

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