

DIN EN ISO 11810-1

ICS 11.140; 13.340.99; 31.260

Ersatz für
DIN EN ISO 11810-1:2005-05
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Laser und Laseranlagen –
Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern
und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten –
Teil 1: Primäre Entzündung und Laserdurchstrahlung
(ISO 11810-1:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 11810-1:2009**

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 (ISO 11810-1:2005);
German version EN ISO 11810-1:2009

Lasers et équipements associés aux lasers –
Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux
et/ou des couvertures de protection des patients –
Partie 1: Inflammation primaire et pénétration (ISO 11810-1:2005);
Version allemande EN ISO 11810-1:2009

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt 2009-07-01.

Daneben darf DIN EN ISO 11810-1:2005-05 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11810-1:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172/SC 9 „Electro-optical systems“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 123 „Laser und Photonik“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist NA 027-01-18 AA „Laser“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

EN ISO 11810 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Laser und Laseranlagen — Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten*:

— Teil 1: *Primäre Entzündung und Laserdurchstrahlung*

— Teil 2: *Sekundäre Entzündung*

Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11145	siehe	DIN EN ISO 11145
ISO 11146-1	siehe	DIN EN ISO 11146-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11810-1:2005-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11810: 2003-01
DIN EN ISO 11810-1: 2005-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11145, *Optik und optische Instrumente — Laser und Laseranlagen — Begriffe und Formelzeichen*

DIN EN ISO 11146-1, *Laser und Laseranlagen — Prüfverfahren für Laserstrahlmessungen, Divergenzwinkel und Beugungsmaßzahlen — Teil 1: Stigmatische und einfach astigmatische Strahlen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Laser und Laseranlagen —
Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von
Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum
Schutz des Patienten —
Teil 1: Primäre Entzündung und Laserdurchstrahlung
(ISO 11810-1:2005)

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
(ISO 11810-1:2005)

Lasers et équipements associés aux lasers —
Méthode d'essai et classification de la résistance au laser
pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de
protection des patients —
Partie 1: Inflammation primaire et pénétration
(ISO 11810-1:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. März 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Prüfverfahren	7
4.1 Allgemeine Bedingungen.....	7
4.1.1 Probenahme	9
4.1.2 Prüfeinrichtung	9
4.2 Durchführung der Prüfung	12
4.2.1 Vorbereitung der Probekörper	12
4.2.2 Laserinduzierte Entzündung	12
4.2.3 Beständigkeit gegen Laserdurchstrahlung	12
5 Einstufung in Klassen	13
5.1 Laserinduzierte Entzündung (I).....	13
5.2 Beständigkeit gegen Laserdurchstrahlung (P).....	13
5.3 Klassifizierungsvorschrift.....	14
6 Prüfbericht.....	14
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	15
Literaturhinweise	16