
**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**

*Lasers and laser-related equipment — Test method and
classification for the laser resistance of surgical drapes and/or
patient protective covers — Primary ignition, penetration, flame
spread and secondary ignition*



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11810:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ed508d0-73f1-4271-92fa-60376590cc46/iso-11810-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Principe	3
5 Signification et mise en œuvre de l'essai	3
6 Appareillage	4
6.1 Généralités	4
6.2 Enceinte de confinement	5
6.3 Porte-éprouvette	6
6.4 Système laser	9
6.4.1 Laser	9
6.4.2 Dispositifs de mesure de la puissance	9
6.5 Système d'alimentation en gaz	10
6.6 Environnement	10
6.6.1 Conditions ambiantes	10
6.6.2 Atmosphère enrichie en oxygène	10
6.7 Dispositif d'évacuation des fumées	10
7 Réactifs et matériaux	11
8 Préparation des éprouvettes	11
8.1 Échantillonnage	11
8.1.1 Produits non réutilisables	11
8.1.2 Produits réutilisables	11
8.2 Éprouvettes	11
8.3 Quantités	11
8.4 Conditionnement	11
9 Préparation de l'appareillage	11
10 Méthodes d'essai	12
10.1 Conditions générales	12
10.2 Inflammation principale et pénétration	12
10.2.1 Principe	12
10.2.2 Mode opératoire d'essai	15
10.3 Inflammation secondaire	16
10.3.1 Principe	16
10.3.2 Mode opératoire d'essai	17
11 Classification	19
11.1 Généralités	19
11.2 Inflammation principale induite par laser (I)	19
11.3 Résistance à la pénétration du laser (P)	19
11.4 Inflammation secondaire induite par laser (SI)	19
12 Rapport d'essai	20
Bibliographie	21

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 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. 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ed508d0-7311-4271-921a-60376590cc46/iso-11810-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 9, *Systèmes électro-optiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace l'ISO 11810-1:2005 et l'ISO 11810-2:2007 qui ont fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Certaines applications utilisant les lasers en médecine peuvent nécessiter des draps chirurgicaux ou autres couvertures de protection des patients résistants aux lasers. Les draps chirurgicaux ou autres couvertures de protection des patients sont requis 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 autres couvertures de protection des patients ne sont pas nécessairement résistants aux lasers, des draps chirurgicaux spécialement conçus offrent la possibilité de résistance aux lasers.

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 susceptibles de 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 Norme internationale 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 ces produits 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.

Parmi tous les lasers médicaux, ce sont les lasers au CO₂ qui sont susceptibles d'induire les conditions les plus dangereuses. 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 choisi comme laser par défaut pour la présente Norme internationale.

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 il/elle est prévu(e). 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 convient de ne pas appliquer les résultats de la présente Norme internationale aux autres formats temporels et longueurs d'onde.

Les performances des draps chirurgicaux et 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 11810:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ed508d0-73f1-4271-92fa-60376590cc46/iso-11810-2015>

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

ATTENTION — La présente méthode d'essai peut impliquer des matériaux, des opérations et le recours à un équipement susceptibles d'être dangereux. La présente Norme internationale apporte des conseils pour réduire le plus possible certains des risques associés à cette méthode mais elle ne prétend pas couvrir l'ensemble de ces risques. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de la présente Norme internationale d'établir des pratiques appropriées en ce qui concerne la sécurité et la santé et de déterminer l'applicabilité des éventuelles limitations réglementaires avant utilisation.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux matériaux non réutilisables et réutilisables, ainsi qu'aux matériaux tissés et non tissés utilisés comme draps chirurgicaux ou couvertures de protection des patients et déclarés résistants aux lasers. La présente Norme internationale a pour objet de fournir une méthode normalisée pour les essais et la classification des draps chirurgicaux et autres couvertures de protection des patients en fonction des risques liés aux lasers. 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.

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 traité dans la présente Norme internationale.

Le mode opératoire d'essai peut être utilisé pour évaluer les propriétés d'inflammabilité induite par laser des produits non résistants aux lasers.

NOTE Il est porté à l'attention des utilisateurs de cette méthode d'essai que la résistance aux lasers d'un drap chirurgical et/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 et/ou une couverture de protection des patients à la longueur d'onde pour laquelle il/elle est prévu(e). 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 suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 80000-4, *Grandeurs et unités — Partie 4: Mécanique*

IEC 60825-1, *Sécurité des appareils à laser — Partie 1: Classification des matériels et exigences*

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

diamètre du faisceau

d_{95}

diamètre d'une ouverture dans un plan perpendiculaire à l'axe du faisceau contenant 95 % de la puissance totale du faisceau

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11810:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ed508d0-73f1-4271-92fa-60376590cc46/iso-11810-2015)

3.6

aire de la section du faisceau

A_{95}

plus petite aire contenant 95 % de la puissance totale du faisceau

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ed508d0-73f1-4271-92fa-60376590cc46/iso-11810-2015>

[SOURCE: ISO 11145:2006, définition 3.2.1, modifiée]

3.7

combustion

tout processus continu d'inflammation observé sur l'éprouvette et causé par un processus chimique d'oxydation avec libération de chaleur

EXEMPLE Flamme, feu couvant, évolution rapide de fumée.

3.8

endommagement

toute modification, autre que la combustion, susceptible d'affecter la sécurité du patient ou l'efficacité du produit en raison du risque accru d'inflammation

EXEMPLE Échauffement local, fusion, création de trous, pyrolyse.

3.9

inflammable

sujet à une inflammation et à une combustion avec flamme

3.10

inflammation

création d'une combustion déclenchée par la distribution d'une puissance

3.11**résistance au laser**

mesure de l'aptitude d'un matériau à résister à la puissance du laser sans inflammation ni endommagement

3.12**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.)

3.13**couverture de protection d'un patient**

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

3.14**résistance à la pénétration**

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

3.15**produit**

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

3.16**produit réutilisable**

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

3.17**inflammation secondaire**

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ed508d0-73f1-4271-92fa-60376590cc46/iso-11810-2015>

3.18**non réutilisable**

produit destiné à n'être utilisé qu'une seule fois puis à être mis au rebut

3.19**drap chirurgical**

matériau destiné à couvrir un patient pendant une opération

3.20**résistance thermique**

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

4 Principe

AVERTISSEMENT — La présente méthode d'essai peut provoquer un embrasement éclair du drap chirurgical. Ce type de feu peut produire une chaleur et une lumière intenses et générer des gaz toxiques.

Afin de simuler les conditions les plus défavorables, le matériau est exposé à une puissance de laser de caractéristiques connues dans un environnement contenant jusqu'à $98 \% \pm 2 \%$ d'oxygène.

5 Signification et mise en œuvre de l'essai

5.1 La présente Norme internationale spécifie une méthode d'essai uniforme et répétable permettant de mesurer l'inflammation principale, la pénétration, la propagation de flamme et l'inflammation secondaire des draps chirurgicaux et autres couvertures de protection des patients. Les variables impliquées par

l'inflammation par laser ont été définies afin de pouvoir établir une base de comparaison. Cette méthode d'essai peut ainsi permettre de comparer des produits de types et de conceptions différents.

5.2 Un très grand nombre de variables intervient dans l'inflammation des draps chirurgicaux et la modification d'une seule d'entre elles peut influencer le résultat de l'essai. Il convient donc d'être particulièrement attentif car l'applicabilité directe des résultats de cette méthode d'essai à une situation clinique n'a pas été totalement établie.

5.3 Étant donné qu'une atmosphère enrichie en oxygène, intentionnelle ou non, est souvent présente dans une situation clinique, l'essai est réalisé dans l'air ambiant et dans un environnement contenant $60 \% \pm 2 \%$ et $98 \% \pm 2 \%$ d'oxygène, respectivement.

5.4 La préparation de l'éprouvette doit être réalisée conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

5.5 De nombreux fabricants de draps chirurgicaux résistants aux lasers préconisent l'utilisation d'une solution saline isotonique ou d'eau pour humidifier le matériau. Dans le cas de draps chirurgicaux imperméables, le matériau sous-jacent ne peut pas être humidifié et conserve donc le comportement au feu initial.

NOTE 1 Cette méthode peut être appliquée pour étudier l'effet que peut avoir la modification des conditions d'essai. Toutefois, cette utilisation n'entre pas dans le domaine d'application de la présente Norme internationale.

NOTE 2 L'utilisation d'une section de laser autre que circulaire ou d'un mode de distribution de puissance autre que le laser continu peut influencer les caractéristiques d'inflammation.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

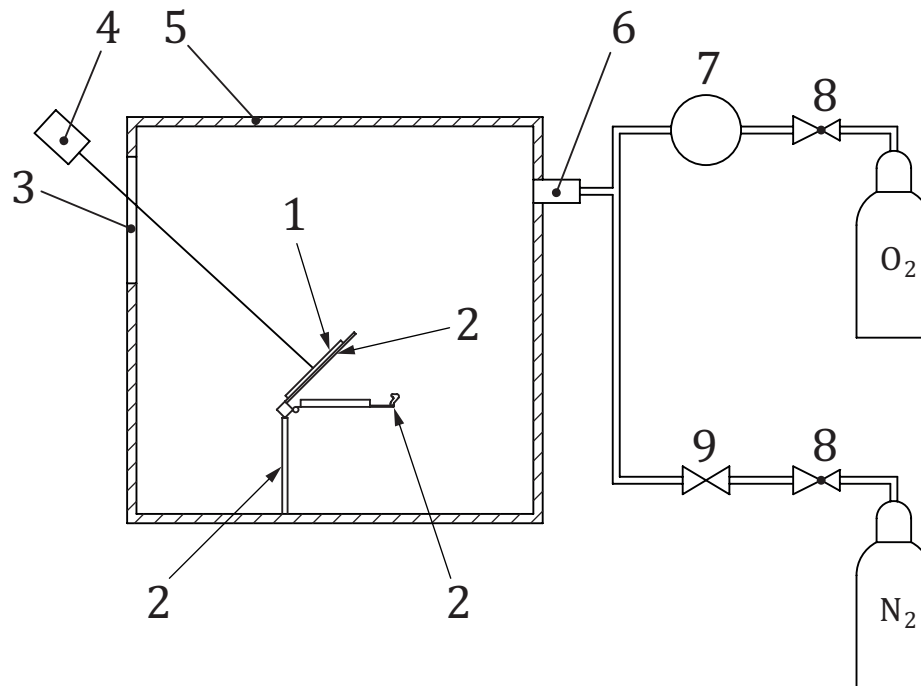
6 Appareillage

ISO 11810:2015

6.1 Généralités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2ed508d0-73f1-4271-92fa-60376590cc46/iso-11810-2015>

L'appareillage d'essai doit être constitué d'une enceinte de confinement ventilée résistant aux courants d'air, d'un porte-éprouvette, d'un support d'éprouvettes, d'une source laser et des éléments associés (voir [Figure 1](#)).



Légende

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | épreuve | 6 | dispositif antiretour de flamme |
| 2 | porte-épreuve (voir Figures 2, 3 et 4 pour plus de détails) | 7 | dispositif de régulation et de contrôle du débit d'oxygène |
| 3 | ouverture pour passage du laser | 8 | régulateur de pression avec jauges d'entrée et de sortie |
| 4 | laser | 9 | vanne à manœuvre rapide pour gaz inerte |
| 5 | enceinte de confinement (vue latérale) | | |

Figure 1 — Appareillage d'essai type (vue schématique)

6.2 Enceinte de confinement

L'enceinte de confinement permet de contrôler l'environnement dans lequel se trouve l'éprouvette, tout en laissant passer le faisceau laser dirigé vers l'éprouvette.

Les caractéristiques de l'enceinte de confinement doivent être les suivantes:

- elle doit être rectangulaire et mesurer approximativement 46 cm x 46 cm x 46 cm;
- elle doit être résistante au feu, et la suie et les résidus issus des éprouvettes brûlées doivent pouvoir être facilement nettoyés;
- elle doit permettre le montage de l'éprouvette à un angle tel que la séparation du matériau sous-jacent est spontanément provoquée par la gravité;
- elle doit permettre l'accès à l'éprouvette;
- elle doit permettre au faisceau laser d'être au contact direct de l'éprouvette;
- elle doit permettre une observation au moyen de caméras vidéo placées sur le dessus et sur tous les côtés de l'enceinte; trois caméras vidéo au minimum sont nécessaires (une caméra au-dessus de l'enceinte de confinement et deux sur deux de ses côtés);