

2004

	Anestetické a respirační přístroje - Laryngoskopy pro tracheální intubaci	ČSN EN ISO 7376 85 2120
---	--	-----------------------------------

idt ISO 7376:2003

Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Laryngoscopes pour intubation trachéale

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Laryngoskope für Trachealintubation

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 7376:2003. Evropská norma EN ISO 7376:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 7376:2003. The European Standard EN ISO 7376:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1819 (85 2120) z prosince 1998 a ČSN EN ISO 7376, z července 2004.

© Český normalizační institut,
2004

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

71312

Národní předmluva

Změny proti předchozímu vydání

Proti předchozímu vydání dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 7376:2003 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 7376 z července 2004 převzala EN ISO 7376:2003 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 5864 dosud nezavedena

ISO 10993-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2004 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 60601-1:1988, idt EN 60601-1:1990)

Souvisící ČSN

ČSN EN 980 (85 0005) Značky pro označování zdravotnických prostředků

ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 4135 (85 2100) Anestetické a respirační přístroje - Slovník

ČSN ISO 7000 (01 8024) Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky* a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vypracování normy

Zpracovatel: Zdranom, IČ 48965936, MUDr. Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Anestetické a respirační přístroje -
Laryngoskopy pro tracheální intubaci
(ISO 7376:2003)
Anaesthetic and respiratory equipment -
Laryngoscopes for tracheal intubation
(ISO 7376:2003)

Matériel d'anesthésie et de réanimation
respiratoire - Laryngoscopes pour intubation
trachéale (ISO 7376:2003)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte -
Laryngoskope für Trachealintubation
(ISO 7376:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-12-02.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv 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 zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 7376:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

.....	6
1 Předmět normy	
..	7
2 Normativní odkazy	 7
3 Termíny a definice	 7
4 Všeobecné požadavky	 8
4.1 Konstrukce	
.....	8
4.2 Materiály laryngoskopických lžic a jednoduchých laryngoskopů.....	8
4.3 Požadavky prostředí	 9
4.4* Vnitřní zdroj elektrické energie.....	9
5 Požadavky na vlastnosti	 9
5.1 Závěsné prvky lžic a rukojetí.....	9
5.2 Závěsy rukojeti	
... ..	9
5.3 Závěsy lžíce	
.....	13
5.4	

Spojení	
.....	
..... 14	
5.5 Pracovní poloha	
.....	
14	
5.6 Odpojení	
.....	
..... 14	
6 Světelný zdroj pro konvenční lžice	15
6.1 Světelný zdroj a kontakt patice světelného zdroje	15
6.2 Závity pro světelné zdroje	15
7 Světelné zdroje pro laryngoskopy se světlovody	15
8 Objímky pro konvenční lžice	15
8.1 Rozměry a střední kontakt	15
8.2 Vnitřní závity	
.....	
..... 16	
9 Čištění, dezinfekce a sterilizace	16
10 Značení a štítky	
.....	
16	
11 Průvodní dokumentace	
.....	
..... 16	
Příloha A (normativní) Metoda zkoušení spolehlivosti kontaktu světelného zdroje	18
Příloha B (normativní) Značení	

Ižic.....	19
-----------	----

Příloha C (informativní)

Zdůvodnění.....	20
-----------------	----

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....

21

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky ustanovení směrnice EU 93/42/EEC

22

Bibliografie

..... 24

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 7376:2003) vypracovala technická komise ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2004 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2004.

Tento dokument nahrazuje EN 1819:1997.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

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

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Maďarska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 7376:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 7376:2003 bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou v příloze ZA (normativní).

Úvod

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

Laryngoskopy se vyrábějí v různých provedeních, mezi něž patří jednoduchá konstrukce s rukojetí a lžící vcelku i konstrukce s 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 mezinárodní normy a uživatel je volí na základě klinických kritérií. V příloze A jsou popsány metody zkoušení spolehlivosti kontaktu světelného zdroje. Příloha B uvádí zásady konvenčního systému značení a identifikace velikosti a tvaru lžic. Příloha C obsahuje zdůvodnění kapitol a článků této normy, které jsou označeny za svým číslem hvězdičkou (*).

1 Předmět normy

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

Platí pouze pro nástroje s vnitřním zdrojem elektrické energie pro osvětlení hrtanu, protože požadavky na elektrickou bezpečnost pro nástroje připojené k elektrické síti nebo jiným vnějším energetickým zdrojům mohou být přísnější.

Tuto mezinárodní normu nelze použít na chirurgické nástroje používající téhož druhového názvu.

Tato mezinárodní 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 elektrické sítě;
- e) laryngoskopy připojené světlovodem k externím zdrojům světla.

POZNÁMKA Nástroje připojené k externímu zdroji světla světlovodem mohou podléhat dalším mezinárodním normám pro endoskopy.

-- Vynechaný text --