



**Norme
internationale**

ISO 22248

**Lasers et équipements associés aux
lasers — Méthodes d'essai du seuil
d'endommagement provoqué par
laser — Classification des systèmes
de transmission de faisceau médical**

*Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-
induced damage threshold — Classification of medical beam
delivery systems*

**Première édition
2020-11**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
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 Principe	4
5 Signification et mise en œuvre de l'essai	4
6 Appareillage	5
6.1 Généralités	5
6.2 Enceinte de confinement	6
6.3 Porte-éprouvette	7
6.4 Lasers et systèmes de transmission de faisceau	7
6.5 Dispositifs de mesure de la puissance	7
6.6 Système d'alimentation en gaz	7
6.7 Environnement	8
6.7.1 Conditions ambiantes	8
6.7.2 Atmosphère enrichie en oxygène	8
6.8 Dispositif d'évacuation des fumées	8
7 Réactifs et matériaux	8
8 Préparation des éprouvettes	9
9 Préparation de l'appareillage	10
10 Méthodes d'essai	10
10.1 Conditions générales	10
10.2 Essais pendant l'irradiation laser	10
10.3 Essais pendant la transmission laser	11
11 Classification	13
11.1 Généralités	13
11.2 Essais d'inflammation par irradiation (I)	13
11.3 Essais d'inflammation par transmission et de destruction par transmission (T/D)	14
11.3.1 Essais d'inflammation par transmission (T)	14
11.3.2 Essais de destruction par transmission (D)	14
12 Rapport d'essai	16
Bibliographie	18

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 nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 9, *Lasers et systèmes électro-optiques*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Dans une salle d'opération, l'incendie est la situation la plus dangereuse pour le patient et le personnel. Outre les dispositifs électrochirurgicaux et les sources lumineuses pour endoscopie, les lasers chirurgicaux peuvent également être des sources de départ de feu pour les champs chirurgicaux, blouses et tubes trachéaux. Le risque a été identifié très tôt et plusieurs normes ISO relatives aux matériaux résistant au laser ont été publiées. Toutefois, le système de transmission de faisceau médical lui-même n'était pas concerné. En raison de l'essor du secteur d'une part et de la nécessité de réduire les coûts liés aux soins de santé d'autre part, les fibres du marché présentent un risque de combustion spontanée du cœur ou de la gaine. De plus, avec la réinvention des systèmes d'application de fibres par contact ou des systèmes de diffusion intégrés, elles présentent un risque accru de combustion spontanée due à l'absorption élevée. Le présent document élabore des paramètres d'essai reproductibles pour les systèmes de transmission de faisceau médical.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Lasers et équipements associés aux lasers — Méthodes d'essai du seuil d'endommagement provoqué par laser — Classification des systèmes de transmission de faisceau médical

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode d'essai du départ de feu provoqué par laser et de l'endommagement des systèmes de transmission de faisceau médical pour pouvoir vérifier que les produits sont conformes au système de classification.

NOTE 1 Faire preuve de vigilance lors de l'interprétation de ces résultats, car l'applicabilité directe des résultats de cette méthode d'essai à la situation clinique n'a pas été totalement établie.

NOTE 2 Les utilisateurs des produits soumis à essai par le biais de cette méthode sont informés que le laser sera sensible à la longueur d'onde et qu'il est soumis à essai à la longueur d'onde pour laquelle il est conçu. En cas d'essai avec d'autres longueurs d'onde, les réglages de puissance et les modes de transmission de faisceau doivent être explicitement énoncés.

ATTENTION — La présente méthode d'essai peut impliquer l'utilisation de produits dangereux et la mise en œuvre de modes opératoires et d'appareillage à caractère dangereux. Le présent document fournit des conseils pour savoir comment réduire le plus possible les risques associés à son utilisation, mais ne vise pas à aborder tous ces risques. Il incombe à l'utilisateur du présent document d'établir, avant de l'utiliser, des pratiques d'hygiène et de sécurité appropriées et de déterminer l'applicabilité des restrictions réglementaires.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 13694, *Optique et photonique — Lasers et équipements associés aux lasers — Méthodes d'essai de distribution de la densité de puissance (d'énergie) du faisceau laser*

Guide ISO/IEC 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de le Guide ISO/IEC 99 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>