

DIN EN ISO 11990-2



ICS 11.040.10; 31.260

**Laser und Laseranlagen –
Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben –
Teil 2: Trachealtubusmanschetten (ISO 11990-2:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 11990-2:2010**

Lasers and laser-related equipment –
Determination of laser resistance of tracheal tubes –
Part 2: Tracheal tube cuffs (ISO 11990-2:2010);
German version EN ISO 11990-2:2010

Lasers et équipements associés aux lasers –
Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux –
Partie 2: Ballonnet de tubes trachéaux (ISO 11990-2:2010);
Version allemande EN ISO 11990-2:2010

Gesamtumfang 19 Seiten

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

Nationales Vorwort

Diese Internationale Norm (ISO 11990-2:2010) wurde vom ISO/TC 172/SC 9 (Sekretariat: DIN, Deutschland) ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschusses Feinmechanik und Optik (NAFuO), Arbeitsausschuss NA 027-01-18 AA „Laser“ zuständig.

Für die in Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11146-1 siehe DIN EN ISO 11146-1

Anhang A (normativ)

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 2: Trachealtubusmanschetten (ISO 11990-2:2010)

Lasers and laser-related equipment —
Determination of laser resistance of tracheal tubes —
Part 2: Tracheal tube cuffs (ISO 11990-2:2010)

Lasers et équipements associés aux lasers —
Détermination de la résistance au laser
des tubes trachéaux —
Partie 2: Ballonnet de tubes trachéaux (ISO 11990-2:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. Juni 2010 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, 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
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung	6
5 Bedeutung und Anwendung der Prüfung	6
6 Prüfgeräte	7
6.1 Gaszuführungssystem	7
6.2 Prüfkammer	8
6.3 Rauchabsaugungsgerät.....	11
6.4 Laser und Laserzuführsysteme.....	11
6.5 Sauerstoffanalysator	12
7 Reagenzien und Hilfsmittel.....	12
8 Vorbereitung der Prüflinge	12
9 Vorbereitung der Prüfkammer.....	12
10 Prüfverfahren	13
11 Interpretation der Ergebnisse.....	14
12 Prüfbericht.....	14
Literaturhinweise	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie)	17

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11990-2:2010) 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 Januar 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2011 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 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, 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 11990-2:2010 wurde vom CEN als EN ISO 11990-2:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Feuer in den Atemwegen ist stets eine ernste Gefahr. Zusätzlich zu lokalen Verbrennungen am Kehlkopf können Verletzungen in den unteren Atemwegen und im Lungengewebe auftreten. Die Verbrennungsprodukte könnten in die Lungen geblasen werden.

In der Laserchirurgie der Atemwege kommen eine mit Sauerstoff angereicherte Atmosphäre, brennbare Stoffe und hohe Energie zusammen, die vereint zur Entstehung eines Brandes führen können. Die Wahrscheinlichkeit, dass der Laserstrahl den Trachealtubus während der Atemwegsbehandlung trifft ist hoch. Dieser Umstand führte zur Entwicklung des in ISO 11990-1 beschriebenen Prüfverfahrens, das dem Kliniker als Hilfe bei der Entscheidung dienen soll, welcher Trachealtubusschaft bei einer fest vorgegebenen Reihe von Bedingungen die höchste Laserresistenz bietet.

Leider haben sich weitere Feuer mit Trachealtuben ereignet, deren Schafts laserresistent nach ISO 11990-1 waren. Untersuchungen haben ergeben, dass die Manschette und nicht der Schaft des Trachealtubus der Bereich der geringsten Laserresistenz ist und höchstwahrscheinlich in Kontakt mit dem Laserstrahl kommt, auch wenn der Tubus nach Gebrauchsanweisung eingesetzt wurde.

Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass nicht nur eine Perforation der Teile des Schaftes unterhalb der Manschette erfolgte, sondern auch eine Entzündung der Außenfläche der Manschette ausgelöst wurde. Diese konnte dann auf andere Teile des Trachealtubus wie die Spitze, die normalerweise ungeschützt ist, übergreifen.