

DIN EN ISO 7376



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 7376:2010-01**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 7376:2020**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Laryngoscopes for tracheal intubation (ISO 7376:2020);
German version EN ISO 7376:2020

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2020);
Version allemande EN ISO 7376:2020

Gesamtumfang 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7376:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-02 AA „Medizinprodukte für das Atemwegssystem“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

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

ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
IEC 60027 (all parts)	siehe	DIN EN 60027 (alle Teile)
IEC 60601-1-12:2014	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseite von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7376:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Struktur der Norm an ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*, angepasst;
- b) Berücksichtigung von LED-Leuchten und Aufnahme entsprechender Anforderungen;
- c) Aufnahme von Anforderungen zur Verhinderung von Überspannungen bei Batterien;
- d) Aufnahme von Begründungen zu den Prüfverfahren;
- e) Anforderungen an die Festigkeit erhöht;
- f) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58870: 1989-05
DIN EN 1819: 1998-01
DIN EN ISO 7376: 2004-05, 2009-08, 2010-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60027 (alle Teile), *Formelzeichen für die Elektrotechnik*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015*

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

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Anästhesie- und Beatmungsgeräte —
Laryngoskope für Trachealintubation
(ISO 7376:2020)

Anaesthetic and respiratory equipment —
Laryngoscopes for tracheal intubation
(ISO 7376:2020)

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire —
Laryngoscopes pour intubation trachéale
(ISO 7376:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Juni 2020 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 *Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 *Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	8
5 Werkstoffe	8
6 Anforderungen an die Ausführung	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 *Umgebungsbedingungen	8
7 Leistungsanforderungen	9
7.1 <i>Griffe</i>	9
7.1.1 *Elektrische Sicherheit	9
7.1.2 Elektrischer Kontakt	9
7.1.3 Maße	9
7.1.4 *Optischer Ausgang	11
7.1.5 *Festigkeit	11
7.2 Laryngoskop-Spatel	12
7.2.1 Maße	12
7.2.2 *Steifigkeit	12
7.2.3 *Festigkeit	12
7.2.4 *Beleuchtung	12
7.2.5 Elektrische Schnittstelle	12
7.3 Klappbare Kombinationen	12
7.4 <i>Einteilige Laryngoskope</i>	14
8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	14
9 Herstellerinformation	15
9.1 Allgemeines	15
9.2 Kennzeichnung	15
9.3 Vorgesehene Größe für die Zielpatientengruppe	15
9.4 Gebrauchsanweisung	15
Anhang A (informativ) Begründung	17
Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Beleuchtung, Festigkeit und Steifigkeit	19
Anhang C (informativ) Typische Begriffe für Teile eines Laryngoskopspatels	23
Literaturhinweise	24

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7376:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2021 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7376:2009.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7376:2020 wurde von CEN als EN ISO 7376:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 2, *Airways and related equipment* in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215 *Beatmungs- und Anästhesiegeräte* in Übereinstimmung mit der Vereinbarung über technische Kooperation zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 7376:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- der Aufbau des Dokuments wurde an ISO 18190:2016 angepasst;
- Anforderungen für *Faserleuchten* entfernt, welche jetzt fast vollständig durch LED-Leuchten ersetzt wurden;
- zusätzliche Anforderung zur Vermeidung von Stromspitzen von Batterien mit einer Nennspannung von über 3,6 V;
- Prüfverfahren wurden rationalisiert;
- auf jede Anforderung folgt nun eine Anforderung der Einhaltung;
- Anforderung an die Festigkeit wurde auf *Griffe* erweitert;

- Umgebungsbedingungen während Transport, Lagerung und bestimmungsgemäßen Gebrauch sind nun auf IEC 60601-1-12 bezogen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.