
**Optique et instruments d'optique —
Lasers et équipements associés aux
lasers — Méthode d'essai de la
résistance au laser des draps
chirurgicaux et/ou des couvertures de
protection des patients**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Optics and optical instruments — Lasers and laser-related
equipment — Test method for the laser-resistance of surgical drapes
and/or patient-protective covers*

ISO 11810:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1478b3d8-f0c1-4ac7-894e-260e24224d42/iso-11810-2002>



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 11810:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1478b3d8-f0c1-4ac7-894e-260e24224d42/iso-11810-2002>

© ISO 2002

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

Version française parue en 2003

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 Méthode d'essai	3
4.1 Conditions générales	3
4.2 Mode opératoire d'essai	6
5 Classification	8
5.1 Inflammation induite par le laser	8
5.2 Résistance à la pénétration du laser (P)	8
5.3 Prescription en matière de classification	8
6 Exigences supplémentaires	9
7 Rapport d'essai	9
Bibliographie	10

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11810:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1478b3d8-f0c1-4ac7-894e-260e24224d42/iso-11810-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1478b3d8-f0c1-4ac7-894e-260e24224d42/iso-11810-2002>

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 11810 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 9, *Systèmes électro-optiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11810:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1478b3d8-f0c1-4ac7-894e-260e24224d42/iso-11810-2002>

Introduction

Seul un petit nombre d'applications utilisant les lasers en médecine requiert des draps chirurgicaux et/ou d'autres couvertures de protection des patients résistants au laser. Les draps chirurgicaux et/ou d'autres couvertures de protection des patients sont nécessaires lorsqu'un mode opératoire stérile est mis en œuvre et que la zone environnante nécessite d'être protégée des liquides, sécrétions et rayonnements laser émis par inadvertance. Alors que les draps chirurgicaux conventionnels et/ou d'autres couvertures de protection des patients ne sont pas nécessairement résistants au laser, des draps spécialement conçus offrent la possibilité de résistance au laser.

Les risques induits par les lasers incluent l'inflammation, l'inflammabilité, la fusion, la pénétration, le transfert thermique et la réflectivité. Les textiles et les matériaux de draps non tissés peuvent présenter d'autres risques mais ils sont susceptibles de constituer une barrière contre les lasers. Alors que de nombreux dispositifs pouvant potentiellement générer une inflammation sont présents dans la salle d'opération, par exemple les systèmes d'éclairage par fibre optique, les unités électro-chirurgicales, les cautères à fil chaud, etc., la présente méthode d'essai concerne uniquement les sources d'inflammation par laser. Alors qu'il peut ne pas être nécessaire pour tous les matériaux utilisés avec l'équipement laser d'être résistants au laser, un drap chirurgical ou autre couverture de protection des patients déclaré résistant au laser doit être soumis à essai conformément à la présente Norme internationale. Les lasers au CO₂ peuvent créer les conditions les plus dangereuses parmi tous les lasers médicaux mais ceci n'est pas certain. Les essais d'inflammation/d'inflammabilité et les essais de pénétration peuvent révéler des longueurs d'onde de laser ainsi que des modes de distribution laser plus dangereux, par exemple le fonctionnement déclenché dans la plage des nanosecondes. Néanmoins, le laser au CO₂ de 20 W (laser continu) a été sélectionné comme laser par défaut pour la présente Norme internationale. La structure de la présente Norme internationale est suffisamment générale pour pouvoir être appliquée en utilisant d'autres longueurs d'onde, réglages de puissance et modes de distribution. Lorsqu'un laser au CO₂ est utilisé pour un essai effectué dans le cadre de la présente Norme internationale, il convient qu'en aucun cas il n'ait un niveau de puissance inférieur à 20 W. Il est porté à l'attention des utilisateurs de cette méthode d'essai que la résistance au laser d'un drap chirurgical et/ou d'une autre couverture de protection des patients sera sensible à la longueur d'onde et qu'un drap chirurgical et/ou une autre couverture de protection des patients doit être soumis à essai à la longueur d'onde pour laquelle il est prévu. En cas d'utilisation, ces autres longueurs d'onde, réglages de puissance et modes de distribution nécessitent d'être explicitement spécifiés.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11810:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1478b3d8-f0c1-4ac7-894e-260e24224d42/iso-11810-2002>

Optique et instruments d'optique — Lasers et équipements associés aux lasers — Méthode d'essai de la résistance au laser des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie une méthode normalisée pour soumettre à essai et classer les draps chirurgicaux et autres couvertures de protection des patients en fonction des risques liés au laser. Elle s'applique aux matériaux jetables et réutilisables ainsi qu'aux matériaux tissés et non tissés utilisés comme draps chirurgicaux et autres couvertures de protection des patients, déclarés résistants au laser. Un système de classification approprié est indiqué.

La présente Norme internationale n'a pas pour objet de servir de spécification générale de sécurité contre le feu et, en tant que telle, elle ne couvre pas d'autres sources d'inflammation, ni l'inflammation secondaire induite par le laser.

Tous les matériaux réfléchissent des portions du faisceau laser et il est nécessaire que l'utilisateur décide si le facteur de réflexion spéculaire peut être un risque. Ce mesurage n'est cependant pas couvert par la présente Norme internationale.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1478b3d8-f0c1-4ac7-894e-260e24224d42/iso-11810-2002>

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 139:1973, *Textiles — Atmosphères normales de conditionnement et d'essai*

ISO 11145:2001, *Optique et instruments d'optique — Lasers et équipements associés aux lasers — Vocabulaire et symboles*

ISO 11146:1999, *Lasers et équipements associés aux lasers — Méthodes d'essai des paramètres des faisceaux laser — Largeurs du faisceau, angle de divergence et facteur de propagation du faisceau*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

flamme persistante

persistence de flamme sur un matériau, dans des conditions d'essai spécifiées, après retrait de la source d'inflammation

3.2

durée de persistance de flamme

durée pendant laquelle un matériau continue à flamber, dans des conditions d'essai spécifiées, après retrait de la source d'inflammation

3.3

incandescence résiduelle

combustion d'un matériau, dans des conditions d'essai spécifiées, avec incandescence persistant après disparition des flammes ou, s'il n'y a pas de flammes, après retrait de la source d'inflammation

3.4

durée d'incandescence résiduelle

période pendant laquelle l'incandescence persiste sur un matériau, dans des conditions d'essai spécifiées, après disparition des flammes ou, s'il n'y a pas de flammes, après retrait de la source d'inflammation

3.5

jetable

produit destiné à être utilisé une seule fois

3.6

inflammable

sujet à une inflammation et à une combustion avec flamme

3.7

inflammation

début de la combustion

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.8

comportement thermofusible

phénomènes accompagnant le ramollissement d'un matériau sous l'influence d'un apport de chaleur

EXEMPLE

Rétraction, formation de gouttes et combustion de matières fondues.

3.9

couverture de protection d'un patient

matériau, autre qu'un drap chirurgical, destiné à protéger un patient contre les rayonnements laser

3.10

résistance à la pénétration

aptitude d'un matériau à empêcher le passage de l'énergie laser

3.11

facteur de réflexion

caractéristique d'un matériau faisant que l'énergie laser est renvoyée par la surface du matériau

NOTE

Le facteur de réflexion est défini comme étant le rapport de la puissance réfléchie à la puissance incidente.

3.12

réutilisable

produit destiné à être blanchi et restérilisé en vue d'un usage multiple

3.13

drap chirurgical

matériau destiné à couvrir un patient pendant une opération

3.14

résistance thermique

aptitude d'un matériau à résister à la conduction de la chaleur

4 Méthode d'essai

4.1 Conditions générales

La succession d'essais proposée est représentée à la Figure 1.

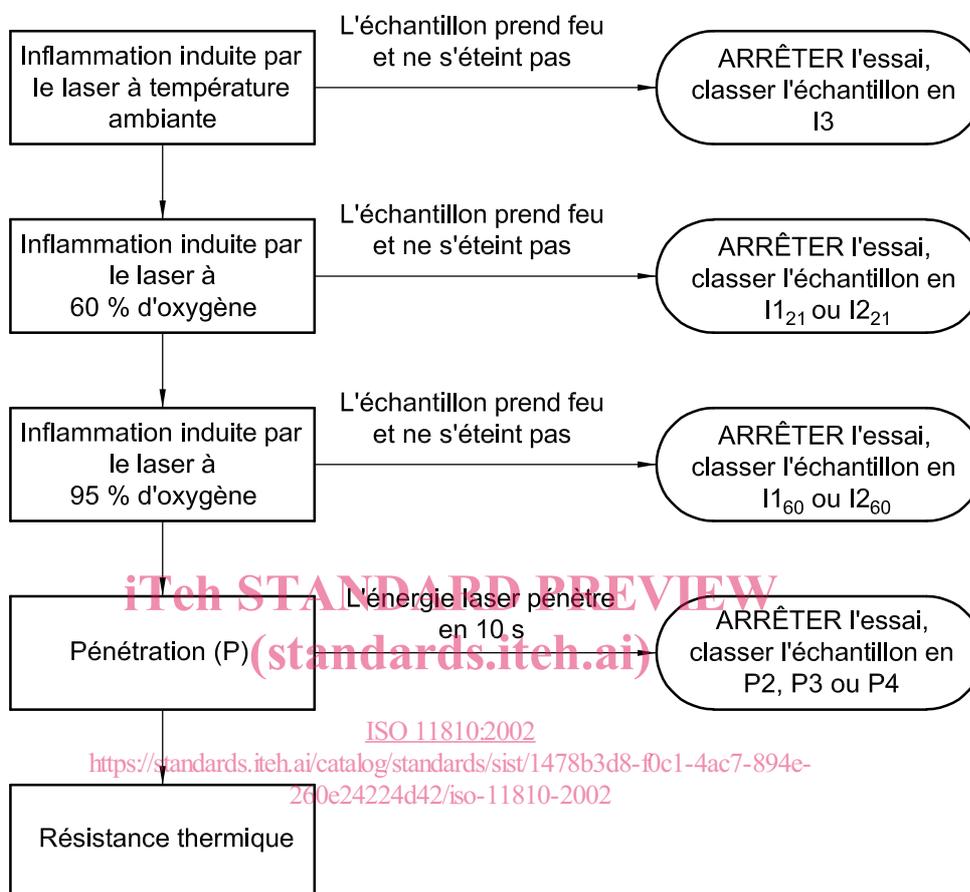


Figure 1 — Succession d'essais proposée

4.1.1 Échantillonnage

4.1.1.1 Produits jetables

Les échantillons de produits jetables doivent être prélevés directement sur l'emballage dans lequel les produits sont vendus.

4.1.1.2 Produits réutilisables

Les échantillons de produits réutilisables doivent être soumis à essai neufs et après retraitement jusqu'au point de modification de leurs performances. Le retraitement doit inclure le blanchiment, la décontamination et, si nécessaire, la stérilisation conformément aux recommandations du fabricant. Le point de dégradation des performances du produit doit être le nombre maximum d'utilisations autorisé.

4.1.1.3 Éprouvettes

Les échantillons sont découpés en morceaux d'au moins 150 mm de long sur au moins 50 mm de large, la combustion étant plus rapide dans le sens de la longueur, comme l'ont déterminé des essais préliminaires.