

2004

	Optika a optické přístroje - Lasery a laserová zařízení - Zkušební metoda odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči účinkům laserového záření	ČSN EN ISO 11810 19 2024
---	--	------------------------------------

idt ISO 11810:2002

Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment - Test method for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers

Optique et instruments d'optique - Lasers et équipements associés aux lasers - Méthode d'essai de la résistance au laser des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients

Optik und optische Instrumente - Laser und Laseranlagen - Prüfverfahren zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder andere Abdeckungen zum Schutz des Patienten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11810:2002. Evropská norma EN ISO 11810:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11810:2002. The European Standard EN ISO 11810:2002 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN ISO 11810 (19 2024) z května 2003.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 11810:2002 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 11810 z května 2003 převzala EN ISO 11810:2002 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 139:1973 zavedena v ČSN EN 20139:1994 (80 0056) Textilie. Normální ovzduší pro klimatizování a zkoušení

ISO 11145:2001 zavedena v ČSN EN ISO 11145:2003 (19 2000) Optika a optické přístroje - Lasery a laserová zařízení - Slovník a značky

ISO 11146:1999 zavedena v ČSN EN ISO 11146:1999 (19 2017) Lasery a laserová zařízení - Metody měření parametrů laserového svazku - ©írka svazku, úhel divergence a faktor šíření svazku

Citované předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993, o sbližování právních předpisů členských zemí, týkajících se prostředků zdravotnické techniky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky, v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: VELNOR spol. s r.o., Brno, IČ 44016174, Ing. Eva Velešíková

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Vladimír Skuček

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 11810 Září 2002
---	---------------------------

Optika a optické přístroje - Lasery a laserová zařízení -
Zkušební metoda odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek
pro ochranu nemocného vůči účinkům laserového záření
(ISO 11810:2002)

Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment -
Test method for the laser-resistance of surgical drapes
and/or patient-protective covers
(ISO 11810:2002)

Optique et instruments d'optique - Lasers
et équipements associés aux lasers - Méthode
d'essai de la résistance au laser des draps
chirurgicaux et/ou des couvertures de
protection
des patients
(ISO 11810:2002)

Optik und optische Instrumente - Laser
und Laseranlagen - Prüfverfahren
zur Laserresistenz von Operationstüchern
und/oder andere Abdeckungen zum Schutz
des Patienten
(ISO 11810:2002)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-08-19.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 11810:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2003.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje základní požadavky směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnicím (směrnici) EU je uveden v informativní příloze ZB, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou národní normalizační organizace následujících zemí povinny převzít tuto evropskou normu: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11810:2002 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v příloze ZA (normativní).

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

..... 4

Úvod

..... 6

1 Předmět normy

.. 7

2 Normativní odkazy

..... 7

3 Termíny a definice

..... 7

4	Zkušební metoda	
		8
4.1	Obecné podmínky	8
4.2	Zkušební postup	
		11
5	Klasifikace	
		12
5.1	Zapálení laserem	
		12
5.2	Odolnost vůči průniku laserového záření (P).....	12
5.3	Pravidla pro klasifikaci	13
6	Další požadavky	
		13
7	Protokol o zkoušce	13
Příloha ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	14
Příloha ZA	(informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	
		15
	Bibliografie	
		16

Úvod

Operační roušky a/nebo přikrývky pro ochranu nemocného odolné vůči účinkům laserového záření jsou potřebné jen v malém počtu aplikací laseru v lékařství. Jsou nutné v případě, kdy je třeba provést sterilní proceduru, přičemž okolí je třeba chránit před tekutinami, sekrety a nežádoucím laserovým zářením. Zatímco konvenční operační roušky a/nebo přikrývky pro ochranu nemocného nemusí být bezpodmínečně odolné vůči účinkům laserového záření, je nutno je s tímto ohledem speciálně navrhovat.

Pod pojem rizika souvisejícího s laserem lze zahrnout zapálení, hořlavost, tavení, průnik, přenos tepla a odrazivost. Textilní a netkané materiály roušek mohou představovat další riziko, mohou však být pro laserové záření překážkou. I když je na operačním sále řada přístrojů, které mohou způsobit oheň (např. optovláknové osvětlovací systémy, elektrochirurgické jednotky, tepelné kautery, atd.), tato zkušební metoda se týká pouze laserových zdrojů zapálení. Zatímco některé materiály používané současně s laserovým zařízením nemusí být vůči účinkům laserového záření nutně odolné, operační roušky nebo jiné přikrývky pro ochranu nemocného, které jsou deklarovány jako „laseru odolné“, je nutno zkoušet podle této mezinárodní normy. Ze všech lékařských laserů by nejkritičtější podmínky mohly vyvolat CO₂ lasery, není to však jisté. Zkoušky zápalnosti/hořlavosti a zkoušky penetrace mohou odhalit kritičtější laserové vlnové délky a režimy záření, jako např. Q-přepínání v nanosekundové oblasti. Nicméně pro tuto mezinárodní normu byl zvolen jako standardní laser 20 W CO₂ (s kontinuálním režimem). Struktura této mezinárodní normy je natolik obecná, že ji lze využít i pro jiné vlnové délky, nastavení výkonu i režim záření. Je-li pro zkoušky podle této mezinárodní normy použit laser CO₂, nesmí mít v žádném případě nižší výkon než 20 W. Uživatelé této zkušební metody se upozorňují, že odolnost operačních roušek a/nebo dalších přikrývek pro ochranu nemocného vůči účinkům laserového záření závisí na vlnové délce a že tedy nutno materiály zkoušet při té vlnové délce, pro niž jsou určeny. Je-li při zkoušce přesto použito jiných parametrů, nutno explicitně uvést vlnové délky, nastavení výkonu a režimy záření.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje standardizovanou metodu zkoušení a klasifikování odolnosti operačních roušek a/nebo dalších přikrývek pro ochranu nemocného vůči nebezpečí vyvolanému laserovým zářením. Týká se jednorázových i opakovaně použitelných, tkaných i netkaných materiálů, používaných jako operační roušky a/nebo přikrývky pro ochranu nemocného, které jsou deklarovány jako odolné vůči účinkům laserového záření. Uveden je příslušný systém klasifikace.

Účelem této mezinárodní normy není sloužit jako obecný předpis požární bezpečnosti a jako taková nezahrnuje ani jiné zdroje zapálení, ani problematiku sekundárního zapálení vyvolaného laserem.

Všechny materiály část energie svazku odrážejí a je tedy nutné, aby uživatel rozhodl, zda může být zrcadlová odrazivost nebezpečná. Tato mezinárodní norma však toto měření nezahrnuje.