

DIN EN ISO 11810

ICS 11.140; 13.340.99; 31.260

Ersatz für
DIN EN ISO 11810-1:2009-07 und
DIN EN ISO 11810-2:2009-07

**Laser und Laseranlagen –
Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern
und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten –
Primäre Entzündung, Laserdurchstrahlung und sekundäre Entzündung
(ISO 11810:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 11810:2015**

Lasers and laser-related equipment –
Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient
protective covers –
Primary ignition, penetration, flame spread and secondary ignition (ISO 11810:2015);
German version EN ISO 11810:2015

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 –
Inflammation principale, pénétration et inflammation secondaire (ISO 11810:2015);
Version allemande EN ISO 11810:2015

Gesamtumfang 34 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11810:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 123 „Laser und Photonik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-18 AA „Laser“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60825-1	siehe	DIN EN 60825-1, VDE 0837-1
ISO 11145	siehe	DIN EN ISO 11145
ISO 11146-1	siehe	DIN EN ISO 11146-1
ISO 80000-4	siehe	DIN EN ISO 80000-4

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11810-1:2009-07 und DIN EN ISO 11810-2:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die beiden Normteile wurden zusammengefasst und redaktionell überarbeitet;
- b) die Liste der Charakteristika der Prüfkammer wurde erweitert;
- c) die Abschnitte „Gasversorgungssystem“, „Rauchabsauganlage“ und „Vorbereitung der Prüfvorrichtung“ wurden hinzugefügt.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11810: 2003-01
DIN EN ISO 11810-1: 2005-05, 2009-07
DIN EN ISO 11810-2: 2007-08, 2009-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60825-1, VDE 0837-1, *Sicherheit von Lasereinrichtungen — Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen*

DIN EN ISO 11145, *Optik und Photonik — 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 80000-4, *Größen und Einheiten — Teil 4: Mechanik*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Laser und Laseranlagen —
Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz
von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen
zum Schutz des Patienten —
Primäre Entzündung, Laserdurchstrahlung und
sekundäre Entzündung
(ISO 11810:2015)**

Lasers and laser-related equipment —
Test method and classification for the laser resistance
of surgical drapes and/or patient protective covers —
Primary ignition, penetration, flame spread and
secondary ignition
(ISO 11810:2015)

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 —
Inflammation principale, pénétration et inflammation
secondaire
(ISO 11810:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Oktober 2015 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Prinzip	10
5 Bedeutung und Anwendung des Prüfverfahrens	10
6 Prüfvorrichtung	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Prüfkammer	13
6.3 Prüflingshalter	13
6.4 Lasersystem	18
6.4.1 Laser	18
6.4.2 Leistungsmesser	18
6.5 Gasversorgungssystem	18
6.6 Umgebung	18
6.6.1 Bedingungen der Umgebungsluft	18
6.6.2 Mit Sauerstoff angereicherte Atmosphären	19
6.7 Rauchabsauganlage	19
7 Reaktionsmittel und Werkstoffe	19
8 Vorbereitung der Prüflinge	19
8.1 Probennahme	19
8.1.1 Einwegprodukte	19
8.1.2 Wieder verwendbare Produkte	19
8.2 Prüfling	19
8.3 Anzahl	19
8.4 Vorbehandlung	20
9 Vorbereitung der Prüfvorrichtung	20
10 Prüfverfahren	20
10.1 Allgemeine Bedingungen	20
10.2 Primäre Entzündung und Durchstrahlung	20
10.2.1 Verfahren	20
10.2.2 Durchführung der Prüfung	23
10.3 Sekundäre Entzündung	24
10.3.1 Verfahren	24
10.3.2 Durchführung der Prüfung	26
11 Einstufung in Klassen	27
11.1 Allgemeines	27
11.2 Laserinduzierte primäre Entzündung (I)	27
11.3 Beständigkeit gegen Laserdurchstrahlung (P)	27

11.4	Laserinduzierte sekundäre Entzündung (SI).....	28
12	Prüfbericht.....	28
	Literaturhinweise.....	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11810:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 123 „Laser und Photonik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente 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 11810-1:2009, EN ISO 11810-2:2009.

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

Zum Zusammenhang mit den EU-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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11810:2015 wurde vom CEN als EN ISO 11810:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
Diese gesamte Norm	7.1 (nur erster Gedankenstrich)	Diese Norm ist dafür vorgesehen, ein Prüfverfahren zu bieten, das eine Auswertung des Risikos als Teil der Risikobewertung, wie in diesen grundlegenden Anforderungen dargelegt, erlaubt, welches von laserinduzierter Entflammbarkeit und einem Temperaturanstieg ausgeht, und das in Verbindung mit der Verwendung von Operationstüchern während einer Laseroperation auftritt.
Diese gesamte Norm	9.3	
Diese gesamte Norm	12.7.5	

WARNUNG — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Subkomitee SC 9, *Electro-optical systems*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die Ausgaben ISO 11810-1:2005 und ISO 11810-2:2007, die technisch überarbeitet wurden.

Einleitung

Bei einigen medizinischen Laseranwendungen können laserstrahlungsbeständige Operationstücher oder andere Abdeckungen zum Schutz des Patienten erforderlich sein. Operationstücher oder andere Abdeckungen zum Schutz des Patienten sind erforderlich, wenn ein Verfahren unter sterilen Bedingungen durchgeführt wird und wenn es erforderlich ist, den umgebenden Bereich vor Flüssigkeiten, Sekreten und unbeabsichtigter Laserbestrahlung zu schützen. Während herkömmliche Operationstücher oder andere Abdeckungen zum Schutz des Patienten nicht notwendigerweise laserstrahlungsbeständig sind, bieten speziell entwickelte Operationstücher diese Möglichkeit.

Die durch Laser hervorgerufenen Risiken umfassen Zündung, Entflammbarkeit, Schmelzen, Durchstrahlung, Wärmeübertragung und Reflexionsvermögen. Textilien und Vliesstoffe für Abdecktücher können gelegentlich weitere Risiken aufweisen, können jedoch einen Schutz gegen Laserstrahlung darstellen. Obgleich im Operationssaal viele potenzielle Zündquellen vorhanden sind, (z. B. faseroptische Beleuchtungssysteme, elektrochirurgische Geräte, Hitzdrahtkauter), behandelt dieses Prüfverfahren ausschließlich Laser als Zündquelle. Das Prüfverfahren in dieser Internationalen Norm ist zur Verwendung vorgesehen, wenn ein Operationstuch oder eine andere Abdeckung zum Schutz des Patienten, für das/die der Anspruch auf Beständigkeit gegen Laserstrahlung erhoben wird, geprüft wird. Zusätzlich können Bereiche innerhalb dieses Produkts in der Materialzusammensetzung oder -gestaltung abweichen. Es kann, abhängig von den durch den Hersteller erhobenen Ansprüchen oder den Anforderungen des Endanwenders, erforderlich sein, alle Bereiche, für die Anspruch auf Beständigkeit gegen Laserstrahlung erhoben wird, innerhalb eines Produkts zu prüfen.

CO₂ Laser können die am stärksten belastenden Bedingungen aller medizinisch angewendeten Laser hervorrufen. Prüfungen der Entzündung/Entflammbarkeit und Durchstrahlungsprüfungen können Hinweise auf stärker belastende Laser-Wellenlängen sowie Anregungsarten geben, zum Beispiel Güteschaltung im Nanosekundenbereich. Als Laser für diese Internationale Norm wurde der 20 W CO₂ Laser (Dauerstrich) gewählt.

Die Anwender dieses Prüfverfahrens werden warnend darauf hingewiesen, dass die Laserstrahlungsbeständigkeit eines Operationstuches und/oder einer anderen Abdeckung zum Schutz des Patienten von der Wellenlänge abhängt und dass das Tuch oder die Abdeckung bei den Wellenlängen geprüft werden sollte, für die ihr Einsatz vorgesehen ist. Bei Prüfung unter Anwendung anderer Wellenlängen ist es notwendig, die Leistungswerte und Anregungsarten explizit anzugeben.

Die Ergebnisse aus der Prüfung nach dieser Internationalen Norm sollten nicht auf andere Wellenlängen und Zeitverhaltensweisen angewendet werden.

Die Leistungsfähigkeit von laserstrahlungsbeständigen Operationstüchern oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten kann sich verändern, wenn diese nicht einzeln, sondern in Kombinationen angewendet werden.