

---

---

**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 7376:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6eb1cf68-30b9-4601-9e07-0d09ce1c74b1/iso-7376-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6eb1cf68-30b9-4601-9e07-0d09ce1c74b1/iso-7376-2009>



**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 7376:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6eb1cf68-30b9-4601-9e07-0d09ce1c74b1/iso-7376-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6eb1cf68-30b9-4601-9e07-0d09ce1c74b1/iso-7376-2009>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2009

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)

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 interne d'énergie électrique</b> .....	3
5 <b>Exigences de performance</b> .....	4
5.1 <b>Éclairage</b> .....	4
5.2 <b>Résistance et rigidité de la lame</b> .....	4
5.3 <b>Raccords à enclenchement de la lame et du manche</b> .....	4
5.4 <b>Raccords de manche</b> .....	4
5.5 <b>Mécanisme d'enclenchement des lames</b> .....	7
5.6 <b>Enclenchement</b> .....	8
5.7 <b>Position de fonctionnement</b> .....	9
5.8 <b>Désenclenchement</b> .....	9
6 <b>Lampe pour lame traditionnelle</b> .....	10
6.1 <b>Contact de lampe et de culot de lampe</b> .....	10
6.2 <b>Filetage de lampes</b> .....	10
7 <b>Lampes pour laryngoscopes à éclairage par fibres optiques</b> .....	11
8 <b>Douilles pour lames traditionnelles</b> .....	11
8.1 <b>Dimensions et contact central</b> .....	11
8.2 <b>Filetages intérieurs</b> .....	11
9 <b>Nettoyage, désinfection et stérilisation</b> .....	12
10 <b>Marquage et étiquetage</b> .....	12
11 <b>Documents d'accompagnement</b> .....	13
<b>Annexe A (normative) Méthode d'essai relative à la sécurité du contact de la lampe</b> .....	14
<b>Annexe B (normative) Méthode d'essai relative à la résistance, à la rigidité et à l'éclairage</b> .....	15
<b>Annexe C (informative) Marquages des dimensions de lames</b> .....	17
<b>Annexe D (informative) Conceptions des lames de laryngoscope</b> .....	18
<b>Annexe E (informative) Justification de l'inclusion de certaines exigences</b> .....	26
<b>Bibliographie</b> .....	28

## 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7376:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6eb1cf68-30b9-4601-9e07-0d09ce1c74b1/iso-7376-2009>

## 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 les cas similaires y compris les exigences applicables aux lames et aux manches de laryngoscope réutilisables et non réutilisables.

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'éclairage minimal provenant du laryngoscope est défini/indiqué.

Les dimensions des lames de laryngoscope sont définies et indiquées pour permettre à l'opérateur de prendre une décision avertie afin de choisir l'instrument le plus approprié pour l'intubation. Les Annexes A et B décrivent les méthodes d'essai alors que les Annexes C et D traitent respectivement du marquage et de la conception des laryngoscopes. L'Annexe E expose les motifs ayant amené à la rédaction de certains articles dans le texte principal.

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

[ISO 7376:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6eb1cf68-30b9-4601-9e07-0d09ce1c74b1/iso-7376-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6eb1cf68-30b9-4601-9e07-0d09ce1c74b1/iso-7376-2009>

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

ISO 7376:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6eb1cf68-30b9-4601-9e07-0d09ce1c74b1/iso-7376-2009>

# 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 employés pour intubation et les dimensions critiques du manche et de la lampe sur les laryngoscopes à enclenchement. Elle définit également l'interchangeabilité entre lames et manches.

Elle s'applique uniquement aux instruments ayant une source interne d'alimentation électrique par batteries 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, ni aux

- laryngoscopes flexibles ou aux laryngoscopes conçus pour la chirurgie,
- laryngoscopes alimentés par le réseau électrique,
- laryngoscopes raccordés par câbles de transmission de la lumière à des sources lumineuses externes,
- laryngoscopes vidéo conçus pour fonctionner avec un système vidéo externe.

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

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

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

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

## 3 Termes et définitions

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

**3.1**

**lame**

élément rigide du laryngoscope, de forme adaptée à la vision directe du larynx

**3.2**

**contact**

partie métallique du système à enclenchement qui complète un circuit électrique entre le manche et la lampe lorsque la lame amovible et le manche sont placés en position de fonctionnement

**3.3**

**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

NOTE Voir Figure 1.

**3.4**

**lame amovible**

lame que l'opérateur peut détacher du manche

**3.5**

**enclenchement**

fixation mécanique de la lame et du manche grâce à laquelle la lame reste reliée au manche dans toutes les positions

**3.6**

**lame à fibres optiques**

lame comprenant des fibres optiques transmettant la lumière depuis une source afin d'éclairer le larynx

NOTE Voir Figure 2.

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

[ISO 7376:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6eb1cf68-30b9-4601-9e07-0d09ce1c74b1/iso-7376-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6eb1cf68-30b9-4601-9e07-0d09ce1c74b1/iso-7376-2009>

**3.7**

**manche**

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

**3.8**

**système à enclenchement**

raccord placé sur le manche du laryngoscope, permettant de relier une lame amovible au manche et comprenant un contact électrique ou un cheminement optique

**3.9**

**lampe**

ampoule à filament électrique destinée à éclairer pendant une laryngoscopie

**3.10**

**culot de lampe**

enveloppe métallique de la lampe, permettant le contact électrique et l'enclenchement métallique de la lampe au moyen d'un filetage mâle

**3.11**

**mécanisme de blocage**

mécanisme maintenant la lame en position de fonctionnement

**3.12**

**position de fonctionnement**

position de la lame et du manche enclenchés lorsque le laryngoscope est prêt à l'emploi

**3.13****laryngoscope monobloc**

laryngoscope comprenant un manche et une lame non amovible

**3.14****douille**

élément comportant un filetage femelle, fixé sur une lame de laryngoscope, et ayant pour fonction d'assurer le contact électrique et l'enclenchement mécanique d'une lampe

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

**4.1.1** À l'exception des laryngoscopes monoblocs, la lampe doit s'allumer lorsque la lame et le manche sont placés en position de fonctionnement.

**4.1.2** Un laryngoscope monobloc doit être muni d'un interrupteur qui se bloque en position «marche» ou «arrêt» afin de commander l'alimentation de la lampe avec un marquage en conséquence.

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

Les matériaux doivent donner des résultats satisfaisants lors d'essais de sécurité biologique appropriés, spécifiés dans l'ISO 10993-1, c'est-à-dire communication externe et communication tissu/os/dentine, pendant une durée inférieure à 24 h.

**4.3 Exigences relatives à l'environnement**

**4.3.1** Un élément du laryngoscope, autre qu'une batterie, doit pouvoir satisfaire aux exigences des Articles 5, 6, 7, 8, 10 et 11 après avoir été exposé pendant 14 jours dans son emballage de stockage et/ou de transport, aux conditions d'environnement comprises dans les plages suivantes:

- a) une plage de température ambiante comprise entre  $-40\text{ °C}$  et  $+70\text{ °C}$ ;
- b) une humidité relative inférieure ou égale à 95 %, sans condensation;
- c) une plage de pression atmosphérique comprise entre 50 kPa et 106 kPa.

NOTE Voir l'Annexe E pour la justification de l'inclusion de cette exigence.

**4.3.2** Un élément du laryngoscope, autre qu'une batterie, doit pouvoir fonctionner conformément à l'usage prévu, après avoir été exposé pendant 14 jours dans son emballage de stockage et/ou de transport, aux conditions d'environnement.

**4.3.3** La conformité à 4.3.1 et à 4.3.2 doit être vérifiée en procédant à des essais de fonctionnement.

**4.4 Source interne d'énergie électrique**

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

NOTE Voir l'Annexe E pour la justification de l'inclusion de cette exigence.

## 5 Exigences de performance

### 5.1 Éclairage

**5.1.1** Le fabricant de la lame amovible de laryngoscope doit spécifier la conception du manche à utiliser avec la lame.

**5.1.2** Sauf pour les laryngoscopes monoblocs, la lampe doit s'allumer lorsque la lame et le manche sont placés en position de fonctionnement.

**5.1.3** Lors des essais effectués conformément à l'Annexe B, les caractéristiques d'éclairage doivent être les suivantes:

- a) sur l'écran, la distance entre le bord supérieur éclairé et l'extrémité de la lame doit être  $< 3$  mm;
- b) la distance entre les bords supérieur et inférieur éclairés doit être  $> 30$  mm mais  $< 80$  mm;
- c) la distance entre le bord droit et le centre de l'extrémité de la lame doit être  $> 25$  mm mais  $< 50$  mm;
- d) la distance entre le bord gauche et le centre de l'extrémité de la lame doit être  $> 25$  mm mais  $< 50$  mm.

**5.1.4** Lorsque les essais sont effectués conformément à B.2, l'éclairage doit être supérieur à 500 lx pendant au moins 10 min. Cette exigence relative à l'essai d'éclairage pour les laryngoscopes réutilisables à fibres optiques doit être satisfaite à l'issue du nombre de cycles de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation, spécifié par le fabricant et indiqué en 9.2.

### 5.2 Résistance et rigidité de la lame (standards.iteh.ai)

**5.2.1** Lorsque les essais sont effectués conformément à B.2, l'extrémité de la lame ne doit pas être déplacée de plus de 10 mm et le centre de l'éclairage ne doit pas être déplacé de plus de 10 mm.

**5.2.2** Lorsque les essais sont effectués conformément à B.2, la lame ne doit pas se briser.

### 5.3 Raccords à enclenchement de la lame et du manche

La lame et le manche 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.

La conformité à ces exigences doit être vérifiée en procédant à des essais de fonctionnement.

### 5.4 Raccords de manche

#### 5.4.1 Dimensions du manche

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

**5.4.1.2** 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.

#### 5.4.2 Contact électrique — Système traditionnel

**5.4.2.1** Le contact électrique établi entre un manche et une lame traditionnelle doit garantir l'allumage de la lampe lorsque la lame est placée en position de fonctionnement.

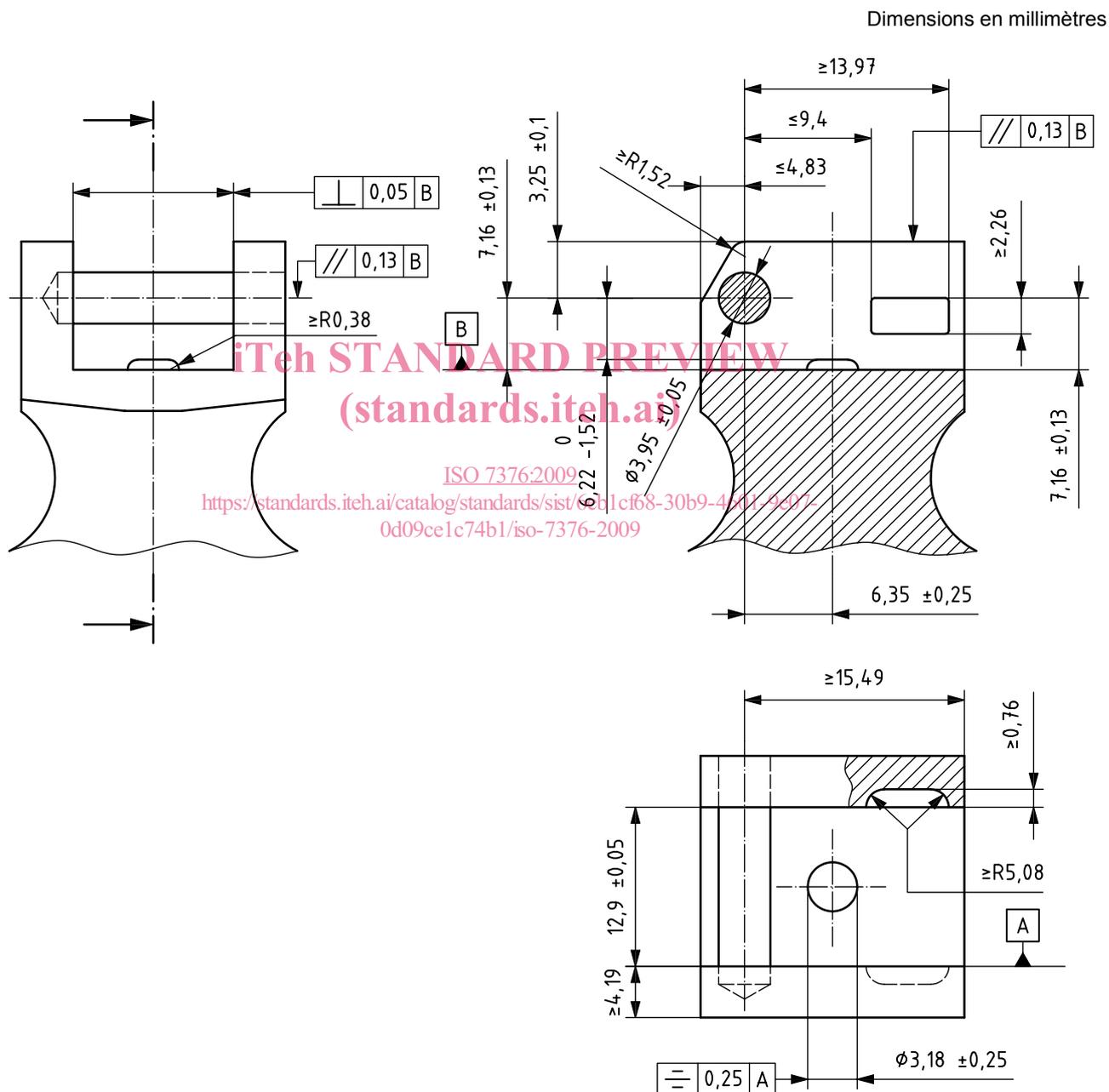
La conformité doit être vérifiée en procédant à des essais de fonctionnement.

**5.4.2.2** Le contact électrique d'une lame traditionnelle doit être rigide et celui d'un manche pouvant recevoir une lame traditionnelle doit être soit flexible, soit monté sur ressort.

**5.4.2.3** La continuité électrique du contact d'une petite lampe doit être obtenue lorsque la rondelle d'étanchéité est comprimée de  $(35 \pm 10) \%$  pendant l'installation.

**5.4.2.4** La continuité électrique du contact d'une grosse lampe doit être obtenue soit lorsque la rondelle d'étanchéité est comprimée de  $(15 \pm 5) \%$ , soit lorsque le joint torique est comprimé de  $(65 \pm 5) \%$  durant l'installation.

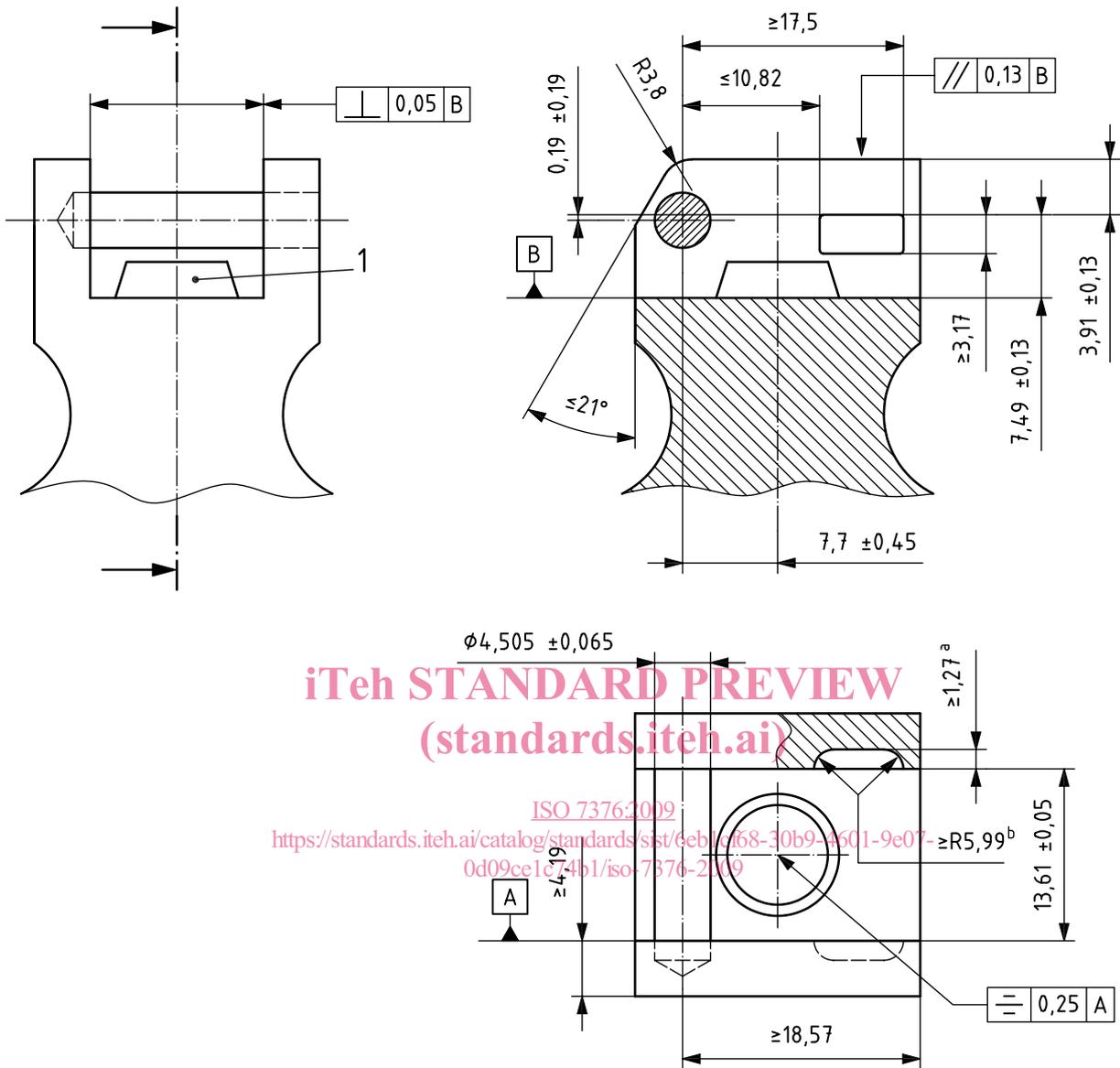
NOTE Le circuit électrique de retour passe par des parties non spécifiées de l'articulation d'enclenchement.



NOTE Le schéma n'est pas à l'échelle.

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

Dimensions en millimètres



**Légende**

- 1 interrupteur monté sur ressort: position «arrêt» comprise entre 3,5 mm et 2,2 mm; position «marche» comprise entre 2,2 mm et 0,5 mm; position minimale  $\leq 0,5$  mm

NOTE Le schéma n'est pas à l'échelle.

<sup>a</sup> 2 positions.

<sup>b</sup> 4 positions.

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