
Éléments de laryngoscopes —

Partie 3:

Laryngoscopes à fibres optiques rigides,
réutilisables

(standards.iteh.ai)

Laryngoscopic fittings —

Part 3: Fibre-illuminated re-usable rigid laryngoscopes



Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 7376-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Tubes trachéaux et autres équipements*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/996d09d-1ee9-42a2-8854-1996>

L'ISO 7376 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Éléments de laryngoscopes*:

- *Partie 1: Système conventionnel manche/lame à enclenchement (Publiée actuellement en anglais seulement)*
- *Partie 2: Lampes électriques miniatures — Filetages et douilles pour lames traditionnelles*
- *Partie 3: Laryngoscopes à fibres optiques rigides, réutilisables*

Les annexes A et B de la présente partie de l'ISO 7376 sont données uniquement à titre d'information.

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Introduction

En anesthésie clinique et en réanimation, différents laryngoscopes sont largement utilisés pour la laryngoscopie directe. Compte tenu de la nécessité clinique de disposer de lames de diverses formes, ces laryngoscopes sont généralement fabriqués avec des lames et des manches amovibles.

Il existe deux types de laryngoscopes rigides: ceux dont la source lumineuse est logée dans la lame avec une source d'alimentation électrique dans le manche, et ceux dont la source lumineuse est fixée au manche avec utilisation de câbles ou fibres optiques pour transmettre la lumière à la lame. Les prescriptions du premier type sont données dans l'ISO 7376-1 et l'ISO 7376-2, tandis que la présente partie de l'ISO 7376 prescrit deux modèles du second type.

La présente partie de l'ISO 7376 a pour but de réaliser l'interchangeabilité des éléments de chacun des deux types prescrits, entre les lames et les manches des laryngoscopes à enclenchement provenant de différents fabricants.

[ISO 7376-3:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/996d0f9d-1ee9-42a2-8854-a1f712ba3982/iso-7376-3-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/996d0f9d-1ee9-42a2-8854-a1f712ba3982/iso-7376-3-1996>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7376-3:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/996d0f9d-1ee9-42a2-8854-a1f712ba3982/iso-7376-3-1996>

Éléments de laryngoscopes —

Partie 3:

Laryngoscopes à fibres optiques rigides, réutilisables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7376 fixe les dimensions fondamentales et les prescriptions de performances de deux types de laryngoscopes à enclenchement, rigides et réutilisables, pour lesquels la lumière produite par une source d'alimentation logée dans le manche est transmise à la lame par câbles ou fibres optiques. Des prescriptions sont également fixées en ce qui concerne le repérage par couleur des lames et des manches de chacun des deux types, permettant à la fois de reconnaître facilement les lames et les manches compatibles, et de différencier les laryngoscopes rigides à fibres optiques de ceux qui sont couverts par l'ISO 7376-1.

La présente partie de l'ISO 7376 n'a pas pour objet de normaliser la forme des lames et la conception des manches, sauf au point de raccordement du manche avec la lame.

Les lames et manches des laryngoscopes non réutilisables, les laryngoscopes flexibles et ceux utilisés pour des types de chirurgie spécialisée n'entrent pas dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 7376.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 7376. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords

fondés sur la présente partie de l'ISO 7376 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 7376-1:1994, *Éléments de laryngoscopes — Partie 1: Système conventionnel manche/lame à enclenchement* (Publiée actuellement en anglais seulement)

ISO 7376-2:—¹⁾, *Éléments de laryngoscopes — Partie 2: Lampes électriques miniatures — Filetages et douilles pour lames traditionnelles.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 7376, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 lame avec éclairage par fibres optiques: Élément rigide d'une forme adaptée à la vision directe du larynx, comportant des fibres optiques destinées à transmettre la lumière produite par une source d'alimentation logée dans le manche. [ISO 4135:1995]

3.2 manche avec éclairage par fibres optiques: Élément tenu dans la main pendant l'utilisation, qui comporte la source lumineuse et l'articulation pour la lame. [ISO 4135:1995]

3.3 contact: Élément du mécanisme, qui fait contact et ferme le circuit électrique et qui alimente ainsi la source lumineuse lorsque la lame est enclen-

1) À publier. (Révision de l'ISO 7376-2:1984)

chée dans le manche, en position de fonctionnement. [ISO 4135:1995]

3.4 enclenchement: Fixation mécanique de la lame et du manche grâce à laquelle la lame reste reliée au manche dans toutes les positions.

3.5 position de fonctionnement: Position de la lame et du manche enclenchés lorsque le laryngoscope rigide est prêt à l'emploi.

3.6 mécanisme de blocage: Mécanisme retenant la lame en position de fonctionnement.

3.7 éclairer: Projeter un rayon lumineux sur le larynx.

4 Dimensions et performances

4.1 Méthode d'essai

Les prescriptions fixées de 4.3 à 4.5 doivent être déterminées avec la lame fixée à un manche d'essai approprié pour le système de codage par couleur soumis à essai.

4.2 Mécanisme d'enclenchement des manches

Les dimensions du mécanisme d'enclenchement des manches doivent être conformes aux figures 1 ou 2, selon le système d'enclenchement utilisé.

4.3 Mécanisme d'enclenchement des lames

Les lames avec éclairage par fibres optiques ne doivent pas pouvoir s'enclencher dans les manches des laryngoscopes rigides dépourvus de fibres optiques prescrits dans l'ISO 7376-1.

4.4 Enclenchement et désenclenchement

4.4.1 Les lames amovibles avec éclairage par fibres optiques s'enclenchant dans les manches dont le mécanisme d'enclenchement est prescrit en 4.2 doivent se bloquer et éclairer lorsqu'elles sont en position de fonctionnement.

4.4.2 Lorsqu'elles sont enclenchées, les lames doivent être maintenues sur le manche, quelle que soit sa position.

4.4.3 Si l'on applique une force d'enclenchement comprise entre 10 N et 45 N dans l'axe de la force représenté à la figure 3, la lame doit s'enclencher dans le manche. Une fois ces deux éléments enclenchés, l'espace entre le bord de la fente du manche et la lame ne doit pas être supérieur à 0,28 mm.

4.4.4 Lorsqu'une force de désenclenchement entre 10 N et 45 N est appliquée dans l'axe de la force représenté à la figure 3, la lame doit se dégager du manche.

4.5 Blocage et déblocage des lames enclenchées

4.5.1 Si l'on applique un couple compris entre 0,35 N·m et 1,35 N·m à la lame, celle-ci doit se débloquent et quitter sa position de fonctionnement (voir figure 4).

4.5.2 Si l'on applique un couple compris entre 0,25 N·m et 1,35 N·m à la lame, celle-ci doit se débloquent et quitter sa position de fonctionnement (voir figure 4).

4.6 Lampes

Les lampes doivent être incompatibles avec les douilles prescrites dans l'ISO 7376-2.

NOTE 1 Les lampes utilisées dans les systèmes avec éclairage par fibres optiques ont tendance à chauffer suffisamment pour brûler les tissus humains. Il convient de ne pas utiliser ce type de lampes dans les lames traditionnelles prescrites dans l'ISO 7376-1, car elles risquent d'entrer en contact avec les tissus adjacents, en raison de leur position exposée.

5 Identification des systèmes compatibles

5.1 Manches

5.1.1 Les manches doivent comporter un anneau de couleur déterminée, comme prescrit en 6.1 (voir aussi annexe A).

5.1.2 La largeur de l'anneau doit être de 5 mm ± 2 mm.

5.1.3 L'anneau doit être placé entre le mécanisme d'enclenchement et le milieu du manche.

5.1.4 Le manche doit comporter un marquage, comme prescrit en 6.2.

5.2 Lames

5.2.1 Une marque ou des marques de couleur déterminée (voir aussi annexe A) doit être apposée à l'arrière des lames ou du guide lumineux, comme illustré à la figure 5. Elle doit être clairement visible lorsque le laryngoscope est en position de fonctionnement. La surface de cette marque ne doit pas être inférieure à 10 mm².

5.2.2 La lame doit comporter le marquage prescrit en 6.2.

5.2.3 Les éléments d'éclairage par fibres optiques amovibles doivent être d'une couleur déterminée, comme prescrit en 6.1 et 5.2.1.

6 Marquage

6.1 Marquage par couleur

Il convient que les marquages par couleur des manches et des lames résistent aux méthodes recommandées de nettoyage et de désinfection.

L'annexe A donne des exemples de codes d'identification par couleur.

6.1.1 Les marques portées sur les manches dont le mécanisme d'enclenchement est dimensionné conformément à la figure 1 doivent être de couleur verte. Il en est de même pour les lames s'enclenchant dans ces manches.

6.1.2 Les marques portées sur les manches dont le mécanisme d'enclenchement est dimensionné conformément à la figure 2 doivent être de couleur bleue. Il en est de même pour les lames s'enclenchant dans ces manches.

6.2 Lames et manches

6.2.1 Les lames et les manches doivent comporter les indications suivantes:

- le nom et/ou la marque du fabricant et/ou du fournisseur; ce marquage doit mesurer au moins 10 mm²;
- le pays d'origine;
- la mention «acier inoxydable» ou «inox», si le matériau utilisé est l'acier inoxydable.

6.2.2 Les lames doivent comporter une marque indiquant leur taille et leur type. La taille est exprimée en chiffres et le type en lettres, par exemple

MAC 3

6.3 Éléments amovibles d'éclairage par fibres optiques

Pour faciliter le remontage, les éléments amovibles d'éclairage par fibres optiques doivent comporter une marque correspondant à leur type et à leur taille, conformément à 6.2.2.

7 Informations à fournir par le fabricant

Le fabricant doit fournir, dans l'emballage du laryngoscope, des instructions relatives au nettoyage et à la désinfection des lames, des manches et des éléments amovibles.

Dimensions en millimètres

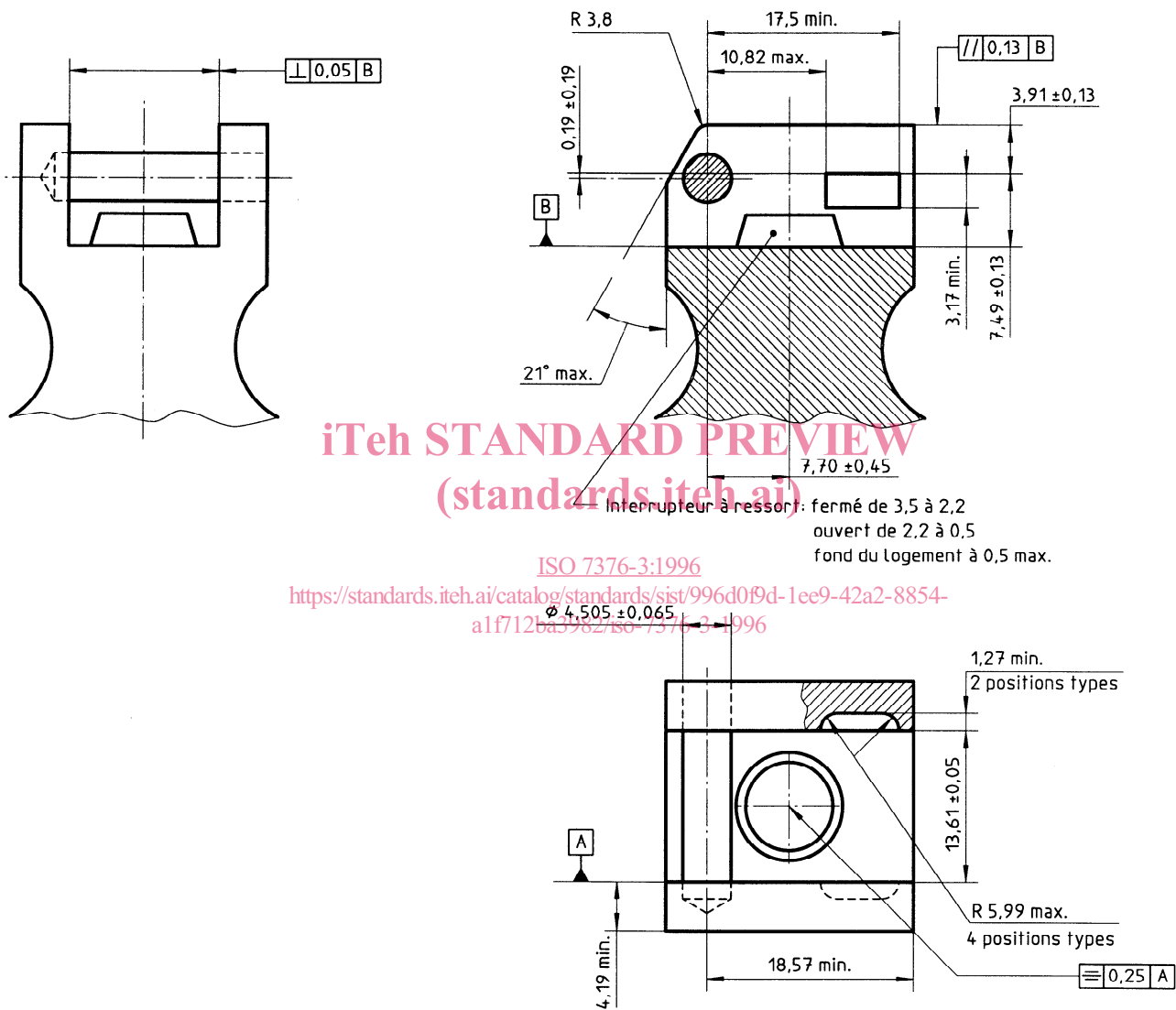


Figure 1 — Configuration de l'enclenchement du manche dans le système de couleur verte

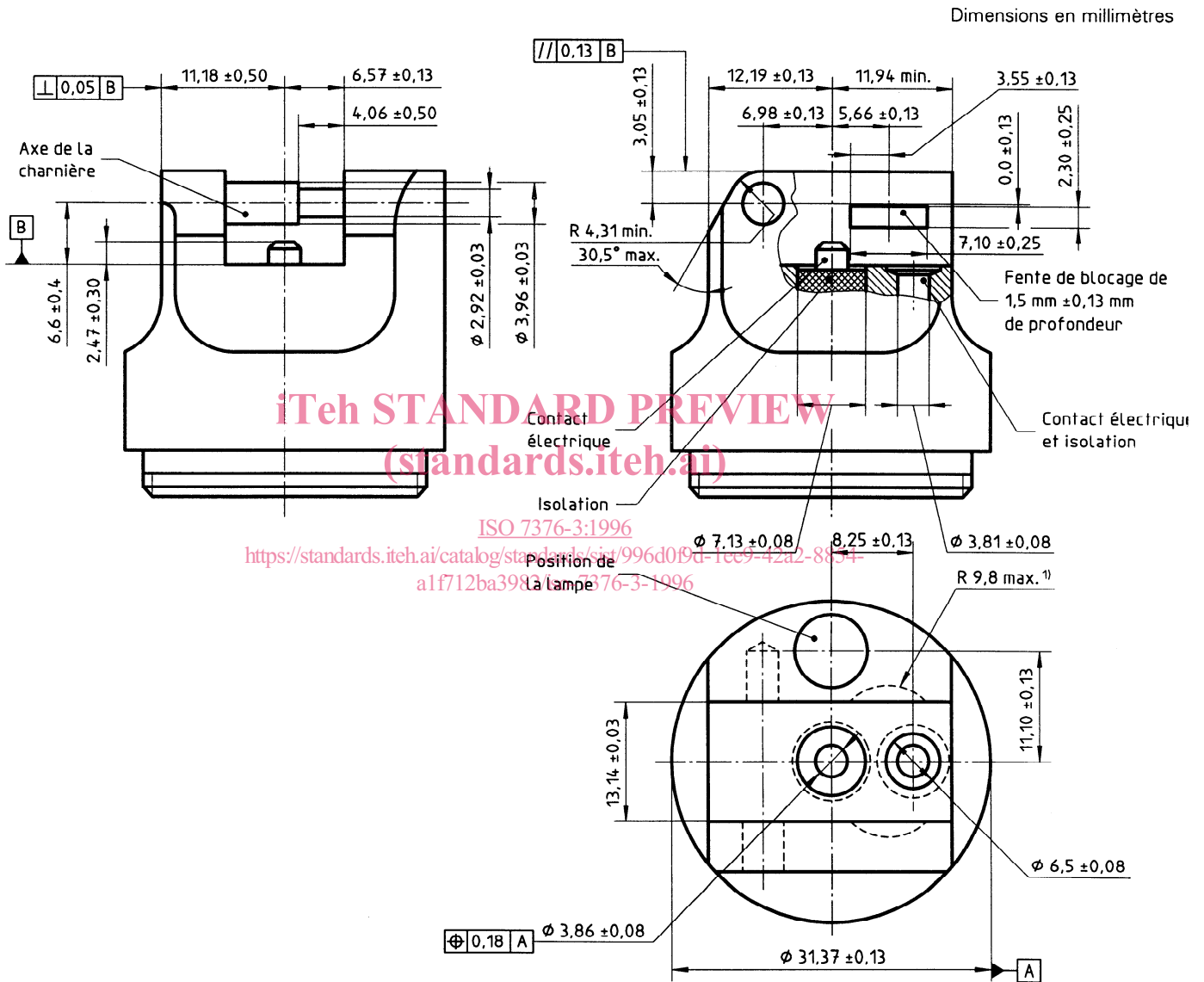


Figure 2 — Configuration de l'enclenchement du manche dans le système de couleur bleue