

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 Prüflingshaltevorrückung.....	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 Prüfvorrückung.....	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