

DIN EN ISO 10940

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 10940:1998-06
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Ophthalmische Instrumente –
Funduskameras (ISO 10940:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 10940:2009**

Ophthalmic instruments –
Fundus cameras (ISO 10940:2009);
German version EN ISO 10940:2009

Instruments ophtalmiques –
Appareils photographiques du fond de l'oeil (ISO 10940:2009);
Version allemande EN ISO 10940:2009

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2010-01-01.

Daneben darf DIN EN ISO 10940:1998-06 noch bis 2011-12-31 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 10940 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 15004-1 siehe DIN EN ISO 15004-1
ISO 15004-2 siehe DIN EN ISO 15004-2
IEC 60601-1 siehe DIN EN 60601-1

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in Tabelle 1 verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10940:1998-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ausweitung des Anwendungsbereich: Die Norm gilt nunmehr für sämtliche Arten von Geräten zur Fundusbeobachtung und Fundusfotografie, basierend sowohl auf konventioneller Fotografie als auch auf digitalen Bildgebungsverfahren. Vom Anwendungsbereich ausgeschlossen sind lediglich Geräte, die im Kontakt mit dem Auge angewendet werden, sowie Laser-Scanning-Geräte;
- b) Änderung der grundlegenden Anforderungen an ophthalmische Instrumente unter Bezugnahme auf die Neufassung von ISO 15004:1998 (jetzt: ISO 15004-1);
- c) grundlegende Änderung der Anforderungen und Prüfverfahren [unter Bezugnahme auf die Neufassung von ISO 15004:1998 (jetzt: ISO 15004-2)] sowie der durch den Hersteller der Funduskamera zu liefernden Informationen in Bezug auf die Gefährdung des untersuchten bzw. fotografierten Auges durch die von der Funduskamera ausgehende Strahlung;
- d) Aufnahme von Begriff, Anforderung und zugehörigem Prüfverfahren für den im Falle der digitalen Bildgebung durch die Funduskamera auf den Fundus projizierten Pixel-Abstand;
- e) Konkretisierung des Verfahrens zur Bestimmung des Gesichtsfelds;
- f) Konkretisierung des Verfahrens zur Bestimmung des Auflösungsvermögens;
- g) Aufnahme von zusätzlichen Anforderungen im Hinblick auf die durch den Hersteller der Funduskamera bereitzustellenden Informationen;
- h) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 10940:2009).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10940: 1998-06

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15004-1, *Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente*

DIN EN ISO 15004-2, *Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Schutz vor Gefährdung durch optische Strahlung*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Instrumente —
Funduskameras
(ISO 10940:2009)

Ophthalmic instruments —
Fundus cameras
(ISO 10940:2009)

Instruments ophtalmiques —
Appareils photographiques du fond de l'oeil
(ISO 10940:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. Juli 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Optische Eigenschaften	5
4.3 Konstruktion und Funktion	6
4.3.1 Allgemeines	6
4.3.2 Brillenträgerokulare	6
4.4 Gefährdung durch optische Strahlung bei Funduskameras	6
5 Verfahren zur Prüfung der optischen Eigenschaften	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Prüfaufbau	8
5.2.1 Abstand des Prüfobjekts	8
5.2.2 Beleuchtung des Prüfobjekts	8
5.2.3 Ausführung des Prüfobjekts	8
5.3 Prüfung des Auflösungsvermögens der Optik der Funduskamera	9
5.4 Prüfung des Gesichtsfeldwinkels	9
5.5 Prüfung der Bildvergrößerung	9
5.6 Prüfung des Pixelabstands eines Sensors auf dem Fundus	9
6 Begleitdokumente	10
7 Kennzeichnung	10
Anhang A (normativ) Leitfaden für die Messung und Berechnung der Werte in Bezug auf die Gefährdung durch optische Strahlung	11
Anhang B (informativ) Leitfaden für den sicheren Gebrauch der Funduskamera	16