

---

---

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

*Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal  
intubation*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 7376:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5aa77cb8-2556-47dd-986f-4877e2677fa8/iso-7376-2003)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5aa77cb8-2556-47dd-986f-  
4877e2677fa8/iso-7376-2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5aa77cb8-2556-47dd-986f-4877e2677fa8/iso-7376-2003)



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 7376:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5aa77cb8-2556-47dd-986f-4877e2677fa8/iso-7376-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5aa77cb8-2556-47dd-986f-4877e2677fa8/iso-7376-2003>

© ISO 2003

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2004

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction .....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Exigences générales</b> .....	3
4.1 <b>Conception</b> .....	3
4.2 <b>Matériaux pour lames de laryngoscopes et laryngoscopes monoblocs</b> .....	3
4.3 <b>Exigences relatives à l'environnement</b> .....	3
4.4 <b>*Source d'alimentation électrique interne</b> .....	3
5 <b>Exigences relatives aux performances</b> .....	3
5.1 <b>Mécanisme d'enclenchement de la lame et du manche</b> .....	3
5.2 <b>Mécanisme d'enclenchement du manche</b> .....	4
5.3 <b>Mécanisme d'enclenchement des lames</b> .....	6
5.4 <b>Enclenchement</b> .....	6
5.5 <b>Position de fonctionnement</b> .....	6
5.6 <b>Désenclenchement</b> .....	6
6 <b>Lampe pour lame traditionnelle</b> .....	8
6.1 <b>Contact de lampe et de culot de lampe</b> .....	8
6.2 <b>Filetages de lampes</b> .....	8
7 <b>Lampes pour laryngoscopes à éclairage par fibres optiques</b> .....	9
8 <b>Douilles pour lames traditionnelles</b> .....	10
8.1 <b>Dimensions et contact central</b> .....	10
8.2 <b>Filetages intérieurs</b> .....	10
9 <b>Nettoyage, désinfection et stérilisation</b> .....	10
10 <b>Marquage et étiquetage</b> .....	10
11 <b>Documents d'accompagnement</b> .....	11
<b>Annexe A (normative) Méthode d'essai relatives à la sécurité du contact de la lampe</b> .....	12
<b>Annexe B (normative) Marquages des lames</b> .....	13
<b>Annexe C (informative) Exposé des motifs</b> .....	14
<b>Bibliographie</b> .....	15

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 7376 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*.

Cette première édition de l'ISO 7376 annule et remplace l'ISO 7376-1:1994, l'ISO 7376-2:1997 et l'ISO 7376-3:1996, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5aa77cb8-2556-47dd-986f-4877e2677fa8/iso-7376-2003>

## Introduction

La présente Norme internationale donne les exigences relatives aux laryngoscopes pour intubation trachéale, désignés ci-après laryngoscopes, utilisés pour l'anesthésie, les soins intensifs, les soins d'urgence et cas similaires.

Il existe différentes formes de laryngoscopes, notamment ceux à manche et à lame monoblocs, et ceux à manche et à lame amovibles. Dans le dernier cas, la source lumineuse destinée à éclairer le larynx pendant l'utilisation est soit une lampe fixée à la lame, soit une lampe située dans le manche, avec un guide de lumière logé dans la lame.

L'opérateur choisit les formes et les dimensions des lames de laryngoscopes selon des critères cliniques; ces sujets ne sont pas couverts par la présente Norme internationale. L'Annexe A décrit une méthode d'essai pour la sécurité du contact de la lampe. L'Annexe B donne un système conventionnel d'indications de la taille et de la forme des lames. L'Annexe C donne l'exposé des motifs ayant amené à la rédaction de certains articles, identifiés par la présence d'un (\*) après le numéro de l'article.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7376:2003](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5aa77cb8-2556-47dd-986f-4877e2677fa8/iso-7376-2003>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 7376:2003](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5aa77cb8-2556-47dd-986f-4877e2677fa8/iso-7376-2003>

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

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences générales relatives aux laryngoscopes et les dimensions critiques de manche et de lame sur les laryngoscopes à enclenchement.

Elle s'applique uniquement aux instruments ayant une source d'alimentation électrique permettant d'éclairer le larynx, dans la mesure où les exigences de sécurité électrique peuvent être plus strictes pour les instruments reliés au réseau ou à des sources d'alimentation externes.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux instruments chirurgicaux connus sous le même nom générique.

La présente Norme internationale ne s'applique pas

- a) à la forme de la lame ou à la conception du manche, sauf en ce qui concerne les exigences générales et l'interchangeabilité des raccords entre lame et manche,
- b) au mesurage et aux spécifications relatives à l'intensité d'éclairage de la lampe,
- c) aux laryngoscopes flexibles ou aux laryngoscopes conçus pour la chirurgie,
- d) aux laryngoscopes alimentés par le réseau électrique,
- e) aux laryngoscopes raccordés par des câbles de transmission de la lumière à des sources lumineuses extérieures.

NOTE Les instruments raccordés par des guides de lumière à une source lumineuse extérieure peuvent faire l'objet d'autres Normes internationales consacrées aux endoscopes.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après référencés sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document référencé (y compris les amendements) s'applique.

ISO 5864, *Filetages ISO en inches — Jeux et tolérances*

ISO 10993-1:2003, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

- 3.1**  
**lame**  
composant rigide du laryngoscope d'une forme adaptée à la vision directe du larynx
- 3.2**  
**lame amovible**  
lame que l'opérateur peut détacher du manche
- 3.3**  
**système à enclenchement**  
raccord permettant de relier une lame amovible au manche approprié et qui comprend un contact électrique ou un point de raccordement de fibres optiques
- 3.4**  
**lame traditionnelle**  
lame amovible comprenant une lampe, placée de façon à éclairer directement le larynx pendant l'utilisation, et un raccord électrique dans le système à enclenchement la reliant au manche
- Voir Figure 1.
- 3.5**  
**lame à fibres optiques**  
lame comprenant des fibres optiques transmettant la lumière depuis une source afin d'éclairer le larynx
- [ISO 4135:2001]
- 3.6**  
**laryngoscope monobloc**  
laryngoscope comprenant un manche et une lame non amovible
- 3.7**  
**enclenchement**  
fixation mécanique de la lame et du manche grâce à laquelle la lame reste reliée au manche dans toutes les positions
- 3.8**  
**position de fonctionnement**  
position de la lame et du manche enclenchés lorsque le laryngoscope est prêt à l'emploi
- 3.9**  
**mécanisme de blocage**  
mécanisme maintenant la lame en position de fonctionnement
- 3.10**  
**lampe**  
ampoule à filament électrique destinée à éclairer pendant une laryngoscopie
- 3.11**  
**culot de lampe**  
enveloppe métallique de la lampe, permettant le contact électrique et l'enclenchement mécanique de la lampe au moyen d'un filetage mâle
- 3.12**  
**douille**  
élément comportant un filetage femelle, fixé sur une lame de laryngoscope et dont la fonction est d'assurer le contact électrique et l'engagement mécanique d'une lampe

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 7376:2003

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5aa77cb8-2556-47dd-986f-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5aa77cb8-2556-47dd-986f-4877e2677fa8/iso-7376-2003)

[4877e2677fa8/iso-7376-2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5aa77cb8-2556-47dd-986f-4877e2677fa8/iso-7376-2003)

**3.13****manche**

élément tenu dans la main pendant l'utilisation, et dont une des extrémités comporte le mécanisme de fixation de la lame

**3.14****contact**

partie métallique du système à enclenchement assurant un contact permettant de réaliser un circuit électrique entre le manche et la lampe

**4 Exigences générales****4.1 Conception**

À l'exception des laryngoscopes monoblocs, la lampe doit s'allumer lorsque la lame et le manche sont placés en position de fonctionnement. Un laryngoscope monobloc doit être muni d'un interrupteur qui se bloque en position «marche» ou «arrêt» afin de réguler l'alimentation de la lampe, avec un marquage en conséquence.

**4.2 Matériaux pour lames de laryngoscopes et laryngoscopes monoblocs**

**4.2.1** Les matériaux doivent satisfaire aux essais de sécurité biologique appropriés, tels que spécifiés dans l'ISO 10993-1.

**4.2.2** Les lames et manches de laryngoscopes doivent être exempts de bords saillants, d'aspérités ou de tout autre défaut susceptible de traumatiser le patient.

**4.2.3** Les matériaux doivent être résistants à l'exposition temporaire à l'oxygène et, aux gaz et vapeurs utilisés pour l'anesthésie.

**4.2.4** Les matériaux doivent avoir un fini de surface permettant de réduire au minimum l'éblouissement et les reflets de la surface de la lame.

**4.3 Exigences relatives à l'environnement**

Les laryngoscopes sans batteries doivent pouvoir satisfaire aux exigences des Articles 5, 6, 7, 8, 10 et 11 après avoir été exposés pendant 14 jours, dans leur emballage de stockage et/ou transport, aux conditions d'environnement comprises dans les plages suivantes:

- a) plage de températures ambiantes comprise entre – 40 °C et + 70 °C;
- b) plage d'humidité relative comprise entre 10 % et 95 % (sans condensation);
- c) plage de pressions atmosphériques comprise entre 50 kPa et 106 kPa.

**4.4 \*Source d'alimentation électrique interne**

Si le manche est destiné à être utilisé avec des piles rechargeables, un limiteur de courant doit être intégré pour éviter qu'en condition de premier défaut, le courant ne soit supérieur au triple du courant normal.

**5 Exigences relatives aux performances****5.1 Mécanisme d'enclenchement de la lame et du manche**

Le manche et la lame amovibles qui s'enclenchent l'un dans l'autre doivent se bloquer et éclairer en position de fonctionnement, et doivent rester allumés quelle que soit l'orientation du laryngoscope.

5.2 Mécanisme d'enclenchement du manche

5.2.1 Dimensions du manche

5.2.1.1 Le mécanisme d'enclenchement faisant partie du manche et prévu pour une lame traditionnelle doit être conforme aux dimensions de la Figure 1.

5.2.1.2 Le mécanisme d'enclenchement faisant partie du manche et prévu pour une lame éclairée par fibres optiques doit être conforme aux dimensions de la Figure 2.

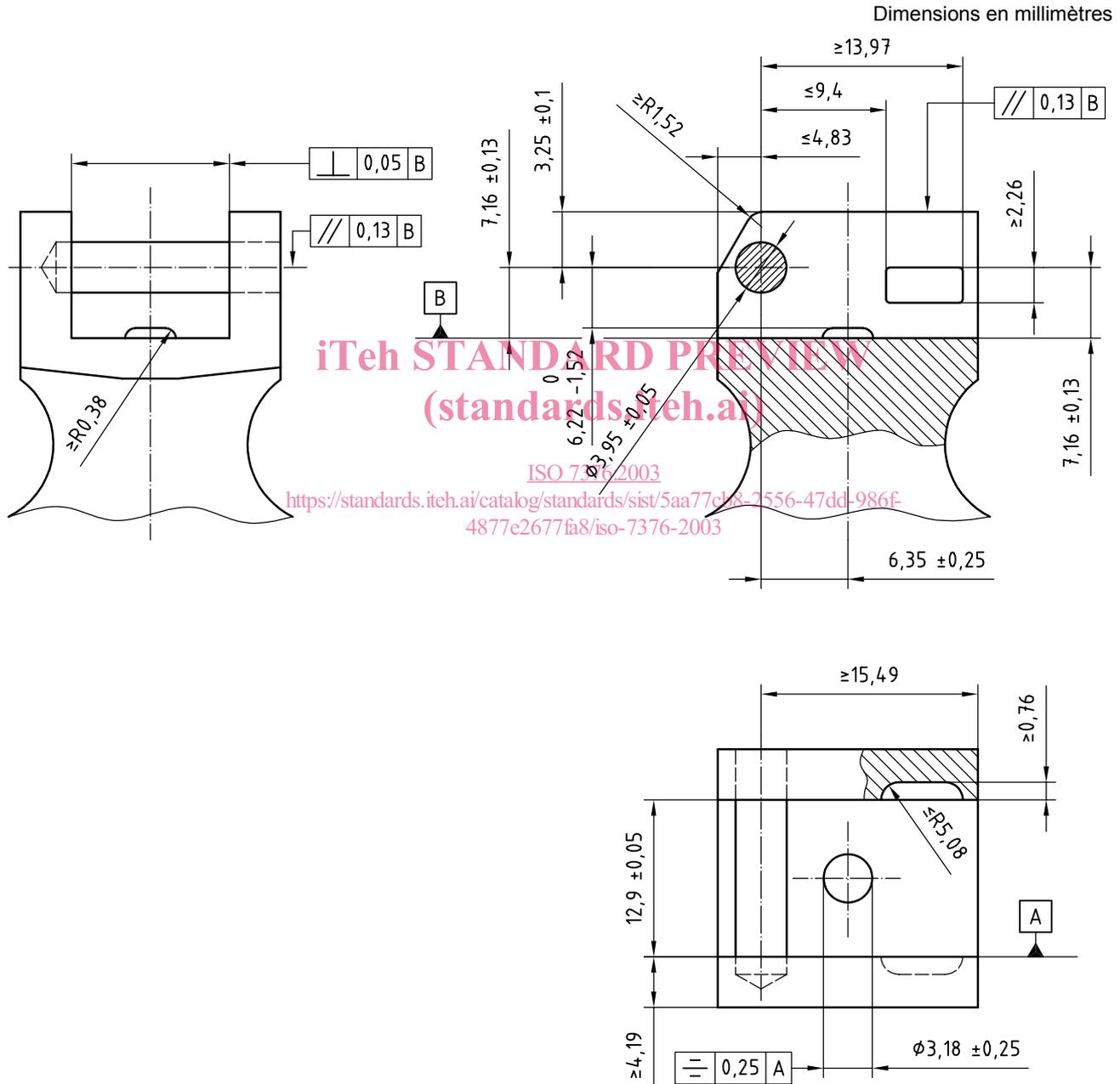
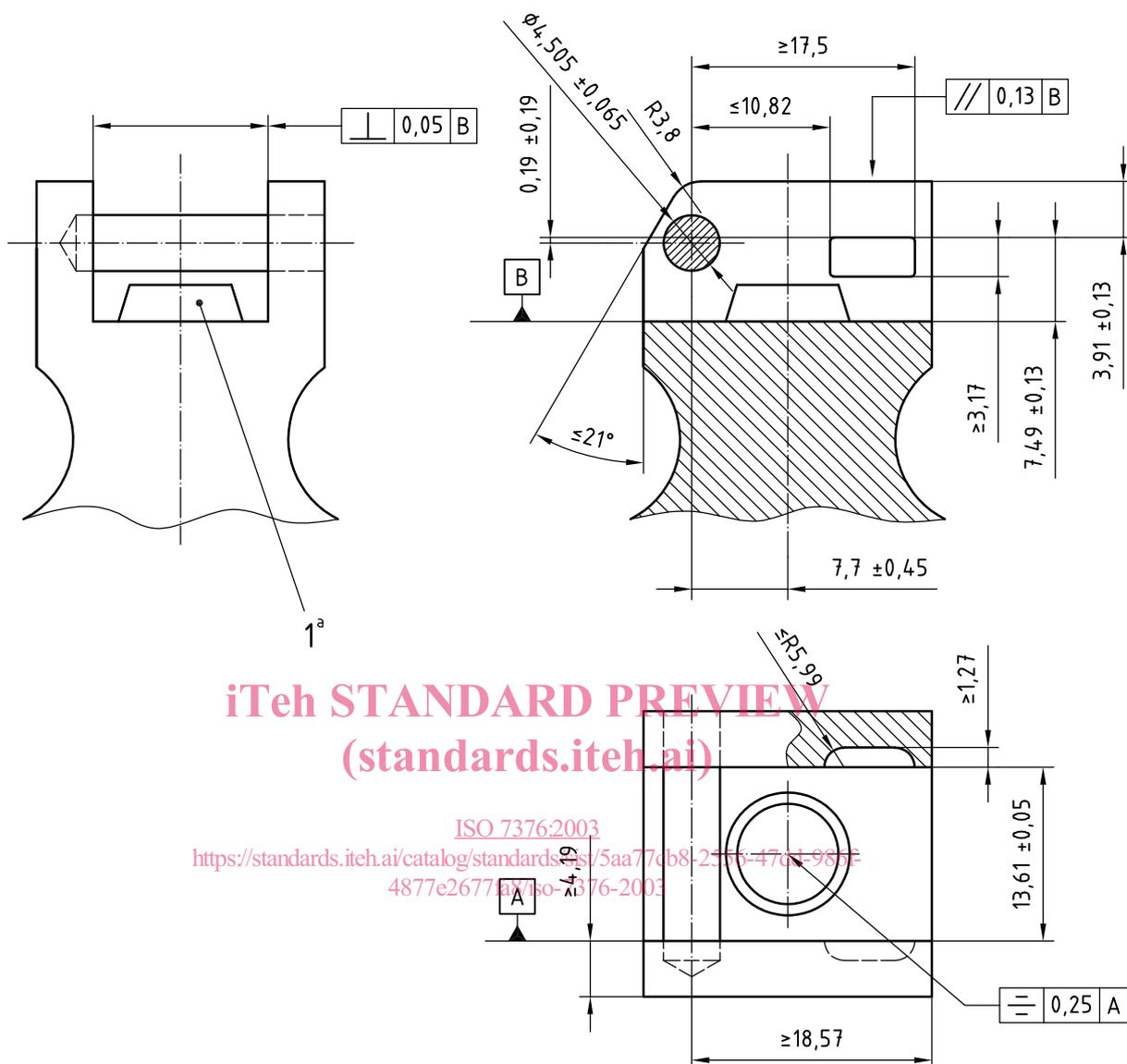


Figure 1 — Mécanisme d'enclenchement du manche d'un système traditionnel

Dimensions en millimètres

**Légende**

1 interrupteur monté sur ressort

NOTE Le schéma n'est pas à l'échelle.

<sup>a</sup> Hauteur de la position «arrêt» comprise entre 3,5 mm et 2,2 mm; hauteur de la position «marche» comprise entre 2,2 mm et 0,5 mm; position minimale  $\leq 0,5$  mm.

**Figure 2 — Configuration d'un mécanisme d'enclenchement d'un système à éclairage par fibres optiques**

**5.2.2 Contact électrique — Système traditionnel**

**5.2.2.1** Le contact électrique qui fait partie du mécanisme d'enclenchement du manche destiné à être utilisé avec une lame traditionnelle doit assurer l'allumage de la lampe lorsque la lame est placée en position de fonctionnement. Vérifier par inspection.