

DIN EN ISO 15004-2

ICS 11.040.70

Mit DIN EN ISO
15004-1:2006-09
Ersatz für
DIN EN ISO 15004:1998-04

**Ophthalmische Instrumente –
Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO 15004-2:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 15004-2:2007**

Ophthalmic instruments –
Fundamental requirements and test methods –
Part 2: Light hazard protection (ISO 15004-2:2007);
German version EN ISO 15004-2:2007

Instruments ophtalmiques –
Exigences fondamentales et méthodes d'essai –
Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière (ISO 15004-2:2007);
Version allemande EN ISO 15004-2:2007

Gesamtumfang 47 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2007-06-01.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Die Internationale Norm ISO 15004-2:2007 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 (Sekretariat: DIN) 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 zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

IEC 60825-1 siehe DIN EN 60825-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15004:1998-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Inhalte in Bezug auf die Gefährdung durch Licht (Begriffe 3.4 bis 3.9, Abschnitte 6.3 und 7.5 sowie die Anhänge A, C und D) finden sich in der vorliegenden Norm DIN EN ISO 15004-2 und wurden vollständig technisch überarbeitet;
- b) alle übrigen Inhalte finden sich in DIN EN ISO 15004-1, wobei die Anforderungen und Prüfverfahren der Entflammbarkeit sowie die Umwelanforderungen und -prüfverfahren geändert wurden;
- c) Übernahme der überarbeiteten EN-ISO-Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15004: 1998-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60825-1, *Sicherheit von Laser-Einrichtungen — Teil 1: Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen und Benutzer-Richtlinien*

DIN EN 62471, *Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen*

DIN EN ISO 8612, *Ophthalmische Instrumente — Tonometer*

DIN EN ISO 9801, *Ophthalmische Instrumente — Refraktionsgläser*

DIN EN ISO 10341, *Ophthalmische Instrumente — Phoropter*

DIN EN ISO 10342, *Ophthalmische Instrumente — Augenrefraktometer*

DIN EN ISO 10343, *Ophthalmische Instrumente — Ophthalmometer*

DIN EN ISO 10938, *Ophthalmische Instrumente — Sehzeichenprojektoren*

DIN EN ISO 10939, *Ophthalmische Instrumente — Spaltleuchten*

DIN EN ISO 10940, *Ophthalmische Instrumente — Funduskameras*

DIN EN ISO 10942, *Ophthalmische Instrumente — Direkte Ophthalmoskope*

DIN EN ISO 10943, *Ophthalmische Instrumente — Indirekte Ophthalmoskope*

DIN EN ISO 10944, *Ophthalmische Instrumente — Synoptophore*

DIN EN ISO 12865, *Ophthalmische Instrumente — Skiaskope*

DIN EN ISO 12866, *Ophthalmische Instrumente — Perimeter*

DIN EN ISO 12867, *Ophthalmische Instrumente — Refraktionsbrillen*

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

DIN EN ISO 15253, *Augenoptik und ophthalmische Instrumente — Vergrößernde Sehhilfen für Sehbehinderte*

DIN EN ISO 15254, *Augenoptik und ophthalmische Instrumente — Elektrooptische Sehhilfen für Sehbehinderte*

DIN EN ISO 19980, *Ophthalmische Instrumente — Hornhauttopographen*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Instrumente —
Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren —
Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht
(ISO 15004-2:2007)

Ophthalmic instruments —
Fundamental requirements and test methods —
Part 2: Light hazard protection
(ISO 15004-2:2007)

Instruments ophtalmiques —
Exigences fondamentales et méthodes d'essai —
Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière
(ISO 15004-2:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Februar 2007 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: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe und Symbole	4
3.1 Begriffe	4
3.2 Symbole	8
4 Einteilung	9
5 Anforderungen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 1	9
5.3 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 2	10
5.4 Emissionsgrenzen zur Bestimmung der Einstufung in Gruppe 1	10
5.5 Emissionsgrenzen und Richtwerte für Instrumente der Gruppe 2	15
6 Prüfverfahren	22
6.1 Allgemeines	22
6.2 Messungen im Hinblick auf die Einstufung von Instrumenten in Gruppe 1 oder Gruppe 2	22
6.3 Instrumente der Gruppe 2: Messungen	22
6.4 Bestimmung der Fläche	23
6.5 Instrumente der Gruppe 2: Bestimmung der Zeit bzw. der Anzahl erforderlicher Pulse bis zum Erreichen einer möglichen Gefährdung durch optische Strahlung	23
7 Herstellerangaben	24
Anhang A (normativ) Spektrale Bewertungsfunktionen	26
Anhang B (informativ) Produktbezogene Internationale Normen für ophthalmische Instrumente, für die ISO 15004-2 gilt und die einen speziellen Abschnitt in Bezug auf Gefährdung durch Licht enthalten	32
Anhang C (informativ) Messinstrumente	33
Anhang D (normativ) Messverfahren für die Strahldichte/Bestrahlungsstärke	34
D.1 Messungen zur Bestimmung der Einstufung in Gruppe 1 und der Werte der Strahldichte/Bestrahlungsstärke für Instrumente der Gruppe 2	34
D.2 Verfahren zur Bestimmung von E_{S-CL} , E_{UV-CL} , E_{IR-CL} und E_{VIR-AS}	34
D.3 Verfahren zur Bestimmung von E_{A-R}	35
D.4 Verfahren zur Bestimmung von H_{S-CL} , H_{UV-CL} , H_{IR-CL} und H_{VIR-AS}	36
D.5 Verfahren zur Bestimmung von H_{VIR-R} und H_{A-R}	36
D.6 Verfahren zur Berechnung von d_T	37
D.7 Beispiel für die Bestimmung der Strahldichte aus einer Messung der Bestrahlungsstärke	37
Anhang E (informativ) Leitfaden für die direkte Messung der Bestrahlungsstärke	40
E.1 Messungen der Bestrahlungsstärke in der Ebene der Hornhaut oder der Augenpupille	40
E.2 Messungen der Bestrahlungsstärke in der Netzhautebene	40
Anhang F (informativ) Flussdiagramm für die Einstufung	42
Literaturhinweise	43

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15004-2:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15004:1997.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15004-2:2007 wurde vom CEN als EN ISO 15004-2:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil von ISO 15004 legt grundlegende Anforderungen an optische Strahlungssicherheit für ophthalmische Instrumente fest und gilt für alle ophthalmischen Instrumente, die optische Strahlung in oder auf das Auge richten und für die in den entsprechenden Internationalen Normen besondere Abschnitte zu Anforderungen hinsichtlich einer Gefährdung durch Licht enthalten sind, d. h. alle in Anhang B aufgeführten ophthalmischen Instrumente. Dieser Teil der Norm gilt ebenfalls für alle neuen und in der Entwicklung befindlichen ophthalmischen Instrumente, die optische Strahlung in oder auf das Auge richten. Sollten in Bezug auf eine Gefährdung durch Licht zwischen den Festlegungen von diesem Teil von ISO 15004 und den Anforderungen einer produktbezogenen Internationalen Norm Unterschiede bestehen, so haben die betreffenden Festlegungen der produktbezogenen Internationalen Norm Vorrang.

ANMERKUNG Die Emissionsgrenzen beruhen auf den von der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) (Internationale Kommission zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung) festgelegten Richtlinien für die Einwirkung optischer Strahlung auf den Menschen. Siehe Literaturhinweis [1].

Dieser Teil von ISO 15004 gilt nicht für Instrumente, deren Strahlung die in ISO 15004 festgelegten Grenzwerte überschreitet **und** für die Augenbehandlung vorgesehen sind.

Im vorliegenden Teil von ISO 15004 werden ophthalmische Instrumente zur Unterscheidung zwischen ungefährlichen und möglicherweise gefährlichen Instrumenten entweder der Gruppe 1 oder Gruppe 2 zugeordnet.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokumentes (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60825-1:2001, *Safety of laser products — Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die folgenden Begriffe.

3.1.1

Apertur

Aperturblende

Öffnung, die den Bereich definiert, über den die mittlere optische Emission gemessen wird

ANMERKUNG Bei Messungen der spektralen Bestrahlungsstärke ist diese Öffnung üblicherweise der Eingang einer kleinen, vor dem Eingangsspalt des Radiometers/Spektorradiometers angeordneten Kugel.

3.1.2

Dauerstrich-Strahlungsquelle

Strahlungsquelle, die für mehr als 0,25 s mit Dauerleistung betrieben wird (d. h. eine nicht gepulste Strahlungsquelle)

3.1.3

wirksame Apertur

Bereich der Apertur, der die an die Netzhaut abgegebene Lichtmenge begrenzt

ANMERKUNG Bei einer verdunkelten oder nicht kreisförmigen Apertur entspricht der Bereich dem einer nicht verdunkelten kreisförmigen Apertur.

3.1.4**Emissionsgrenze**

Höchstwert der zulässigen optischen Strahlung

3.1.5**Endoilluminator**

Gerät, das aus einer Lichtquelle und einem zugehörigen faseroptischen Lichtleiter besteht und für das Einführen in das Auge zum Beleuchten eines Teils des Augeninneren vorgesehen ist

3.1.6**Sehfeld**

vom Empfänger, zum Beispiel dem Auge oder Radiometer/Spektorradiometer, aus „gesehener“ konischer Raumwinkel, aus dem der Empfänger Strahlung empfängt

ANMERKUNG Das Sehfeld bezeichnet den Winkel, über den der Mittelwert der Strahldichte gebildet (die Strahldichte erfasst) wird und sollte nicht mit der Winkelausdehnung der Quelle, α , verwechselt werden, die die Größe der Quelle bezeichnet.

3.1.7**Instrument der Gruppe 1**

ophthalmisches Instrument, von dem keine mögliche Gefährdung durch Licht ausgeht und das nachweislich die Anforderungen von 5.2 erfüllt

3.1.8**Instrument der Gruppe 2**

ophthalmisches Instrument, von dem möglicherweise eine Gefährdung durch Licht ausgeht und das die Anforderungen von 5.2 nicht erfüllt

3.1.9**Bestrahlungsstärke**

E

<an einem Punkt einer Fläche> Quotient aus der Strahlungsleistung $d\Phi$, der auf ein den Punkt enthaltendes Flächenelement fällt, und der Fläche dA dieses Elementes, d. h.

$$E = \frac{d\Phi}{dA} \quad (1)$$

ANMERKUNG Die Bestrahlungsstärke wird in Watt je Quadratcentimeter, W/cm^2 , angegeben.

3.1.10**Hersteller**

natürliche oder juristische Person, die das ophthalmische Instrument in Verkehr bringt

3.1.11**maximale Intensität**

höchste Emissionen optischer Strahlung, die das Instrument unter sämtlichen Bedingungen abgeben kann

3.1.12**Operationsmikroskop**

Stereomikroskop, das zur Betrachtung bei chirurgischen und weiteren medizinischen Eingriffen verwendet wird und aus einem Beleuchtungssystem und einem Beobachtungssystem, welches sich aus Objektiv, veränderlichem oder festem Vergrößerungssystem, Beobachtungstubus und Okularen zusammensetzt, besteht

3.1.13**Gefährdung durch optische Strahlung**

Gefahr einer Schädigung des Auges durch Einwirkung optischer Strahlung

3.1.14

Photoretininitis

photochemisch hervorgerufene und durch eine sehr intensive Strahlungseinwirkung auf die Netzhaut verursachte Netzhautverletzung

ANMERKUNG Zur Beschreibung einer Photoretininitis im fovea-makularen Netzhautbereich wird auch die Bezeichnung photische Makulopathie verwendet.

3.1.15

gepulste Lichtquelle

Lichtquelle, die ihre Energie in Form eines Einzelpulses oder einer Pulsfolge abgibt, wobei jeder Puls weniger als 0,25 s andauert

ANMERKUNG 1 Als gepulste Lichtquelle gilt eine Lichtquelle mit einer kontinuierlichen Pulsfolge oder modulierten Strahlungsenergie, wobei die ausgestrahlte Spitzenleistung mindestens das Zehnfache der ausgestrahlten Mindestleistung beträgt.

ANMERKUNG 2 Die Dauer des Lichtquellenpulses ist das Zeitintervall zwischen dem ersten und dem letzten Zeitpunkt, bei denen der Augenblickswert eines Pulses einen vorgegebenen Bruchteil seines Betrages oder einen vorgegebenen Schwellenwert erreicht.

3.1.16

Strahldichte

L

<in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt einer tatsächlichen oder gedachten Fläche> durch folgende Gleichung definierte Größe

$$L = \frac{d\Phi}{dA \cdot \cos\theta \cdot d\Omega} \quad (2)$$

Dabei ist

$d\Phi$ die Strahlungsleistung, die von einem elementaren Strahlenbündel übertragen wird, der durch den gegebenen Punkt verläuft und sich im Raumwinkel $d\Omega$ ausbreitet, welcher die gegebene Richtung enthält;

dA die den gegebenen Punkt enthaltende Fläche eines Querschnittes dieses Strahlenbündels;

θ der Winkel zwischen der Senkrechten zu diesem Querschnitt und der Richtung des Strahls.

ANMERKUNG 1 Dieselbe Definition gilt auch für die über die Zeit integrierte Strahldichte L_i , wenn in der Gleichung für L die Strahlungsleistung $d\Phi$ durch die Strahlungsenergie dQ ersetzt wird.

ANMERKUNG 2 Die Strahldichte wird in Watt je Steradian je Quadratzentimeter, $W/(sr \cdot cm^2)$, angegeben; zeitintegrierte Strahldichte wird in Joule je Steradian je Quadratzentimeter, $J/(sr \cdot cm^2)$, angegeben.

3.1.17

Bestrahlung

H

<an einem Punkt einer Fläche, für eine gegebene Dauer> Quotient aus der Strahlungsenergie dQ , die während der Dauer auf ein den Punkt enthaltendes Flächenelement fällt, und der Flächeneinheit dA dieses Elementes

$$H = \frac{dQ}{dA} \quad (3)$$

Entsprechend ist die Bestrahlung als das Integral der Bestrahlungsstärke E an einem gegebenen Punkt für eine gegebene Dauer, Δt , definiert

$$H = \int_{\Delta t} E \cdot dt \quad (4)$$

ANMERKUNG Die Bestrahlung wird in Joule je Quadratzentimeter, J/cm², angegeben.

3.1.18

Scanning-Laser-Strahlung

Laserstrahlung mit zeitlich veränderlicher Richtung, Ursprungsort oder Ausbreitungsmuster in einem stationären Bezugssystem

3.1.19

spektrale Bestrahlungsstärke

E_λ

Quotient aus der auf ein Element einer Fläche fallenden spektralen Strahlungsleistung $d\Phi(\lambda)$ in einem Wellenlängenintervall $d\lambda$ und dem Produkt der Fläche dA dieses Elementes und dem Wellenlängenintervall $d\lambda$

$$E_\lambda = \frac{d\Phi(\lambda)}{dA \cdot d\lambda} \quad (5)$$

ANMERKUNG Die spektrale Bestrahlungsstärke wird in Watt je Quadratzentimeter je Nanometer, W/(cm²·nm), angegeben.

3.1.20

spektrale Strahldichte

L_λ

<für ein Wellenlängenintervall $d\lambda$ in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt> Verhältnis der durch diesen Punkt verlaufenden und sich innerhalb des Raumwinkels $d\Omega$ in der gegebenen Richtung ausbreitenden spektralen Strahlungsleistung $d\Phi(\lambda)$ zum Produkt aus dem Wellenlängenintervall $d\lambda$ und den Flächen eines Querschnittes dieses Strahls in einer Ebene, die auf dieser Richtung senkrecht steht ($\cos \theta dA$) und den gegebenen Punkt enthält, und dem Raumwinkel $d\Omega$

$$L_\lambda = \frac{d\Phi(\lambda)}{dA \cdot \cos \theta \cdot d\Omega \cdot d\lambda} \quad (6)$$

ANMERKUNG Die spektrale Strahldichte wird in Watt je Steradian je Quadratzentimeter je Nanometer, W/(sr·cm²·nm), angegeben.

3.2 Symbole

Symbole, Größen und Einheiten sind in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 — Symbole, Größen und Einheiten

Symbol	Größe	Einheit
E	Bestrahlungsstärke (an einem Punkt einer Fläche)	W/cm^2
E_λ	spektrale Bestrahlungsstärke	$\text{W}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$
L	Strahldichte (in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt einer tatsächlichen oder gedachten Fläche)	$\text{W}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$
L_λ	spektrale Strahldichte (für ein Wellenlängenintervall $d\lambda$ in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt)	$\text{W}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{nm})$
L_i	zeit-integrierte Strahldichte	$\text{J}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$
H	Bestrahlung (an einem Punkt einer Fläche, für eine gegebene Dauer)	J/cm^2
H_λ	spektrale Bestrahlung	$\text{J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$
$E_{\text{S-CL}}$	mit $S(\lambda)$ bewertete ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse	W/cm^2
$E_{\text{UV-CL}}$	unbewertete ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse	W/cm^2
$E_{\text{A-R}}$	mit $A(\lambda)$ bewertete Bestrahlungsstärke auf die Netzhaut	W/cm^2
$E_{\text{IR-CL}}$	unbewertete infrarote Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse	W/cm^2
$E_{\text{VIR-AS}}$	unbewertete sichtbare und infrarote Bestrahlungsstärke auf den vorderen Augenabschnitt	W/cm^2
$E_{\text{VIR-R}}$	mit $R(\lambda)$ bewertete sichtbare und infrarote Bestrahlungsstärke auf die Netzhaut	W/cm^2
$L_{\text{A-R}}$	mit $A(\lambda)$ bewertete Strahldichte auf die Netzhaut	$\text{W}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$
$L_{\text{i, A-R}}$	mit $A(\lambda)$ bewertete zeit-integrierte Strahldichte auf die Netzhaut	$\text{J}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$
$L_{\text{VIR-R}}$	mit $R(\lambda)$ bewertete sichtbare und infrarote Strahldichte auf die Netzhaut	$\text{W}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$
$L_{\text{i, VIR-R}}$	mit $R(\lambda)$ bewertete sichtbare und infrarote zeit-integrierte Strahldichte auf die Netzhaut	$\text{J}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$
$H_{\text{VIR-R}}$	mit $R(\lambda)$ bewertete sichtbare und infrarote Bestrahlung der Netzhaut	J/cm^2
$H_{\text{IR-CL}}$	unbewertete infrarote Bestrahlung der Hornhaut und Augenlinse	J/cm^2
$H_{\text{VIR-AS}}$	unbewertete sichtbare und infrarote Bestrahlung des vorderen Augenabschnittes	J/cm^2
$H_{\text{S-CL}}$	mit $S(\lambda)$ bewertete ultraviolette Bestrahlung der Hornhaut und Augenlinse	J/cm^2
$H_{\text{UV-CL}}$	unbewertete ultraviolette Bestrahlung der Hornhaut und Augenlinse	J/cm^2
$H_{\text{A-R}}$	mit $A(\lambda)$ bewertete Bestrahlung der Netzhaut	J/cm^2
$S(\lambda)$	Bewertungsfunktion der Gefährdung durch ultraviolette Strahlung (siehe Anhang A)	—
$A(\lambda)$	Bewertungsfunktion der photochemischen Gefährdung für das aphake Auge (siehe Anhang A)	—
$R(\lambda)$	Bewertungsfunktion der Gefährdung wegen Erwärmung durch sichtbare und infrarote Strahlung (siehe Anhang A)	—
$\Delta\lambda$	Summierungsintervall	nm
t	Bestrahlungsdauer; bei gepulsten Instrumenten: Bestrahlungsdauer für einen Einzelpuls und für Pulsgruppen, die das Instrument erzeugen kann	s
Δt	Pulsbreite bis zu einer Dauer von 0,25 s	s
$E_\lambda \cdot t$	spektrale Bestrahlung	$\text{J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$
$(E_\lambda \cdot \Delta t)$	spektrale Bestrahlung im Zeitintervall Δt	$\text{J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$

4 Einteilung

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 15004 werden ophthalmische Instrumente in zwei Gruppen eingeteilt, um die Instrumente, die eine mögliche Gefährdung darstellen können, von denen zu unterscheiden, die keine Gefährdung darstellen. Die beiden Gruppen werden als Gruppe 1 und Gruppe 2 bezeichnet. Sie sind wie folgt definiert:

- a) **Instrumente der Gruppe 1:** Ophthalmische Instrumente, von denen keine mögliche Gefährdung durch Licht ausgeht. Ophthalmische Instrumente, die nachweislich die Anforderungen von 5.2 erfüllen;
- b) **Instrumente der Gruppe 2:** Ophthalmische Instrumente, von denen möglicherweise eine Gefährdung durch Licht ausgeht. Ophthalmische Instrumente, die die Anforderungen von 5.2 nicht erfüllen.

ANMERKUNG Das Einteilungsverfahren ist im Flussdiagramm für die Einteilung dargestellt (siehe Anhang F).

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

Ophthalmische Instrumente müssen so konstruiert sein, dass die von ihnen abgegebene optische Strahlung in Übereinstimmung mit dem vorgesehenen Verwendungszweck des Instrumentes in allen Wellenlängen so stark wie möglich gedämpft ist.

Wenn in Verbindung mit einem ophthalmischen Instrument ein weiteres Gerät verwendet wird, darf das Verbindungsmittel weder die optische Strahlungssicherheit der beiden Instrumente beeinträchtigen, noch darf die Gefährdung durch optische Strahlung der Gerätekombination die im vorliegenden Teil von ISO 15004 angegebenen Werte überschreiten.

Scanning-Instrumente müssen wie gepulste Instrumente behandelt werden, wenn die Scanlängen größer als die Messapertur sind. Wenn die Scanlänge kleiner als die Messapertur ist, müssen sie wie Dauerstrich-Instrumente behandelt werden.

5.2 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 1

Ein ophthalmisches Instrument ist der Gruppe 1 zuzuordnen, wenn eines oder alle der folgenden Kriterien zutreffen:

- a) Für den Instrumententyp existiert eine Internationale Norm, die jedoch keine Anforderungen hinsichtlich der Gefährdung durch Licht enthält;
- b) die Bauteile des Instrumentes, z. B. Lampen, lichtemittierende Dioden, fest eingebaute Filter, Linsen, Fasern usw., verhindern Emissionen, die die für die Instrumente der Gruppe 1 festgelegten Grenzen überschreiten, und es gibt hierfür eine Bescheinigung. Derartige Instrumente sind auf Grund der Prüfbescheinigung des Bauteilherstellers ohne weitere Messungen in Gruppe 1 einzuordnen. Wenn derartige Bauteile einige, jedoch nicht alle der für Gruppe 1 festgelegten Emissionsgrenzen einhalten, ist eine Messung nur für die über den Emissionsgrenzen liegenden Strahlungsgrößen erforderlich;
- c) die einzigen Strahlungsquellen des Instrumentes sind Laser der Klasse 1 nach IEC 60825-1:2001;
- d) die Emissionswerte sind gleich den oder kleiner als die in 5.4 angegebenen Grenzwerte. Die Prüfverfahren für die Bestimmung der Übereinstimmung müssen 6.2 entsprechen.

Bestehende Internationale Normen, die Anforderungen hinsichtlich der Gefährdung durch Licht enthalten, sind im Anhang B aufgeführt. Die Grenzwerte zur Bestimmung einer Einteilung in Gruppe 1 beruhen auf einer erwarteten Bestrahlungsdauer für den betreffenden Instrumententyp. Die in 5.4 angegebenen Grenzwerte für Gruppe 1 beruhen auf einer Bestrahlungsdauer von 2 h. Diese Grenzwerte gelten für alle Instrumente außer Operationsmikroskope, Endoilluminatoren und Instrumente, die bestimmungsgemäß für eine Dauerbestrahlung vorgesehen sind. Bei Operationsmikroskopen und Endoilluminatoren sind die Grenzwerte der Gruppe 1 um Faktor 2 herabzusetzen. Bei Instrumenten für die Dauerbestrahlung sollten die Grenzwerte um denjenigen Faktor herabgesetzt werden, der der halben beabsichtigten Bestrahlungsdauer, in Stunden, bei dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Instrumentes entspricht.

5.3 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 2

5.3.1 Instrumente der Gruppe 2 müssen die in 5.5 angegebenen Grenzwerte und Richtwerte einhalten.

5.3.2 Die zur Bestimmung der Übereinstimmung angewendeten Prüfverfahren müssen 6.3 und 6.4 entsprechen. Wenn in dem Instrument verwendete Bauteile wie Lampen, lichtemittierende Dioden, fest eingebaute Filter, Linsen, Fasern usw. einige, jedoch nicht alle der für Gruppe 2 festgelegten Emissionen verhindern, sind für die abgeblockten Wellenlängen keine Messungen erforderlich, sofern die Dokumentation der Prüfbescheinigung für das entsprechende Bauteil vorliegt. Messungen müssen nur für die nicht abgeblockten Wellenlängen durchgeführt werden.

5.3.3 Bei ophthalmischen Instrumenten der Gruppe 2, bei denen die Helligkeit geregelt werden kann, muss eine Anzeige der maximalen Intensität und Bruchteile der maximalen Intensität auf dem Instrument angebracht sein.

5.3.4 Instrumente der Gruppe 2 müssen mit den in Abschnitt 7 festgelegten Herstellerangaben geliefert werden.

5.4 Emissionsgrenzen zur Bestimmung der Einstufung in Gruppe 1

5.4.1 Dauerstrich-Instrumente

Die in Tabelle 2 festgelegten Emissionsgrenzen beziehen sich auf maximale Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse bzw. Netzhaut oder Instrumentenstrahldichte; dabei wird von einer unmittelbaren Anwendung auf die Eigenschaften der Dauerstrich-Instrumente ausgegangen. Zur Beurteilung der Gefährdung durch die betreffende Strahlung ist die für sie in der Tabelle 2 angegebene Gleichung anzuwenden. Die Erklärung der in den Gleichungen verwendeten Größen und ihrer zugehörigen Einheiten ist in Tabelle 1 zu finden.

Wenn Wellenlängen von 250 nm bis 400 nm nicht von der Quelle emittiert werden oder durch Filtern abgeblockt werden, sind die Messungen nach Tabelle 2, 5.4.1.1 und 5.4.1.2 nicht erforderlich.

Tabelle 2 — Grenzwerte für Dauerstrich-Instrumente der Gruppe 1

	Parameter	Wellenlänge nm	Gleichung	Grenzwert
5.4.1.1	bewertete ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse, E_{S-CL}	250 bis 400	$E_{S-CL} = \sum_{250}^{400} E_{\lambda} \cdot S(\lambda) \cdot \Delta \lambda$	0,4 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$
		Die ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsleistung, die auf eine kreisförmige Fläche in der Hornhautebene mit einem Durchmesser von 1 mm ($7,9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$) trifft, zu beurteilen.		
5.4.1.2	unbewertete ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse, E_{UV-CL}	360 bis 400	$E_{UV-CL} = \sum_{360}^{400} E_{\lambda} \cdot \Delta \lambda$	1 mW/cm^2
		Die ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsleistung, die auf eine kreisförmige Fläche in der Hornhautebene mit einem Durchmesser von 1 mm ($7,9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$) trifft, zu beurteilen.		
5.4.1.3	photochemische Gefährdung durch Licht für die Netzhaut des aphaken Auges Die unter a) und b) angegebenen Grenzwerte sind gleichwertig. Es ist lediglich erforderlich, die photochemische Gefährdung durch Licht für die Netzhaut des aphaken Auges mit einem der unter a) oder b) festgelegten Grenzwerte zu beurteilen.			
a)	bewertete Bestrahlungsstärke auf die Netzhaut, E_{A-R}	305 bis 700	$E_{A-R} = \sum_{305}^{700} E_{\lambda} \cdot A(\lambda) \cdot \Delta \lambda$	220 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$
		Die Bestrahlungsstärke auf die Netzhaut ist die Strahlungsleistung, die durch eine Messblende mit einem Durchmesser von 7 mm am Ort der Hornhaut feststellbar ist. Sie ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsleistung, die auf eine kreisförmige Fläche auf der Netzhaut mit einem Durchmesser von 0,18 mm ($2,54 \times 10^{-4} \text{ cm}^2$) trifft, zu beurteilen. Wenn das Instrument jedoch für eine Anwendung an einem ruhig gestellten Auge vorgesehen ist, ist an Stelle des Durchmessers von 0,18 mm ein Durchmesser von 0,03 mm ($7,07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$) zu verwenden.		
b)	bewertete Strahldichte auf die Netzhaut, L_{A-R}	305 bis 700	$L_{A-R} = \sum_{305}^{700} L_{\lambda} \cdot A(\lambda) \cdot \Delta \lambda$	2 $\text{mW}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$
		Bei den Messungen der Strahldichte ist die Strahlungsleistung heranzuziehen, die durch eine Messblende mit einem Durchmesser von 7 mm am Ort der Hornhaut feststellbar ist. Es ist der Mittelwert über ein Sehfeld in Form eines Kreiskegels von 0,011 rad zu bilden. Wenn das Instrument jedoch für eine Anwendung an einem ruhig gestellten Auge vorgesehen ist, ist an Stelle des Sehfeldes in Form eines Kreiskegels von 0,011 rad eines von 0.001 75 rad zu verwenden.		