
**Lasers et équipements associés aux
lasers — Détermination de la résistance
au laser des tubes trachéaux —**

**Partie 2:
Ballonnet de tubes trachéaux**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Lasers and laser-related equipment — Determination of laser resistance
of tracheal tubes —
Part 2: Tracheal tube cuffs*
(standards.iteh.ai)

ISO 11990-2:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4aa6732e-ca87-4f7a-b52b-0545202e3d61/iso-11990-2-2010>



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 11990-2:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4aa6732e-ca87-4f7a-b52b-0545202e3d61/iso-11990-2-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4aa6732e-ca87-4f7a-b52b-0545202e3d61/iso-11990-2-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Principe	3
5 Portée et utilisation de l'essai	3
6 Appareillage	3
6.1 Système d'alimentation en gaz	3
6.2 Enceinte de confinement	4
6.3 Dispositif d'évacuation de la fumée	7
6.4 Lasers et systèmes d'émission	7
6.5 Analyseur d'oxygène	8
7 Réactifs et matériaux	8
8 Préparation des échantillons d'essai	8
9 Préparation de l'appareillage	8
10 Mode opératoire d'essai	9
11 Interprétation des résultats	10
12 Rapport d'essai	10
Bibliographie.....	12

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 11990-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 9, *Systèmes électro-optiques*.

L'ISO 11990 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux*:

— *Partie 1: Axes des tubes trachéaux*

— *Partie 2: Ballonnet de tubes trachéaux*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11990-2:2010
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4aa6732e-ca87-4f7a-b52b-0545202e3d61/iso-11990-2-2010>

Introduction

Un feu dans les voies respiratoires constitue toujours un problème sérieux. En plus d'un traumatisme local du larynx, une lésion peut survenir au niveau des voies respiratoires supérieures et du tissu parenchymal des poumons. Les produits de combustion peuvent être véhiculés jusque dans les poumons.

Les procédures mises en œuvre dans les voies respiratoires ayant recours à un tube trachéal et à un laser se pratiquent avec une atmosphère enrichie en oxygène, avec un combustible et avec une puissance de laser élevée, qui constituent les trois facteurs nécessaires au déclenchement d'un feu. La probabilité qu'un faisceau laser vienne au contact du tube trachéal au cours de procédures sur les voies respiratoires est élevée. La méthode d'essai décrite dans l'ISO 11990-1 a donc été mise au point afin d'aider le clinicien à déterminer quel tube trachéal résiste le mieux au laser pour une série de conditions données.

Malheureusement, les feux survenant avec des tubes trachéaux résistant au laser selon l'ISO 11990-1 ont continué à se produire. Des études ont démontré que le ballonnet, et non le tube trachéal proprement dit, s'avère être la zone qui présente la plus faible résistance au laser et est la plus susceptible d'être en contact avec le faisceau laser, même lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant. L'expérience clinique a montré que non seulement une perforation de la partie du tube en dessous du ballonnet s'était produite, mais également une ignition de la surface extérieure du ballonnet, ce qui pouvait alors conduire à l'ignition d'autres parties du tube trachéal telles que le bout du tube, qui n'est habituellement pas protégé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11990-2:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4aa6732e-ca87-4f7a-b52b-0545202e3d61/iso-11990-2-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4aa6732e-ca87-4f7a-b52b-0545202e3d61/iso-11990-2-2010>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11990-2:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4aa6732e-ca87-4f7a-b52b-0545202e3d61/iso-11990-2-2010>

Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux —

Partie 2: Ballonnet de tubes trachéaux

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11990 spécifie une méthode d'essai de la résistance à un laser fonctionnant en régime continu des régions du ballonnet de tubes trachéaux conçus pour résister à l'ignition par un laser. Les autres composants du système, comme le système de gonflage et le tube proprement dit (tel que défini dans l'ISO 11990-1), n'entrent pas dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 11990.

NOTE 1 La méthode d'essai de la résistance au laser du tube trachéal entre dans le domaine d'application de l'ISO 11990-1.

La méthode d'essai spécifiée peut être utilisée pour mesurer et décrire les propriétés des matériaux, des produits ou des assemblages par rapport à la chaleur et à la flamme, en conditions de laboratoire contrôlées. Elle ne décrit pas et n'évalue pas les phénomènes dangereux ni le risque liés au feu pour les matériaux, les produits ou les assemblages en conditions réelles d'utilisation clinique. Cependant, les résultats de cette méthode d'essai peuvent constituer des éléments d'évaluation du risque de feu prenant en compte tous les facteurs pertinents pour l'évaluation des phénomènes dangereux dans le cadre d'un usage particulier.

NOTE 2 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 3 La présente méthode d'essai peut impliquer des matériaux, des fonctionnements et des équipements dangereux. La présente partie de l'ISO 11990 fournit des conseils pour réduire le plus possible certains des risques associés à l'utilisation de cette méthode d'essai, mais n'a pas pour but de traiter la totalité de ces risques. 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 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 11146-1, *Lasers et équipements associés aux lasers — Méthodes d'essai des largeurs du faisceau, angles de divergence et facteurs de limite de diffraction — Partie 1: Faisceaux stigmatiques et astigmatiques simples*

3 Termes et définitions

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

3.1 surface de la section du faisceau

A_{95}
la plus petite surface contenant 95 % de la puissance totale du faisceau

3.2 diamètre du faisceau

d_{95}
diamètre d'une ouverture dans un plan perpendiculaire à l'axe du faisceau renfermant 95 % de la puissance totale du faisceau

NOTE Adapté de l'ISO 11145:2006.

3.3 combustion

tout processus continu de feu se produisant sur ou dans un échantillon d'essai provoqué par un processus chimique d'oxydation libérant de la chaleur

EXEMPLE Flamme, feu couvrant, propagation rapide de fumée.

3.4 ballonnet

ballonnet gonflable fixé en permanence autour du tube trachéal à proximité de l'extrémité côté patient destiné à fournir une étanchéité efficace entre le tube et la trachée

[ISO 5361:1999, définition 3.3]

ISO 11990-2:2010
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4aa6732e-ca87-4f7a-b52b-0545202e3d61/iso-11990-2-2010>

3.5 endommagement

tout changement, autre qu'une combustion, susceptible de nuire à la sécurité du patient ou à l'efficacité du tube trachéal, en raison de l'augmentation du risque d'ignition

EXEMPLE Échauffement local, fusion, création de trous, pyrolyse.

3.6 ignition

production d'une combustion due à l'application de puissance

3.7 résistance au laser

mesure de l'aptitude d'un matériau à résister à la puissance du laser sans qu'une ignition n'ait lieu ou sans qu'il ne soit endommagé

4 Principe

AVERTISSEMENT — Cette méthode d'essai peut provoquer un feu de type jet de fusée impliquant le tube trachéal. Un tel feu peut provoquer une chaleur élevée ainsi qu'une lumière intense et des gaz toxiques.

Pour simuler les conditions les plus défavorables, le ballonnet d'un tube trachéal est exposé à un laser dont les caractéristiques de puissance sont connues, dans un environnement de $98 \% \pm 2 \%$ d'oxygène.

5 Portée et utilisation de l'essai

5.1 La présente partie de l'ISO 11990 décrit une méthode d'essai uniforme et répétable pour le mesurage de la résistance au laser du ballonnet 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. Cette méthode d'essai de mesure peut servir à comparer des tubes trachéaux de différents type et de différentes conceptions en matière de protection contre le laser.

5.2 L'ignition d'un ballonnet de tube trachéal 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, l'atmosphère est souvent, intentionnellement ou non, enrichie en oxygène. L'essai est donc réalisé dans un environnement de $98 \% \pm 2 \%$ d'oxygène.

5.4 Un débit de 1 l/min d'oxygène, dans un tube de 6,0 mm de diamètre intérieur, a été choisi pour représenter les conditions les plus appropriées d'ignition du ballonnet et d'établissement d'un feu, selon les études mentionnées par Sidebotham, Wolf, *et al.* [8].

5.5 Le ballonnet des échantillons d'essai doit être préparé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

5.6 La plupart des fabricants de ballonnets résistant au laser recommandent de remplir le ballonnet avec une solution saline isotonique ou de l'eau. Pour effectuer un essai préliminaire d'étanchéité du ballonnet, un remplissage avec de l'air est recommandé par la plupart des fabricants. Cela peut provoquer une bulle d'air qui, dans la position habituelle du patient au cours d'une opération chirurgicale, ne se trouve pas dans la partie supérieure du ballonnet rempli mais au niveau de la zone de connexion entre le ballonnet et le tube. Le rapport d'essai doit indiquer si une bulle apparaît et, si le cas échéant, signaler si la bulle remplit tout l'espace entre le ballonnet et le matériau de tube sous-jacent et si le matériau de tube dans la région du ballonnet est ou non un matériau résistant au laser.

NOTE 1 Cette méthode peut être appliquée pour étudier l'effet d'un changement des conditions d'essai, mais cela n'entre pas dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 11990. Par exemple, une variation du débit du gaz respiratoire ou l'utilisation de différents mélanges de gaz respiratoires peut diminuer la résistance au laser du ballonnet d'un tube trachéal.

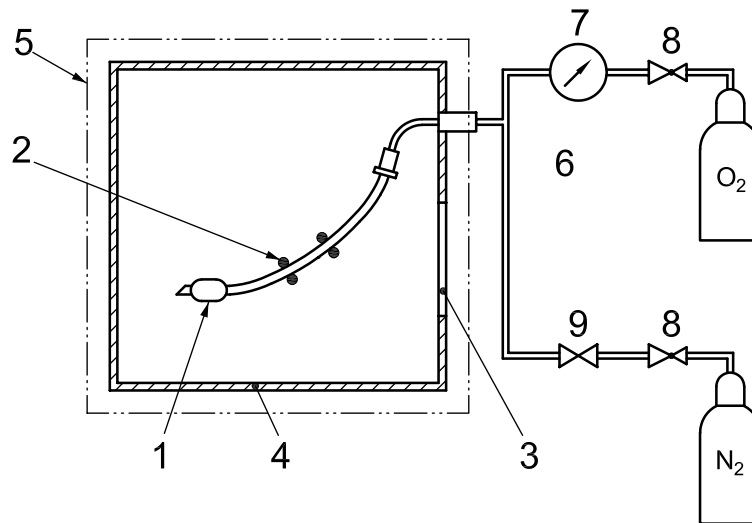
NOTE 2 L'utilisation de faisceaux de sections autres que circulaires ou de mode d'émission de puissance laser autre que continu peut influencer de manière néfaste sur les caractéristiques d'ignition du ballonnet. De même, des ballonnets ayant des conceptions différentes auront des résistances au laser différentes.

6 Appareillage

6.1 Système d'alimentation en gaz

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 remplir rapidement l'enceinte de confinement d'azote ou d'un autre gaz inerte soit arrêter le débit d'oxygène, pour éteindre un matériau en feu. Ce système doit comporter un débitmètre

pour le flux d'oxygène et une valve à action rapide pour gaz inerte (voir Figure 1). L'azote ou le gaz inerte doit être fourni à une pression supérieure et selon un débit supérieur d'au moins un ordre de grandeur à celui de l'oxygène fourni au tube trachéal.



Légende

- 1 tube trachéal d'essai
- 2 pinces (deux) pour le support du tube trachéal
- 3 ouverture d'accès pour le laser
- 4 enceinte de confinement (vue de côté)
- 5 plaque de recouvrement de l'enceinte (peut être en plusieurs pièces)
- 6 dispositif anti-retour de flamme
- 7 débitmètre pour le flux d'oxygène
- 8 détendeur avec manomètres d'entrée/sortie
- 9 valve de gaz inerte à action rapide

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

6.1.2 D'autres dispositifs, tels qu'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, peuvent être utilisés dans la mesure où ils n'ont pas d'incidence sur les exigences de la méthode d'essai définies dans la présente partie de l'ISO 11990.

6.2 Enceinte de confinement

6.2.1 L'enceinte de confinement permet de contrôler l'environnement de l'échantillon d'essai, tout en permettant que le faisceau laser soit orienté sur l'échantillon d'essai.

6.2.2 L'enceinte de confinement doit présenter les caractéristiques suivantes:

- a) elle doit permettre au faisceau laser d'atteindre directement le ballonnet et le point au niveau duquel le ballonnet se connecte au tube proprement dit du tube trachéal;
- b) elle doit maintenir un environnement d'au moins 98 % ± 2 % d'oxygène autour du tube trachéal;
- c) elle doit évacuer le gaz qui traverse le tube ainsi que les produits de combustion vers une zone de sécurité;

- d) elle doit être ignifuge et facile à nettoyer pour éliminer la suie et les résidus de tubes trachéaux brûlés;
- e) elle doit avoir une forme rectangulaire et mesurer approximativement 46 cm × 46 cm × 46 cm;
- f) elle doit permettre le montage de l'échantillon d'essai suivant un angle de sorte que la bulle d'air à l'intérieur du ballonnet, s'il y en a une, soit dirigée vers la zone de connexion entre le ballonnet et le tube proprement dit du tube trachéal;
- g) tout en maintenant l'environnement d'essai dans $98 \% \pm 2 \%$ d'oxygène, elle doit avoir des ouvertures fermées à l'aide de plaques de recouvrement ou de fenêtres transparentes non inflammables afin de permettre
 - 1) une observation directe avec des caméras vidéo sur le dessus et sur tous les côtés de l'enceinte; un minimum de trois caméras vidéo (une caméra positionnée au-dessus de l'enceinte de confinement et deux caméras positionnées au niveau de deux des côtés de l'enceinte de confinement) étant nécessaire à des fins d'enregistrement,
 - 2) un accès à l'échantillon d'essai,
 - 3) le nettoyage de l'enceinte et le nettoyage des plaques de recouvrement et/ou des fenêtres elles-mêmes.

L'ouverture permettant l'accès du faisceau laser à l'échantillon d'essai doit pouvoir permettre différents angles de positionnement du tube trachéal et un certain angle du faisceau laser par rapport au ballonnet du tube trachéal. La Figure 2 représente ces angles (appelés α et β). Une trappe ou au moins une plaque de recouvrement, ou fenêtre, doit permettre un accès à l'échantillon d'essai.

- h) elle doit pouvoir être rapidement remplie 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 de protection approprié pour protéger l'échantillon et l'intérieur de l'enceinte contre les reflets.

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 la présente partie de l'ISO 11990.