laryngoskopů.

Tato norma neplatí pro:

- a) tvar lžice a řešení rukojeti, s výjimkou všeobecných požadavků a hledisek zaměnitelnosti spoje mezi lžicí a rukojetí;
- b) měření a specifikaci intenzity osvětlení ze světelného zdroje;
- c) pružné laryngoskopy nebo laryngoskopy určené pro chirurgii;

- d) laryngoskopy napájené z elektrovodné sítě;
- e) laryngoskopy připojené světlovodem k externím zdrojům světla;
- f) prostředky vyrobené na zakázku.

-- Vynechaný text --