

DIN EN ISO 7376

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2018-05-09
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7376:2010-01

Entwurf

**Anästhesie- und Beatmungsgeräte –
Laryngoskope für Trachealintubation (ISO/DIS 7376:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7376:2018**

Anaesthetic and respiratory equipment –
Laryngoscopes for tracheal intubation (ISO/DIS 7376:2018);
German and English version prEN ISO 7376:2018

Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire –
Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO/DIS 7376:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7376:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-03-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nark@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 68 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7376:2018) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 4135:2001	siehe DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
IEC 60027 (all parts)	siehe DIN EN 60027 (alle Teile)
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1, VDE 0750-1

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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-1, VDE 0750-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 15223-1: *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

— Leerseite —

Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Laryngoskope für Trachealintubation (ISO/DIS 7376:2018)

*Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Laryngoscopes pour intubation trachéale
(ISO/DIS 7376:2018)*

Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation (ISO/DIS 7376:2018)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, geändert mit Richtlinie 2007/47/EG.....	4
Vorwort	7
Einleitung	9
1 *Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	11
5 Werkstoffe.....	12
6 Anforderungen an die Ausführung	12
6.1 Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung.....	12
6.2 *Umgebungsbedingungen unter normalen Betriebsbedingungen	12
7 Leistungsanforderungen.....	13
7.1 GRIFFE.....	13
7.1.1 *Elektrische Sicherheit.....	13
7.1.2 Elektrischer Kontakt	13
7.1.3 Maße.....	13
7.1.4 Optischer Ausgang.....	14
7.2 SPATEL	14
7.2.1 Maße.....	14
7.2.1 Steifigkeit.....	15
7.2.2 *Festigkeit	15
7.2.3 *Beleuchtung.....	15
7.2.4 Elektrische Schnittstelle	15
7.5 Klappbare Kombinationen.....	15
7.5 EINTEILIGE LARYNGOSKOPE	17
8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	17
9 Herstellerinformation	18
9.1 Kennzeichnung.....	18
9.2 Gebrauchsanweisung	18
Anhang A (informativ) Begründung	19
Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Beleuchtung und der Steifigkeit und Festigkeit des SPATELS	21
Anhang C (normativ) Vorgesehene SPATEL-Größe	24
Anhang D (informativ) Ausführungen von Laryngoskop-SPATELN.....	25
Literaturhinweise.....	33

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7376:2018) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 7376:2009 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Soweit in dieser Norm jedoch die Formulierung „im Sinne von Anhang ZA“ verwendet wird, sollte der Benutzer sich in jedem Fall vergewissern, dass das Dokument, auf das damit Bezug genommen wird, nicht ersetzt wurde und der relevante Inhalt weiterhin als allgemein anerkannter Stand der Technik gilt.^{N1)}

Wenn im Text der ISO-Norm auf die ISO- oder IEC-Norm verwiesen wird, gilt dies als normative Verweisung auf die parallele EN-Norm oder die datierte ISO-Norm, wie nachfolgend beschrieben, einschließlich des Vorworts und der Anhänge ZZ.^{N1)}

ANMERKUNG Die Art und Weise der Verweisung dieser Bezugsdokumente in normativen Anforderungen legt den Anwendungsbereich (ganz oder teilweise) fest.^{N1)}

Tabelle — Korrelationen zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO/IEC-Normen^{N1)}

Normative Verweisungen nach Abschnitt 2	Entsprechende datierte Norm	
	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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7376:2018 wurde von CEN als prEN ISO 7376:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

^{N1)} Im ISO/DIS 7376:2018 entsprechen die den Anhang ZA betreffenden Textbausteine nicht dem aktuellen Stand und sind im Zuge der Entwurfsveröffentlichung an die derzeit gültige Fassung anzupassen.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG, geändert mit Richtlinie 2007/47/EG^{N1)}

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG, bereitzustellen.^{N1)}

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie gegeben ist.^{N1)}

ANMERKUNG Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.^{N1)}

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG^{N1)}

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
6a	4	Durch Verweise auf ISO 18190:2016, falls zutreffend
7 7.1	4, 5	Zusätzlich durch Verweise auf ISO 18190:2016 und ISO 10993-1 für Prüfungen der biologischen Sicherheit.
7.3	5	Teilweise abgedeckt durch Verweise auf ISO 18190
8 8.1	8	Teilweise abgedeckt für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Geräten. Auch teilweise abgedeckt durch Verweise auf ISO 18190, Abschnitt 7 für Geräte zum Einmalgebrauch. Anforderungen für steril gelieferte Geräte sind nicht abgedeckt. Es gibt keine Verweise auf ISO 18190, Abschnitt 7.
8.7	9	Durch Verweise auf ISO 18190, Abschnitt 9 (siehe Unterabschnitt 9.1.1.3)
9 9.1	7.1.3, 7.2.1	Für die austauschbare Verbindung zwischen den beiden Teilen des Geräts.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
9.2	7.2.1	Teilweise abgedeckt für Festigkeit zur Minimierung des Verletzungsrisikos.
9.3	7.1.1	Teilweise abgedeckt für die elektrische Sicherheit
12.2	9.2 c)	Teilweise abgedeckt durch diese Anforderung im Abschnitt „Gebrauchsanweisung“
12.6	7.1.1	Diese Anforderung an die elektrische Sicherheit dient hauptsächlich zur Vermeidung übermäßiger Hitze und dem Zerbersten der Lampe, kann jedoch auch dem Vermeiden von Stromschlägen dienen.
12.7.5	7.1.1	
13.1	9.2.2	Zusätzlich durch Verweise auf ISO 18190:2016
13.2	9	Teilweise abgedeckt durch Verweise auf ISO 18190:2016 (9.1.1.2) zur Verwendung von Symbolen.
13.3 a	9	Durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.1.1.4 a)]
13.3 b	9	Durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.1.1.4 d)]
13.3 c	9	Durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.1.1.4 f)]
13.3 d	9	Durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.1.1.4 b)]
13.3 e	9	Durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.1.1.4 c)]
13.3 f	9.1.1 d)	Zusätzlich durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.1.1.4 g)]
13.3 i	9	Durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.1.1.4 p)]
13.3 j	9	Durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.1.1.4 e)]
13.3 k	9	Durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.1.1.4 q)]
13.3 m	9.2 b)	
13.5	9	Durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.1.1.4 b)]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.6 a	9	Durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.2.2)
13.6 d	9.2 g)	Teilweise abgedeckt zur Prüfung, ob das Gerät korrekt arbeitet sowie zur routinemäßigen Wartung
13.6 h	9.2 b)	Zusätzlich durch Verweise auf ISO 18190:2016 (siehe 9.1.1.4 l)
13.6 i	9, 9.2 g)	Zusätzlich durch Verweise auf ISO 18190:2016 (siehe 9.1.1.4 e)
13.6 n	9.2 e)	Teilweise abgedeckt – Anforderung gilt nur für die Entsorgung der Batterie
13.6 q	9	Durch Verweise auf ISO 18190:2016 [siehe 9.2.2 c)]

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.^{N1)}

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO und IEC, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen 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.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument zuständige Komitee ist ISO/TC 121 *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 2, *Airways and related equipment*.

Diese dritte Ausgabe wurde technisch überarbeitet und basiert auf ISO 18190:2016 *General requirements for airway devices*

Zu den wichtigsten Änderungen gehören:

- Der Aufbau des Dokuments wurde an ISO 18190:2016, der allgemeinen Norm für Beatmungsgeräte, angepasst;
- Anforderungen für Faserleuchten entfernt, da diese 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 Compliance-Anforderung;
- Anforderung an die Festigkeit wurde erhöht, um den Kräften gerecht zu werden, die bei schwierigen Intubationen auftreten können.

In der gesamten Internationalen Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift;
- *Compliance-Prüfungen: Kursiv;*
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben;
- IN ABSCHNITT 3 DEFINIERTE BEGRIFFE: KAPITÄLCHEN.

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder am Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift weist auf eine Anleitung oder Begründung zu diesem Punkt in Anhang A hin.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Gerätehersteller und Prüforganisationen möglicherweise einen Übergangszeitraum nach der Veröffentlichung einer neuen, ergänzten oder revidierten ISO-Dokumentation benötigen, um die Produkte an die neuen Anforderungen anzupassen und sich für die Durchführung der neuen oder revidierten Prüfungen auszustatten. Hersteller benötigen unter Umständen bis zu 3 Jahre ab dem Veröffentlichungsdatum zur Entwicklung neuer Ausrüstung und 5 Jahre ab dem Veröffentlichungsdatum, bis bereits hergestellte Ausrüstung den Anforderungen dieses Dokuments entspricht.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen für feste, batteriebetriebene Laryngoskope fest, die zur Beleuchtung des Kehlkopfes während einer Trachealintubation verwendet werden. Sie enthält Anforderungen für wiederverwendbare und einmal verwendbare SPATEL und GRIFFE von Laryngoskopen. Laryngoskope werden in verschiedenen Formen hergestellt. Es gibt beispielsweise einteilige Laryngoskope, VOM ANWENDER NICHT ABNEHMBARE KLAPPBARE SPATEL, oder abnehmbare klappbare SPATEL und GRIFFE. Im letzteren Fall ist die Lichtquelle zur Beleuchtung des Kehlkopfes beim Gebrauch entweder eine am SPATEL angebrachte Leuchte oder eine Leuchte im GRIFF mit einer Lichtführung im SPATEL. Die minimale Lichtstärke des Laryngoskopes ist festgelegt.

Laryngoskop-SPATEL werden entsprechend der Patientengruppe, für die sie vorgesehen sind, mit einer Größenbezeichnung (siehe Anhang C) definiert und gekennzeichnet, angefangen bei kleinen Frühgeburten bis hin zu besonders großen Erwachsenen. Da es so viele unterschiedliche Versionen gibt, muss die Länge des SPATELS auf der Verpackung angegeben werden, damit der Anwender bei der Auswahl des für die Intubation geeigneten Instruments eine korrekte Entscheidung treffen kann. Anhang B beschreibt die Prüfverfahren für die Beleuchtung, Steifigkeit und Festigkeit. Anhang D ist ein Auszug aus DORSCH, J.A., DORSCH, S.E. *Understanding Anaesthesia Equipment* und beschreibt die vielen unterschiedlichen verfügbaren Laryngoskop-SPATEL.

1 *Anwendungsbereich

Es gilt Abschnitt 1 von ISO 18190:2016.

Zusätzlich:

Diese gerätespezifische Internationale Norm legt die Anforderungen für Laryngoskope mit nicht-flexiblen SPATELN und GRIFFEN mit integrierten, batteriebetriebenen Energiequellen fest, die zur Beleuchtung des Kehlkopfes während der Intubation verwendet werden. Zudem legt sie wichtige Maße für GRIFFE und SPATEL mit austauschbaren EINHÄNGEANSCHLÜSSEN fest.

Sie gilt nicht für:

- flexible Laryngoskope;
 - für Operationen bestimmte Laryngoskope;
 - netzstrombetriebene Laryngoskope;
 - Laryngoskope, die mittels Lichtleiter an externe Lichtquellen angeschlossen sind;
- oder
- Videolaryngoskope, die zum Arbeiten mit externen, integrierten oder angebundenen Videosystemen vorgesehen sind.

2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 von ISO 18190 wird ersetzt durch:

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 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*

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

IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135:2001, ISO 18190:2016 und die folgenden Begriffe:

ANMERKUNG Bild 1 enthält häufig verwendete Begriffe für die Teile des SPATELS.

3.1

SPATEL

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang C.2 zur Übersicht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Quelle: ISO 4135:2001

3.2

KONTAKT

metallisches Teil, das als Verbindung zwischen klappbarem SPATEL und GRIFF dient

3.3

DIREKT BELEUCHTETER SPATEL

SPATEL mit integrierter LEUCHTE

3.4

EINKUPPELN

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

3.5

GRIFF

Teil, das während seiner Benutzung in der Hand gehalten wird

3.6

EINHÄNGEANSCHLUSS

mechanische Verbindung zwischen einem GRIFF und einem durch den Anwender abnehmbaren SPATEL

3.7

DURCH LICHTFÜHRUNG BELEUCHTETER SPATEL

SPATEL, der Licht aus einer Quelle im GRIFF überträgt

3.8

RASTMECHANISMUS

Mechanismus, der den SPATEL in Arbeitsposition hält

3.9

LEUCHTE

Lichtquelle

3.10

NICHT VOM ANWENDER ABNEHMBARER KLAPPBARER SPATEL

klappbarer SPATEL, den der Anwender nicht vom GRIFF trennen kann

3.11

EINTEILIGES LARYNGOSKOP

GRIFF mit festem SPATEL

4 Allgemeine Anforderungen

Es gelten die anzuwendenden Anforderungen von Abschnitt 4 von ISO 18190:2016.

5 Werkstoffe

Es gelten die anzuwendenden Anforderungen von Abschnitt 5 von ISO 18190:2016.

Zusätzlich:

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.

6 Anforderungen an die Ausführung

Es gelten die anzuwendenden Anforderungen von Abschnitt 6 von ISO 18190:2016.

Zusätzlich:

6.1 Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung

6.1.1 Laryngoskope müssen die Anforderungen dieser Norm in Bezug auf ihre Lagerung oder Transportverpackung bei den in Tabelle 1 angegebenen Umgebungsbedingungen erfüllen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen.

Tabelle 1 — Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung

Umgebungsbedingung	Bereich	Anmerkungen
Temperatur	(–20 bis +50) °C	
Relative Feuchte	(15 bis 95) %,	nicht kondensierend
Luftdruck	(500 bis 1 060) hPa.	

6.1.2 Die Konformität ist mithilfe der in Abschnitt 4.2.1 von ISO 60601-1-12:2015 angegebenen Prüfung zu prüfen. Wenn ein stärker eingeschränkter Bereich in der Gebrauchsanweisung vorgegeben ist, ist die RISIKOMANAGEMENTAKTE einzusehen.

6.2 *Umgebungsbedingungen unter normalen Betriebsbedingungen

6.2.1 Laryngoskope müssen die Anforderungen dieser Norm bei normalem Gebrauch unter den in Tabelle 2 angegebenen Umgebungsbedingungen erfüllen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen.

Tabelle 2 — Umgebungsbedingungen unter normalen Betriebsbedingungen

Bedingung	Bereich	Anmerkungen
Temperatur	(0 bis +40) °C	
Relative Feuchte	(15 bis 90) %,	nicht kondensierend, jedoch ohne Erfordernis eines Wasserdampf-Partialdrucks von mehr als 50 hPa
atmosphärischer Druckbereich	(620 bis 1 060) hPa	

6.2.2 Die Konformität ist mithilfe der in Abschnitt 4.2.2 von ISO 60601-1-12:2015 angegebenen Prüfung zu prüfen. Wenn ein stärker eingeschränkter Bereich in der Gebrauchsanweisung vorgegeben ist, ist die RISIKOMANAGEMENTAKTE einzusehen.

7 Leistungsanforderungen

7.1 GRIFFE

7.1.1 *Elektrische Sicherheit

GRIFFE mit einer Nennspannung von mehr als 3,6 V, die für den Gebrauch mit einem EINHÄNGEANSCHLUSS und DIREKT BELEUCHTETEN SPATELN bestimmt sind, müssen über ein Mittel verfügen, mit dem Stromsicherheitswerte von über 800 mW (gemessen über einen Zeitraum von 100 ms) und 400 mW Dauerstrom vermieden werden.

ANMERKUNG 1 Bei einem GRIFF mit einer Nennspannung von 6 V entspricht dies Stromgrenzen von 133 mA bzw. 67 mA.

ANMERKUNG 2 Der elektrische Strom wird über nicht näher festgelegte Teile des Einhängeanschlusses abgeleitet.

Die Konformität ist durch Einsichtnahme der technischen Dokumentation zu prüfen.

7.1.2 Elektrischer Kontakt

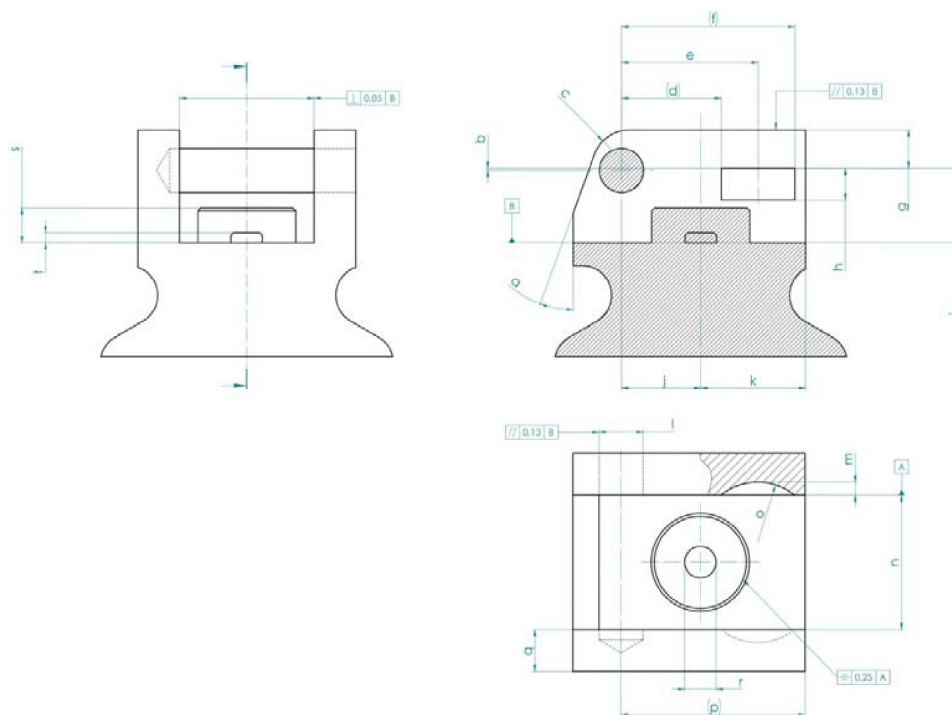
Der elektrische Kontakt eines GRIFFS, der einen EINHÄNGEANSCHLUSS MIT DIREKT BELEUCHTETEM SPATEL aufnehmen kann, muss entweder flexibel sein oder unter Federspannung stehen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen

7.1.3 Maße

GRIFFE zur Verwendung mit EINHÄNGEANSCHLUSS und DIREKT BELEUCHTETEN SPATELN sowie EINHÄNGEANSCHLUSS mit DURCH LICHTFÜHRUNG BELEUCHTETEN SPATELN müssen die in Bild 1 dargestellten Maße aufweisen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen



ANMERKUNG Zeichnung ist nicht maßstabsgerecht.

Bild 1 — Maße von EINHÄNGEANSCHLUSS AM GRIFF für DIREKT BELEUCHTETE SPATEL und DURCH LICHTFÜHRUNG BELEUCHTETE SPATEL

Tabelle 3 — Maße von EINHÄNGEANSCHLUSS AM GRIFF für DIREKT BELEUCHTETE SPATEL und DURCH LICHTFÜHRUNG BELEUCHTETE SPATEL

Variable	DURCH LICHTFÜHRUNG BELEUCHTETE SPATEL	DIREKT BELEUCHTETE SPATEL
a	$\leq 21^\circ$	
b	$0,2 \pm 0,15$	$0 \pm 0,15$
c	R3,8	$\geq R1,52$
d	$\leq 10,82$	$\leq 9,4$
e	(13,8)	(11,68)
f	(17,53)	(13,97)
g	$3,9 + 0,1$	$3,25 \pm 0,1$
h	$\geq 3,17$	$\geq 2,26$
i	$7,5 + 0,1$	$7,16 \pm 0,13$
j	$7,7 \pm 0,45$	$6,35 \pm 0,25$
k	$10,6 \pm 0,1$	$9,14 \pm 0,1$
l	$4,505 \pm 0,065$	$3,95 \pm 0,05$
m	$\geq 1,27$	$\geq 0,76$
n	$13,6 \pm 0,05$	$12,9 \pm 0,05$
o	$R6 \pm 0,1$	$R6 \pm 0,1$
p	(18,6)	(15,49)
q	$4,2 + 0,15$	$4,2 + 0,15$
r	n. a.	$3,18 \pm 0,25$
s	3,5 – 2,2 „Aus“ 2,2 – 0,5 „Ein“	n. a.
t		$0,94 + 1,52$

ANMERKUNG Maße in mm

7.1.4 Optischer Ausgang

Der optische Ausgang von GRIFFEN zum Gebrauch mit EINHÄNGEANSCHLUSS UND DURCH LICHTFÜHRUNG BELEUCHTETE SPATEL muss über > 5 Lumen verfügen.

Die Konformität ist durch das in Anhang B vorgegebene Prüfverfahren zu prüfen.

7.2 SPATEL

7.2.1 Maße

Die in Bild 3 angegebenen Maße für EINHÄNGEANSCHLUSS, DIREKT BELEUCHTETE SPATEL oder DURCH LICHTFÜHRUNG BELEUCHTETE SPATEL müssen den Anforderungen entsprechen, um mit dem zu verwendeten GRIFF mit EINHÄNGEANSCHLUSS kompatibel zu sein.

7.2.1 Steifigkeit

Bei Belastung mit einer Zugkraft von 65 N darf das Beleuchtungszentrum um nicht mehr als 10 mm verschoben werden.

Die Konformität ist durch das in Anhang B angegebene Prüfverfahren zu prüfen.

7.2.2 *Festigkeit

Bei Belastung mit einer Zugkraft von 150 N dürfen der SPATEL oder GRIFF nicht brechen.

Die Konformität ist durch das in Anhang B angegebene Prüfverfahren zu prüfen.

7.2.3 *Beleuchtung

Die Beleuchtung muss bei einer Messung 20 +/– 0,1 mm von der Spitze des SPATELS die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) horizontale Ausdehnung
- b) vertikale Ausdehnung
- c) Ausdehnung in Bezug zur Spitze
- d) maximale Beleuchtung
- e) bei wiederverwendbaren Laryngoskopen: maximale Anzahl von durch den Hersteller angegebenen Reinigungs- und Desinfektions- bzw. Sterilisationszyklen [siehe 9.2 b)],
und
- f) bei Laryngoskopen für den Einmalgebrauch: maximale durch den Hersteller angegebene Lagerzeit [siehe 9.2 c)].

Die Konformität ist durch das in Anhang B vorgegebene Prüfverfahren zu prüfen.

7.2.4 Elektrische Schnittstelle

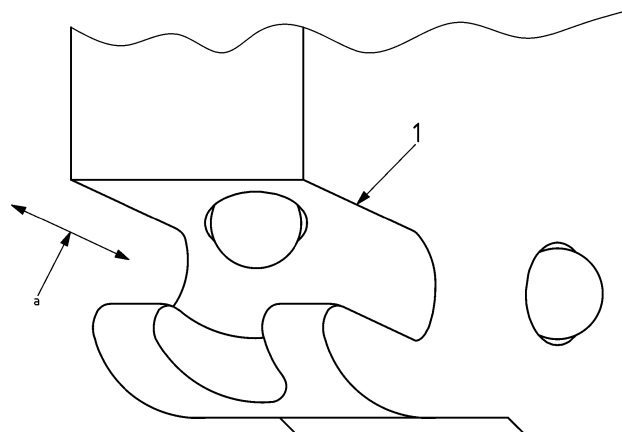
Der elektrische Kontakt eines EINHÄNGEANSCHLUSSES und DIREKT BELEUCHTETEM SPATEL darf sich bei einer Belastung mit 65 N nicht bewegen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen

7.5 Klappbare Kombinationen

7.5.1 Die erforderliche Kraft zum Einkuppeln eines EINHÄNGEANSCHLUSS-SPATELS an einem Gelenkstift eines GRIFFS muss zwischen (10 und 45) N in der in Bild 4 dargestellten Richtung liegen. Der eingekuppelte SPATEL muss sich unter seinem Eigengewicht frei um den Stift drehen lassen.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen



Legende

1
a

Gelenkschlitz
Kraftachse parallel zum Schlitz

Beschreibung

ANMERKUNG Zeichnung ist nicht maßstabsgerecht.

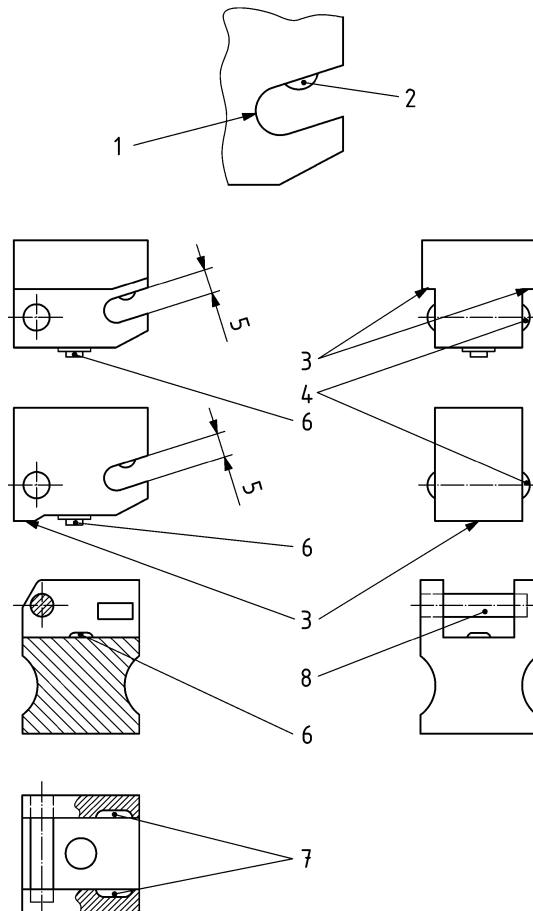
Bild 2 — Kraftachse für das Ein- und Auskuppeln

7.5.2 KOMBINATIONEN AUS EINHÄNGEANSCHLUSS und klappbarem SPATEL und GRIFF müssen:

- a) sich in der Arbeitsposition feststellen lassen, wenn ein Drehmoment zwischen 0,35 Nm und 1,35 Nm auf den SPATEL aufgebracht wird;
 - b) beleuchtet sein;
- und
- c) unabhängig von der Ausrichtung des Laryngoskopes beleuchtet bleiben.

Die Konformität ist durch Funktionsprüfungen zu prüfen.

ANMERKUNG Typische EINHÄNGEANSCHLÜSSE für DIREKT BELEUCHTETE SPATEL und GRIFFE sind in Bild 5 dargestellt.



Legende	Beschreibung
1	Endbereich des Gelenkschlitzes (Form nicht festgelegt)
2	Rückhaltevorrichtung (Form nicht festgelegt)
3	Auflageoberflächen
4	Verriegelungsfläche (Form nicht festgelegt)
5	Gelenkschlitz
6	Elektrischer Kontakt
7	Verriegelungsschlitz (Arretierung)
8	Gelenkstift

Bild 3 — Typische EINHÄNGEANSCHLUSS-Konfigurationen für DIREKT BELEUCHTETE SPATEL und GRIFFE

7.5 EINTEILIGE LARYNGOSKOPE

EINTEILIGE LARYNGOSKOPE müssen über eine Möglichkeit zur Leistungssteuerung der Leuchte verfügen.

Die Konformität ist durch Inspektion und Funktionsprüfungen zu prüfen.

8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Laryngoskop-SPATEL und -GRIFFE, die nicht zum Einmalgebrauch bestimmt sind, müssen für Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation geeignet sein.