



# 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。

CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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。