
**Optique et instruments d'optique — Lasers
et équipements associés aux lasers —
Détermination de la résistance au laser des
tubes trachéaux**

*Optics and optical instruments — Lasers and laser-related equipment —
Determination of laser resistance of tracheal tube shafts*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11990:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20e67dbd-dffd-4f6c-acd1-e3ee5e54c289/iso-11990-1999>



Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Référence normative	1
3	Termes et définitions.....	1
4	Principe.....	2
5	Portée et utilisation de l'essai	3
6	Appareillage	3
7	Réactifs et matériaux.....	6
8	Préparation des échantillons pour essai.....	6
9	Préparation de l'appareillage.....	6
10	Mode opératoire.....	7
11	Interprétation des résultats	8
12	Rapport d'essai	8
Bibliographie.....	https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20c07dbd-dfd-4f8c-acc1-e3ee5e54c289/iso-11990-1999	9

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11990:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20c07dbd-dfd-4f8c-acc1-e3ee5e54c289/iso-11990-1999>

© ISO 1999

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 11990 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 9, *Systèmes électro-optiques*.

La présente Norme internationale est basé sur l'ASTM F29.01.10.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11990:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20e67dbd-dffd-4f6c-acd1-e3ee5e54c289/iso-11990-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20e67dbd-dffd-4f6c-acd1-e3ee5e54c289/iso-11990-1999>

Introduction

La chirurgie au laser, pratiquée dans les voies aériennes, se pratique en atmosphère enrichie en oxygène, avec un combustible et une énergie élevée, et la combinaison de ces trois facteurs est susceptible de déclencher un feu. Du début au milieu des années 1980, l'utilisation de plus en plus fréquente de ces lasers a provoqué des feux dans les voies aériennes, d'où l'apparition de tubes trachéaux spécialement conçus pour résister à l'ignition et aux endommagements provoqués par le laser. Malheureusement, certains de ces tubes n'étaient pas suffisamment résistants dans les conditions régnant en salles d'opération, et d'autres feux des voies aériennes se sont produits. La méthode d'essai décrite dans la présente Norme internationale a donc été mise au point afin d'aider le clinicien à déterminer quel tube trachéal résiste le mieux au laser dans une série de conditions données.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11990:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20e67dbd-dffd-4f6c-acd1-e3ee5e54c289/iso-11990-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20e67dbd-dffd-4f6c-acd1-e3ee5e54c289/iso-11990-1999>

Optique et instruments d'optique — Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie une méthode d'essai de la résistance au laser du tube proprement dit d'un tube trachéal. Les autres éléments du système, comme le système de gonflage et le ballonnet, n'entrent pas dans le domaine d'application de la présente Norme internationale. Il convient d'utiliser la méthode d'essai spécifiée pour mesurer et décrire les propriétés des matériaux, produits ou assemblages par rapport à la chaleur et à la flamme, en conditions de laboratoire contrôlées, et non pour décrire ou évaluer le danger ou le risque de feu pour les matériaux, produits ou assemblages en conditions réelles de feu. Cependant, les résultats de cet essai peuvent constituer des éléments d'évaluation du risque de feu prenant en compte tous les facteurs pertinents pour l'évaluation du danger dans le cadre d'un usage particulier.

NOTE 1 Il convient d'interpréter ces résultats avec prudence, car l'applicabilité directe du résultat de cette méthode d'essai à la situation clinique n'a pas été complètement établie.

NOTE 2 Cette méthode d'essai peut impliquer des matériaux, des fonctionnements et des équipements dangereux. La présente Norme internationale ne prétend pas traiter tous les problèmes de sécurité associés à son utilisation. Il incombe à l'utilisateur de cette méthode d'essai d'établir des pratiques appropriées en matière d'hygiène et de sécurité, et de déterminer l'applicabilité des limites réglementaires avant utilisation.

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 11146: 1999, *Lasers et équipements associés aux lasers — Méthodes d'essai des paramètres des faisceaux laser — Largeurs du faisceau, angle de divergence et facteur de propagation du faisceau.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

résistance au laser

mesure de la capacité d'un matériau à résister à la puissance du laser sans prendre feu ou être endommagé

3.2**feu**

processus chimique d'oxydation libérant de la chaleur

3.3**combustion**

processus continu de feu se produisant sur ou dans l'éprouvette

EXEMPLES Flamme, feu couvant, propagation rapide de fumée.

3.4**ignition**

production d'une combustion qui se propage, due à l'application d'énergie, généralement de la chaleur

3.5**endommagement**

tout changement autre qu'une combustion, susceptible de nuire à la sécurité du patient ou à l'efficacité du tube trachéal

EXEMPLES Echauffement local, fusion, création de trous, pyrolyse.

3.6**défaut d'aspect**

tout changement physique apparent du tube trachéal autre qu'un endommagement ou une combustion. Exemples de défauts d'aspect:

EXEMPLES Décoloration, piqûres de surface, déformation mineure.

3.7**tube proprement dit**

partie du tube trachéal située entre le ballonnet et l'extrémité « appareil » du tube

3.8**diamètre du faisceau**

d_{95}

diamètre d'une ouverture dans un plan perpendiculaire à l'axe du faisceau renfermant 95 % de la puissance (l'énergie) totale du faisceau

[ISO 11145]

3.9**surface de la section du faisceau**

A_{95}

la plus petite surface contenant 95 % de la puissance (l'énergie) totale du faisceau

[ISO 11145]

4 Principe

Pour simuler les conditions les plus défavorables, le tube proprement dit d'un tube trachéal sera exposé à un laser dont les caractéristiques sont connues, dans un environnement de (98 ± 2) % d'oxygène.

AVERTISSEMENT Cette méthode d'essai peut provoquer un feu de type jet de fusée impliquant le tube trachéal. Ce feu peut produire une chaleur élevée, une lumière intense et des gaz toxiques.

5 Portée et utilisation de l'essai

5.1 La présente Norme internationale détermine un mesurage uniforme et répétable de la résistance au laser du tube proprement dit d'un tube trachéal. La plupart des variables impliquées dans l'ignition d'un tube trachéal provoquée par un laser ont été fixées, afin d'établir une base de comparaison. Ce mesurage peut servir à comparer des tubes trachéaux de différentes conceptions en matière de protection contre le laser.

5.2 L'ignition d'un tube trachéal provoquée par un laser dépend d'un certain nombre de variables. Un changement dans une variable peut influencer sur le résultat de l'essai. Il convient d'interpréter ces résultats avec prudence, car l'applicabilité directe des résultats de cette méthode d'essai à la situation clinique n'a pas été complètement établie.

5.3 En situation clinique, il est concevable de rencontrer des atmosphères intentionnellement ou non intentionnellement enrichies en oxygène; l'essai est donc réalisé dans un environnement de (98 ± 2) % d'oxygène.

5.4 Un débit de 1 l/min, dans un tube de 6,0 mm de diamètre intérieur, a été choisi pour représenter les meilleures conditions d'ignition du tube et d'établissement d'un feu, selon les études mentionnées en [1] (voir Bibliographie).

5.5 Opportunités de développement : des variantes de cette méthode peuvent être appliquées, pour étudier l'effet d'un changement de conditions d'essai, mais elles n'entrent pas dans le domaine d'application de cette méthode d'essai. Par exemple, une variation du débit du gaz respiratoire ou l'utilisation de différents mélanges de gaz respiratoires peut affecter la résistance au laser du tube trachéal. L'utilisation de sections de faisceaux autres que circulaires ou de modes d'émission de la puissance du laser autres que continus (en régime impulsif, super-impulsif, à modulation du facteur Q, en régime ultra-impulsif, etc.) peut modifier les caractéristiques d'ignition du tube trachéal. De même, des tubes de diamètres différents auront une résistance au laser différente de celle définie dans la présente Norme internationale (voir références [2] à [5] dans la Bibliographie).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6 Appareillage

6.1 Système d'alimentation en gaz

ISO 11990:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20e67dbd-dff1-4f6c-acd1-63cc3c74c207/iso-11990-1999>

6.1.1 Le système d'alimentation en gaz doit fournir au tube trachéal de l'oxygène à un débit contrôlable. De même, le système doit pouvoir noyer rapidement l'enceinte de confinement avec de l'azote ou un autre gaz inerte et/ou stopper le débit d'oxygène, ou les deux, pour éteindre un matériau en feu. Il convient que ce système comporte une commande de débit d'oxygène, un débitmètre et une valve à action rapide pour gaz inerte (voir Figure 1). Il convient que l'azote ou le gaz inerte fourni soit à une pression supérieure et autorise un débit supérieur d'au moins un ordre de grandeur à celui de l'oxygène fourni au tube trachéal.

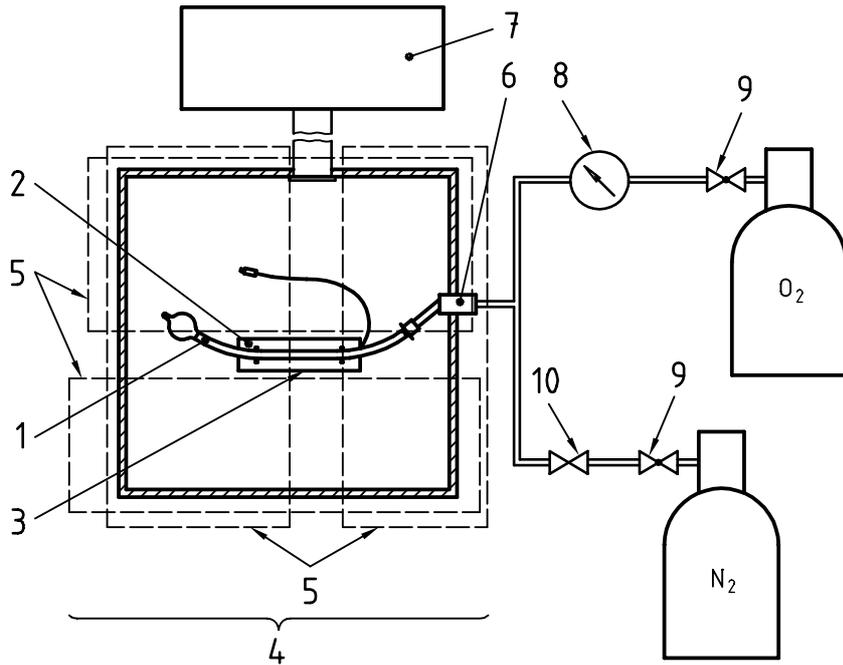
6.1.2 D'autres dispositifs sont possibles, comme une valve d'évacuation de l'oxygène, pour purger rapidement l'enceinte de confinement, ou un système de saturation par gaz inerte permettant d'éteindre rapidement le matériau en feu, dans la mesure où ils n'ont pas d'incidence sur les exigences de la méthode d'essai définies dans le présent document.

6.2 Enceinte de confinement

6.2.1 L'enceinte de confinement permet de contrôler l'environnement de l'éprouvette, tout en laissant un passage pour le système d'émission du laser vers l'échantillon (voir Figure 2).

6.2.2 Une enceinte de confinement doit présenter les caractéristiques suivantes:

- a) laisser le laser atteindre directement le tube trachéal sur toute sa longueur;
- b) soutenir le tube trachéal 7 cm à 10 cm au-dessous de l'ouverture destinée au passage du laser, comme le montre la Figure 2;
- c) maintenir un environnement d'au moins 96 % d'oxygène autour du tube trachéal;
- d) évacuer le gaz qui traverse le tube et les produits de combustion vers une zone de sécurité;
- e) être ignifuge et facile à nettoyer pour éliminer la suie et les résidus de tubes trachéaux brûlés;



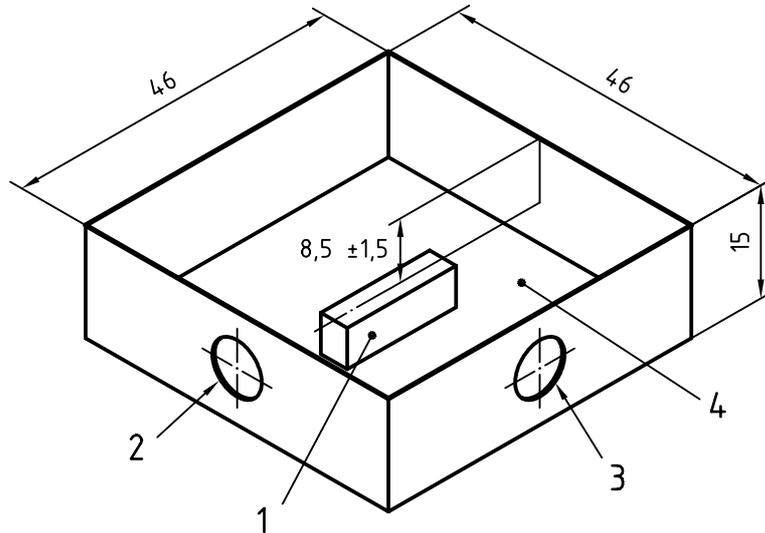
Légende

- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Éprouvette | 6 | Dispositif anti-retour de flamme |
| 2 | Porte-éprouvette | 7 | Évacuateur de fumée |
| 3 | Ouverture d'accès pour le laser (38 cm ² max.) | 8 | Débitmètre et régulateur d'oxygène |
| 4 | Enceinte d'essai (vue de dessus) | 9 | Détendeur avec robinets d'entrée/sortie |
| 5 | Plaques de recouvrement de l'enceinte | 10 | Vanne à bascule |

Figure 1 — Schéma-type d'un appareillage d'essai

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/20e67dbd-dffd-4f6c-acd1-e3ee5e54c289/iso-11990-1999>

Dimensions en centimètres



Légende

- | | |
|---|--|
| 1 | Porte-éprouvette (situé à peu près au centre de l'enceinte de confinement) |
| 2 | Arrivée de gaz |
| 3 | Orifice d'évacuation de la fumée |
| 4 | Fond de l'enceinte |

NOTE Toutes les tolérances sont de ± 6 cm, sauf notations contraires. Les orifices d'arrivée de gaz et d'évacuation de la fumée doivent être de taille suffisante pour permettre un accès correct. On peut utiliser des boîtes de tirage électriques de modèle courant, avec éjecteurs.

Figure 2 — Enceinte de confinement

- f) être un parallélépipède rectangulaire d'environ 46 cm × 46 cm × 15 cm;
- g) avoir des plaques de recouvrement transparentes non inflammables, placées sur le dessus de l'enceinte, pour laisser la visibilité et l'accès à l'échantillon tout en conservant l'environnement d'essai. Ces plaques doivent pouvoir présenter une ouverture de 38 cm², pour laisser le laser atteindre l'échantillon. Elles doivent être faciles à retirer pour permettre d'accéder à l'échantillon d'essai, de nettoyer l'enceinte ou les plaques elles-mêmes;
- h) pouvoir être rapidement noyée d'azote ou d'un autre gaz inerte, pour éteindre un feu qui se déclencherait à l'intérieur de l'enceinte;
- i) le dessus doit être recouvert d'un filtre anti-reflet approprié.

6.2.3 D'autres configurations sont possibles, dans la mesure où elles n'ont pas d'incidence sur les exigences de la méthode d'essai définies dans le présent document.

6.3 Évacuation de la fumée

AVERTISSEMENT La combustion de la plupart des matériaux utilisés dans les tubes trachéaux produit des gaz toxiques, comme le monoxyde de carbone, le chlorure d'hydrogène et l'acide cyanhydrique. De même, la fumée produite par ces feux contient des particules dangereuses de carbone, silice, matières non brûlées et autres matériaux.

6.3.1 Il convient de fixer à l'enceinte de confinement un dispositif permettant d'évacuer en toute sécurité la fumée émise par un tube en feu, de manière à réduire au maximum le risque de transmission du feu au système d'évacuation. L'enceinte de confinement peut également être placée dans une hotte à évacuation extérieure.

6.3.2 Ce dispositif ne doit pas empêcher de maintenir l'environnement d'oxygène dans l'enceinte de confinement. Par exemple, il convient que le débit d'une hotte ne crée pas de courants d'air susceptibles d'entraîner du gaz par l'ouverture destinée au laser. S'il y a un système d'évacuation de fumée, il convient de ne le mettre en marche qu'après le début de la combustion.

6.4 Lasers et systèmes d'émission

AVERTISSEMENT Les lasers chirurgicaux émettent une puissance suffisante pour endommager les tissus vivants ou provoquer des feux, directement ou par réflexion de la puissance. En plus des autres précautions à prendre, il convient que le personnel qui réalise l'essai soit formé à l'utilisation des lasers et prenne les mesures de sécurité adéquates en fonction du type de laser utilisé (notamment protection oculaire, vêtements de protection et accès contrôlé à la zone d'essai).

6.4.1 Différents types de laser, émettant dans le visible et l'infrarouge, sont utilisés en chirurgie ORL. Tous les lasers utilisés en mode de rayonnement libre et satisfaisant aux autres exigences présentées dans le présent document peuvent être utilisés pour cet essai.

6.4.2 Le laser doit être appliqué au moyen du système spécifique de focalisation/manipulation fourni par le fabricant. Ces dispositifs permettent de diriger un laser de puissance connue et contrôlable sur une zone de traitement, sans contact physique. Le système doit permettre d'obtenir un faisceau de diamètre d_{05} de 0,5 mm ± 10 %.

6.4.3 Les fibres nues, extrémités de contact, fibres de contact ou autres dispositifs qui convertissent une partie de la puissance du laser en chaleur et sont utilisés pour le contact physique avec les tissus ne sont pas couverts par cette méthode d'essai. La chaleur a une incidence sur les matériaux différente de celle du laser ; elle ne fait pas l'objet de cette méthode d'essai.

ATTENTION Ne pas utiliser de gaz de refroidissement ou d'épuration. Ces gaz sont utilisés par certains lasers pour maintenir la qualité du système d'émission. En effet, le débit de ces gaz peut modifier la résistance au laser que l'on mesure, en éteignant par exemple un feu naissant.

6.4.4 Il convient de vérifier que la puissance transmise par ces systèmes présente une précision de ± 10 %. On peut utiliser à cet effet un appareil externe de mesure de la puissance ou des systèmes d'étalonnage internes.