
**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*

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 14408:2016(F)

© ISO 2016

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Marquage et étiquetage	2
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
5 Informations devant être fournies par le fabricant	4
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	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
Bibliographie	7

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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).

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).

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/ Norme internationale 2015

ISO 14408 ISO 14408 ISO/FDIS 14408 ANSI 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

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai