

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.10 **Březen 2010**

Anestetické a respirační přístroje –
Laryngoskopy pro tracheální intubaci

ČSN
EN ISO 7376
85 2120

idt ISO 7376:2009

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 listopadu 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma je technickou revizí předchozího vydání ČSN EN ISO 7376 z listopadu 2009. Je rozšířen rozsah zkoušek a doplněna informativní část s popisy různého tvarového řešení laryngoskopů.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 5864 zavedena v ČSN ISO 5864 (01 4071) Palcové závity ISO – Nejmenší závitová vůle a tolerance

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení

IEC 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

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 Srpen 2009

ICS 11.040.10 Nahrazuje EN ISO 7376:2009, duben

Anestetické a respirační přístroje - Laryngoskopy pro tracheální intubaci
(ISO 7376:2009)

Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation
(ISO 7376:2009)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire -
Laryngoscopes pour intubation trachéale
(ISO 7376:2009)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte -
Laryngoskope für Trachealintubation
(ISO 7376:2009)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-08-08.

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, 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.

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 jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 7376:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 7376:2009) 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 února 2010 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 možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 7376 z dubna 2009.

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 směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

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 7376:2009 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 Termíny a definice 8

4 Všeobecné požadavky 9

4.1 Konstrukce 9

4.2 Materiály laryngoskopických lžic a jednodílných laryngoskopů 9

4.3 Požadavky na prostředí 9

4.4 Vnitřní zdroj elektrické energie 10

5 Požadavky na vlastnosti 10

5.1 Osvětlení 10

5.2	Pevnost a tuhost lžic	10
5.3	Závěsné prvky lžic a rukojetí	10
5.4	Závěsy rukojeti	10
5.5	Závěsy lžice	12
5.6	Spojení	13
5.7	Pracovní poloha	13
5.8	Odpojení	13
6	Světelný zdroj pro konvenční lžice	15
6.1	Světelný zdroj a kontakt patice světelného zdroje	15
6.2	Závity pro světelné zdroje	16
7	Světelné zdroje pro laryngoskopy se světlovody	17
8	Objímky pro konvenční lžice	17
8.1	Rozměry a střední kontakt	17
8.2	Vnitřní závity	17
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) Metody zkoušení pevnosti, tuhosti a osvětlení	20
Příloha C	(informativní) Značení velikosti lžic	21
Příloha D	(informativní) Konstrukční řešení lžic laryngoskopů	22
Příloha E	(informativní) Zdůvodnění pro zavedení některých požadavků	28
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC	29
	Bibliografie	31

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 2009

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv 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 mezinárodní norma stanovuje požadavky na laryngoskopy pro tracheální intubaci, dále nazývané laryngoskopy, používané při anestezii, v intenzivní a pohotovostní péči a při podobných postupech, včetně požadavků na lžice a rukojeti opakovatelně a jednorázově použitelných laryngoskopů.

Laryngoskopy se vyrábějí v různých provedeních, mezi něž patří jednodílná konstrukce s rukojetí a lžicí vcelku, nebo konstrukce se lžicí 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.

Rozměry lžic laryngoskopů jsou definovány a uvedeny tak, aby umožnily obsluze zvolit pro intubaci nejvhodnější nástroj. V přílohách A a B jsou popsány metody zkoušení. V přílohách C a D je uvedeno značení lžic a jejich různá konstrukční řešení, v příloze E je zdůvodnění některých článků z hlavní části tohoto dokumentu.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanoví všeobecné požadavky na laryngoskopy používané pro intubaci a specifikuje kritické rozměry rukojetí a světelných zdrojů závěsných laryngoskopů. Rovněž se zabývá zaměnitelností lžic a rukojetí.

Platí pouze pro nástroje, které pro osvětlení hrtanu používají vnitřní baterii, protože požadavky na elektrickou bezpečnost nástrojů připojených k elektrické síti nebo k jiným vnějším energetickým zdrojům mohou být přísnější.

Nelze ji použít na chirurgické nástroje používající téhož druhového názvu, ani pro

- pružné laryngoskopy nebo laryngoskopy určené pro chirurgii,
- laryngoskopy napájené z elektrické sítě,
- laryngoskopy připojené světlovodem k externím zdrojům světla,
- videolaryngoskopy určené pro práci s externími videosystémy.

POZNÁMKA Nástroje připojené k externímu zdroji světla světlovodem mohou podléhat jiným mezinárodním normám.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.