

ISO/TC 121/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2015-10-29

Vote clos le:  
2015-12-29

---

---

## 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)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/4c13d-107d-4736-8343-a80a031b4bd3/iso-14408-2015>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

**Veillez consulter les notes administratives en page iii**



Numéro de référence  
ISO/FDIS 14408:2015(F)

## TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Le projet final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

**Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.**

**Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.**

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05e4c13d-107d-4736-8343-a80a031b4bd3/iso-14408-2016>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

## Sommaire

Page

|   |           |
|---|-----------|
| Avant-propos.....   | iv        |
| Introduction.....   | v         |
| <b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>2</b> <b>Références normatives</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>4</b> <b>Marquage et étiquetage</b> .....  | <b>2</b>  |
| 4.1   Utilisation de symboles.....  | 2         |
| 4.2   Marquage.....   | 2         |
| 4.3   Étiquetage des emballages.....  | 3         |
| 4.4   Étiquetage des emballages multiples ou de groupage.....   | 4         |
| <b>5</b> <b>Informations devant être fournies par le fabricant</b> .....  | <b>4</b>  |
| 5.1   Instructions concernant la préparation et l'utilisation d'un tube trachéal résistant<br>au laser et des traitements de résistance au laser des tubes trachéaux..... | 4         |
| 5.2   Modes d'emploi.....   | 5         |
| 5.3   Avertissements et précautions d'emploi du tube trachéal.....  | 5         |
| 5.4   Graphique représentant les résultats de l'essai de résistance au laser.....   | 5         |
| <b>Annexe ZA (informative) Relation entre le présent document et les exigences essentielles de<br/>la Directive européenne 93/42/CEE</b> .....                            | <b>7</b>  |
| <b>Bibliographie</b> .....  | <b>10</b> |

**PREVIEW**  
**STANDARD**  
 (standards.iteh.ai)  
 Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/15cc4643d-107d-4736-8343-a80a031b4bd3/iso-14408-2015>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14408:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications concernent notamment la mise à jour des références normatives de l'ISO 11990-1, *Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux* — Partie 1: Axe des tubes trachéaux, et l'ISO 11990-2, *Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux* — Partie 2: Ballonnet de tubes trachéaux.

L'attention des Comités membres est attirée sur le fait que les fabricants de dispositifs et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition à la suite de la publication d'un document ISO, qu'il soit nouveau, amendé ou révisé, afin de pouvoir fabriquer leurs produits conformément aux nouvelles exigences et de se doter des équipements nécessaires à la réalisation des essais nouveaux ou modifiés. Le comité recommande donc de n'adopter le contenu du présent document pour mise en œuvre au niveau national qu'après une période de 3 ans à compter de la date de publication pour les dispositifs de conception nouvelle, et après une période de 5 ans à compter de la date de publication pour les dispositifs déjà en cours de production.

## Introduction

La présente Norme internationale est destinée à fournir des exigences concernant le marquage, l'étiquetage et les informations accompagnant les tubes trachéaux qui sont conçus pour résister à l'ignition provoquée par un laser et dont la résistance au laser a été soumise à essai conformément à l'ISO 11990-1 et à l'ISO 11990-2, avec notamment une présentation type du rapport pour l'enregistrement des résultats des essais réalisés selon l'ISO 11990-1 et l'ISO 11990-2. On a intentionnellement restreint les exigences à l'indication des informations obtenues grâce aux méthodes d'essai normalisées. Le fabricant garde ainsi une liberté maximale pour la conception et les matériaux.

PROJET FINAL DE  
NORME INTERNATIONALE © ISO 2015 – Tous droits réservés

ISO/FDIS 14408:2015(F) 27 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  
Tubes trachéaux destinés aux opérations laser — Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement  
F2015-11-23(50) Approbation ISO  
ISO/ Norme internationale 2015  
ISO 14408 ISO 14408 ISO/FDIS 14408 ANS  
Canules et équipement connexe  
Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire  
2121 1 Titre 2 Titre 1 0 STD Version 2.5a50  
ISO 14408:2005  
4C:\Users\MG\Documents\\_ISO 14408\_THOMASSIN\Version F en cours\ISO\_FDIS\_14408\_(F).doc  
C:\Users\Céline\Documents\Pro\TR\_REV\_projects\Astelor\140220\_ISO 14408-WI00215250\_CDMO1400015\ISO\_DIS\_14408\_(F)\_page de garde.doc

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05e4c13d-107d-4736-8343-a80a031b4bd3/iso-14408-2016>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05e4c13d-107d-4736-8343-a80a031b4bd3/iso-14408-2016>

# 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 devant être fournies par le fabricant concernant les tubes trachéaux avec ou sans ballonnet et le matériel connexe conçus pour résister à l'ignition provoquée par un laser.

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 7000<sup>1)</sup>, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11990-1, *Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux — Partie 1: Axe des tubes trachéaux*

ISO 11990-2, *Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux — Partie 2: Ballonnet de tubes trachéaux*

## 3 Termes et définitions

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

[SOURCE: ISO 4135:2001]

### 3.2

#### **ballonnet**

manchon 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

[SOURCE: ISO 4135:2001, modifiée]

1) Les symboles graphiques de l'ISO 7000 sont également disponibles en ligne, dans l'ISO Store. Pour de plus amples informations, voir le lien suivant: [http://www.iso.org/iso/publications\\_and\\_e-products/databases.htm](http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm)?

### 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 1 à l'article: Cette définition 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 résistants au laser en vue d'une utilisation dans le cadre d'opérations laser des voies respiratoires

### 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, 4.3 et 4.4 peuvent être satisfaites par l'utilisation des symboles appropriés, conformément à l'ISO 7000 ou à l'ISO 15223-1.

### 4.2 Marquage

4.2.1 Il convient que le marquage des tubes trachéaux, des raccords, des emballages, des inserts et des informations devant être 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 traitement 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 similaires fournis par un même fabricant;
- d) pour les tubes trachéaux à ballonnet, un renvoi à toute préparation indiquée par le fabricant comme essentielle à la protection du ballonnet contre le 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 de faciliter le 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 indiquée 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 résistante au laser doit être marquée si elle n'est pas clairement visible.



**4.2.6** Si des marquages sont appliqués sur la partie du tube trachéal résistante au laser, l'essai de résistance au laser requis afin d'obtenir les valeurs pour le graphique décrit en 5.4 doit être réalisé directement sur ces marquages.

**4.2.7** Le contraste et la taille de l'ensemble des marquages doivent être suffisants pour que ceux-ci soient lisibles.

**4.2.8** Tous les marquages doivent être non toxiques et compatibles avec les tissus. Les produits de marquage doivent résister à la détérioration occasionnée par les agents anesthésiques. Les marquages doivent être durables et rester lisibles pendant l'utilisation du tube. S'il est prévu que le tube trachéal soit réutilisé, les produits doivent résister à la détérioration provoquée par les agents et les modes opératoires recommandés pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation du dispositif.

### 4.3 Étiquetage des emballages

Les informations suivantes doivent figurer sur les tubes trachéaux résistants au laser 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 la référence catalogue;
- d) le diamètre extérieur le plus grand à l'issue des préparatifs précédant l'utilisation;
- e) le diamètre intérieur nominal, en millimètres, du tube trachéal, spécifié par le fabricant;
- f) les moyens d'assurer la traçabilité tels que le numéro de type, de lot ou de série ou l'année de fabrication ou les symboles 5.1.5 de l'ISO 15223-1:2012/ISO, 7000-2492, 5.1.6 de l'ISO 15223-1:2012/ISO, 7000-2493 ou 5.1.7 de l'ISO 15223-1:2012/ISO, 2498 ou 5.1.3 de l'ISO 15223-1:2012/ISO, 7000-2497;
- g) la mention «STÉRILE» ou «NON STÉRILE», selon le cas, ou les symboles 5.2.1 de l'ISO 15223-1:2012/ISO, 7000-2499 (ou selon le cas pour la méthode de stérilisation) ou 5.2.7 de l'ISO 15223-1/ISO, 7000-2609;
- h) la mention «NE PAS RÉUTILISER» ou une mention équivalente ou le symbole 5.4.2 de l'ISO 15223-1/ISO 70, 00 dans le cas où 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 éventuelles, y compris une liste des conditions de stockage connues susceptibles d'entraîner une dégradation rapide des matériaux (par exemple haute température, lumière ultraviolette ou éclairage fluorescent) les symboles appropriés de l'ISO 15223-1:2012, 5.3; ou les symboles appropriés de l'ISO 15223-1:2012, 5.3 symbole 5.1.4 de l'ISO 15223-1:2012/ISO, 7000-2607;
- k) une instruction indiquant de se référer aux informations décrivant la résistance au laser, y compris le ou les types de laser et la ou les longueurs d'onde nominales considérés comme adaptés par le fabricant, ainsi que les contre-indications;
- l) si le dispositif contient du caoutchouc naturel (latex), la mention «LATEX», ou le symbole 5.4.5 de l'ISO 15223-1:2012/ISO 70, 00-2725.