

DIN EN ISO 11990-2

ICS 11.040.10; 31.260

Ersatz für
DIN EN ISO 11990-2:2010-12

**Laser und Laseranlagen –
Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben –
Teil 2: Trachealtubusmanschetten (ISO 11990-2:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 11990-2:2014**

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 11990-2:2014

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 11990-2:2014

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

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 DIN-Normenausschusses Feinmechanik und Optik (NAFuO) sowie der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik bei 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 11990-2:2010-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung des Europäischen Vorwortes und des Anhangs ZA an EN ISO 11990-2:2014.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11990: 1999-11, 2003-10
DIN EN ISO 11990-2: 2010-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

Deutsche Fassung

Laser und Lasieranlagen —
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 22. Oktober 2014 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	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	7
5 Bedeutung und Anwendung der Prüfung	7
6 Prüfgeräte	8
6.1 Gaszuführungssystem	8
6.2 Prüfkammer	9
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	13
10 Prüfverfahren	13
11 Interpretation der Ergebnisse	15
12 Prüfbericht	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte	16
Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 11990-2:2010 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 123 „Lasers and photonics“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, als EN ISO 11990-2:2014 übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2015 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 11990-2:2010.

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 11990-2:2010 wurde vom CEN als EN ISO 11990-2:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees ist es, Internationale Normen zu erarbeiten. Norm-Entwürfe (Draft International Standards), die von Technischen Komitee angenommen wurden, werden an die Mitgliedsorganisationen zur Abstimmung verteilt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert die Zustimmung von mindestens 75% der Mitgliedsorganisationen, die ihre Stimme abgegeben.

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

ISO 11990-2 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 9, *Electro-optical systems*, erarbeitet.

Diese erste Ausgabe von ISO 11990-2 ersetzt ISO 11990:2003, welche redaktionell überarbeitet wurde.

ISO 11990 besteht aus folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Lasers and laser-related equipment — Determination of laser resistance of tracheal tubes*

— *Part 1: Tracheal tube shafts*

— *Part 2: Tracheal tube cuffs*