

**DIN EN ISO 11990-1**

ICS 11.040.10; 31.260

Ersatz für  
DIN EN ISO 11990:2003-10

**Laser und Laseranlagen –  
Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben –  
Teil 1: Trachealtubusschaft (ISO 11990-1:2011);  
Deutsche Fassung EN ISO 11990-1:2011**

Lasers and laser-related equipment –  
Determination of laser resistance of tracheal tubes –  
Part 1: Tracheal tube shaft (ISO 11990-1:2011);  
German version EN ISO 11990-1:2011

Lasers et équipements associés aux lasers –  
Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux –  
Partie 1: Axe des tubes trachéaux (ISO 11990-1:2011);  
Version allemande EN ISO 11990-1:2011

Gesamtumfang 16 Seiten

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

## Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom ISO/TC 172/SC 9 „Electro-optical systems“ in enger Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 123 „Laser und Photonik“ ausgearbeitet. Die Mitarbeiter des GAK 812.0.1 „Laser in der Medizin“ des Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) sowie der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE haben bei der Erstellung mitgewirkt.

DIN EN ISO 11990 „*Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben*“ besteht aus folgenden Teilen:

- Teil 1: *Trachealtubusschaft*
- Teil 2: *Trachealtubusmanschetten*

Für die im Abschnitt 2 zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 11146-1      siehe      DIN EN ISO 11146-1

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11990:2003-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Beschränkung des Anwendungsbereiches auf den Schaft eines Trachealtubus;
- b) Anpassung des Prüfaufbaus an die neu verfügbar gewordene Norm DIN EN ISO 11990-2.

## Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11990: 1999-11, 2003-10

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

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

Deutsche Fassung

**Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von  
Trachealtuben - Teil 1: Trachealtubusschaft (ISO 11990-1:2011)**

Lasers and laser-related equipment - Determination of laser  
resistance of tracheal tubes - Part 1: Tracheal tube shaft  
(ISO 11990-1:2011)

Lasers et équipements associés aux lasers - Détermination  
de la résistance au laser des tubes trachéaux - Partie 1:  
Axe des tubes trachéaux (ISO 11990-1:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. Juli 2011 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, 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, 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 Kurzbeschreibung .....</b>                                                                                                                                                   | <b>6</b>  |
| <b>5 Bedeutung und Anwendung der Prüfung .....</b>                                                                                                                                | <b>6</b>  |
| <b>6 Prüfgeräte .....</b>                                                                                                                                                         | <b>7</b>  |
| 6.1 Gaszuführungssystem .....                                                                                                                                                     | 7         |
| 6.2 Prüfkammer .....                                                                                                                                                              | 8         |
| 6.3 Rauchabsauggerät.....                                                                                                                                                         | 8         |
| 6.4 Laser und Laserzuführsysteme.....                                                                                                                                             | 9         |
| 6.5 Sauerstoffanalysator .....                                                                                                                                                    | 9         |
| <b>7 Reagenzien und Hilfsmittel.....</b>                                                                                                                                          | <b>9</b>  |
| <b>8 Vorbereitung der Prüflinge .....</b>                                                                                                                                         | <b>9</b>  |
| <b>9 Vorbereitung der Prüfkammer.....</b>                                                                                                                                         | <b>10</b> |
| <b>10 Prüfverfahren .....</b>                                                                                                                                                     | <b>10</b> |
| <b>11 Interpretation der Ergebnisse.....</b>                                                                                                                                      | <b>12</b> |
| <b>12 Prüfbericht.....</b>                                                                                                                                                        | <b>12</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                                                    | <b>13</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie).....</b> | <b>14</b> |

## **Vorwort**

Dieses Dokument (ENISO 11990-1:2011) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2012 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 11990:2003.

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

Zum Zusammenhang mit 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, 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, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 11990-1:2011 wurde vom CEN als EN ISO 11990-1:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.