



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0855.2—2011/ISO 11810-2:2007

手术单和(或)病人防护覆盖物抗激光 试验方法和分类 第2部分:次级点燃

Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or
patient protective covers—Part 2: Secondary ignition

(ISO 11810-2:2007, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0855《手术单和(或)病人防护覆盖物抗激光试验方法和分类》，由以下部分组成：

——第 1 部分：初级点燃和穿透

——第 2 部分：次级点燃

本部分为 YY/T 0855 的第 2 部分。

YY/T 0855 的本部分依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0855 的本部分等同采用 ISO 11810-2:2007《激光和相关激光设备 手术单和(或)病人防护覆盖物抗激光试验方法和分类 第 2 部分：次级点燃》。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东恒信检测技术开发中心。

本部分主要起草人：宋金子、牟鹏涛、万敏。

引 言

某些应用激光的医疗手术中可能需要抗激光性手术单和(或)其他病人防护覆盖物。在无菌手术过程中,手术单和(或)其他病人防护覆盖物是必要的,同时保护周围区域不受到液体、分泌物和意外激光辐射的作用。常规的手术单和/或其他病人防护覆盖物不必具有抗激光性,只有专用的手术单才要求具有抗激光性。

激光导致的风险包括:点燃、易燃、熔化、穿透、热传递和反射。提供激光屏障的织物和非织造手术单材料还可能具有其他风险。在手术室中往往有多个潜在致燃装置(例如:光纤照明系统、电子手术装置、热丝灼烧器),本试验方法只针对激光致燃源。YY/T 0855 的本部分预期用于标称抗激光的手术单和/或病人覆盖物的试验。

CO₂ 激光可为所有医用激光提供最具挑战性的条件。燃烧/易燃试验和穿透试验可能发现有更具挑战性的激光波长以及激光交付模式,如毫微秒范围内的 Q-交换。YY/T 0855 的本部分选择 20 W 的 CO₂ 激光(连续波)作为试验激光。对于激光导致的手术单和/或其他病人防护覆盖物次级点燃,其风险取决于给定功率下光斑的大小。另外,产品的不同区域其材料的成分或设计可能有差异。根据制造商的标称或最终用户的要求,所有标称抗激光的区域可能都需要试验。

YY/T 0855 的本部分适用于次级点燃,并提供了 YY/T 0855.1 以外的关于试验和结果报告的其他信息。次级点燃的目的是模拟手术单和/或其他病人防护覆盖物盖在其他材料之上的情况。用一块棉质纱布模拟另一种材料,YY/T 0855 的本部分测定了纱布的燃烧是否会点燃手术单和(或)其他病人防护覆盖物,如果移走燃烧的纱布,手术单和(或)其他病人防护覆盖物是否会继续燃烧。还测定了手术单和(或)其他病人防护覆盖物的余燃。

当组合使用而不是单独使用时,抗激光性手术单和(或)其他病人防护覆盖物的性能可能会有所降低。

手术单和(或)病人防护覆盖物抗激光 试验方法和分类 第2部分:次级点燃

1 范围

YY/T 0855 的本部分适用于标称抗激光的一次性使用和重复性使用手术单和其他病人防护覆盖物所用非织造材料和织造材料。

YY/T 0855 的本部分为手术单和(或)其他病人防护覆盖物对激光导致的危害提供了一个标准的试验和分类方法,并给出了相应的分类体系。YY/T 0855 的本部分不包括一般性防火安全规范。本部分仅限于根据 YY/T 0855.1 分类的 I1 或 I2 级材料的次级点燃试验。

所有材料都能反射一部分光束,用户必须决定镜面反射是否会带来危害,但这在 YY/T 0855 的本部分中不涉及。

YY/T 0855 的本部分的结果不适用于其他波长和时间格式。

YY/T 0855 的本部分选择 20 W 的 CO₂ 激光(连续波)作为试验激光。

注:使用本试验方法应当谨慎,因为手术单和(或)其他病人防护覆盖物的抗激光性对波长很敏感,且手术单和(或)其他病人防护覆盖物应在其预期使用波长处试验,如果采用其他波长、功率设置和交付模式,应予以明确说明。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 15313—2008 激光术语

YY/T 0855.1 手术单和(或)病人防护覆盖物抗激光的试验方法和分类 第1部分:初级点燃和穿透

ISO 11146-1 激光和激光设备 激光光束宽度、束散角和光束传输比试验方法 第1部分:无像散光束和简单像散光束

3 术语和定义

GB/T 15313—2008、YY/T 0855.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

次级点燃 secondary ignition

由穿过样品的激光束引燃样品下面的材料而导致样品的燃烧。

4 试验方法

4.1 一般条件

图 1 给出了推荐的试验顺序。