DIN EN ISO 22248

ICS 31.260 Einsprüche bis 2024-04-09

Entwurf

Laser und Laseranlagen – Prüfverfahren für die laserinduzierte Zerstörschwelle – Einteilung von medizinischen Strahlführungssystemen (ISO 22248:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22248:2024

Lasers and laser-related equipment –
Test methods for laser-induced damage threshold –
Classification of medical beam delivery systems (ISO 22248:2020);
German and English version prEN ISO 22248:2024

Lasers et équipements associés aux lasers –
Méthodes d'essai du seuil d'endommagement provoqué par laser –
Classification des systèmes de transmission de faisceau médical (ISO 22248:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22248:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-02-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 60 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 22248:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 22248:2024 durch das Technische Komitee CEN/TC 123 „Laser und Photonik“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-18 AA „Laser und elektrooptische Systeme“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 5361	siehe	DIN EN ISO 5361
ISO 11145:2018	siehe	DIN EN ISO 11145:2019-06
ISO 11146-1	siehe	DIN EN ISO 11146-1
ISO 11810:2015	siehe	DIN EN ISO 11810:2016-06
ISO 11990	siehe	DIN EN ISO 11990
ISO 13694	siehe	DIN EN ISO 13694
ISO 14408	siehe	DIN EN ISO 14408
IEC 60601-2-22	siehe	DIN EN IEC 60601-2-22
IEC 60825-1	siehe	DIN EN 60825-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 5361, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Trachealtuben und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 11145:2019-06, *Optik und Photonik — Laser und Laseranlagen — Begriffe und Formelzeichen (ISO 11145:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11145:2018*

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

DIN EN ISO 11810:2016-06, *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*

DIN EN ISO 11990, *Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette*

DIN EN ISO 13694, *Optik und Photonik — Laser und Laseranlagen — Prüfverfahren für die Leistungs-(Energie-)dichteverteilung von Laserstrahlen*

DIN EN ISO 14408, *Trachealtuben für die Laserchirurgie — Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen*

DIN EN IEC 60601-2-22, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte*

DIN EN 60825-1, *Sicherheit von Laser-Einrichtungen — Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

– Entwurf –

Februar 2024

prEN ISO 22248

Laser und Laseranlagen – Prüfverfahren für die laserinduzierte Zerstörschwelle – Einteilung von medizinischen Strahlführungssystemen (ISO 22248:2020)

Lasers and laser-related equipment – Test methods for laser-induced damage threshold – Classification of medical beam delivery systems (ISO 22248:2020)

Lasers et équipements associés aux lasers – Méthodes d'essai du seuil d'endommagement provoqué par laser – Classification des systèmes de transmission de faisceau médical (ISO 22248:2020)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 5
Vorwort 7
Einleitung 8
1 Anwendungsbereich 9
2 Normative Verweisungen 9
3 Begriffe 9
4 Kurzbeschreibung 12
5 Bedeutung und Anwendung der Prüfung 12
6 Prüfeinrichtung 12
6.1 Allgemeines 12
6.2 Prüfkammer 14
6.3 Prüflingshalter 15
6.4 Laser und Strahlführungssysteme 15
6.5 Leistungsmesser 15
6.6 Gasversorgungssystem 15
6.7 Umgebung 16
6.7.1 Bedingungen der Umgebungsluft 16
6.7.2 Mit Sauerstoff angereicherte Atmosphären 16
6.8 Rauchabsauganlage 16
7 Reaktionsmittel und Werkstoffe 16
8 Vorbereitung der Prüflinge 17
9 Vorbereitung der Prüfeinrichtung 18
10 Prüfverfahren 18
10.1 Allgemeine Bedingungen 18
10.2 Prüfung während der Laserbestrahlung 18
10.3 Prüfung während der Laserübertragung 19
11 Einteilung 21
11.1 Allgemeines 21
11.2 Prüfung der Entzündung bei Bestrahlung (I) 21
11.3 Prüfung der Entzündung und Zerstörung bei Übertragung (T/D) 22
11.3.1 Prüfung der Entzündung bei Übertragung (T) 22
11.3.2 Prüfung der Zerstörung bei Übertragung (D) 22
12 Prüfbericht 25
Literaturhinweise 27

Bilder

Bild 1 — Prüfeinrichtung für die Prüfung der Entzündung bei Bestrahlung 13
Bild 2 — Prüfeinrichtung für die Prüfung der Entzündung bei Übertragung 14
Bild 3 — Flussdiagramm der Vorgehensweise bei der Prüfung der Entzündung bei Bestrahlung (I) und Übertragung (T) 24
Bild 4 — Flussdiagramm der Vorgehensweise bei der Prüfung der Zerstörung (D) 25

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit den Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, den Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Prüfungen, der klinischen Bewertung oder der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen 6
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung wie in diesem Anhang ZA beschrieben zu begründen 6
Tabelle 1 — Einteilungssystem für die Prüfung der Entzündung bei Bestrahlung (I) 22
Tabelle 2 — Einteilungssystem für die Prüfung der Entzündung bei Übertragung (T) 22
Tabelle 3 — Einteilungssystem für die Prüfung der Zerstörung bei Übertragung (D) 23

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 22248:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 123 „Laser und Photonik“ als prEN ISO 22248:2024 übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien/Verordnungen.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22248:2020 wurde von CEN als prEN ISO 22248:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

Anhang ZA
(informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Normungsauftrages [M/575] erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und über System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit den Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, den Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Prüfungen, der klinischen Bewertung oder der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm sowie die Anwendung der Normausgabe, auf die in Tabelle ZA.2 normativ verwiesen wird, innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Wenn eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, werden die Abweichungen in Anhang Z dieser Norm angegeben. Für den Zweck der Verwendung dieser Norm zur Unterstützung der in Verordnung (EU) 2017/745 dargelegten Anforderungen haben die in dieser Verordnung dargelegten Definitionen Vorrang.

Wenn es sich bei der Europäischen Norm um die Übernahme einer Internationalen Norm handelt, kann der Anwendungsbereich dieses Dokuments vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da sich die Anwendungsbereiche der anwendbaren behördlichen Anforderungen von Land zu Land und Region zu Region unterscheiden, kann die Norm die Europäischen behördlichen Anforderungen nur im Rahmen des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, nach dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit den Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, den Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Prüfungen, der klinischen Bewertung oder der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
10.1 a)	Diese gesamte Norm	Diese grundlegenden Anforderungen sind teilweise abgedeckt. Diese Norm ist dafür vorgesehen, ein Prüfverfahren bereitzustellen, das eine Beurteilung des Risikos als Teil der Risikobeurteilung, wie in diesen grundlegenden Anforderungen dargelegt, erlaubt, das von laserinduzierter Entzündung und Beschädigung von medizinischen Strahlführungssystemen bei der Verwendung mit Lasern während Hals-, Nasen- und Ohren-Operationen ausgeht.
10.3 (nur erster Teil)	Diese gesamte Norm	
14.3	Diese gesamte Norm	

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung wie in diesem Anhang ZA beschrieben zu begründen

Verweisung in Abschnitt 2	Ausgabe der Internationalen Norm	Titel	Ausgabe der entsprechenden Europäischen Norm
ISO 13694	ISO 13694:2018	Optics and photonics — Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser beam power (energy) density distribution	EN ISO 13694:2018
ISO/IEC Guide 99	ISO/IEC Guide 99:2007	International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)	Keine Für die anwendbare Normausgabe siehe Spalte 2

Die in Spalte 1 von Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Das Erreichen der Konformitätsvermutung setzt die Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Normausgaben voraus oder, falls keine Europäische Norm existiert, der in Spalte 2 von Tabelle ZA.2 aufgeführten Ausgabe der Internationalen Norm.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 *„Optics and photonics“*, Unterkomitee SC 9 *„Laser and electro-optical systems“*, erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

Einleitung

Ein Brand in einem Operationssaal stellt eine gefährliche Situation für Patient und Personal dar. Neben elektrochirurgischen Instrumenten und endoskopischen Lichtquellen können selbst chirurgische Laser Entzündungsquellen für Operationstücher, -mäntel und Trachealtuben sein. Dieses Risiko wurde frühzeitig erkannt und es wurden mehrere ISO-Normen für laserfeste Materialien veröffentlicht. Das medizinische Strahlführungssystem selbst wurde dabei aber außer Acht gelassen. Aufgrund des Marktwachstums auf der einen Seite und der Notwendigkeit der Kostenreduzierung im Gesundheitswesen auf der anderen Seite sind Fasern auf den Markt gekommen, deren Kern oder Hüllmaterial das Risiko der Selbstentzündung bergen. Darüber hinaus besteht durch die Wiedereinführung der Faser-Applikator-Systeme für die Kontaktanwendung und der integrierten Diffusorsysteme ein erhöhtes Risiko der Selbstentzündung aufgrund der hohen Absorption. In diesem Dokument wurden vergleichbare Prüfparameter für medizinische Strahlführungssysteme erarbeitet.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein Verfahren zur Prüfung der laserinduzierten Entzündung und Zerstörung von medizinischen Strahlführungssystemen fest, um geeignete Produkte nach dem Einteilungssystem überprüfen zu können.

ANMERKUNG 1 Bei der Interpretation dieser Ergebnisse ist zu beachten, dass die direkte Übertragbarkeit von Ergebnissen dieses Prüfverfahrens auf die klinische Situation nicht immer gegeben ist.

ANMERKUNG 2 Die Anwender der nach diesem Verfahren geprüften Produkte werden darauf hingewiesen, dass der Laser von der Wellenlänge abhängt und dass er bei der Wellenlänge geprüft wird, für die sein Einsatz vorgesehen ist. Bei Prüfung unter Anwendung anderer Wellenlängen sind die Leistungswerte und Anregungsarten explizit anzugeben.

ACHTUNG — Dieses Prüfverfahren kann die Anwendung von gefährlichen Materialien, Handhabungen und Ausrüstungsgegenständen umfassen. Dieses Dokument gibt Hinweise zur Minimierung von Risiken, erhebt aber nicht den Anspruch, alle Sicherheitsprobleme, die sich aus deren Anwendung ergeben, anzusprechen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders dieses Dokuments, für angemessene Sicherheit und angemessenen Arbeitsschutz zu sorgen und die Anwendbarkeit von behördlichen Beschränkungen vor der Anwendung zu bestimmen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 13694, *Optics and photonics — Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser beam power (energy) density distribution*

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC Guide 99 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

3.1
Nachbrennen mit Flamme
fortdauerndes Brennen eines Materials mit Flammen, unter festgelegten Prüfbedingungen, nach Entfernen der Zündquelle

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.1]

3.2
Nachbrennzeit mit Flamme
die Zeit, während der ein Material, unter festgelegten Prüfbedingungen, nach Entfernen der Zündquelle mit Flammen weiterbrennt

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.2]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

3.3
Nachglimmen
fortdauerndes Glimmen eines Materials, unter festgelegten Prüfbedingungen, nach Erlöschen der Flamme oder nach Entfernen der Zündquelle, wenn kein Brennen mit Flamme auftritt

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.3]

3.4
Nachglimmzeit
die Zeit, während der ein Material, unter festgelegten Prüfbedingungen, nach Erlöschen der Flamme weiterglimmt, oder nach Entfernen der Zündquelle, wenn kein Brennen mit Flamme auftritt

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.4]

3.5
Strahldurchmesser
d_{95}
Durchmesser einer kreisförmigen Öffnung in einer Ebene senkrecht zur Strahlachse, die 95 % der gesamten Strahlleistung (-energie) enthält

[QUELLE: ISO 11145:2018, 3.3.1, modifiziert — Wert der enthaltenen gesamten Strahlleistung auf 95 % festgelegt und Anmerkung 1 zum Begriff gestrichen.]

3.6
Strahlquerschnittsfläche
A_{95}
kleinste voll ausgefüllte Fläche, die 95 % der gesamten Strahlleistung (-energie) enthält

[QUELLE: ISO 11145:2018, 3.6.1, modifiziert — Wert der enthaltenen gesamten Strahlleistung auf 95 % festgelegt und Anmerkung 1 zum Begriff gestrichen.]

3.7
Verbrennung
jedes fortdauernde Brennen, das am Prüfling auftritt, verursacht durch einen chemischen Oxidationsprozess, welcher mit Freisetzung von Wärme einhergeht

BEISPIEL Flamme, Schwelbrand, rasche Rauchentwicklung.

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.7]

3.8
Zerstörung
Beschädigung des Systems während der Übertragung der Laserstrahlung aufgrund der Absorption, weniger aufgrund der Entzündung (Bröckeln, Schmelzen, Trennen der Verbindung, Brechen) mit oder ohne Verlust von Teilen des Systems

3.9
entflammbar
zündfähig und mit Flamme brennend

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.9]

3.10
Entzündung
Herbeiführen einer Verbrennung, verursacht durch die Zufuhr von Laserenergie

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.10, modifiziert — „Laser“ wurde vor „Energie“ eingefügt]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

3.10.1
Entzündung bei Bestrahlung
Entzündung eines Prüflings durch die Laserbestrahlung des Prüflings von außen

3.10.2
Entzündung bei Übertragung
Entzündung eines Prüflings durch die Übertragung eines Laserstrahls durch den Prüfling

3.11
Laserresistenz
Maß für die Fähigkeit eines Materials, der Laserenergie ohne Entzündung und ohne Beschädigung standzuhalten

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.11]

3.12
medizinisches Strahlführungssystem
Produkt, das für die Übertragung des Laserstrahls von der Quelle zur Behandlungsstelle sorgt, entweder direkt oder mithilfe zusätzlicher Applikatoren

BEISPIEL Gelenkarme, Hohlleiter, Lichtleiter.

Anmerkung 1 zum Begriff: „Direkt“ meint die direkte Anwendung über Invasivfasern (Bare-Fibers), geformte Fasern oder innen markierte Fasern.

3.12.1
Applikator
Zubehör am medizinischen Strahlführungssystem an der Behandlungsstelle

BEISPIEL Fokussierhandstück, Mikromanipulatoren, Scanner, Endoskope, geformte Spitzen wie Saphirspitzen, Keramik-/Metallspitzen, Rundspitzen, Fokussierlinsen oder Diffusor-Spitzen.

3.13
Schmelzverhalten
Erweichung eines Materials unter dem Einfluss von Wärme (einschließlich Schrumpfen, Abtropfen und Brennen von geschmolzenem Material usw.)

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.12]

3.14
Wärmedurchlasswiderstand
Fähigkeit eines Materials, der Wärmeleitung zu widerstehen

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.20]

3.15
Produkt
endgefertigtes Medizinprodukt (Proben)

3.16
wieder verwendbares Produkt
für mehrfachen Gebrauch vorgesehenes Produkt, das aufbereitet und erneut sterilisiert werden kann

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.16]

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03

3.17
Einwegartikel
für den einmaligen Verbrauch und die anschließende Entsorgung bestimmtes Produkt

[QUELLE: ISO 11810:2015, 3.18]

4 Kurzbeschreibung

WARNHINWEIS — Dieses Prüfverfahren kann zu einem stichflammenartigen Feuer führen. Ein derartiges Feuer kann große Hitze, helles Licht und giftige Gase erzeugen.

Um die ungünstigsten Bedingungen zu simulieren, wird das Material in einer Umgebung mit (98 ± 2) % Sauerstoff einer Laserenergie mit bekannten Eigenschaften ausgesetzt.

5 Bedeutung und Anwendung der Prüfung

5.1 Ein medizinisches Strahlführungssystem ist dazu bestimmt, den Laserstrahl von der Quelle zum Behandlungsbereich zu übertragen. Dabei kann es sich um Gelenkarme, Hohlleiter oder Lichtleiter handeln. Das System kann die Strahlung über verbundene Applikatoren, wie Fokussierhandstück, Mikromanipulatoren, Scanner oder Endoskope, oder über fest angebrachte Applikatoren wie geformte Spitzen, z. B. Saphirspitzen, Keramik-/Metallspitzen, Rundspitzen, Fokussierlinsen oder Diffusor-Spitzen, zum Ziel befördern. Eine andere technische Lösung ist die direkte Anwendung über Invasivfasern (Bare-Fibers), geformte Fasern oder innen markierte Fasern.

5.2 Dieses Dokument beschreibt ein einheitliches und wiederholbares Prüfverfahren zur Messung der laserinduzierten Entzündung, Flammenausbreitung und Beschädigung des medizinischen Strahlführungssystems. Die bei der Entzündung des Lasers beteiligten Variablen wurden festgelegt, um eine Vergleichsgrundlage zu schaffen. Dieses Prüfverfahren kann zum Vergleich von unterschiedlichen Typen und Ausführungen verwendet werden.

5.3 An der Entzündung ist eine große Anzahl und ein großer Bereich an Variablen beteiligt. Die Änderung einer Variablen kann das Ergebnis der Prüfung beeinflussen. Es sollte beachtet werden, dass die direkte Übertragbarkeit von Ergebnissen dieses Prüfverfahrens auf die klinische Situation nicht immer gegeben ist.

ANMERKUNG Dieses Prüfverfahren kann angewendet werden, um die Auswirkungen von Änderungen der Prüfbedingungen zu untersuchen; dies liegt jedoch außerhalb des Anwendungsbereiches dieses Dokuments. Veränderungen der Durchflussmenge an Atemgas oder unterschiedliche Atemgasgemische könnten sich beispielsweise auf die Entzündung des Lasers auswirken.

5.4 Da in der klinischen Situation oft eine mit Sauerstoff angereicherte Atmosphäre vorherrscht, entweder absichtlich oder unabsichtlich, wird die Prüfung in einer Umgebung mit (60 ± 2) % bzw. (98 ± 2) % Sauerstoff durchgeführt.

5.5 Die Vorbereitung des Prüflings muss nach den Gebrauchsanweisungen des Herstellers erfolgen.

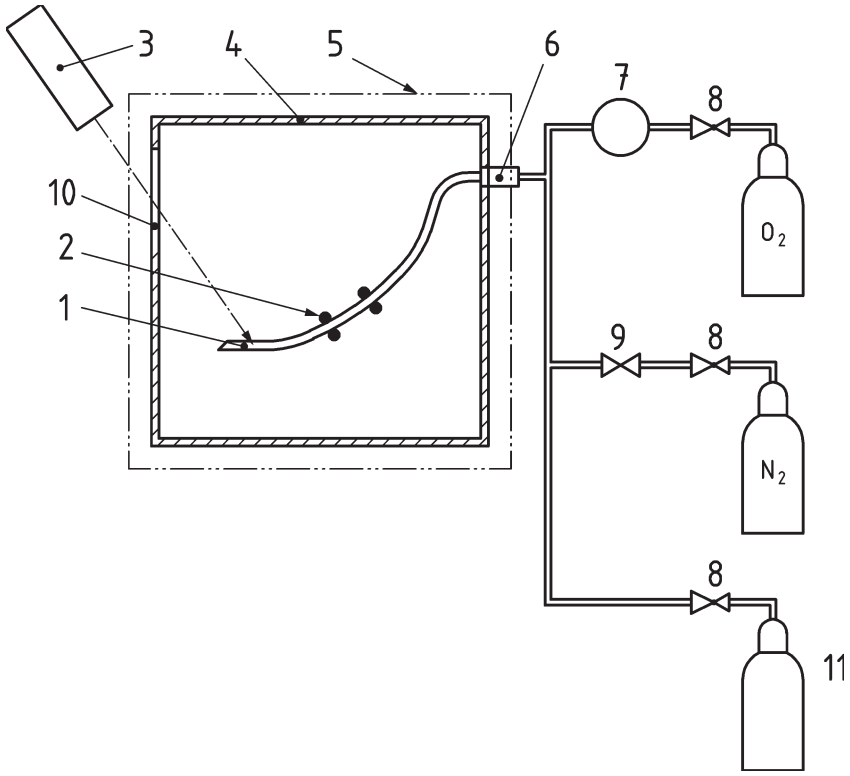
6 Prüfeinrichtung

6.1 Allgemeines

Die Prüfeinrichtung muss aus einer von Zugluft freien belüfteten Prüfkammer, einem Prüflingshalter, einem Prüflingsgestell, einem Laser als Energiequelle und zugehörigen Teilen bestehen (siehe Bild 1 und Bild 2).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03



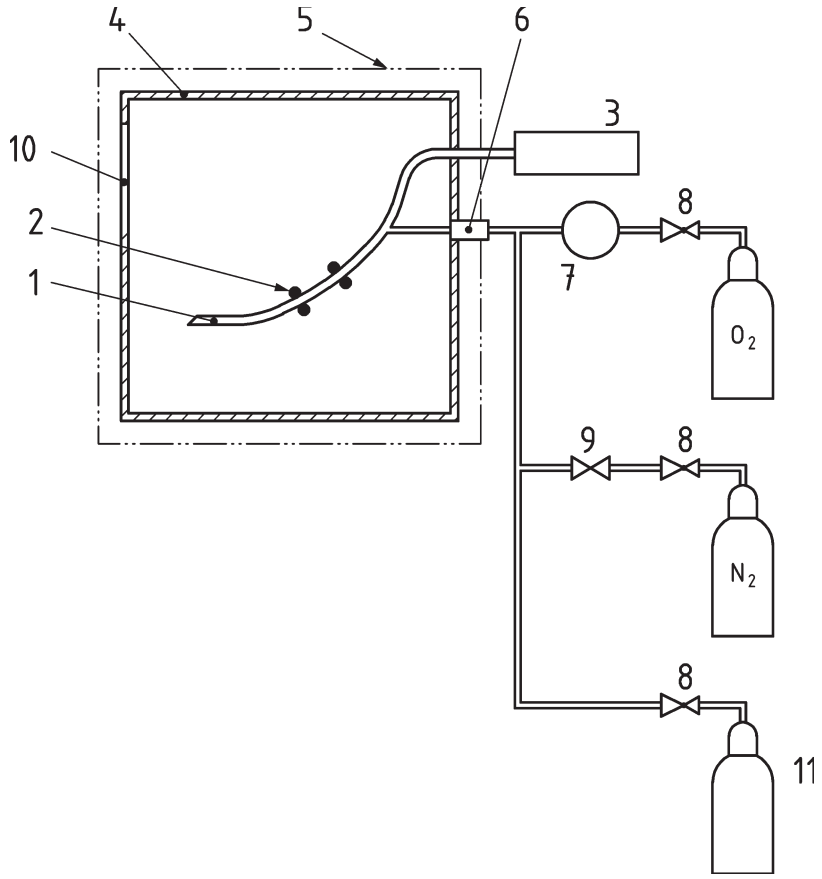
Legende

1 medizinisches Strahlführungssystem
2 Halterung des medizinischen Strahlführungssystems mit zwei Klemmen
3 Laserquelle für Bestrahlung
4 Prüfkammer (Seitenansicht)
5 Gehäuseabdeckung (kann mehrteilig sein)
6 Flammenrückschlagsicherung
7 Sauerstoff-Durchflussmessgerät und -regler
8 Druckregler mit Anzeige für Zufuhr und Abgabe
9 Schnellschluss-Kipphebelventil
10 Öffnung für Laserzugang
11 Kühl- bzw. Spülflüssigkeit

Bild 1 — Prüfeinrichtung für die Prüfung der Entzündung bei Bestrahlung

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03



Legende

1 medizinisches Strahlführungssystem
2 Halterung des medizinischen Strahlführungssystems mit zwei Klemmen
3 Laserquelle für Übertragung
4 Prüfkammer (Seitenansicht)
5 Gehäuseabdeckung (kann mehrteilig sein)
6 Flammenrückschlagsicherung
7 Sauerstoff-Durchflussmessgerät und -regler
8 Druckregler mit Anzeige für Zufuhr und Abgabe
9 Schnellschluss-Kipphebelventil
10 Öffnung für Laserzugang
11 Kühl- bzw. Spülflüssigkeit

Bild 2 — Prüfeinrichtung für die Prüfung der Entzündung bei Übertragung

6.2 Prüfkammer

Die Prüfkammer kontrolliert die Umgebung um den Prüfling, während sie zulässt, den Laserstrahl direkt auf den Prüfling zu richten.

Die Prüfkammer muss

a) rechtwinklig sein mit Abmessungen von ungefähr 46 cm × 46 cm × 46 cm,

b) feuerfest sein und mühelos von Ruß und Rückständen verbrannter Prüflinge gereinigt werden können,

c) erlauben, den Prüfling für die Bestrahlung (Bild 1) und für die übertragene Bestrahlung (Bild 2) anzubringen,

d) den Zugang zum Prüfling ermöglichen,

e) das direkte Auftreffen des Laserstrahls auf den Prüfling ermöglichen (Bild 1),

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 22248:2024-03