E DIN EN ISO 22248:2024-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-02-09

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 8

Vorwort 10

Einleitung 11

1 Anwendungsbereich 12

2 Normative Verweisungen 12

3 Begriffe 12

4 Kurzbeschreibung 15

5 Bedeutung und Anwendung der Prüfung 15

6 Prüfeinrichtung 16
6.1 Allgemeines 16
6.2 Prüfkammer 17
6.3 Prüflingshalter 18
6.4 Laser und Strahlführungssysteme 18
6.5 Leistungsmesser 18
6.6 Gasversorgungssystem 19
6.7 Umgebung 19
6.7.1 Bedingungen der Umgebungsluft 19
6.7.2 Mit Sauerstoff angereicherte Atmosphären 19
6.8 Rauchabsauganlage 19

7 Reaktionsmittel und Werkstoffe 20

8 Vorbereitung der Prüflinge 20

9 Vorbereitung der Prüfeinrichtung 21

10 Prüfverfahren 21
10.1 Allgemeine Bedingungen 21
10.2 Prüfung während der Laserbestrahlung 22
10.3 Prüfung während der Laserübertragung 22

11 Einteilung 24
11.1 Allgemeines 24
11.2 Prüfung der Entzündung bei Bestrahlung (I) 25
11.3 Prüfung der Entzündung und Zerstörung bei Übertragung (T/D) 25
11.3.1 Prüfung der Entzündung bei Übertragung (T) 25
11.3.2 Prüfung der Zerstörung bei Übertragung (D) 26

12 Prüfbericht 28

Literaturhinweise 30

Bilder

Bild 1 — Prüfeinrichtung für die Prüfung der Entzündung bei Bestrahlung 16

Bild 2 — Prüfeinrichtung für die Prüfung der Entzündung bei Übertragung 17

Bild 3 — Flussdiagramm der Vorgehensweise bei der Prüfung der Entzündung bei Bestrahlung (I) und Übertragung (T) 27

Bild 4 — Flussdiagramm der Vorgehensweise bei der Prüfung der Zerstörung (D) 28

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 8

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung wie in diesem Anhang ZA beschrieben zu begründen 9

Tabelle 1 — Einteilungssystem für die Prüfung der Entzündung bei Bestrahlung (I) 25

Tabelle 2 — Einteilungssystem für die Prüfung der Entzündung bei Übertragung (T) 26

Tabelle 3 — Einteilungssystem für die Prüfung der Zerstörung bei Übertragung (D) 26