

DIN EN ISO 15752

ICS 11.040.70

**Ophthalmische Instrumente –
Endoilluminatoren –
Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren in Bezug auf die
optische Strahlungssicherheit (ISO 15752:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 15752:2010**

Ophthalmic instruments –
Endoilluminators –
Fundamental requirements and test methods for optical radiation safety
(ISO 15752:2010);
German version EN ISO 15752:2010

Instruments ophtalmiques –
Sondes endolumineuses –
Exigences fondamentales et méthodes d'essai relatives à la sécurité vis-à-vis des
rayonnements optiques (ISO 15752:2010);
Version allemande EN ISO 15752:2010

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15752:2010) wurde vom ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet (beide Sekretariate: DIN, Deutschland). Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Arbeitsausschuss NA 027-01-08 AA „Augenoptik“, Arbeitskreis „Ophthalmische Instrumente“ zuständig.

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

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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 gegen Gefährdung durch Licht*

Deutsche Fassung

Ophthalmische Instrumente —
Endoilluminatoren —
Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren in Bezug auf
die optische Strahlungssicherheit
(ISO 15752:2010)

Ophthalmic instruments —
Endoilluminators —
Fundamental requirements and test methods for optical
radiation safety
(ISO 15752:2010)

Instruments ophtalmiques —
Sondes endolumineuses —
Exigences fondamentales et méthodes d'essai relatives à
la sécurité vis-à-vis des rayonnements optiques
(ISO 15752:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Januar 2010 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, Kroatien, 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 Gefährdung durch die von der Lichtquelle eines Endoilluminators ausgehende optische Strahlung	5
4.2 Netzhautschutz	6
4.3 Stabilität der Lichtintensität	6
5 Prüfverfahren	6
5.1 Bestimmung der Bestrahlungsstärke, der spektralen Bestrahlungsstärke und der spektral bewerteten Bestrahlungsstärke von Instrumenten der Gruppe 1 und der Gruppe 2	6
5.2 Bestimmung des Halbwinkels	7
5.3 Messungen zur Feststellung der Einstufung in die Gruppe 1 bzw. die Gruppe 2	7
5.4 Instrumente der Gruppe 2: Messungen	7
6 Herstellerangaben	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Herstellerangaben für in Gruppe 2 fallende Endoilluminatoren, die aus einer (herstellereitigen) Kombination aus Lichtquelle und Lichtleiter bestehen	7
6.3 Herstellerangaben für in Gruppe 2 fallende Lichtquellen für Endobeleuchtung	8
6.4 Herstellerangaben für den Lichtleiter für Endobeleuchtung	8
7 Kennzeichnung	8
7.1 Lichtquelle für Endobeleuchtung	8
7.2 Verpackung des Lichtleiters für Endobeleuchtung	8
Anhang A (informativ) Beispiel für die Herstellerangaben zu den Richtwerten für die Bestrahlung, deren Überschreitung eine mögliche Gefährdung birgt	9
Anhang B (informativ) Messverfahren für die maximale Bestrahlungsstärke in einem wassergefüllten Gefäß	10
B.1 Ausrüstung	10
B.2 Verfahren	10