

**DIN EN ISO 11810-2**

ICS 11.140; 13.340.99; 31.260

Ersatz für  
DIN EN ISO 11810-2:2007-08

**Laser und Laseranlagen –  
Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern  
und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten –  
Teil 2: Sekundäre Entzündung (ISO 11810-2:2007);  
Deutsche Fassung EN ISO 11810-2:2009**

Lasers and laser-related equipment –  
Test method and classification for the laser-resistance of surgical drapes and/or  
patient-protective covers –  
Part 2: Secondary ignition (ISO 11810-2:2007);  
German version EN ISO 11810-2:2009

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 2: Inflammation secondaire (ISO 11810-2:2007);  
Version allemande EN ISO 11810-2:2009

Gesamtumfang 21 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 11810-2:2007-08 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11810-2:2009) 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 |
| ISO 11810-1 | siehe DIN EN ISO 11810-1 |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11810-2:2007-08 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/EG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

## Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11810-2: 2007-08

## 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*

DIN EN ISO 11810-1, *Laser und Laseranlagen — Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten — Teil 1: Primäre Entzündung und Laserdurchstrahlung*

— Leerseite —

**Deutsche Fassung**

**Laser und Laseranlagen —  
Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von  
Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz  
des Patienten —  
Teil 2: Sekundäre Entzündung  
(ISO 11810-2:2007)**

Lasers and laser-related equipment —  
Test method and classification for the laser-resistance of  
surgical drapes and/or patient-protective covers —  
Part 2: Secondary ignition  
(ISO 11810-2:2007)

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 2: Inflammation secondaire  
(ISO 11810-2:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Januar 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

|                                                                                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                                                                                                                  | <b>3</b>  |
| <b>Einleitung.....</b>                                                                                                                                | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                                                                                                      | <b>5</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen.....</b>                                                                                                                  | <b>5</b>  |
| <b>3 Begriffe .....</b>                                                                                                                               | <b>5</b>  |
| <b>4 Prüfverfahren .....</b>                                                                                                                          | <b>6</b>  |
| 4.1 Allgemeine Bedingungen.....                                                                                                                       | 6         |
| 4.1.1 Probenahme .....                                                                                                                                | 7         |
| 4.1.2 Prüfeinrichtung .....                                                                                                                           | 7         |
| 4.2 Durchführung der Prüfung .....                                                                                                                    | 13        |
| 4.2.1 Reihenfolge der Prüfung.....                                                                                                                    | 13        |
| 4.2.2 Vorbereitung der Probekörper .....                                                                                                              | 13        |
| 4.2.3 Laserinduzierte sekundäre Entzündung .....                                                                                                      | 13        |
| <b>5 Einstufung in Klassen .....</b>                                                                                                                  | <b>14</b> |
| 5.1 Laserinduzierte sekundäre Entzündung des Prüfmaterials .....                                                                                      | 14        |
| 5.2 Klassifizierungsvorschrift.....                                                                                                                   | 15        |
| <b>6 Prüfbericht.....</b>                                                                                                                             | <b>15</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....</b> | <b>16</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                        | <b>17</b> |

## Vorwort

Der Text von ISO 11810-2:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 11810-2:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 123 „Laser und Photonik“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11810-2:2007.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11810-2:2009 wurde vom CEN als EN ISO 11810-2:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.