
**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 7376:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c6c2d87-9a34-4e70-87f1-34629bd46c65/iso-7376-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c6c2d87-9a34-4e70-87f1-34629bd46c65/iso-7376-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7376:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c6c2d87-9a34-4e70-87fl-34629bd46c65/iso-7376-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office

Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 *Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 *Termes et définitions	1
4 Exigences générales	2
5 Matériaux	2
6 Exigences relatives à la conception	2
6.1 Généralités.....	2
6.2 *Conditions environnementales.....	2
7 Exigences de performance	3
7.1 <i>Manches</i>	3
7.1.1 *Sécurité électrique.....	3
7.1.2 <i>Contact</i> électrique.....	3
7.1.3 Dimensions.....	3
7.1.4 *Puissance optique.....	5
7.1.5 *Résistance.....	5
7.2 <i>Lames de laryngoscope</i>	5
7.2.1 Dimensions.....	5
7.2.2 *Rigidité.....	5
7.2.3 *Résistance.....	5
7.2.4 *Éclairage.....	6
7.2.5 Interface électrique.....	6
7.3 <i>Combinaisons à charnière</i>	6
7.4 <i>Laryngoscopes monoblocs</i>	8
8 Nettoyage, désinfection et stérilisation	8
9 Informations fournies par le fabricant	8
9.1 Généralités.....	8
9.2 Marquage.....	8
9.3 Taille désignée à utiliser en fonction des caractéristiques physiques des patients.....	8
9.4 Instructions d'utilisation.....	9
Annexe A (informative) Justifications	10
Annexe B (normative) Méthode d'essai relative à l'éclairage, à la rigidité et à la résistance	12
Annexe C (informative) Termes courants désignant les parties d'une lame de laryngoscope	16
Bibliographie	17

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 7376:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- la mise en page a été modifiée afin de l'aligner sur celle de l'ISO 18190:2016;
- les exigences sur les *luminaires* à filament, qui sont désormais presque tous remplacés par des *luminaires* à LED, ont été supprimées;
- une exigence supplémentaire a été ajoutée pour éviter les surcharges de courant des batteries en cas de tension nominale supérieure à 3,6 V;
- les méthodes d'essai ont été rationalisées;
- chaque exigence est désormais suivie d'une exigence de conformité;
- l'exigence de résistance a été étendue aux *manches*;
- les conditions environnementales pendant le transport, le stockage et l'utilisation normale renvoient désormais à l'IEC 60601-1-12.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7376:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c6c2d87-9a34-4e70-87f1-34629bd46c65/iso-7376-2020>

Introduction

Il existe différentes formes de laryngoscopes, par exemple les *laryngoscopes monoblocs*, les *lames de laryngoscope à charnière non détachables par l'utilisateur* ou les lames de laryngoscope à charnière et *manches* détachables. Dans le dernier cas, la source lumineuse destinée à éclairer le larynx pendant l'utilisation est soit un *luminaire* fixé à la lame de laryngoscope, soit un *luminaire* situé dans le *manche*, avec un guide de lumière logé dans la lame de laryngoscope. Le rendement lumineux minimal du laryngoscope est spécifié.

Les lames de laryngoscope sont définies par leur taille et comportent un marquage (voir le [Tableau 2](#)), qui correspond aux caractéristiques physiques des patients pour lesquels elles sont conçues, des petits prématurés jusqu'aux adultes de très grande taille. Comme il existe de nombreuses variations, la longueur de la lame de laryngoscope figure sur l'emballage pour permettre à l'opérateur de prendre une décision avertie afin de choisir l'instrument le plus approprié pour l'intubation. L'[Annexe B](#) décrit les méthodes d'essai relatives à l'éclairage, à la rigidité et à la résistance.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences et définitions: caractères cambria;
- *essais de conformité: caractères italiques;*
- données informatives apparaissant hors des tableaux, telles que les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères;
- *termes définis à l'Article 3: caractères italiques.*

Un astérisque (*) placé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un alinéa ou du titre d'un tableau indique que des recommandations ou des justifications en lien avec cet élément sont données dans l'[Annexe A](#).

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)
ISO 7376:2020
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/1c6c2d87-9a34-4e70-87f1-34629bd46c65/iso-7376-2020>

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

1 *Domaine d'application

Le présent document, spécifique d'un dispositif, spécifie les exigences relatives aux laryngoscopes à lames non flexibles, ayant une source interne d'alimentation électrique par batteries permettant d'éclairer le larynx pendant l'intubation. Il spécifie également les dimensions critiques de ces *manches* et lames de laryngoscope avec des *mécanismes d'enclenchement* interchangeables.

Il n'est pas applicable:

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

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 4135, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire*

ISO 18190:2016, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Exigences générales pour canules et équipement connexe*

IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*

3 *Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 4135, l'ISO 18190 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

contact

partie métallique qui sert de raccord électrique entre une lame de laryngoscope à charnière et un *manche* (3.4)

3.2

lame de laryngoscope à éclairage direct

lame de laryngoscope comprenant un *luminaire* (3.8)

3.3

enclenchement

fixation mécanique de la lame de laryngoscope et du *manche* (3.4) grâce à laquelle la lame reste reliée au *manche* dans toutes les positions

3.4

manche

élément qui est tenu dans la main pendant l'utilisation

3.5

mécanisme d'enclenchement

raccord mécanique entre un *manche* (3.4) et une lame de laryngoscope détachable par l'utilisateur

3.6

lame de laryngoscope éclairée par un guide de lumière

lame de laryngoscope qui transmet la lumière depuis une source dans le *manche* (3.4)

3.7

mécanisme de blocage

mécanisme maintenant la lame de laryngoscope en position de fonctionnement

3.8

luminaire

source lumineuse

3.9

lame de laryngoscope à charnière non détachable par l'utilisateur

lame de laryngoscope pliante qui ne peut pas être détachée du *manche* (3.4) par l'opérateur

3.10

laryngoscope monobloc

manche (3.4) muni d'une lame de laryngoscope fixe

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Exigences générales

Les exigences applicables de l'ISO 18190:2016, Article 4 doivent s'appliquer.

5 Matériaux

Les exigences applicables de l'ISO 18190:2016, Article 5 doivent s'appliquer.

6 Exigences relatives à la conception

6.1 Généralités

Les exigences applicables de l'ISO 18190:2016, Article 6 doivent s'appliquer.

6.2 *Conditions environnementales

Les laryngoscopes doivent rester opérationnels lorsqu'ils sont soumis aux conditions environnementales spécifiées dans l'IEC 60601-1-12:2014, 4.1.

7 Exigences de performance

7.1 Manches

7.1.1 *Sécurité électrique

Les *manches* ayant une tension nominale supérieure à 3,8 V et conçus pour une utilisation avec un *mécanisme d'enclenchement* et des *lames de laryngoscope à éclairage direct* doivent comporter un moyen d'empêcher le courant électrique de dépasser 800 mW de pointe (mesuré sur une période de 100 ms) et 400 mW en continu en cours d'utilisation normale et en *condition de premier défaut*.

NOTE 1 Pour un *manche* de tension nominale 6 V, ceci équivaut aux limites d'intensité de 133 mA et 67 mA respectivement.

NOTE 2 Le circuit électrique de retour passe par des parties non spécifiées du *mécanisme d'enclenchement*.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

7.1.2 Contact électrique

Le *contact* électrique d'un *manche* pouvant accepter un *mécanisme d'enclenchement* et une *lame de laryngoscope à éclairage direct* doit être flexible ou à ressort.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

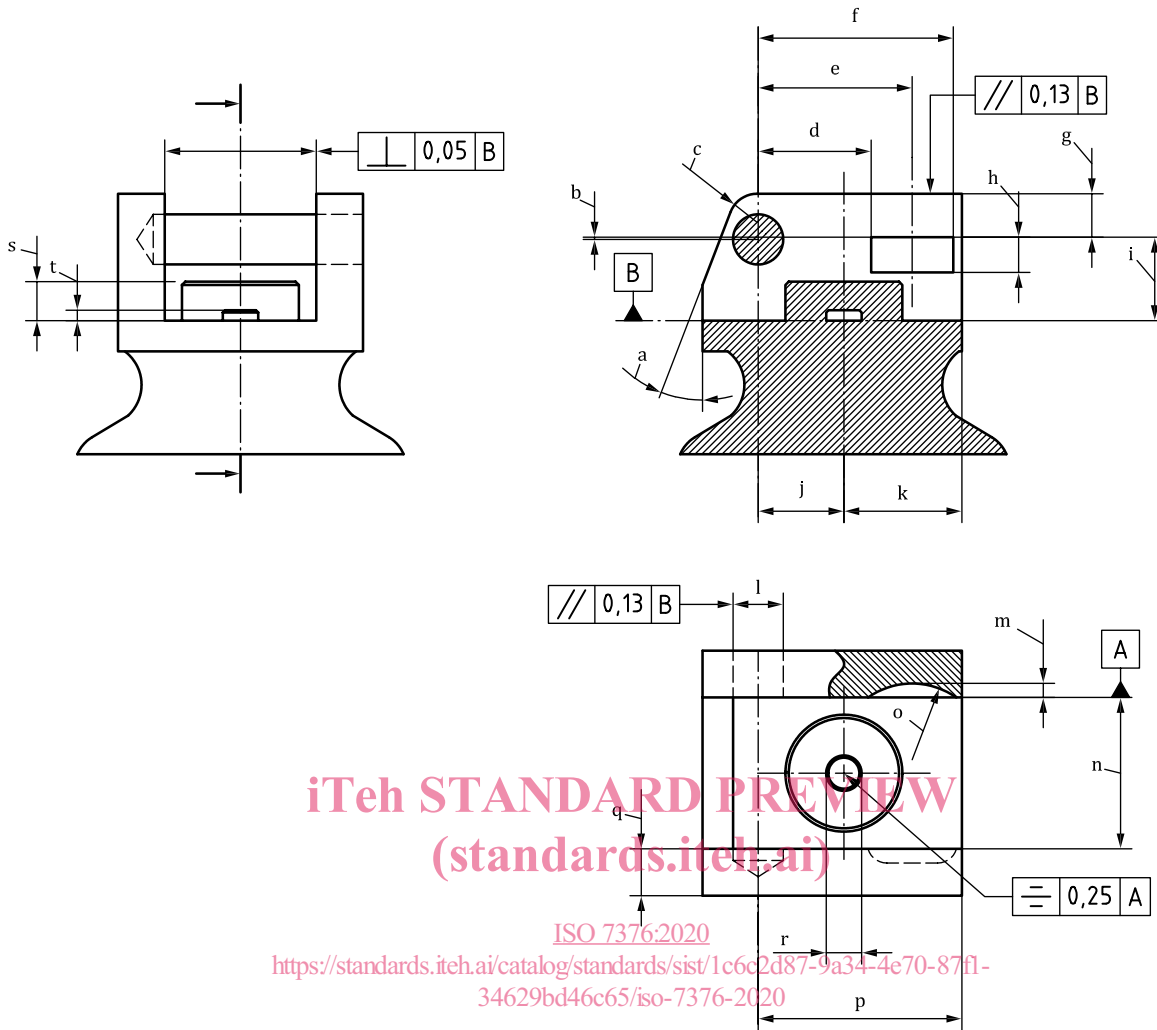
7.1.3 Dimensions

Les *manches* à utiliser avec un *mécanisme d'enclenchement* et des *lames de laryngoscope à éclairage direct* et avec un *mécanisme d'enclenchement* et des *lames de laryngoscope éclairées par un guide de lumière* doivent être conformes aux dimensions indiquées à la [Figure 1](#) et dans le [Tableau 1](#).

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7376:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c6c2d87-9a34-4e70-8711-34629bd46165/iso-7376-2020>



NOTE Le schéma n'est pas à l'échelle.

Figure 1 — Dimensions du mécanisme d'enclenchement du manche pour les lames de laryngoscope à éclairage direct et les lames de laryngoscope éclairées par un guide de lumière

Tableau 1 — Dimensions du mécanisme d'enclenchement du manche pour les lames de laryngoscope à éclairage direct et les lames de laryngoscope éclairées par un guide de lumière

Référence	<i>Lames de laryngoscope éclairées par un guide de lumière</i>	<i>Lames de laryngoscope à éclairage direct</i>
	Dimensions	Dimensions
a	≤ 21°	N/A
b	0,200 ± 0,150	0 ± 0,150
c	(R3,800)	≥ R1,520
d	≤ 10,820	≤ 9,400
e	(14, 175)	(11,685)
f	≥ 17,530	≥ 13,970
g	3,910 ± 0,1	3,250 ± 0,100
h	≥ 3,170	≥ 2,260

^a Deux positions.
Dimensions en mm, sauf indication contraire

Tableau 1 (suite)

Référence	<i>Lames de laryngoscope éclairées par un guide de lumière</i>	<i>Lames de laryngoscope à éclairage direct</i>
	Dimensions	Dimensions
i	7,490 ± 0,130	7,160 ± 0,130
j	7,700 ± 0,450	6,350 ± 0,250
k	(10,870)	(9,140)
l	4,505 ± 0,065	3,950 ± 0,050
m	≥ 1,270 ^a	≥ 0,760 ^a
n	13,610 ± 0,050	12,900 ± 0,050
o	≥ R6,000	R6 ± 0,1 ≥ R5,080
p	≥ 18,570	≥ 15,490
q	≥ 4,200	≥ 4,200
r	N/A	3,180 ± 0,250
s	3,500 – 2,200 « Arrêt » 2,200 – 0,500 « Marche »	N/A
t	N/A	0,940 + 1,650, –0,130

^a Deux positions.
Dimensions en mm, sauf indication contraire

7.1.4 *Puissance optique

La puissance optique des *manches* conçus pour une utilisation avec un *mécanisme d'enclenchement* et des *lames de laryngoscope éclairées par un guide de lumière* doit être > 5 lumens.

Vérifier la conformité au moyen de la méthode d'essai décrite dans l'[Annexe B](#).
ISO 7376:2020
34629bd46c65/iso-7376-2020

7.1.5 *Résistance

Lorsqu'ils sont soumis à une force de traction de 150 N, le *manche* ou les parties qui le constituent ne doivent pas se briser.

Vérifier la conformité au moyen de la méthode d'essai décrite dans l'[Annexe B](#).

7.2 Lames de laryngoscope

7.2.1 Dimensions

Le *mécanisme d'enclenchement*, les *lames de laryngoscope à éclairage direct* ou les *lames de laryngoscope éclairées par un guide de lumière* (comme illustré à la [Figure 3](#)) doivent être compatibles avec le *mécanisme d'enclenchement* du *manche* illustré à la [Figure 1](#).

7.2.2 *Rigidité

Lorsqu'il est soumis à une force de traction de 65 N, le centre de l'éclairage ne doit pas être déplacé de plus de 10 mm.

Vérifier la conformité au moyen de la méthode d'essai décrite dans l'[Annexe B](#).

7.2.3 *Résistance

Lorsqu'elle est soumise à une force de traction de 150 N, la lame de laryngoscope ne doit pas se briser.

Vérifier la conformité au moyen de la méthode d'essai décrite dans l'[Annexe B](#).