



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0855.1—2011

手术单和/或病人防护覆盖物抗激光 试验方法和分类 第 1 部分：初级点燃和穿透

**Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or
patient protective covers—Part 1: Primary ignition and penetration**

(ISO 11801-1:2005, Lasers and laser-related equipment—
Test method and classification for the laser resistance of
surgical drapes and/or patient protective covers—
Part 1: Primary ignition and penetration, MOD)

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》分为 2 个部分：

——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 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分修改采用 ISO 11810-1:2005《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 1 部分：初级点燃和穿透》。主要改动有：

——对有关词语增了脚注；

——修改了 ISO 11810-1:2005 表 1 中的错误。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分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：山东恒信检测技术开发中心。

本部分主要起草人：吴平、宋金子、牟鹏涛。

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。另外,这一产品的区域可能有不同的材料组成或设计。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。

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 本部分选择 20 W 的 CO₂ 激光(连续波)作为试验激光。

本试验方法的使用者要注意,手术单和/或其他病人防护覆盖物的抗激光性与波长有关,手术单和/或其他病人防护覆盖物宜在预期使用的波长下进行试验。如果试验采用其他波长、功率设定和交付方法,需予以说明。

YY/T 0855 的本部分的试验结果不宜用于其他波长和时间模式。

当组合使用而不是单独使用时,抗激光性手术单或其他病人防护覆盖物的性能可能会发生改变。

手术单和/或病人防护覆盖物抗激光 试验方法和分类 第 1 部分：初级点燃和穿透

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。

本部分为手术单和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。本部分不包括一般性防火安全规范。同样,本部分既不包括其他致燃源,也不包括激光导致覆盖物的次级点燃。

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可能会带来危害,但这在本部分中不涉及。

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(包括所有修改单)适用于本文件。

GB/T 15313—2008 激光术语 (ISO 11145:2006, MOD)

ISO 11146-1 激光和激光相关设备 激光相关束参数的试验方法 束宽、发散角和束辐射因数
第 1 部分:无象散和简单象散束 (Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 1: Stigmatic and simple astigmatic beams)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

余燃 afterflame

在规定的试验条件下,点燃源移开后材料的持续燃烧。

3.2

余燃时间 afterflame time

在规定的试验条件下,点燃源移开后材料持续燃烧的时间长度。

3.3

余辉 afterglow

在规定的试验条件下,燃烧停止后或点燃源移开后无燃烧发生的材料的持续发光。

3.4

余辉时间 afterglow time

在规定的试验条件下,燃烧停止后或点燃源移开后无燃烧发生的材料持续发光的时间长度。

3.5

燃烧 combustion

任何在试验样品上发生的持续燃烧过程。

3.6

易燃 flammable

点燃后伴有火焰的燃烧。

3.7

点燃 ignition

燃烧的开始。

3.8

熔化表现 melting behaviour

在热的影响下(包括材料熔化后的收缩、滴流和燃烧等)材料发生的软化现象。

3.9

病人防护覆盖物 patient-protective cover

手术单以外用于保护病人的材料。

3.10

阻穿透性 penetration resistance

阻止激光通过材料的能力。

3.11

产品 product

由一种或多种均质材料组成的医疗器械成品(手术单或其他病人覆盖物)。

3.12

重复性使用 reusable

产品预期可清洗并再次灭菌以便多次使用。

3.13

一次性使用 single use

产品预期一次性使用并用后销毁。

3.14

手术单 surgical drape

手术期间铺在病人身上的材料。

3.15

阻热性 thermal resistance

材料阻止热传递的能力。

4 试验方法

4.1 一般条件

图 1 给出了推荐的点燃试验顺序。图 2 给出了穿透试验顺序。

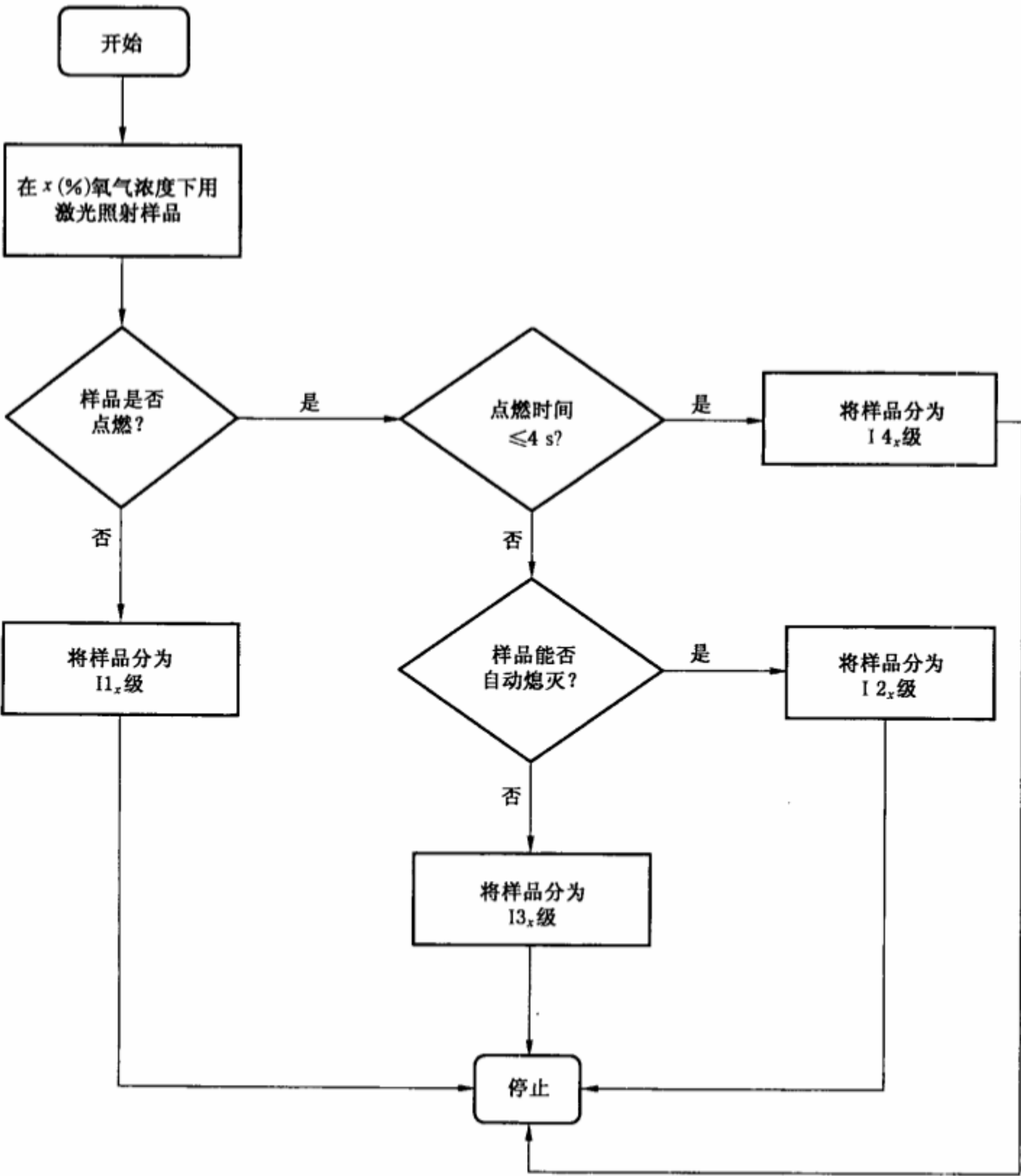


图 1 推荐的点燃试验顺序

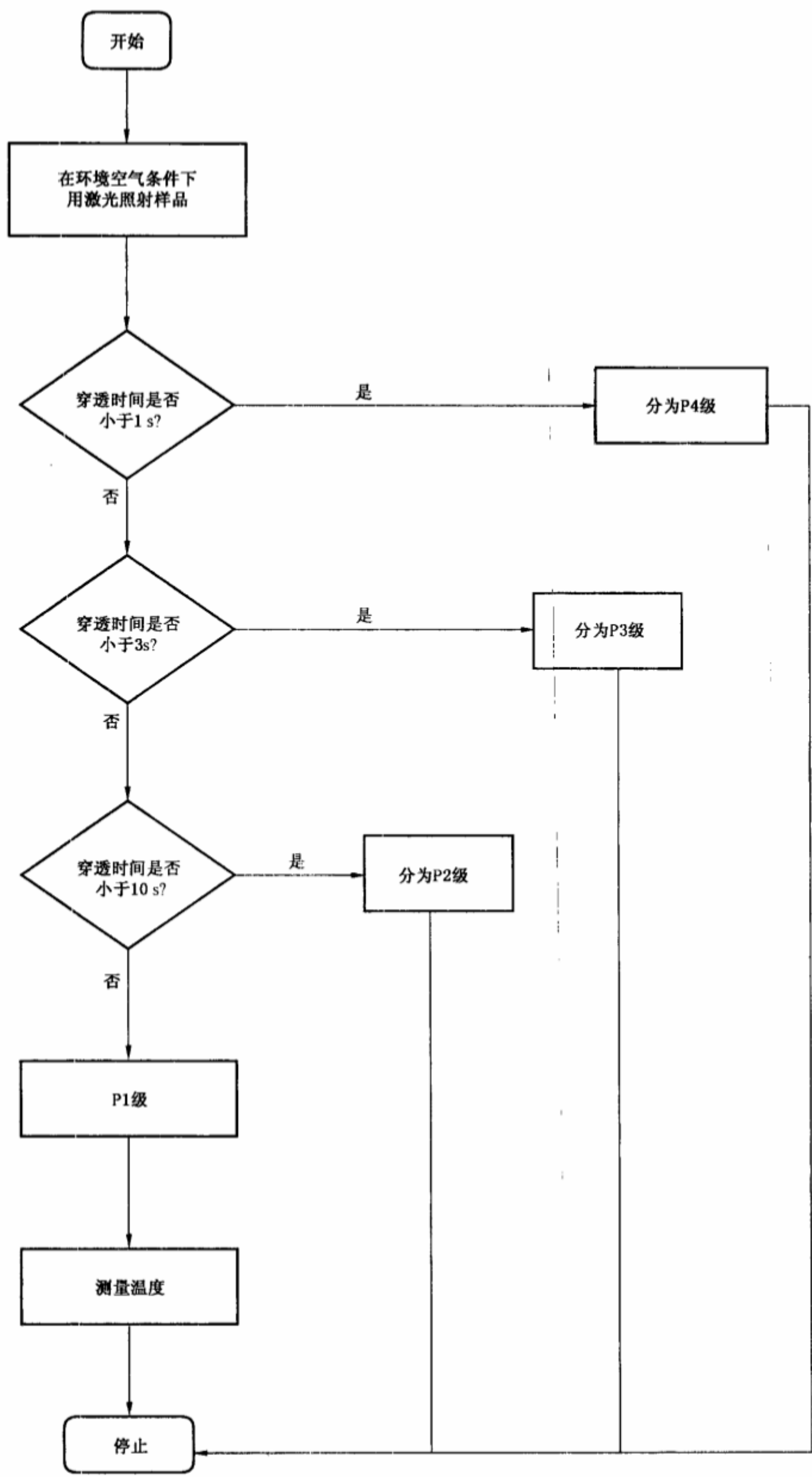


图 2 推荐的穿透试验顺序

4.1.1 取样

4.1.1.1 一次性使用产品

一次性使用产品应直接从销售的产品包装中取样。

4.1.1.2 重复性使用产品

重复性使用产品应对新样品和经额定重复处理次数后的样品进行试验。重复处理应包括按制造商推荐的方法清洗、消毒和灭菌。额定重复处理次数应是制造商确定的最大允许使用次数。

4.1.1.3 试样

样品裁成长至少 150 mm，宽至少 50 mm，纵向为较快的燃烧方向(通过初步试验确定)。

4.1.1.4 数量

每项参数测量应试验五个试样。

4.1.1.5 状态调节

试样一般宜在温度(20±2)℃和相对湿度(65±2)%下状态调节 24 h。需要特殊处理或准备的材料应按制造商使用说明书进行状态调节。任何特殊处理和准备应在报告结果时表述。

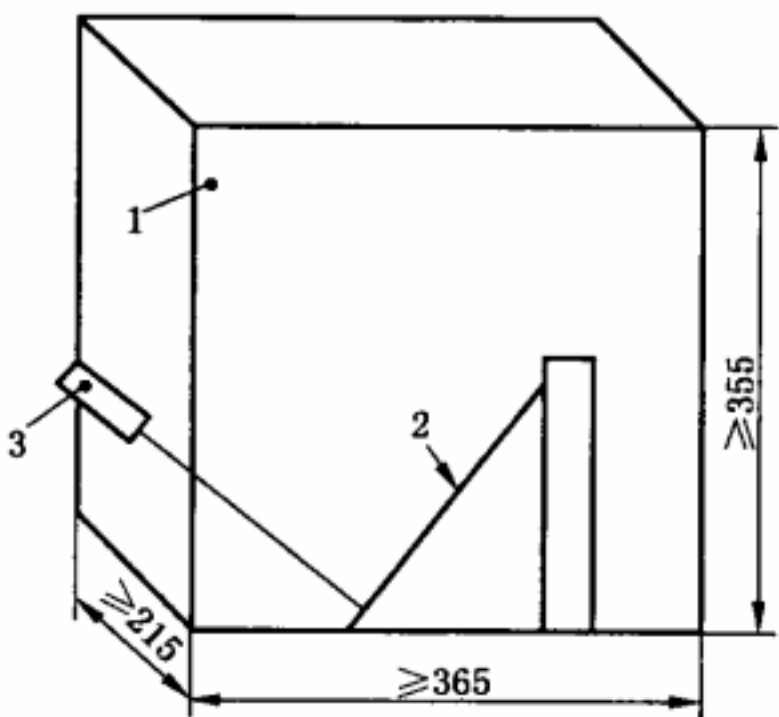
注：以上条件是为了确保标准试验结果并模拟手术室内条件而根据 GB/T 6529—2008 选择的。

4.1.2 试验设备

4.1.2.1 总则

试验仪器应包括一个设计坚固的通风箱(用于激光致燃和其他参数试验)，样品夹持器、样品架、激光能源和辅助部件(见图 3 和图 4)。

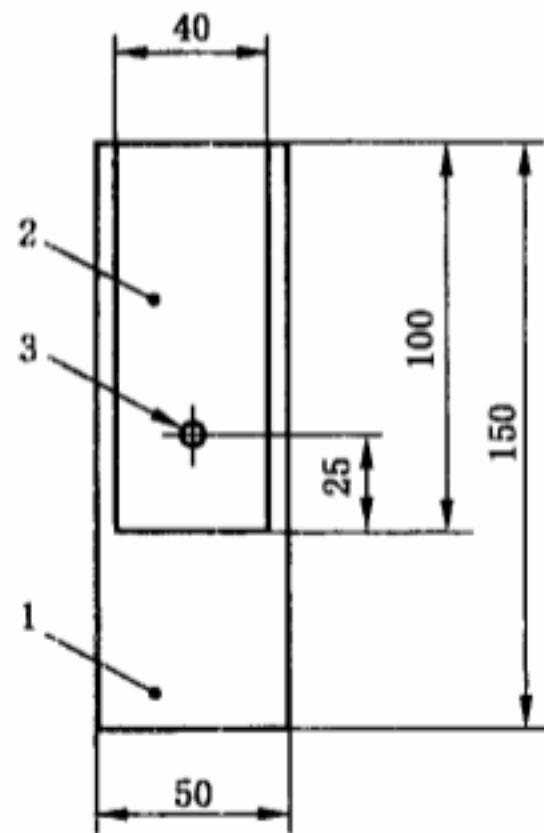
单位为毫米



说明：
1——试验箱；
2——试样夹持器；
3——激光源。

图 3 试验箱

单位为毫米



说明：
1——框架；
2——试样；
3——照射点(距离底边 25 mm)。
注：两个框架宜使用夹子或其他工具沿两个正直边牢固地夹持材料。

图 4 样品夹持器示例

4.1.2.2 试验箱

试验箱应由耐腐蚀、耐激光和耐火材料制造。其最小尺寸应是长 365 mm，宽 215 mm 和高 355 mm，顶部和一侧门上有通风口。箱体应至少一侧有玻璃窗以便在试验期间观察。箱体的一侧应有一个用于激光传送系统的孔。该试验箱应与供气系统相连接，使试验箱达到均匀通风。一个样品架提供支撑样品，使样品与箱底夹角成 45°。测量应确保无向箱体外辐射的危险。一个干净的滤纸应直接放置在试样下方试验箱底板上，用于检测点燃其他材料所降落的颗粒。

注：氧气是否足以支持燃料的燃烧，对于正常进行激光致燃试验非常重要。大的试验箱可能不能提供准确的结果。

4.1.2.3 试样夹持器

试样夹持器应由两个相应大小的 U 型金属板(材料：不锈钢或等效材料，厚约 2 mm)组成。试样固定在两板之间，两板靠装于侧面上的弹簧夹固定在一起，两板上开槽，并借助于定位销使其对齐，使样品暴露的尺寸为 40 mm×100 mm。图 4 给出了样品夹的示例。

4.1.2.4 激光系统

所有测量应使用最小功率为 20 W 的连续波(CW)CO₂ 激光，激光致燃测量的光束直径 d_{95} (符合 GB/T 15313 和 ISO 11146-1)应是 2 mm，阻穿透性测量的光束直径 d_{95} 应是 1 mm。

4.1.2.5 功率测量

为了测量激光辐射功率和测定阻穿透性。应使用测量范围覆盖 10 mW 至 20 W 的功率计。测定阻穿透性响应时间应≤0.25 s。试验应在试验所需的功率密度下进行。

4.1.2.6 环境

4.1.2.6.1 环境空气条件

试验应在室温(20±2)℃和相对湿度(65±2)%的环境空气条件下进行。

4.1.2.6.2 富氧大气

富氧大气下的试验应在以下氧气浓度下进行：

- a) $(60 \pm 2)\%$ ，和
- b) 至少 95% 。

应用适宜的方法混合氮气和氧气使达到理想的水平来建立试验箱内的氧气浓度¹⁾。

4.2 试验步骤

点燃试验和穿透试验应分别对 5 组试样进行试验。

注：致燃和穿透的风险随着功率的增加而增加。对于手术单的激光致燃性，在给定设置功率下，致燃的风险则随着光束直径增大而增大。对于手术单的阻激光穿透性，在给定的设置功率下，穿透的风险随着光束直径减小而增大。

试验顺序应是 21% 的 O_2 (环境空气)、 $(60 \pm 2)\%$ 的 O_2 ，然后是 $(95 \pm 2)\%$ 的 O_2 ，试验方案见图 1、图 2。

4.2.1 样品制备

将每个状态调节(见 4.1.1.5)后的样品安装于试样架上，复合材料应按预期使用状态进行试验。

4.2.2 激光致燃

4.2.2.1 对于环境空气试验，将试样置入夹持器中并和支架以 45° 角定位，关闭箱门。记录箱内温度和相对湿度。

4.2.2.2 对于富氧大气试验，将试样置入夹持器中并和支架以 45° 角定位，关闭箱门。以一定速度充入氧气和氮气至足够的时间，使试验箱内环境含氧量达到：

- a) $(60 \pm 2)\%$ ，或
- b) 至少 95% 。

用氧气分析仪和相应的采样技术调节氧浓度。记录箱内温度和相对湿度。

4.2.2.3 使 2 mm 的激光光束对准试样的中央，并距离底边 25 mm 。

4.2.2.4 用激光照射试样直至点燃或最大照射时间 10 s 。

4.2.2.5 将试验样品分类为 I1、I2、I3 或 I4 (见 5.1)。报告激光照射期间或之后有无余燃或余辉，或样品上有无颗粒或滴落物。在给定条件下对所有试件试验，完成后，按第 5 章规定对材料分类。

4.2.3 阻穿透性

4.2.3.1 将样品垂直位放置于试验箱外²⁾的相应的光具座系统上。校验正常环境空气至 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 和相对湿度 $(65 \pm 2)\%$ 。

4.2.3.2 调整样品表面上的光束直径为 1 mm ，调节激光束至垂直对准样品。

注：这样做是为了达到规定的光斑直径和入射光束功率的均匀分布。

4.2.3.3 以 20 W 的功率照射样品 10 s ，或直到样品后面的功率计检测到 10 mW 后，测量照射用时间。

1) 由于氧气密度比空气密度大，推荐从箱底部缓慢进氧，这样易于使空气从箱顶的排气孔排出，如果进氧流量过大，使箱内形成涡流，空气不容易排出，难以达到 95% 的氧气浓度，并耗用大量的氧气。

2) 如确认符合试验参数要求，也可将光具座系统设计在试验箱内。

宜注意在 10 mW 穿透后尽快关闭光束以保护激光功率计。

为确保功率计不随测量样品的温度增加的影响,它至少要离开样品 5 cm。

注: 10 mW 是一束直径为 1 mm、波长为 10.6 μm 的激光照射皮肤 0.33 s 的 MPE³⁾ 值。

4.2.3.4 将供试样品分类为 P1、P2、P3 或 P4(见 5.2)。报告激光照射期间或之后有无余燃或余辉或燃烧。

4.2.3.5 当在给定条件下所有试样试验完成后,按 5.3 规定对材料分类。

4.2.3.6 P1 类材料的 5 个样品的热响应都应相同。材料吸收激光照射将发热,需测量与照射表面相对的材料背面的温度。在功率为 20 W 和光束直径为 1 mm 条件下持续照射样品 10 s 后,关闭激光束,用一个适宜的装置(如温度记录照相机)或用一个接触材料表面的装置(如用液晶胶带)监视背面温度。测得的最高温度应连同分类一起记录。

5 分类

5.1 激光致燃(I)

5.1.1 应对每个样品按表 1 进行分类。

表 1 点燃分类

分类	点燃	时间	是否自灭
I 1	否	—	—
I 2	是	>4 s	是
I 3	是	>4 s	否
I 4	是	≤4 s	—

5.1.2 应根据样品不点燃的氧气浓度,在每个等级后面加一个下标。

注: 如 I1₆₀ 和 I1₉₅ (环境空气用 I1₂₁ 表示)。

5.2 阻激光穿透(P)

每个试样应按表 2 进行分类。

表 2 激光穿透性分类

分类	达到 10 mW 功率的时间
P1	$t \geq 10\text{ s}$
P2	$3\text{ s} \leq t < 10\text{ s}$
P3	$1\text{ s} \leq t < 3\text{ s}$
P4	$t < 1\text{ s}$

5.3 分类定义

5.3.1 如果所有试样属于同一类别,该供试品属于该类别。

5.3.2 如果五个试样有两个或两个以上属于较高(安全类别较低)的类别,则供试材料应标示为较高

3) MPE 是不会对人体造成危害或引起人眼生物改变的激光最大允许照射水平。

类别。

5.3.3 如果一个试样属于较高(安全类别较低)的类别,应重新对五个新的试样系列进行试验。如果新的试样系列中有一个或多个属于较高类别(安全类别较低),则供试材料应标示为较高的类别。

6 试验报告

试验报告应包括以下信息:

- a) YY/T 0855 的本部分的编号;
- b) 样品识别(制造商和产品代码或参考号);
- c) 样品批号(如果适用);
- d) 试验人员签名;
- e) 试验环境(温度和相对湿度);
- f) 试验日期和时间;
- g) 确定功率和光束直径的方法;
- h) 试验材料的描述(包括颜色、重复处理的次数和方法,如果是重复使用材料);
- i) 对试验样品进行状态调节的环境条件;
- j) 状态调节与试验完成之间的放置时间;
- k) 供试材料的分类(I 和 P);
- l) 对 P1 类材料,用 20 W 激光正面照射 10 s,样品背面最高温度;
- m) 如果适用,应注明以下特性。
 - 1) 余燃时间和余辉时间,单位秒(s);
 - 2) 最大燃烧和损坏长度;
 - 3) 试样是否出现孔洞或熔化区域;
 - 4) 试样上是否有颗粒或滴落物落到试验箱底板的滤纸上;
 - 5) 试验箱底板试样下面的滤纸是否被点燃(见 4.1.2.2)。

参 考 文 献

[1] GB/T 5456—2009 纺织品 燃烧性能 垂直方向试样火焰蔓延性能的测定(ISO 6941:2003,MOD)

[2] GB/T 6529—2008 纺织品 调湿和试验用标准大气(ISO 139:2005,MOD)

[3] GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求和用户指南(idt IEC 60825-1:1993)

[4] GB/T 8746—2009 纺织品 燃烧性能 垂直方向试样易点燃性的测定(ISO 6940:2004,MOD)

[5] GB 9706.20—2000 医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-22:1995)

[6] YY/T 0506.1:2005 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分:制造厂、处理厂和产品的通用要求(EN 13795-1:2002,MOD)

[7] ISO 4880:1997 织物和纺织品的燃烧性能 词汇

[8] ISO 9773 塑料软薄垂直样品接触小燃烧源的燃烧性能的通用要求

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
手术单和/或病人防护覆盖物抗激光
试验方法和分类
第 1 部分:初级点燃和穿透
YY/T 0855.1—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 21 千字
2013 年 2 月第一版 2013 年 2 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24921 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0855.1—2011