NORME INTERNATIONALE

**ISO 11990**

Troisième édition
2018-08

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

*Lasers and laser-related equipment — Determination of laser resistance of tracheal tube shaft and tracheal tube cuffs*

Numéro de référence
ISO 11990:2018(F)

© ISO 2018



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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** ..... **1**
**4 Principe** ..... **3**
**5 Portée et utilisation de l'essai** ..... **3**
**6 Appareillage** ..... **4**
6.1 Généralités ..... 4
6.2 Enceinte de confinement ..... 4
6.3 Porte-éprouvette ..... 5
6.4 Lasers et systèmes d'émission ..... 7
6.5 Mesureur de puissance ..... 7
6.6 Système d'alimentation en gaz ..... 7
6.7 Environnement ..... 8
6.7.1 Conditions ambiantes ..... 8
6.7.2 Atmosphère enrichie en oxygène ..... 8
6.8 Dispositif d'évacuation de la fumée ..... 8
**7 Réactifs et matériaux** ..... **8**
**8 Préparation des éprouvettes** ..... **8**
**9 Préparation de l'appareillage** ..... **9**
**10 Méthodes d'essai** ..... **9**
10.1 Conditions générales ..... 9
10.2 Sonde proprement dite ..... 10
10.3 Ballonnet ..... 11
**11 Interprétation des résultats** ..... **12**
**12 Rapport d'essai** ..... **12**
**Bibliographie** ..... **14**

© ISO 2018 – Tous droits réservés

# 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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 9, *Systèmes laser et électro-optiques*.

Cette troisième édition de l'ISO 11990 annule et remplace l'ISO 11990-1:2011 et l'ISO 11990-2:2010, qui ont été révisés pour adapter les deux documents l'un à l'autre, afin d'éliminer les redondances et les incohérences involontaires.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.


© ISO 2018 – Tous droits réservés

# Introduction

Un feu dans les voies aériennes est toujours un problème sérieux. Outre les endommagements locaux au niveau du larynx, des lésions peuvent se produire dans les voies aériennes inférieures et dans les tissus parenchymaux dans les poumons. Les produits de combustion peuvent être soufflés dans les poumons.

Les procédures mises en œuvre dans les voies aériennes ayant recours à une sonde trachéale 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 que le faisceau laser entre en contact avec la sonde trachéale durant les modes opératoires des voies aériennes est importante. La méthode d'essai décrite dans le présent document a donc été mise au point afin d'aider le clinicien à déterminer quelle sonde trachéale résiste le mieux au laser pour une série de conditions données.

Malheureusement, les feux survenant avec des sondes trachéales résistant au laser selon le présent document ont continué à se produire. Des études ont démontré que le ballonnet, et non la sonde trachéale proprement dite, 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 de la sonde en dessous du ballonnet s'était produite, mais également une inflammation de la surface extérieure du ballonnet, ce qui pouvait alors conduire à l'ignition d'autres parties de la sonde trachéale, telles que le bout de la sonde, qui n'est habituellement pas protégé.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode d'essai de la résistance au laser à onde continue d'une sonde trachéale et des régions du ballonnet conçus pour résister à l'inflammation par un laser.

NOTE 1 L'attention est attirée sur l'interprétation de ces résultats, car l'applicabilité directe des résultats de cette méthode d'essai à la situation clinique n'a pas été complètement établie.

NOTE 2 L'attention des utilisateurs des produits soumis à essai selon cette méthode est attirée sur le fait que le laser sera sensible à la longueur d'onde et que l'essai sera réalisé à la longueur d'onde pour laquelle il est destiné à être utilisé. En cas d'essai réalisé en utilisant d'autres longueurs d'onde, indiquer explicitement les paramètres de puissance et les modes d'émission.

**ATTENTION — Cette méthode d'essai peut impliquer des matériaux, des fonctionnements et des équipements dangereux. Le présent document dispense des conseils sur la manière de minimiser certains risques associés à l'utilisation, mais n'a pas pour but de les traiter tous. Il incombe à l'utilisateur du présent document 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 suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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*

ISO 11810, *Lasers et équipements associés aux lasers — Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients — Inflammation principale, pénétration et inflammation secondaire*

Guide ISO/IEC 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

ISO 5361:2016, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Sondes trachéales et raccords*

ISO 11145:2016, *Optique et photonique — Lasers et équipements associés aux lasers — Vocabulaire et symboles*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11810, le Guide ISO/IEC 99 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

© ISO 2018 – Tous droits réservés