
**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*



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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](#).

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 résistant 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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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*