

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 7376

ISO/TC 121/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2018-03-26

Vote clos le:
2018-06-18

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

Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation

ICS: 11.040.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 7376:2018(F)

© ISO 2018

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

| Sommaire | Page |
|--|-------------|
| Avant-propos..... | 4 |
| Avant-propos européen | 6 |
| Introduction..... | 7 |
| 1 Domaine d'application | 8 |
| 2 Références normatives | 8 |
| 3 Termes et définitions | 9 |
| 4 Exigences générales | 9 |
| 5 Matériaux | 10 |
| 6 Exigences relatives à la conception | 10 |
| 7 Exigences de performance | 11 |
| 7.1 Manches | 11 |
| 7.1.1 *Sécurité électrique | 11 |
| 7.1.2 Contact électrique | 11 |
| 7.1.3 Dimensions | 11 |
| 7.1.4 Puissance optique | 13 |
| 7.2 Lames | 13 |
| 7.2.1 Dimensions | 13 |
| 7.2.2 Rigidité | 13 |
| 7.2.3 *Résistance | 13 |
| 7.2.4 *Éclairage | 13 |
| 8 Nettoyage, désinfection et stérilisation | 16 |
| 9 Informations fournies par le fabricant | 16 |
| Annexe A (informative) Justifications | 17 |
| Annexe B (normative) Méthode d'essai relative à l'éclairage, à la rigidité et à la résistance de la LAME | 19 |
| Annexe C (normative) Désignation des dimensions de la LAME | 22 |
| Annexe D (informative) Conception des LAMES de laryngoscope | 23 |
| Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE | 37 |
| Bibliographie..... | 39 |

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 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 le lien suivant : [Avant-propos - Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*.

Il s'agit de la troisième édition, qui a fait l'objet d'une révision technique et qui est basée sur l'ISO 18190:2016, *Exigences générales pour canules et équipement connexe*

Les principales modifications apportées sont les suivantes :

- la mise en page a été modifiée afin de l'aligner sur celle de l'ISO 18190:2016, qui est la norme générale sur les canules ;
- 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 renforcée pour correspondre aux types de forces pouvant être rencontrées lors d'intubations difficiles.

Dans la présente Norme internationale, les caractères d'imprimerie suivants sont employés :

- Exigences et définitions : caractères romains ;

- *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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 : PETITES MAJUSCULES.

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.

L'attention est attirée sur le fait que les fabricants de dispositifs et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition à la suite de la publication d'un document ISO, qu'il soit nouveau, amendé ou révisé, afin de pouvoir fabriquer leurs produits conformément aux nouvelles exigences et de se doter des équipements nécessaires à la réalisation des essais nouveaux ou modifiés. Les fabricants peuvent avoir besoin d'une période allant jusqu'à 3 ans à compter de la date de publication pour les dispositifs de conception nouvelle, et d'une période de 5 ans à compter de la date de publication pour les dispositifs déjà en cours de production.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

Avant-propos européen

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Cependant, pour toute utilisation de la présente norme « au sens de l'Annexe ZA », il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN correspondante ou à la version datée de ladite norme ISO, telle qu'indiquée ci-dessous, y compris l'Avant-propos et les Annexes ZZ.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

Tableau — Correspondance entre les références normatives et les normes EN et ISO/IEC datées

| Références normatives mentionnées dans l'Article 2 | Norme équivalente datée | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| | EN | ISO/IEC |
| ISO 4135:2001 | EN 4135:2009 | ISO 4135:2001 |
| ISO 18190:2016 | | ISO 18190:2016 |
| IEC 60601-1 | EN 60601-1:2006+A12:2014 | IEC 60601-1:2005+A1:2012 |
| IEC 60601-1-12 | EN 60601-1-12:2015 | IEC 60601-1-12:2014 |

Introduction

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux laryngoscopes rigides alimentés par batterie, destinés à éclairer le larynx pendant une intubation trachéale. Elle comprend les exigences applicables aux LAMES et aux MANCHES de laryngoscope réutilisables et à usage unique. Il existe différentes formes de laryngoscopes, par exemple les LARYNGOSCOPIES MONOBLOCS, les LAMES A CHARNIERE NON DETACHABLES PAR L'UTILISATEUR ou les LAMES A CHARNIERE et MANCHES amovibles. Dans le dernier cas, la source lumineuse destinée à éclairer le larynx pendant l'utilisation est soit un LUMINAIRE fixé à la LAME, soit un LUMINAIRE situé dans le MANCHE, avec un guide de lumière logé dans la LAME. Le rendement lumineux minimal du laryngoscope est spécifié.

Les LAMES de laryngoscope sont définies par leur taille et comportent un marquage (voir l'Annexe C) 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 doit figurer 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. L'Annexe D est un extrait de DORSCH, J.A., DORSCH, S.E. *Understanding Anaesthesia Equipment* et décrit les nombreuses LAMES de laryngoscope disponibles.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.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

L'Article 1 de l'ISO 18190:2016 s'applique.

Ajout :

La présente Norme internationale, spécifique d'un dispositif, spécifie les exigences relatives aux laryngoscopes à LAMES et MANCHES non flexibles, ayant une source interne d'alimentation électrique par batteries permettant d'éclairer le larynx pendant l'intubation. Elle spécifie également les dimensions critiques de ces MANCHES et LAMES avec des MECANISMES D'ENCLenchement interchangeables.

Elle ne s'applique pas :

- 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 ;

ou

- aux laryngoscopes vidéo conçus pour fonctionner avec un système vidéo externe, intégré ou attaché.

2 Références normatives

L'Article 2 de l'ISO 18190 est remplacé par :

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 4135:2001, *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, *Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1-12, *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 définitions donnés dans l'ISO 4135:2001 et l'ISO 18190:2016 ainsi que les suivants, s'appliquent.

NOTE La Figure 1 illustre les termes couramment employés pour désigner les parties de la LAME.

3.1

LAME

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

Note 1 à l'article : Voir l'Annexe C.2 pour un aperçu.

Note 2 à l'article : Source ISO 4135:2001.

3.2

CONTACT

partie métallique qui sert de raccord électrique entre une LAME à charnière et un MANCHE

3.3

LAME A ECLAIRAGE DIRECT

LAME comprenant un LUMINAIRE

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

MANCHE

élément qui est tenu dans la main pendant l'utilisation

3.6

MECANISME D'ENCLenchement

raccord mécanique entre un MANCHE et une LAME détachable par l'utilisateur

3.7

LAME ECLAIRÉE PAR UN GUIDE DE LUMIÈRE

LAME qui transmet la lumière depuis une source dans le MANCHE

3.8

MECANISME DE BLOCAGE

mécanisme maintenant la LAME en position de fonctionnement

3.9

LUMINAIRE

source lumineuse

3.10

LAME A CHARNIERE NON DETACHABLE PAR L'UTILISATEUR

LAME pliante qui ne peut pas être détachée du MANCHE par l'opérateur

3.11

LARYNGOSCOPE MONOBLOC

MANCHE muni d'une LAME fixe

4 Exigences générales

Les exigences applicables de l'Article 4 de l'ISO 18190:2016 s'appliquent.

5 Matériaux

Les exigences applicables de l'Article 5 de l'ISO 18190:2016 s'appliquent.

Ajout :

Les matériaux doivent donner des résultats satisfaisants lors d'essais de sécurité biologique appropriés spécifiés dans l'ISO 10993-1, c'est-à-dire dispositifs communiquant avec l'extérieur, tissus/os/dentine, avec une durée de contact inférieure à 24 h.

6 Exigences relatives à la conception

Les exigences applicables de l'Article 6 de l'ISO 18190:2016 s'appliquent.

Ajout :

6.1 Conditions environnementales pour le transport et le stockage

6.1.1 Les laryngoscopes doivent satisfaire aux exigences de la présente norme en matière d'emballage de stockage et de transport dans les plages de conditions environnementales indiquées dans le Tableau 1.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

Tableau 1 — Conditions environnementales pour le transport et le stockage

| Conditions environnementales | Plage | Commentaires |
|------------------------------|--------------------|-------------------|
| Température | (-20 à +50) °C | |
| Humidité relative | (15 à 95) %, | sans condensation |
| Pression atmosphérique | (500 à 1 060) hPa. | |

6.1.2 La conformité doit être vérifiée en procédant à l'essai indiqué en 4.2.1 de l'ISO 60601-1-12:2015 et, lorsqu'une plage plus restreinte est déclarée dans les instructions d'utilisation, à un examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

6.2 *Conditions environnementales dans les conditions normales de fonctionnement

6.2.1 Les laryngoscopes doivent satisfaire aux exigences de la présente norme pendant l'utilisation normale dans les conditions environnementales indiquées dans le Tableau 2.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

Tableau 2 — Conditions environnementales dans les conditions normales de fonctionnement

| Condition | Plage | Commentaires |
|---------------------------------|-------------------|--|
| Température | (0 à +40) °C | |
| Humidité relative | (15 à 90) % | sans condensation, mais sans nécessiter une pression de vapeur d'eau partielle supérieure à 50 hPa |
| Plage de pression atmosphérique | (620 à 1 060) hPa | |

6.2.2 La conformité doit être vérifiée en procédant à l'essai indiqué en 4.2.2 de l'ISO 60601-1-12:2015 et, lorsqu'une plage plus restreinte est déclarée dans les instructions d'utilisation, à un examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

7 Exigences de performance

7.1 Manches

7.1.1 *Sécurité électrique

Les MANCHES ayant une tension nominale supérieure à 3,6 V et conçus pour une utilisation avec un MECANISME D'ENCLenchement et des LAMES A ECLAIRAGE 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.

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 de l'articulation d'enclenchement.

Vérifier la conformité par examen du dossier technique.

7.1.2 Contact électrique

Le contact électrique du MANCHE pouvant accepter un MECANISME D'ENCLenchement et une LAME A ECLAIRAGE DIRECT doit être flexible ou à ressort.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.

7.1.3 Dimensions

Les MANCHES à utiliser avec un MECANISME D'ENCLenchement et des LAMES A ECLAIRAGE DIRECT et avec un MECANISME D'ENCLenchement et des LAMES ECLAIREES PAR UN GUIDE DE LUMIERE doivent être conformes aux dimensions indiquées sur la Figure 1.

Vérifier la conformité par des essais fonctionnels.