E DIN EN ISO 11990:2025-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-06-13

Laser und Laseranlagen - Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtubusschaft und Trachealtubusmanschette (ISO/DIS 11990:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11990:2025

Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tube shaft and tracheal tube cuffs (ISO/DIS 11990:2025); German and English version prEN ISO 11990:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 7

Vorwort 10

Einleitung 11

1 Anwendungsbereich 12

2 Normative Verweisungen 12

3 Begriffe 12

4 Kurzbeschreibung 14

5 Bedeutung und Anwendung der Prüfung 14

6 Prüfkörper 15
6.1 Allgemeines 15
6.2 Prüfkammer 17
6.3 Prüflingshaltevorrichtung 17
6.4 Laser und Laserzuführsysteme 19
6.5 Leistungsmesser 19
6.6 Gasversorgungssystem 20
6.7 Umgebung 20
6.7.1 Bedingungen der Umgebungsluft 20
6.7.2 Mit Sauerstoff angereicherte Atmosphären 20
6.8 Rauchabsauganlage 20

7 Reaktionsmittel und Werkstoffe 21

8 Vorbereitung der Prüflinge 21

9 Vorbereitung der Prüfvorrichtung 21

10 Prüfverfahren 22
10.1 Allgemeine Bedingungen 22
10.2 Schaft 22
10.3 Manschette 23
10.4 Reflexion 24

11 Interpretation der Ergebnisse 24

12 Klassifizierung 25
12.1 Allgemeines 25
12.2 Zündprüfung des Schafts 25
12.3 Reflexionsprüfung des Schafts 26

12.4 Schmelzprüfung des Schafts ... 27
12.5 Perforationsprüfung des Schafts ... 28
12.6 Zerstörungsprüfung des Schafts ... 29
12.7 Prüfung der Manschette ... 30
13 Prüfbericht ... 31
Literaturhinweise ... 33

Bilder

Bild 1 — Darstellung einer typischen Prüfvorrichtung (Schaft) ... 16
Bild 2 — Darstellung einer typischen Prüfvorrichtung (Manschette) ... 17
Bild 3 — Ausrichtung des Prüflings und Auftreffwinkel des Laserstrahls auf die Manschette ... 19
Bild 4 — Auftreffwinkel des Laserstrahls ... 22
Bild 5 — Zündprüfung des Schafts ... 26
Bild 6 — Reflexionsprüfung ... 27
Bild 7 — Schmelzprüfung ... 28
Bild 8 — Perforationsprüfung des Schafts ... 29
Bild 9 — Zerstörungsprüfung ... 30
Bild 10 — Prüfung der Manschette ... 31

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System– bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen ... 7
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen ... 8
Tabelle 1 — Klassifizierungssystem für Zündprüfungen (I) ... 25
Tabelle 2 — Klassifizierungssystem für Reflexionsprüfungen (R) ... 26
Tabelle 3 — Klassifizierungssystem für Schmelzprüfungen (M) ... 27
Tabelle 4 — Klassifizierungssystem für Perforationsprüfungen (P) ... 28
Tabelle 5 — Klassifizierungssystem für Zerstörungsprüfungen (P) ... 29
Tabelle 6 — Klassifizierungssystem für Manschetten (C) ... 30