

DIN EN ISO 7376



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 7376:2009-08
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 7376:2009**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Laryngoscopes for tracheal intubation (ISO 7376:2009);
German version EN ISO 7376:2009

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2009);
Version allemande EN ISO 7376:2009

Gesamtumfang 40 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-01-01.

Daneben darf DIN EN ISO 7376:2009-08 noch bis zum 2010-03-21 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7376:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, Arbeitsausschuss NA 063-03-02 AA „Trachealtuben“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7376:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich wurde klargestellt, dass Videolaryngoskope, die zum Arbeiten mit externen Videosystemen vorgesehen sind, nicht berücksichtigt werden;
- b) Anforderungen an Werkstoffe wurden überarbeitet;
- c) Anforderungen an die Beleuchtung, die Festigkeit und Steifigkeit des Spatels einschließlich zugehörige Prüfverfahren wurden neu aufgenommen;
- d) Anforderungen an Kennzeichnung und Begleitpapiere wurden zum Teil überarbeitet und ergänzt;
- e) informative Angaben über die Kennzeichnung der Spatelgröße wurden zum Teil überarbeitet;
- f) zu Ausführungen von Laryngoskopspateln wurde eine Übersicht in einem informativen Anhang aufgenommen;
- g) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 7376: 2004-05; 2009-08
DIN EN 1819: 1998-01
DIN 58870: 1989-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte —
Laryngoskope für Trachealintubation
(ISO 7376:2009)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Laryngoscopes for tracheal intubation
(ISO 7376:2009)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Laryngoscopes pour intubation trachéale
(ISO 7376:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. August 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	6
4.1 Ausführung.....	6
4.2 Werkstoffe für Laryngoskopspatel und einteilige Laryngoskope	7
4.3 Umgebungsanforderungen.....	7
4.4 Interne elektrische Stromquelle	7
5 Leistungsanforderungen	7
5.1 Beleuchtung	7
5.2 Festigkeit und Steifigkeit des Spatels	8
5.3 Spatel und Einhängeanschluss am Griff.....	8
5.4 Griffanschlüsse.....	8
5.5 Spatelanschlüsse.....	11
5.6 Einkuppeln.....	12
5.7 Arbeitsposition.....	13
5.8 Entkuppeln	13
6 Lampen für konventionelle Spatel	14
6.1 Lampe und Basiskontakte	14
6.2 Schraubgewinde für Lampen	15
7 Lampen für faserbeleuchtete Laryngoskope	15
8 Fassungen für konventionelle Spatel	15
8.1 Maße und Mittenkontakt.....	15
8.2 Innengewinde.....	16
9 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	16
10 Kennzeichnung	16
11 Begleitpapiere	17
Anhang A (normativ) Prüfung der Sicherheit des Lampenkontaktes.....	19
Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Festigkeit, Steifigkeit und Beleuchtung	20
Anhang C (informativ) Kennzeichnung der Spatelgröße	22
Anhang D (informativ) Ausführungen von Laryngoskopspateln	23
Anhang E (informativ) Begründung für die Aufnahme bestimmter Anforderungen	31
Literaturhinweise	33
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	34

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7376:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Anästhesie- und Beatmungsgeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2010 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7376:2009-04.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien, siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 7376:2009 wurde vom CEN als EN ISO 7376:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen an Laryngoskope für Trachealintubation, im Folgenden Laryngoskope genannt, die bei Anästhesie, Intensivpflege, Notfallpflege und ähnlichen Maßnahmen eingesetzt werden, einschließlich Anforderungen an wiederverwendbare und einmal verwendbare Laryngoskopspatel und –griffe.

Laryngoskope werden in verschiedenen Formen hergestellt und können zum Beispiel Konstruktionen einschließen, bei denen Griff und Spatel aus einem Stück gefertigt sind, oder solche, bei denen Spatel und Griff voneinander getrennt werden können. Im letzteren Fall ist die Lichtquelle zur Beleuchtung des Kehlkopfes beim Gebrauch entweder eine am Spatel angebrachte Lampe oder eine Lampe im Griff mit einer Lichtführung im Spatel. Die Mindestbeleuchtungsstärke eines Laryngoskops ist festgelegt/angegeben.

Die Maße der Laryngoskopspatel sind dahingehend festgelegt und angegeben, dass der Anwender im Hinblick auf die Wahl des für die Intubation geeignetsten Gerätes eine sachkundige Entscheidung treffen kann. In Anhang A und Anhang B sind Prüfverfahren beschrieben. Anhang C und Anhang D beinhalten Kennzeichnungen der Spatelgröße bzw. Ausführungen von Laryngoskopspateln, Anhang E enthält eine Begründung zu bestimmten Unterabschnitten im Hauptteil dieses Dokuments.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm enthält allgemeine Anforderungen an zur Intubation verwendete Laryngoskope und legt die wichtigsten Maße für den Griff und die Lampe von Laryngoskopen mit Einhängeverbindung fest. Sie behandelt außerdem die Austauschbarkeit von Spateln und Griffen.

Sie gilt nur für Geräte, die über eine interne batteriebetriebene Stromquelle zur Beleuchtung des Kehlkopfes verfügen, da für Geräte, die an das Stromnetz oder externe Stromquellen angeschlossen sind, höhere Anforderungen an die elektrische Sicherheit gelten können.

Sie gilt nicht für die mit dem gleichen Oberbegriff bezeichneten chirurgischen Instrumente und darüber hinaus nicht für:

- flexible Laryngoskope oder Laryngoskope für die Chirurgie,
- netzstrombetriebene Laryngoskope,
- Laryngoskope, die mittels Lichtleiter an externe Lichtquellen angeschlossen sind, oder
- Videolaryngoskope, die zum Arbeiten mit externen Videosystemen vorgesehen sind.

ANMERKUNG Für Geräte, die durch Lichtführungen an externe Lichtquellen angeschlossen sind, könnten andere Internationale Normen anwendbar sein.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 5864, *ISO inch screw threads — Allowances and tolerances*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Spatel

fester Teil eines Laryngoskops, der so geformt ist, dass er eine direkte Betrachtung des Kehlkopfs ermöglicht

3.2

Kontakt

metallisches Teil eines Einhängeanschlusses, das einen elektrischen Stromkreis zwischen dem Griff und der Lampe herstellt, wenn sich ein abnehmbarer Spatel und der Griff in der Arbeitsposition befinden

3.3

konventioneller Spatel

ein abnehmbarer Spatel, in dem eine Lampe eingebaut und so positioniert ist, dass bei Benutzung der Kehlkopf direkt beleuchtet wird, und dessen Einhängeanschluss mit einem elektrischen Kontakt zum Griff versehen ist

ANMERKUNG Siehe Bild 1.

3.4

abnehmbarer Spatel

ein Spatel, den der Anwender vom Griff trennen kann

3.5

Einkuppeln

mechanische Kupplung von Spatel und Griff, so dass der Spatel mit dem Griff in jeder Lage verbunden bleibt

3.6

faserbeleuchteter Spatel

Spatel, der eine Faseroptik enthält, um Licht von einer Quelle zur Beleuchtung des Kehlkopfes zu übertragen.

ANMERKUNG Siehe Bild 2.

3.7

Griff

Teil, das während seiner Benutzung in der Hand gehalten wird, ein Ende des Griffs den Anschluss für den Spatel bildend

3.8

Einhängeanschluss

Anschluss an einem Laryngoskopgriff, der eine Verbindung von einem abnehmbaren Spatel mit dem Griff ermöglicht und der über einen elektrischen Kontakt oder einen optischen Weg verfügt

3.9

Lampe

elektrische Glühlampe, die bei der Laryngoskopie zur Beleuchtung dient

3.10

Sockel

das Metall-Außengehäuse der Lampe, das den elektrischen Kontakt herstellt und die Lampe durch ein Außengewinde mechanisch fixiert

3.11

Rastmechanismus

Mechanismus, der den Spatel in Arbeitsposition hält

3.12

Arbeitsposition

die Position des mit dem Griff gekuppelten Spatels, in der das Laryngoskop gebrauchsfertig ist

3.13

einteiliges Laryngoskop

Laryngoskop mit einem Griff und einem nicht abnehmbaren Spatel

3.14

Fassung

Vorrichtung mit einem Innengewinde, die am Laryngoskopspatel angebracht ist und den elektrischen Kontakt herstellt und die Lampe mechanisch fixiert

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Ausführung

4.1.1 Mit Ausnahme von einteiligen Laryngoskopen muss die Lampe leuchten, wenn Spatel und Griff in Arbeitsposition gebracht werden.

4.1.2 Bei einem einteiligen Laryngoskop muss in der Stromzuführung zur Lampe ein Schalter vorgesehen sein, der sowohl in der „Ein“- als auch in der „Aus“-Stellung einrastet und entsprechend gekennzeichnet ist.

4.2 Werkstoffe für Laryngoskopspatel und einteilige Larynskope

Die Werkstoffe müssen die entsprechenden Prüfungen der biologischen Sicherheit, wie in ISO 10993-1 festgelegt, d. h. von außen mit Gewebe/Knochen/Dentin in Kontakt kommend, und bei einer Dauer weniger als 24 h, erfüllen.

4.3 Umgebungsanforderungen

4.3.1 Ein Laryngoskopbauteil, ausgenommen eine Batterie, muss den Anforderungen nach den Abschnitten 5, 6, 7, 8, 10 und 11 entsprechen, nachdem es 14 Tage in seiner Lager- und/oder Transportverpackung Umweltbedingungen innerhalb folgender Bereiche ausgesetzt war:

- a) einer Umgebungstemperatur im Bereich von -40 °C bis $+70\text{ °C}$;
- b) einer relativen Luftfeuchte bis 95 %, keine Bildung von Kondenswasser;
- c) einem Atmosphärendruck im Bereich von 50 kPa bis 106 kPa.

ANMERKUNG Anhang E enthält die Begründung für die Aufnahme dieser Anforderungen.

4.3.2 Ein Laryngoskopbauteil, ausgenommen eine Batterie, muss in der Lage sein, seinem vorgesehenen Verwendungszweck entsprechend zu funktionieren, nachdem es 14 Tage in seiner Lager- und/oder Transportverpackung Umweltbedingungen ausgesetzt war.

4.3.3 Die Übereinstimmung mit 4.3.1 und 4.3.2 muss durch Funktionsprüfung geprüft werden.

4.4 Interne elektrische Stromquelle

Bei Griffen mit aufladbaren Zellen muss eine strombegrenzende Vorrichtung in den Griff eingebaut sein, die verhindert, dass beim Auftreten eines Ersten Fehlers mehr als das Dreifache des üblichen Stroms fließt.

ANMERKUNG Anhang E enthält die Begründung für die Aufnahme dieser Anforderung.

5 Leistungsanforderungen

5.1 Beleuchtung

5.1.1 Der Hersteller des abnehmbaren Laryngoskopspatels muss die Ausführung des mit dem Spatel zu verwendenden Griffs festlegen.

5.1.2 Mit Ausnahme eines einteiligen Laryngoskops muss die Lampe leuchten, wenn Spatel und Griff in Arbeitsposition gebracht werden.

5.1.3 Bei Prüfung nach Anhang B muss die Beleuchtung die folgenden Merkmale aufweisen:

- a) Der Abstand zwischen oberem beleuchteten Rand und der Spatelspitze auf Projektionsfläche muss kleiner als 3 mm sein.
- b) Der Abstand zwischen dem oberen und dem unteren beleuchteten Rand muss größer als 30 mm, jedoch kleiner als 80 mm sein.
- c) Der Abstand zwischen dem rechten Rand und der Mitte der Spatelspitze muss größer als 25 mm, jedoch kleiner als 50 mm sein.
- d) Der Abstand zwischen dem linken Rand und der Mitte der Spatelspitze muss größer als 25 mm, jedoch kleiner als 50 mm sein.

5.1.4 Bei Prüfung nach B.2 muss die Beleuchtungsstärke für mindestens 10 min mehr als 500 lx betragen. Diese Anforderung an die Beleuchtungsprüfung für wiederverwendbare Faseroptik-Laryngoskope muss nach der vom Hersteller festgelegten Anzahl von Reinigungs- und Desinfektions- bzw. Sterilisationszyklen erfüllt und nach 9.2 angegeben werden.

5.2 Festigkeit und Steifigkeit des Spatels

5.2.1 Bei Prüfung nach B.2 darf sich die Spitze des Spatels nicht um mehr als 10 mm bewegen; ebenso wenig darf sich der Beleuchtungsmittelpunkt um mehr als 10 mm bewegen.

5.2.2 Bei Prüfung nach B.2 darf der Spatel nicht brechen.

5.3 Spatel und Einhängeanschluss am Griff

Abnehmbare Einhängespatel und -griffe, die miteinander gekuppelt werden, müssen in Arbeitsposition einrasten und die Beleuchtung einschalten und müssen in jeder Position des Laryngoskops beleuchtet bleiben.

Die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen muss durch Funktionsprüfung geprüft werden.

5.4 Griffanschlüsse

5.4.1 Maße des Griffs

5.4.1.1 Die Maße des Einhängeanschlusses am Griff für einen konventionellen Spatel müssen den in Bild 1 angegebenen Maßen entsprechen.

5.4.1.2 Die Maße des Einhängeanschlusses am Griff für einen faserbeleuchteten Spatel müssen den in Bild 2 angegebenen Maßen entsprechen.

5.4.2 Elektrischer Kontakt beim konventionellen System

5.4.2.1 Der elektrische Kontakt zwischen einem Griff und konventionellen Spatel muss sicherstellen, dass die Lampe leuchtet, wenn der Spatel in Arbeitsposition gebracht wird.

Die Übereinstimmung mit dieser Anforderung muss durch Funktionsprüfung geprüft werden.

5.4.2.2 Der elektrische Kontakt eines konventionellen Spatels muss starr sein. Der elektrische Kontakt eines Griffs, der einen konventionellen Spatel aufnehmen kann, muss entweder flexibel sein oder unter Federspannung stehen.

5.4.2.3 Der elektrische Anschluss eines Kontaktes muss bei einer kleinen Lampe erreicht werden, wenn die Dichtungsscheibe bei Inbetriebnahme um $(35 \pm 10) \%$ zusammengedrückt wird.

5.4.2.4 Der elektrische Anschluss eines Kontaktes muss bei einer großen Lampe erreicht werden, wenn bei Inbetriebnahme entweder die Dichtungsscheibe um $(15 \pm 5) \%$ oder der Dichtungsring um $(65 \pm 5) \%$ zusammengedrückt wird.

ANMERKUNG Der elektrische Strom wird über nicht näher festgelegte Teile des Einhängeanschlusses abgeleitet.