
**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 2:
Inflammation secondaire**

(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/bb19f642-6c28-43a5-b6a0-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bb19f642-6c28-43a5-b6a0-6611810-2-2007)

6 Part 2: Secondary ignition 7



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 11810-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bb19f642-6c28-43a5-b6a0-60f1ca967a8b/iso-11810-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bb19f642-6c28-43a5-b6a0-60f1ca967a8b/iso-11810-2-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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	2
4 Méthodes d'essai	2
4.1 Conditions générales	2
4.1.1 Échantillonnage	2
4.1.2 Équipement d'essai	3
4.2 Mode opératoire d'essai	8
4.2.1 Séquence d'essais	8
4.2.2 Préparation des éprouvettes	8
4.2.3 Inflammation secondaire induite par laser	8
5 Classification	9
5.1 Inflammation secondaire induite par laser du matériau d'essai	9
5.2 Critères en matière de classification	10
6 Rapport d'essai	10
Bibliographie	11

[ISO 11810-2:2007](https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/bb19f642-6c28-43a5-b6a0-60f1ca967a8b/iso-11810-2-2007)

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/bb19f642-6c28-43a5-b6a0-60f1ca967a8b/iso-11810-2-2007>

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 11810-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 9, *Systèmes électro-optiques*.

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*

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11810, l'annexe CEN concernant le respect des Directives du Conseil européen sera supprimée à l'étape de publication.

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 oeuvre 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 liés aux 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 présents dans la salle d'opération peuvent potentiellement générer une inflammation (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. Un drap chirurgical ou une couverture de protection des patients déclarés résistants au laser doivent être soumis à essai conformément à la présente partie de l'ISO 11810.

Parmi tous les lasers médicaux, ce sont les lasers au CO₂ qui sont susceptibles de créer les conditions les plus dangereuses. Certes, 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. En ce qui concerne l'inflammation secondaire induite par le laser des draps et/ou des couvertures de protection des patients, le risque dépend de la dimension du point d'impact pour un réglage donné de la puissance. En outre, certaines parties d'un produit donné peuvent varier en termes de conception et de composition. Toutes les parties devant être résistantes aux lasers peuvent donc être soumises à essai, en fonction des déclarations du fabricant ou des exigences de l'utilisateur final.

La présente partie de l'ISO 11810 s'applique à l'inflammation secondaire et fournit des informations supplémentaires par rapport à l'ISO 11810-1 quant à l'essai et à la consignation des résultats. L'inflammation secondaire a pour objectif de simuler une situation au cours de laquelle un drap chirurgical ou un autre type de couverture de protection est placé au dessus d'un matériau. Un morceau de gaze de coton est utilisé afin de simuler le matériau en question. La présente partie de l'ISO 11810 permet de déterminer si l'inflammation de la gaze de coton enflammera le drap chirurgical et/ou la couverture de protection des patients, et si le drap chirurgical et/ou la couverture de protection des patients continuera à brûler une fois que le coton aura été enlevé. La persistance de flamme du drap chirurgical et/ou de la couverture de protection est également déterminée.

Les performances des draps chirurgicaux et des autres couvertures de protection des patients déclarés résistants aux lasers peuvent être altérées si ceux-ci sont utilisés ensemble plutôt que séparément.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11810-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bb19f642-6c28-43a5-b6a0-60f1ca967a8b/iso-11810-2-2007>

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 2: Inflammation secondaire

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 et 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 d'essai et de classification normalisée des draps chirurgicaux et 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. Elle se limite aux essais d'inflammation secondaire des matériaux appartenant aux classes I1 et I2 définies dans l'ISO 11810-1.

Tous les matériaux réfléchissent des portions du faisceau laser, il est nécessaire que l'utilisateur décide si le facteur de réflexion spéculaire peut constituer un risque. Ce mesurage n'est cependant pas traité dans la présente partie de l'ISO 11810.

Les résultats de la présente partie de l'ISO 11810 ne sont pas destinés à être appliqués à d'autres longueurs d'onde et d'autres formats temporels.

Un laser (continu) au CO₂ de 20 W a été sélectionné pour être utilisé dans la présente partie de l'ISO 11810.

NOTE 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 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.

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, *Optique et photonique — 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*

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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11145, dans l'ISO 11810-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 inflammation secondaire

inflammation d'un échantillon d'essai par un matériau sous-jacent conduit à brûler par un faisceau laser transmis au travers de l'échantillon

4 Méthodes d'essai

4.1 Conditions générales

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

4.1.1 Échantillonnage

4.1.1.1 Produits non réutilisables

Les produits non réutilisables doivent être prélevés directement de l'emballage dans lequel ils 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 déterminé par le fabricant.

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 le plus rapide (déterminé par des essais préliminaires) indiquant la longueur.

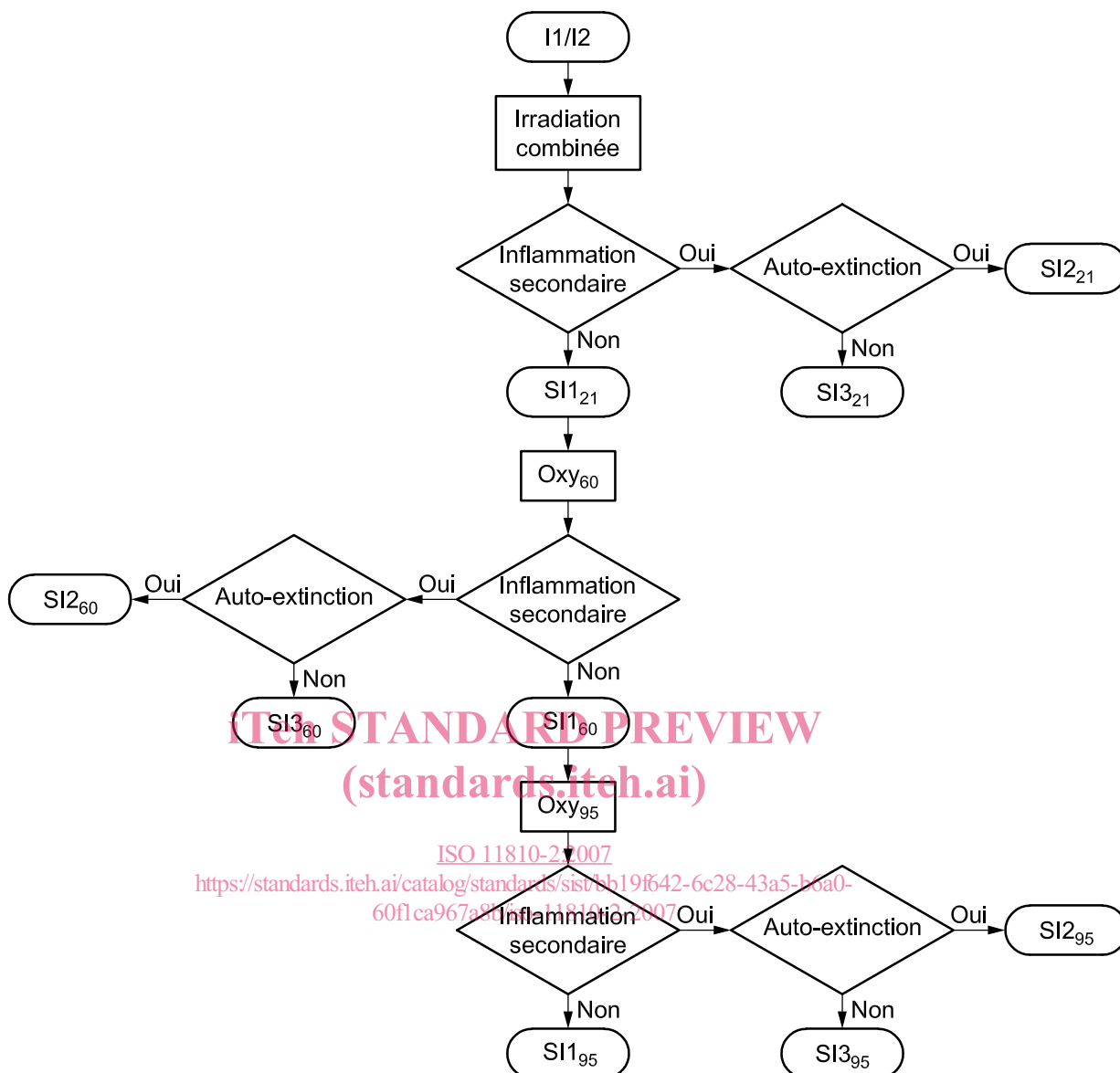
4.1.1.4 Quantités

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

4.1.1.5 Conditionnement

Tous les matériaux (éprouvettes, gaze de coton et fil de coton blanc mercerisé) doivent être conditionnés pendant 24 h à une température de $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ et à une humidité relative de $(65 \pm 2)\%$. Les matériaux nécessitant un traitement particulier ou une préparation particulière doivent être conditionnés conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Tout traitement ou préparation particuliers doivent être indiqués au moment de consigner les résultats.

NOTE Ces conditions ont été choisies conformément à l'ISO 139, afin de garantir des résultats d'essai normalisés et de simuler les conditions d'une salle d'opération.



Légende

- I1, I2: Classification de l'inflammation conformément à l'ISO 11810-1
 SI1: Inflammation secondaire de Classe 1
 SI2: Inflammation secondaire de Classe 2
 SI3: Inflammation secondaire de Classe 3
 Indices: 21, 60, 95: Quantité d'oxygène en %
 Oxy: Oxygène

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

4.1.2 Équipement d'essai

4.1.2.1 Généralités

L'appareillage d'essai doit être constitué d'une enceinte ventilée résistant aux courants d'air, d'un porte-éprovette, d'un support d'éprovettes, d'une source laser et des éléments associés (voir Figures 2 et 3).