
**Лазеры и связанное с ними
оборудование. Метод испытаний и
классификация стойкости
операционных простыней и/или
покрытий, защищающих пациента, к
воздействию лазерного излучения.**

Часть 1.

**Первичное возгорание и
проникновение**

[ISO 11810-1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e877e6d-12f3-8445-4d79001079e6/iso-11810-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e877e6d-12f3-8445-4d79001079e6/iso-11810-1-2005>
*Lasers and laser-related equipment – Test method and classification for
the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers –
Part 1: Primary ignition and penetration*

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 11810-1:2005(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

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>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

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

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Методы испытаний	3
4.1 Общие условия	3
4.2 Метод испытаний.....	9
5 Классификация	10
5.1 Возгорание, индуцированное лазерным излучением (I).....	10
5.2 Сопротивление проникновению лазерного излучения (P)	11
5.3 Описание классификации.....	11
6 Протокол испытания.....	11
Библиография.....	13

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>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные государственные и негосударственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящей документа могут быть объектом патентного права. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Международный стандарт ISO 11810-1 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 172, *Оптика и фотоника*, Подкомитетом SC 9, *Электрооптические системы*.

Настоящее первое издание отменяет и заменяет ISO 11810:2002, который был технически пересмотрен.

Международный стандарт 11810 состоит из следующих частей под общим названием *Лазеры и связанное с ними оборудование. Метод испытаний и классификация стойкости операционных простыней и/или покрытий, защищающих пациента, к воздействию лазерного излучения*:

- *Часть 1. Первичное возгорание и проникновение*
- *Часть 2. Вторичное возгорание*

Введение

В некоторых применениях лазеров в медицине могут потребоваться операционные простыни или другие покрытия, защищающие пациента, стойкие к воздействию лазерного излучения. Использование операционных простыней или других покрытий, защищающих пациента, является необязательным, если выполняется стерильная процедура и окружающее пространство нуждается в защите от жидкостей, выделений и случайного лазерного излучения. В то время как обычные операционные простыни или другие покрытия, защищающие пациента, необязательно являются стойкими к воздействию лазерного излучения, специально разработанные простыни могут обладать такой стойкостью.

Риски, связанные с лазерами, включают возгорание, воспламеняемость, плавление, передачу тепла и отражения. Текстильные и нетканые материалы для простыней могут быть источником других рисков, но в то же время они могут создавать барьер для лазерного излучения. Хотя в операционной может находиться множество потенциально возгорающихся устройств (например, волоконно-оптические системы освещения, электрохирургические установки, термокаутеры), настоящий метод испытаний распространяется только на лазерный источник возгорания. Настоящая часть международного стандарта ISO 11810 предназначена для использования при проведении испытаний операционных простыней или других покрытий, защищающих пациента, объявленных стойкими к лазерному излучению. При этом разные части рассматриваемых изделий могут отличаться по составу используемого материала и конструкции. В зависимости от объявления, сделанного изготовителем, или требований конечного пользователя все части изделий, объявленных стойкими к воздействию лазерного излучения, могут нуждаться в проверке.

CO₂ лазеры могут рассматриваться как наиболее перспективные из всех медицинских лазеров. Испытания на возгорание/воспламеняемость, а также испытания на проникновение могут обнаруживать более перспективные длины волн лазеров, а также режимы передачи лазерного излучения, например, режим модулированной добротности в наносекундном диапазоне. CO₂ лазер (непрерывного действия) мощностью 20 Вт был выбран в качестве лазера для настоящей части ISO 11810.

Пользователи настоящего метода предупреждаются о том, что стойкость операционных простыней или других покрытий, защищающих пациента, к воздействию лазерного излучения зависит от длины волны и что указанные изделия следует испытывать на длинах волн, на которых они должны выполнять свои функции. Если испытания проводятся для других длин волн, установки мощности и режимы передачи лазерного излучения должны быть четко определены.

Результаты настоящей части международного стандарта ISO 11810 не следует распространять на другие длины волн и временные форматы.

Эксплуатационные качества операционных простыней или других покрытий, защищающих пациента, могут изменяться, если они используются в комбинации, а не по отдельности.

Лазеры и связанное с ними оборудование. Метод испытаний и классификация стойкости операционных простыней и/или покрытий, защищающих пациента, к воздействию лазерного излучения.

Часть 1.

Первичное возгорание и проникновение

1 Область применения

Настоящая часть ISO 11810 распространяется на одноразовые и многоразовые, а также тканые и нетканые материалы, используемые в операционных простынях и других покрытиях, защищающих пациента, объявленных стойкими к воздействию лазерного излучения.

Целью настоящей части ISO 11810 является предоставление стандартизованного метода испытаний и классификации операционных простыней и других покрытий, защищающих пациента от опасностей, связанных с применением лазеров. Дается соответствующая система классификации. В настоящей части ISO 11810 не устанавливаются общие технические требования к пожаробезопасности и не рассматриваются другие источники возгорания. В ней также не рассматриваются последствия вторичного возгорания, индуцированного лазерным излучением.

Все материалы отражают части пучка и пользователь должен решить, может ли представлять опасность зеркальное отражение. Однако соответствующие измерения в настоящей части ISO 11810 не рассматриваются.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы являются обязательными при применении данного документа. Для жестких ссылок применяется только цитированное издание документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 11145:2001, *Оптика и оптические приборы. Лазеры и связанное с ними оборудование. Словарь и условные обозначения*

ISO 11146-1, *Лазеры и связанное с ними оборудование. Методы испытаний для определения ширины лазерного луча, углов расхождения и коэффициентов распространения луча. Часть 1. Стигматические и простые астигматические лучи*

3 Термины и определения

В настоящем документе используются термины и определения, установленные ниже.

3.1
постгорение
afterflame
живучесть горения материала в установленных условиях испытаний после удаления источника возгорания

3.2
продолжительность постгорения
afterflame time
промежуток времени, в течение которого материал продолжает гореть в установленных условиях испытаний после удаления источника возгорания

3.3
посттление
afterglow
живучесть тления материала в установленных условиях испытаний после прекращения воспламенения или, если воспламенения не происходит, после удаления источника возгорания

3.4
продолжительность посттления
afterglow time
промежуток времени, в течение которого материал продолжает тлеть в установленных условиях испытаний после прекращения воспламенения или, если воспламенения не происходит, после удаления источника возгорания

3.5
горение
combustion
продолжающийся процесс горения испытываемого образца

3.6
огнеопасный материал
flammable
склонность материала к возгоранию и горению с образованием пламени

3.7
возгорание
ignition
инициация горения

3.8
плавление
melting behaviour
размягчение материала под влиянием тепла (включая стягивание, капание и горение расплавленного материала, и т. д.)

3.9
покрытие, защищающее пациента
patient protective cover
материал, кроме операционной простыни, предназначенный для защиты пациента

3.10
сопротивление проникновению
penetration resistance
способность материала препятствовать прохождению энергии лазера

3.11**изделие
product**

готовое медицинское изделие (простыня или другое покрытие пациента), которое может изготавливаться из одного или нескольких однородных материалов (образцов)

3.12**изделие многоразового использования
reusable product**

изделие, предназначенное для многоразового использования путем стирки и повторной стерилизации

3.13**одноразовое использование
single use**

изделие, используемое только один раз, а затем выбрасываемое

3.14**операционная простыня
surgical drape**

материал, защищающий пациента при хирургическом вмешательстве

3.15**тепловое сопротивление
thermal resistance**

способность материала сопротивляться распространению тепла

4 Методы испытаний (standards.iteh.ai)**4.1 Общие условия**

ISO 11810-1:2005

Предлагаемая последовательность испытаний на возгорание показана на Рисунке 1. Предлагаемая последовательность испытаний на проникновение показана на Рисунке 2.

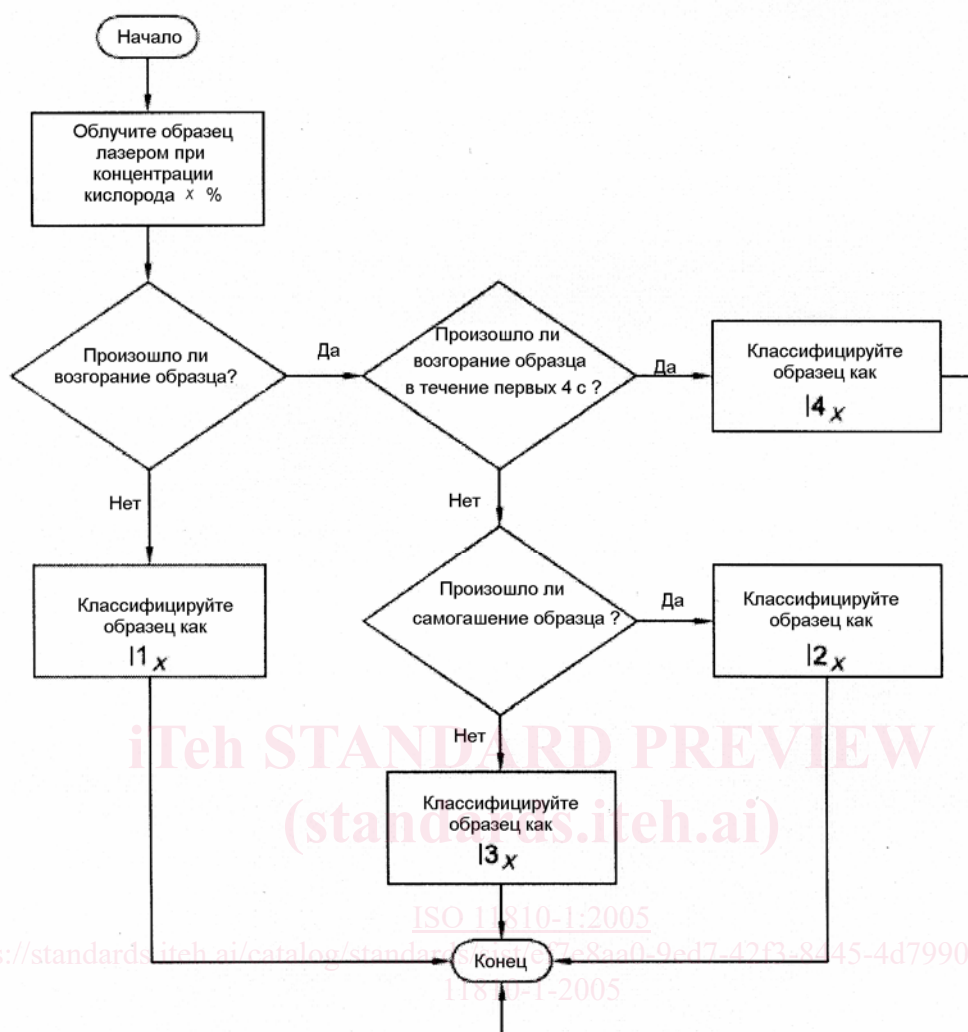


Рисунок 1 — Предлагаемая последовательность испытаний на возгорание

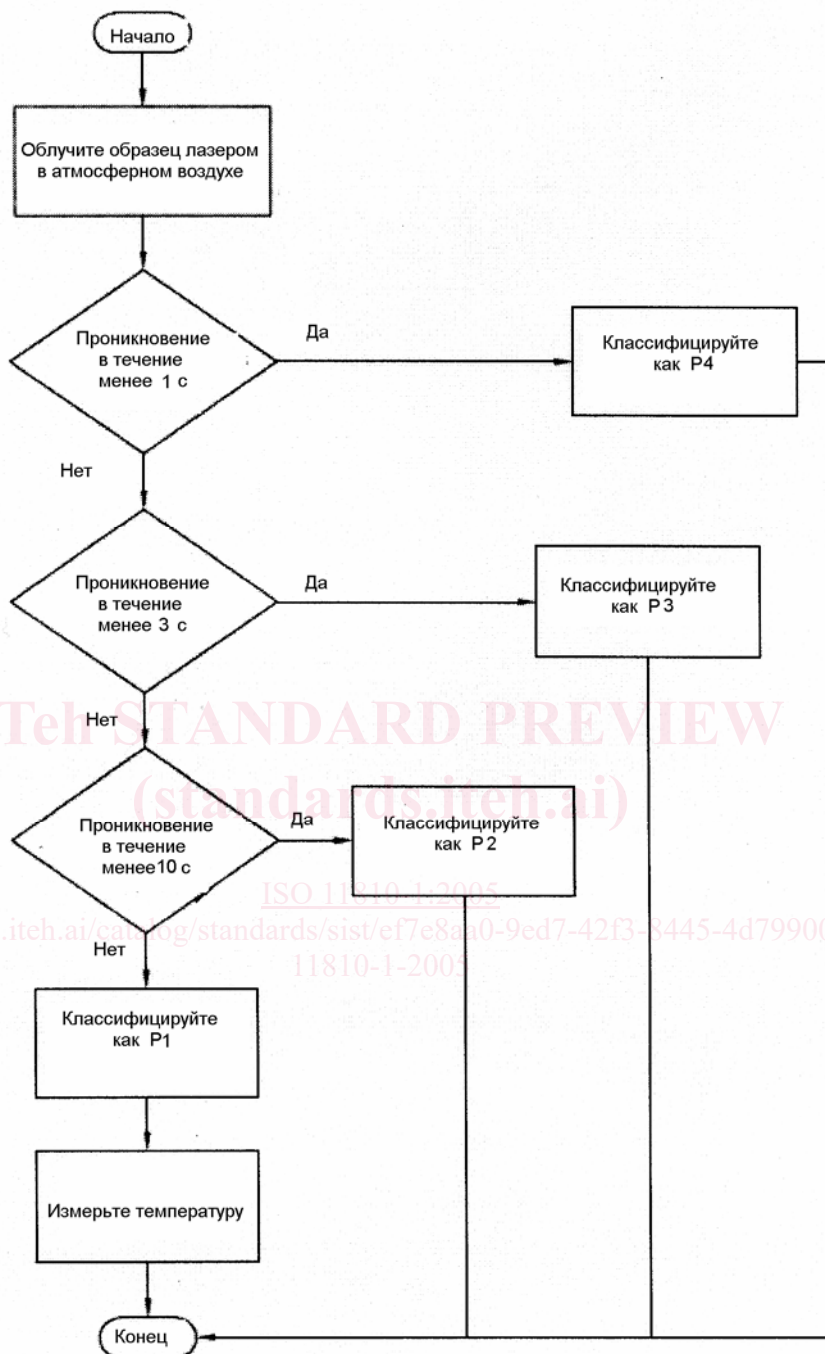


Рисунок 2 — Предлагаемая последовательность испытаний на проникновение

4.1.1 Отбор образцов

4.1.1.1 Одноразовые изделия

Одноразовые изделия должны браться непосредственно из упаковки, в которой они продаются.