

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10; 11.040.55 **Listopad 2009**

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 7376:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 7376:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 7376 (85 2120) z října 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma ČSN EN ISO 7376:2009 nahrazuje normu ČSN EN ISO 7376:2004. Oběma dokumenty je zavedena mezinárodní norma ISO 7376:2003. Rozdílů je příloha ZA, kterou připojil CEN. V tomto vydání normy se příloha ZA vztahuje k novelizované evropské směrnici pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 5864 zavedena v ČSN ISO 5864 (014071) Palcové závity ISO – Nejmenší závitová vůle a tolerance

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Zdranom, IČ 48965936, MUDr. Jaroslav Skopal; IČ 73792781, Ing. David Korpas Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 7376
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.040.55 Nahrazuje EN ISO 7376:2003

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 2009-03-21.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 7376:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 7376:2003 vypracovaný technickou komisí ISO/TC 121 „Anestetické a respirační přístroje“ mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) byl převzat technickou komisí CEN/TC 215 „Respirační a anestetické přístroje“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI, jako EN ISO 7376:2009.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2009 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 března 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 7376:2003.

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

Vztah ke směrnici EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 7376:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 7376:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Definice 8

4 Všeobecné požadavky 9

5 Požadavky na vlastnosti 10

6 Světelný zdroj pro konvenční lžíce 16

7 Světelné zdroje pro laryngoskopy se světlovody 16

8 Objímky pro konvenční lžíce 16

9 Čištění, dezinfekce a sterilizace 17

10 Značení a štítky 17

11 Průvodní dokumentace 18

Příloha A (normativní) Metoda zkoušení spolehlivosti kontaktu světelného zdroje 19

Příloha B (normativní) Značení lžic 20

Příloha C (informativní) Zdůvodnění 21

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 22

Bibliografie 24

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat.

V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2003

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.