
**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 —**

**Partie 1:
Inflammation primaire et pénétration**
(standards.iteh.ai)

*Lasers and laser-related equipment — Test method and classification
for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective
covers —*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ef7e8aa0-9ed7-42b3-8445-4d799001029e/iso-11810-1-2005>
Part 1: Primary ignition and penetration



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 11810-1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ef7e8aa0-9ed7-42f3-8445-4d799001029e/iso-11810-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ef7e8aa0-9ed7-42f3-8445-4d799001029e/iso-11810-1-2005>

© ISO 2005

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	1
4 Méthodes d'essai	3
4.1 Conditions générales	3
4.2 Mode opératoire d'essai	8
5 Classification	9
5.1 Inflammation induite par le laser (I)	9
5.2 Résistance à la pénétration du laser (P)	10
5.3 Critères en matière de classification	10
6 Rapport d'essai	10
Bibliographie	12

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11810-1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ef7e8aa0-9ed7-42f3-8445-4d799001029e/iso-11810-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ef7e8aa0-9ed7-42f3-8445-4d799001029e/iso-11810-1-2005>

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 11810-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 9, *Systèmes électro-optiques*.

Cette première édition annule et remplace l'ISO 11810:2002, qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 11810 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *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*:

- *Partie 1: Inflammation primaire et pénétration*
- *Partie 2: Inflammation secondaire*

Introduction

Certaines applications utilisant les lasers en médecine requièrent des draps chirurgicaux ou d'autres couvertures de protection des patients résistants au laser. Les draps chirurgicaux 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, des sécrétions et des rayonnements laser émis par inadvertance. Alors que les draps chirurgicaux conventionnels 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), la présente méthode d'essai concerne uniquement les sources d'inflammation par laser. La présente partie de l'ISO 11810 s'applique aux essais de draps chirurgicaux ou d'autres couvertures de protection des patients déclarés comme étant résistants aux lasers. En outre, certaines parties de ce produit peuvent varier en termes de conception et de composition. Toutes les parties devant être résistantes aux lasers peuvent être soumises à essai, en fonction des déclarations du fabricant ou des exigences de l'utilisateur final.

Les lasers au CO₂ peuvent créer les conditions les plus dangereuses parmi tous les lasers médicaux. 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 partie de l'ISO 11810.

Il est porté à l'attention des utilisateurs de cette méthode d'essai que la résistance au laser d'un drap chirurgical ou d'une autre couverture de protection des patients sera sensible à la longueur d'onde et qu'il convient de soumettre à essai un drap chirurgical ou une autre couverture de protection des patients à la longueur d'onde pour laquelle elle est prévue. Si les essais sont réalisés à l'aide d'autres longueurs d'onde, il est nécessaire de spécifier explicitement les réglages de puissance et les modes de distribution.

Il ne convient pas d'appliquer les résultats de la présente partie de l'ISO 11810 aux autres formats temporels et de longueur d'onde.

Les performances des draps chirurgicaux résistants aux lasers ou aux autres couvertures de protection des patients peuvent être modifiées si ceux-ci sont utilisés ensemble plutôt qu'individuellement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11810-1:2005](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ef7e8aa0-9ed7-42f3-8445-4d799001029e/iso-11810-1-2005>

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 —

Partie 1: Inflammation primaire et pénétration

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11810 s'applique aux matériaux non réutilisables et réutilisables, ainsi qu'aux matériaux tissés et non tissés utilisés comme draps chirurgicaux ou à d'autres couvertures de protection des patients déclarés résistants au laser.

L'objectif de la présente partie de l'ISO 11810 est de fournir une méthode normalisée pour soumettre à essai et classer les draps chirurgicaux et les autres couvertures de protection des patients en fonction des risques liés au laser. Un système de classification approprié est indiqué. La présente partie de l'ISO 11810 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 constituer un risque. Ce mesurage n'est cependant pas couvert par la présente partie de l'ISO 11810.

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

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

persistance de flamme

persistance 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

combustion

tout processus continu d'inflammation observé sur l'échantillon d'essai

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 de la chaleur (comprenant la rétraction, la formation de gouttes et la combustion de matières fondues, etc.)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e17e8aa0-9ed7-42f3-8445-4d799001029e/iso-11810-1-2005>

3.9

couverture de protection d'un patient

matériau autre qu'un drap chirurgical destiné à protéger un patient

3.10

résistance à la pénétration

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

3.11

produit

dispositif médical fini (drap ou couverture de protection d'un patient) pouvant être composé d'un ou de plusieurs matériaux homogènes (échantillons)

3.12

produit réutilisable

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

3.13

non réutilisable

produit destiné à n'être utilisé qu'une seule fois et, par la suite, mis au rebut

3.14

drap chirurgical

matériau destiné à couvrir un patient pendant une opération

3.15

résistance thermique

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

4 Méthodes d'essai**4.1 Conditions générales**

La séquence d'essais proposée pour l'inflammation est représentée à la Figure 1. La séquence d'essais proposée pour la pénétration est représentée à la Figure 2.

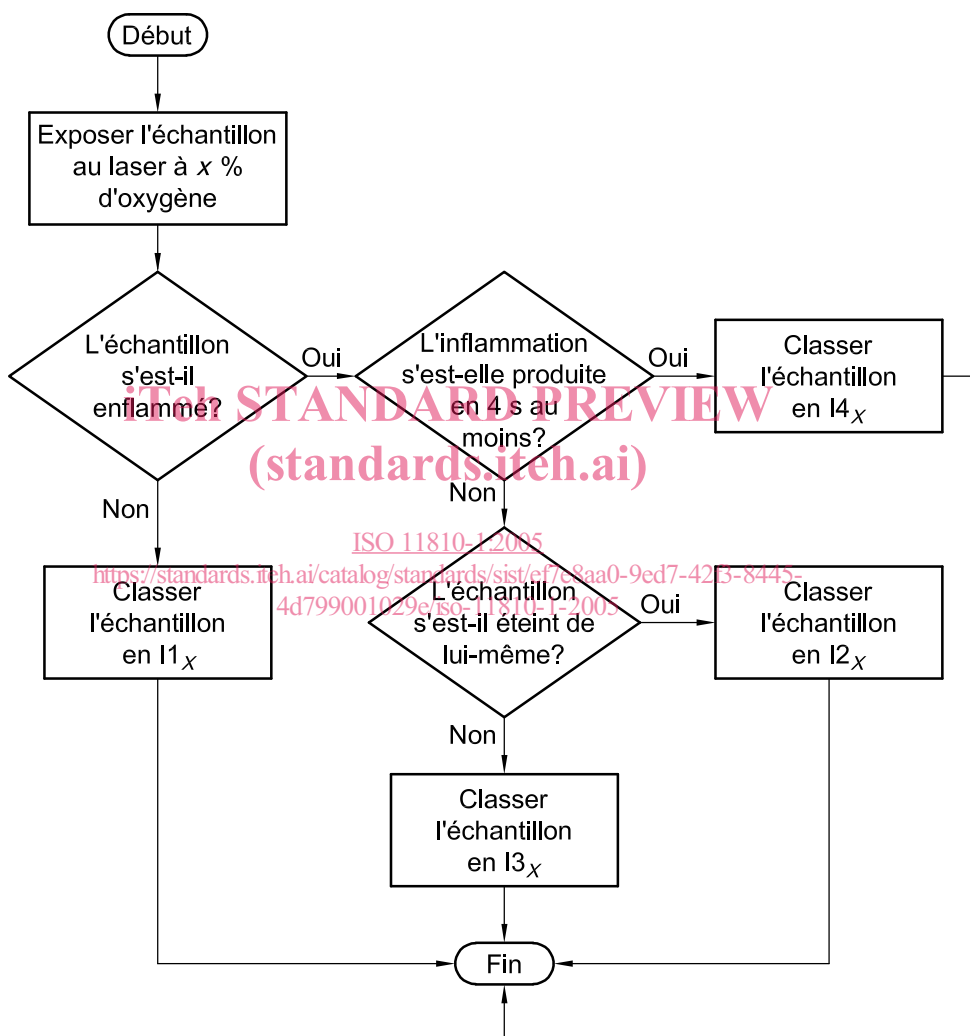


Figure 1 — Séquence d'essais proposée pour l'inflammation

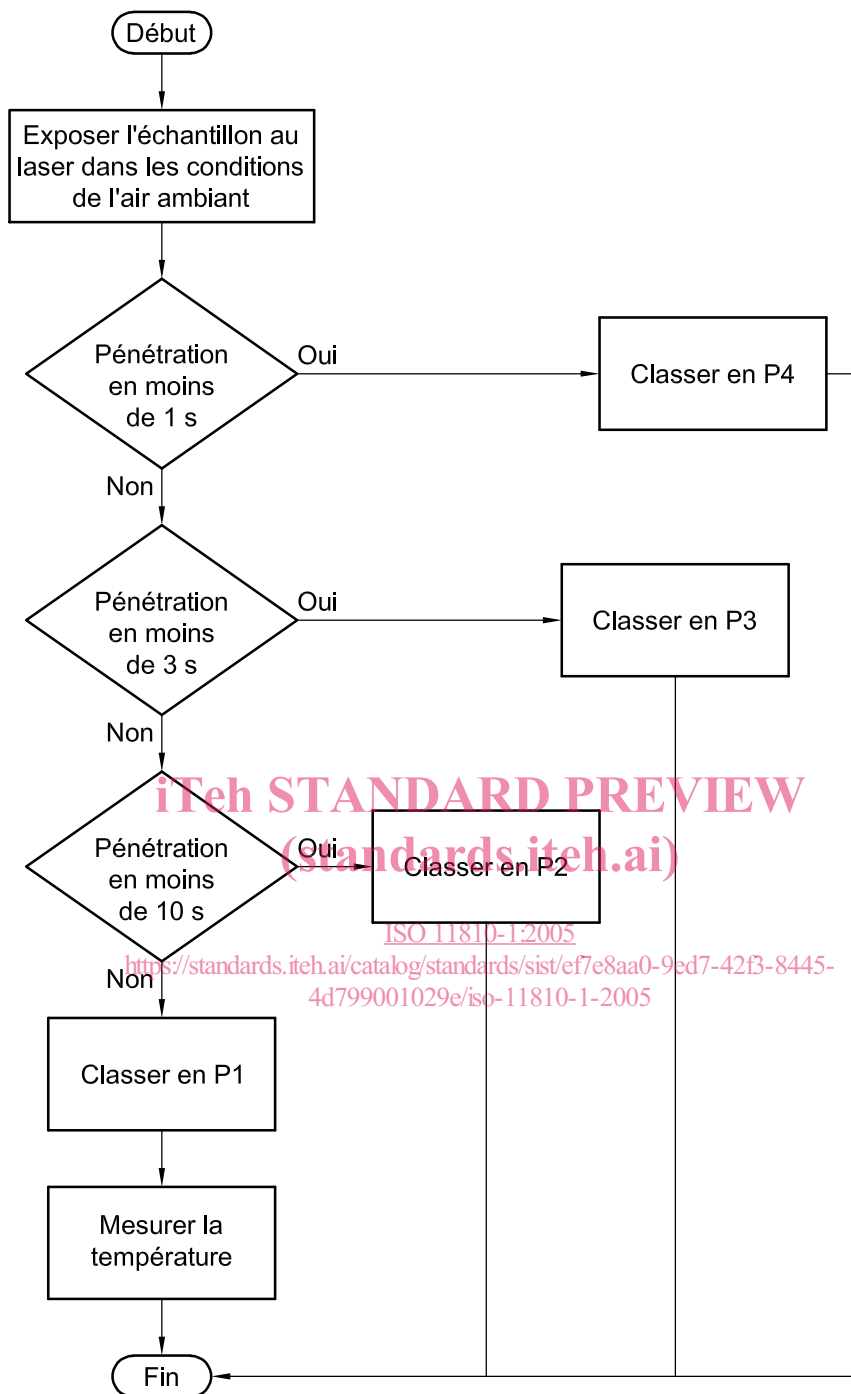


Figure 2 — Séquence d'essais proposée pour la pénétration

4.1.1 Échantillonnage

4.1.1.1 Produits non réutilisables

Les produits non réutilisables doivent être prélevés directement de l'emballage dans lequel les produits sont vendus.

4.1.1.2 Produits réutilisables

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

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, le sens de combustion la plus rapide indiquant la longueur (comme déterminé par des essais préliminaires).

4.1.1.4 Quantités

Cinq éprouvettes doivent être soumises à essai pour chaque paramètre à mesurer.

4.1.1.5 Conditionnement

Les éprouvettes doivent être conditionnées pendant 24 h à une température de (20 ± 2) °C et à une humidité relative de (65 ± 2) %. Les matériaux nécessitant un traitement particulier ou une préparation particulière doivent être conditionnés conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Tout traitement particulier ou toute préparation particulière doivent être indiqués en consignants les résultats.

NOTE Ces conditions ont été choisies conformément à l'ISO 139:2005, afin d'assurer les résultats d'essai normalisés et de simuler les conditions de la salle d'opération.

4.1.2 Appareillage d'essai (standards.iteh.ai)

4.1.2.1 Généralités

ISO 11810-1:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ef7e8aa0-9ed7-42f3-8445->

L'appareillage d'essai doit se composer d'une enceinte ventilée (obligatoire pour les essais d'inflammabilité induite par le laser, facultative pour les autres paramètres), d'un porte-éprouvette, d'un support d'éprouvette, d'une source laser et des éléments associés (voir Figures 3 et 4).

4.1.2.2 Enceinte d'essai

L'enceinte d'essai doit être réalisée dans un matériau résistant à la corrosion, à l'épreuve du laser et ignifuge. Elle doit être constituée d'une boîte ayant les dimensions minimales de 365 mm de longueur sur 215 mm de profondeur sur 355 mm de hauteur, comportant des ouvertures de ventilation à la partie supérieure et une porte d'accès sur un côté. Un côté au moins de l'enceinte doit comporter un hublot vitré pour effectuer les observations au cours des essais. Un orifice doit être ménagé sur un côté de l'enceinte pour faire passer le système de transmission laser. L'enceinte d'essai doit être reliée au système d'alimentation en gaz, de manière à permettre sa ventilation homogène. Un support à éprouvettes permet de placer les échantillons à 45° par rapport au fond de l'enceinte. Des mesures doivent être prises afin de s'assurer qu'aucun rayonnement dangereux ne sort de l'enceinte. Une feuille de papier-filtre propre doit être placée directement sous le fond de l'éprouvette pour détecter des particules susceptibles d'enflammer d'autres matériaux.

NOTE La masse d'oxygène disponible pour aider à la combustion de la masse de combustible est importante pour mener à bien les essais d'inflammabilité induite par le laser. De grandes enceintes d'essai peuvent ne pas donner de résultats exacts.

4.1.2.3 Porte-éprouvette

Le porte-éprouvette doit se composer de deux plaques métalliques en U de dimensions appropriées (matériau: acier inoxydable ou équivalent, d'environ 2 mm d'épaisseur). L'éprouvette est fixée entre les deux plaques réunies par des pinces à ressort placées le long des côtés des plaques. Ces dernières sont entaillées et maintenues par des goupilles libres en vue de leur alignement. Les dimensions exposées de l'éprouvette sont de 40 mm × 100 mm. La Figure 4 illustre un exemple de porte-éprouvette.