
**Tubes trachéaux destinés aux opérations
laser — Exigences relatives au marquage
et aux informations d'accompagnement**

*Tracheal tubes designed for laser surgery — Requirements for marking
and accompanying information*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14408:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/985a3e93-644b-499c-b88a-c61fc80755fc/iso-14408-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/985a3e93-644b-499c-b88a-c61fc80755fc/iso-14408-2005>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14408:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/985a3e93-644b-499c-b88a-c61fc80755fc/iso-14408-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/985a3e93-644b-499c-b88a-c61fc80755fc/iso-14408-2005>

© ISO 2005

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié 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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 14408 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Tubes trachéaux et autres équipements*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14408:1998), dont les Articles 4 et 5 et la Figure 1 ont fait l'objet d'une révision technique.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, l'annexe CEN concernant la mise en œuvre des directives du Conseil Européen a été retirée.

Introduction

La présente Norme internationale est prévue pour fournir les exigences concernant le marquage, l'étiquetage et les informations au sujet des tubes trachéaux conçus pour résister au laser et dont la résistance au laser a été soumise à essai conformément à l'ISO 11990, ainsi qu'une présentation standard afin de reporter les résultats des essais réalisés conformément à l'ISO 11990. On a intentionnellement restreint les exigences aux informations obtenues grâce aux méthodes d'essai normalisées. Ainsi, le fabricant garde toute liberté pour la conception et les matériaux.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14408:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/985a3e93-644b-499c-b88a-c61fc80755fc/iso-14408-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/985a3e93-644b-499c-b88a-c61fc80755fc/iso-14408-2005>

Tubes trachéaux destinés aux opérations laser — Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie le marquage, l'étiquetage et les informations fournies par le fabricant concernant les tubes trachéaux avec ou sans ballonnet et le matériel connexe conçu pour résister à l'ignition provoquée par le laser.

2 Références normatives

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 11990, *Optique et instruments d'optique — Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux*

3 Termes et définitions

ISO 14408:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/985a3e93-644b-499c-b88a->

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

tube trachéal

tube destiné à être introduit dans la trachée à travers le larynx pour conduire les gaz et les vapeurs en direction ou en provenance de la trachée

NOTE Adapté de l'ISO 4135:2001.

3.2

ballonnet

ballon gonflable fixé de façon permanente au tube trachéal près de l'extrémité «patient» en vue d'assurer une bonne étanchéité entre le tube et la trachée

NOTE Adapté de l'ISO 4135:2001.

3.3

tube trachéal résistant au laser

tube trachéal spécifiquement conçu par le fabricant pour être utilisé pendant les opérations laser des voies respiratoires

NOTE Cela comprend les dispositifs vendus préassemblés ou en kit.

3.4

traitement de résistance au laser du tube trachéal

revêtement et/ou traitement de surface qui adapte ou qui modifie des tubes trachéaux non destinés aux opérations laser des voies respiratoires en tubes trachéaux résistants au laser

3.5

voie anatomique aérienne supérieure
voie aérienne supérieure

voie aérienne située au-dessus de la jonction laryngo-trachéale

3.6

partie résistante au laser

partie du tube trachéal conçue par le fabricant pour être résistante au laser

4 Marquage et étiquetage

4.1 Utilisation de symboles

Les exigences données en 4.2, en 4.3 et en 4.4 peuvent être satisfaites en utilisant les symboles appropriés conformément à l'ISO 7000 ou à l'EN 980.

4.2 Marquage

4.2.1 Il convient que le marquage des tubes trachéaux, des raccords, des emballages, des schémas et des informations fournies par le fabricant soit conforme à l'EN 1041.

4.2.2 Les informations suivantes doivent être marquées de façon indélébile ou apposées de façon permanente sur le tube trachéal ou sur le revêtement du tube trachéal:

- a) le nom et/ou la marque du fabricant ou du fournisseur;
- b) le diamètre intérieur nominal, en millimètres, du tube trachéal, spécifié par le fabricant;
- c) l'identification du modèle, s'il est nécessaire d'établir une distinction parmi des produits identiques fournis par un même fabricant;
- d) pour les tubes trachéaux à ballonnet, un renvoi à toute préparation considérée par le fabricant comme essentielle à la protection du ballonnet contre tout risque d'ignition (par exemple «gonfler le ballonnet avec de l'eau ou une solution saline avant utilisation»).

4.2.3 Des marques complémentaires (facultatives) peuvent être prévues afin d'aider au positionnement du tube trachéal dans la trachée.

4.2.4 Tout élément du traitement de résistance au laser d'un tube trachéal, qui est apposé sur le revêtement ou le matériau ou le protège jusqu'à ce qu'il soit appliqué sur le tube trachéal, doit être marqué d'un renvoi à toute étape préparatoire considérée par le fabricant comme essentielle à la résistance au laser du tube (par exemple «saturer le revêtement de solution saline»).

4.2.5 La partie du tube trachéal résistant au laser doit être marquée si elle n'est pas visuellement évidente.

4.2.6 Si des marquages sont situés sur la zone du tube trachéal résistant au laser, l'essai de résistance au laser requis afin d'obtenir le graphique donné en 5.4 doit être réalisé directement sur ces marquages.

4.2.7 Tous les marquages doivent avoir un contraste et une taille suffisants afin d'être lisibles.

4.2.8 Tous les marquages doivent être non toxiques et compatibles avec les tissus. Il convient que les produits de marquage résistent à la détérioration occasionnée par les agents anesthésiques. Il convient que les marquages soient durables et restent lisibles pendant l'utilisation du tube. S'il est prévu que le tube soit réutilisé, il convient que les matériaux résistent à la détérioration occasionnée par les agents recommandés et par les modes opératoires de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation du dispositif.

4.3 Étiquetage des emballages

Les informations suivantes doivent figurer sur les tubes trachéaux ou les kits de traitement de résistance au laser de tubes trachéaux:

- a) une description du contenu indiquant notamment que le tube trachéal est destiné à être utilisé pour les opérations laser;
- b) le nom et/ou la marque du fabricant ou du fournisseur;
- c) le code du produit ou le numéro de catalogue;
- d) le diamètre extérieur le plus grand après les préparatifs précédant l'utilisation;
- e) le diamètre interne nominal, en millimètres, du tube trachéal, spécifié par le fabricant;
- f) les moyens d'assurer la traçabilité tels que le type, le lot, le numéro de série ou l'année de fabrication;
- g) le terme «STÉRILE» ou «NON STÉRILE» selon le cas;
- h) les mots «NON RÉUTILISABLE» ou équivalent lorsque les tubes trachéaux ne sont pas prévus pour être réutilisés;
- i) dans le cas de tubes trachéaux à ballonnet, le diamètre du ballonnet dégonflé, exprimé en millimètres;
- j) les instructions de stockage, y compris une liste des conditions de stockage connues susceptibles d'entraîner une dégradation rapide des matériaux (par exemple haute température, lumière ultraviolette, éclairage fluorescent);
- k) la mention «à utiliser avant le» suivie de la date exprimée (AAAA-MM);
- l) une instruction indiquant de se référer aux informations décrivant la résistance au laser, y compris le type de laser et la longueur d'onde nominale considérés comme appropriés par le fabricant, ainsi que les contre-indications.

4.4 Étiquetage des emballages multiples ou de groupage

Les informations suivantes doivent figurer sur les emballages multiples ou de groupage:

- a) le terme descriptif du dispositif (marque, etc.);
- b) le nom et/ou la marque du fabricant ou fournisseur;
- c) le code du produit ou le numéro de catalogue;
- d) le diamètre extérieur nominal du tube;
- e) le diamètre intérieur nominal du tube;
- f) le numéro de lot;
- g) le terme «stérile» ou «non stérile» selon le cas;
- h) les mots «non réutilisable» ou équivalent dans le cas où les tubes trachéaux ne sont pas prévus pour être réutilisés;
- i) la mention «à utiliser avant le» suivie de la date exprimée (AAAA-MM);

- j) le nombre d'unités dans le conteneur;
- k) les instructions de stockage, y compris une liste des conditions de stockage connues susceptibles d'entraîner une dégradation rapide des matériaux (par exemple la lumière ultraviolette ou un éclairage fluorescent);
- l) une instruction indiquant de se référer aux informations décrivant la résistance au laser, y compris le type de laser et la longueur d'onde nominale considérés comme appropriés par le fabricant, ainsi que les contre-indications.

5 Informations devant être fournies par le fabricant

5.1 Instructions concernant la préparation et l'utilisation d'un tube trachéal résistant au laser et des traitements de résistance au laser des tubes trachéaux

5.1.1 Dans le cas de traitements de résistance au laser des tubes trachéaux qui nécessitent un montage et des étapes de maintenance afin d'obtenir la résistance au laser spécifiée, des informations explicites doivent être fournies, y compris les modes opératoires de sécurité applicables.

5.1.2 Les méthodes recommandées de nettoyage et de désinfection ou de stérilisation doivent être fournies sauf si le tube trachéal est prévu et marqué comme étant non réutilisable.

5.2 Modes d'emploi

Des informations doivent être fournies sur le type de laser et la longueur d'onde nominale considérées comme appropriées par le fabricant, pour une utilisation sur un tube trachéal résistant au laser ainsi que des informations au sujet des contre-indications.

5.3 Avertissements et précautions d'emploi du tube trachéal

Une description des dommages aux tubes et des effets résultant d'un contact des tubes avec les lasers et pouvant blesser le patient ou le personnel soignant doit être fournie.

Ces avertissements doivent inclure une description des événements (autres que l'ignition) survenus pendant l'essai de résistance au laser conformément à l'ISO 11990.

5.4 Graphique présentant les résultats de l'essai de résistance au laser

5.4.1 Une représentation graphique des résultats doit être fournie pour chaque type de laser considéré comme approprié par le fabricant pour être utilisé sur un tube trachéal résistant au laser, conformément à l'ISO 11990.

5.4.2 La représentation graphique doit être semblable au graphique de la Figure 1 et doit respecter les exigences de 5.4.2.1 à 5.4.2.6.

5.4.2.1 Le titre du graphique doit être «Réglages maximaux de la puissance pour lesquels il ne se produit pas d'ignition lorsque l'échantillon est testé avec un diamètre de point de contact de 0,5 mm».

5.4.2.2 La puissance doit se lire sur l'axe vertical qui doit être gradué de 0 W à 100 W. Les valeurs de puissance supérieures à 100 W peuvent être présentées si elles sont garanties par les résultats d'essai.

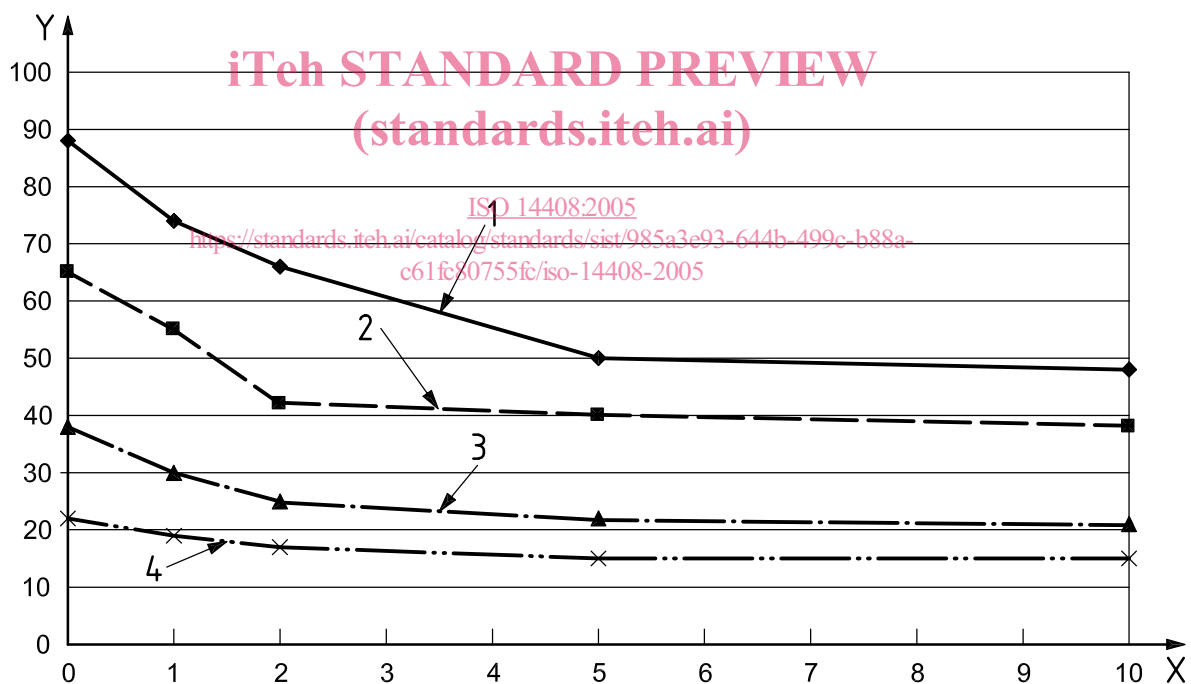
5.4.2.3 La durée de l'émission laser doit se lire sur l'axe horizontal qui doit être gradué de 0 s à 10 s. La longueur de l'axe horizontal doit correspondre à (160 ± 10) % de la hauteur de l'axe vertical à 100 W.

5.4.2.4 Les données fournies doivent correspondre à des durées de 1 s à 10 s. Afin de limiter les différences entre les points de données voisins, les données supplémentaires ne doivent pas dépasser une marge fixée à 20 % de la valeur la plus importante ou à 2 W, à savoir la valeur la plus élevée des deux. Aucune donnée correspondant à une durée inférieure à 1 s ou supérieure à 10 s ne doit figurer sur le graphique.

5.4.2.5 Les courbes de puissance/durée doivent se présenter sous la forme de segments de droite reliant les points de données. Les types de lasers et les longueurs d'onde nominales doivent être identifiés sur chaque courbe.

5.4.2.6 Les remarques suivantes doivent apparaître à proximité du graphique et il doit également être précisé qu'elles s'appliquent aux données figurant sur le graphique:

- une mention expliquant que les données obtenues ne s'appliquent qu'à la partie résistant au laser du tube proprement dit et que les autres éléments du dispositif, tels que le système de gonflement et le ballonnet, n'ont pas été soumis à essai;
- une mise en garde prévenant que la pertinence clinique des essais n'a pas été complètement établie;
- une mise en garde prévenant que la résistance au laser en conditions chirurgicales peut différer des valeurs fournies à cause de la présence d'eau, de sang ou de liquides corporels.



Légende

X durée de l'émission laser, en secondes

Y puissance, en watts

1 Nd: laser YAG CO₂ (1,06 μm)

2 laser CO₂ (10,6 μm)

3 laser KTP (0,532 μm)

4 laser Argon (0,5 μm)

Figure 1 — Exemple de représentation graphique des réglages maximaux de la puissance pour lesquels il ne se produit pas d'ignition lorsque l'échantillon est testé avec un diamètre de point de contact de 0,5 mm