

DIN EN ISO 15004-2

ICS 11.040.70

Einsprüche bis 2014-05-14
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15004-2:2007-06

Entwurf

**Ophthalmische Instrumente –
Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO/DIS 15004-2:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 15004-2:2014**

Ophthalmic instruments –
Fundamental requirements and test methods –
Part 2: Light hazard protection (ISO/DIS 15004-2:2014);
German version prEN ISO 15004-2:2014

Instruments ophtalmiques –
Exigences fondamentales et méthodes d'essai –
Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière (ISO/DIS 15004-2:2014);
Version allemande prEN ISO 15004-2:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-03-14 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 52 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15004-2:2014) wurde vom ISO/TC 172/SC 7 „Ophtalmic optics and instruments“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) im Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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 in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 15004-2 siehe DIN EN ISO 15004-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15004-2:2007-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) normative Verweisungen aktualisiert;
- b) Begriffe Dosislimitierende und Zeitlimitierende Instrumente neu aufgenommen;
- c) Anforderungen an die Instrumente der Gruppe 2 ergänzt;
- d) Testmethoden zur Festlegung von maximaler Exposition ergänzt.
- e) Anhang ZA überarbeitet;
- f) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (z. Z. ISO/DIS 15004-2:2013).

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 —

Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO/DIS 15004-2:2014)

Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 2 : Protection contre les dangers de la lumière (ISO/DIS 15004-2:2014)

Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 2: Light hazard protection (ISO/DIS 15004-2:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe und Symbole	5
3.1 Begriffe	5
3.2 Symbole	9
4 Einteilung	10
5 Anforderungen	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Anforderungen an eine Einstufung eines Instruments in Gruppe 1	10
5.2.1 Anforderungen an die Einstufung eines Scanning-Instruments in Gruppe 1	11
5.3 Anforderungen an Instrumente der Gruppe 2	11
5.4 Emissionsgrenzen zur Bestimmung der Einstufung in Gruppe 1	12
5.4.1 Dauerstrich-Instrumente	12
5.4.2 Gepulste und zeitlimitierende Instrumente	14
5.4.3 Grenzwert für Instrumente mit mehreren Quellen	16
5.5 Emissionsgrenzen und Grenzwerte für die Exposition für Instrumente der Gruppe 2	16
5.5.1 Dauerstrich-Instrumente	16
5.5.2 Gepulste und zeitlimitierende Instrumente	18
5.5.3 Instrumente mit mehreren Quellen	20
6 Prüfverfahren	21
6.1 Allgemeines	21
6.2 Messungen zum Zwecke der Einstufung von Instrumenten in Gruppe 1 oder Gruppe 2	21
6.3 Instrumente der Gruppe 2: Messungen	21
6.4 Bestimmung der Fläche	21
6.5 Instrumente der Gruppe 2: Bestimmung der Zeit und der Anzahl erforderlicher Pulse bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Expositionsdauer	22
6.5.1 Bestimmung der Zeit, $t_{\max}$, bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Expositionsdauer für die bewertete ultraviolette Bestrahlung der Hornhaut und der Augenlinse, H_{S-CL}	22
6.5.2 Bestimmung der Zeit, $t_{\max}$, bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Expositionsdauer für die unbewertete ultraviolette Bestrahlung der Hornhaut und der Augenlinse, H_{UV-CL} für $t < 1\,000\text{ s}$	22
6.5.3 Bestimmung der Zeit, $t_{\max}$, bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Expositionsdauer für die photochemische Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges	22
6.5.4 Bestimmung der erforderlichen Anzahl der Pulse, $n_{\max}$, bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Expositionsdauer für die photochemische Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges (für gepulste Instrumente)	23
7 Herstellerangaben	23
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 die Gefährdung durch Licht enthalten	31

Anhang C (informativ) Messinstrumente	32
C.1 Allgemeines	32
C.2 Verfahren zur Bestimmung der Funktion der spektralen Strahldichte L_λ einer Lichtquelle unter Nutzung verfügbarer Photometer und Spektrometer oder der Informationen zur spektralen Leistungsverteilung	32
Anhang D (normativ) Messverfahren für die Strahldichte/Bestrahlungsstärke.....	36
D.1 Messungen zur Bestimmung der Einstufung in Gruppe 1 und der Parameterwerte der Strahldichte/Bestrahlungsstärke für Instrumente der Gruppe 2.....	36
D.2 Verfahren zur Bestimmung von E_{S-CL}, E_{UV-CL}, E_{IR-CL} und E_{VIR-AS}	36
D.3 Verfahren zur Bestimmung von E_{A-R}	37
D.4 Verfahren zur Bestimmung von H_{S-CL}, H_{UV-CL}, H_{IR-CL} und H_{VIR-AS}.....	38
D.5 Verfahren zur Bestimmung von H_{VIR-R} und H_{A-R}	38
D.6 Verfahren zur Berechnung von d_r.....	39
D.7 Beispiel für die Bestimmung der Strahldichte aus einer Messung der Bestrahlungsstärke	39
Anhang E (informativ) Leitfaden für die direkte Messung der Bestrahlungsstärke.....	42
E.1 Messungen der Bestrahlungsstärke in der Ebene der Hornhaut bzw. der Pupille	42
E.2 Messungen der Bestrahlungsstärke auf der Netzhaut	42
Anhang F (informativ) Fließdiagramm zur Einstufung	45
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	47
Literaturhinweise	48

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15004-2:2014) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (EN ISO 15004-2:2007), die fachlich überarbeitet wurde.

ISO 15004 besteht aus den folgenden Teilen unter dem Haupttitel *Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods*:

- *Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments*
- *Part 2: Light hazard protection*

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15004-2:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 15004-2:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 15004 legt grundlegende Anforderungen an die 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 Abschnitte zu Anforderungen hinsichtlich einer Gefährdung durch Licht enthalten sind. Er gilt ebenfalls für alle neuen und in der Entwicklung befindlichen ophthalmischen Instrumente, die optische Strahlung in oder auf das Auge richten, ebenso wie für die Teile von therapeutischen oder chirurgischen Systemen, die im Zusammenhang mit Diagnose, Beleuchtung, Messung, Bildgebung oder Ausrichtung optische Strahlung in oder auf das Auge richten.

Der vorliegende Teil der ISO 15004 gilt nicht für Strahlung, die zur Behandlung des Augengewebes vorgesehen ist.

ANMERKUNG Hinsichtlich der **Behandlungsstrahlen** von therapeutischen Geräten können bei der Durchführung von Risikobeurteilungen für Nichtziel-Gewebe die in dieser Norm angegebenen Grenzwerte auf den Behandlungsstrahl angewendet werden.

Sofern vertikale (instrumentenspezifische) Internationale Normen spezifische Anforderungen hinsichtlich der Gefährdung durch Licht enthalten, die sich von den in diesem Teil der ISO 15004 angegebenen unterscheiden, so haben die betreffenden Festlegungen der vertikalen Internationalen Norm Vorrang.

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

ANMERKUNG Die Emissionsgrenzen beruhen auf den von der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) (Internationale Kommission zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung) festgelegten Leitlinien für die Einwirkung optischer Strahlung auf den Menschen. Die in dieser Norm enthaltenen Grenzwerte und Leitlinien berücksichtigen auch die Wahrscheinlichkeit dafür, dass die Augen dilatiert sowie Augen und Kopf bei ophthalmischen Untersuchungen ruhiggestellt sein können. Siehe Literaturhinweis [1].

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 15004-1, *Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments*

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 15004-1 und die folgenden Begriffe.

3.1.1

Apertur

Aperturblende

Messblende

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

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 länger als 0,25 s mit Dauerleistung betrieben wird oder werden kann (d. h. eine nicht gepulste Strahlungsquelle)

3.1.3

dosislimitierendes Instrument

ophthalmisches Gerät, dessen Emission die Grenzwerte der Dosisleistung (der Bestrahlungsstärke) der Gruppe 1 überschreitet, das jedoch aufgrund seiner Konstruktion und Auslegung nicht jedes beliebige Auge einer Strahlung aussetzen kann, die innerhalb einer Dauer von 24 h die Expositionsgrenzwerte nach Tabelle 5 und 6.5 erreicht

3.1.4

zeitlimitierendes Instrument

ophthalmisches Gerät, dessen maximale Expositionsdauer begrenzt und bekannt ist

3.1.5

wirksame Apertur

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer verdunkelten oder nicht kreisförmigen Apertur entspricht der Bereich dem einer nicht verdunkelten kreisförmigen Apertur.

3.1.6

Emissionsgrenze

Höchstwert der zulässigen optischen Strahlung

3.1.7

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

3.1.8

Sehfeld

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

Anmerkung 1 zum Begriff: 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.

3.1.9

Instrument der Gruppe 1

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

3.1.10

Instrument der Gruppe 2

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

3.1.11

Bestrahlungsstärke

E

<an einem Punkt einer Fläche> Quotient aus der Strahlungsleistung $d\phi$, die auf ein den Punkt enthaltendes Flächenelement auftrifft, und der Fläche dA dieses Elements, d. h.

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Bestrahlungsstärke wird in Watt je Quadratzentimeter, W/cm^2 , angegeben.

3.1.12

Hersteller

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

3.1.13

maximale Intensität

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

3.1.14

Operationsmikroskop

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

3.1.15

Gefährdung durch optische Strahlung

Risiko einer Schädigung des Auges durch Einwirkung optischer Strahlungsenergie

3.1.16

Photoretinitis

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Beschreibung einer Photoretinitis im fovea-makularen Netzhautbereich wird auch die Bezeichnung photische Makulopathie verwendet.

3.1.17

gepulste Lichtquelle

Lichtquelle, die ihre Energie in Form einer Einzeleinwirkung mit bekannter Dauer von maximal 0,25 s oder einer Pulsfolge abgibt, wobei jeder Puls innerhalb dieser Folge weniger als 0,25 s andauert

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: Die Nennpulsdauer, Δt , für die Bewertung von gepulsten Instrumenten wird durch das Zeitintervall bestimmt, das der Halbwertsbreite des Pulses entspricht. Die Energie-Integrationszeit, t , ist bei einem Einzelpuls die volle Pulsbreite und bei mehreren Pulsen die Zeit, die jeden einzelnen Puls sowie jede Pulskombination umfasst.

3.1.18

Strahldichte

L

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

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

Dabei ist

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

dA die den gegebenen Punkt enthaltende Fläche im Querschnitt dieses Strahlenbündels;

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition gilt auch für die zeitlich integrierte Strahldichte L_i , wenn in der Gleichung für L die Strahlungsleistung $d\Phi$ durch die Strahlungsenergie dQ ersetzt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Strahldichte wird in Watt je Steradian je Quadratcentimeter, $W/(sr \cdot cm^2)$, angegeben; die zeitlich integrierte Strahldichte wird in Joule je Steradian je Quadratcentimeter, $J/(sr \cdot cm^2)$, angegeben.

3.1.19

Bestrahlung

Strahlungseinwirkung

H

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

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

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

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Bestrahlung wird in Joule je Quadratcentimeter, J/cm^2 , angegeben.

3.1.20

Scanning-Instrument

Abtastinstrument

Instrument, das Strahlung mit gegenüber einem stationären Bezugsrahmen zeitlich veränderlicher/m Richtung, Ursprungsort oder Ausbreitungsmuster abgibt

3.1.21

spektrale Bestrahlungsstärke

E_λ

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

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die spektrale Bestrahlungsstärke wird in Watt je Quadratcentimeter je Nanometer, $W/(cm^2 \cdot nm)$, angegeben.

3.1.22

spektrale Strahldichte

L_λ

<für ein Wellenlängenintervall $d\lambda$ in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt> Verhältnis der durch diesen Punkt hindurchgehenden 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 Querschnitts dieses Strahls in einer Ebene, die auf dieser Richtung senkrecht steht ($\cos \theta dA$) und den gegebenen Punkt enthält, und zum Raumwinkel $d\Omega$

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die spektrale Strahldichte wird in Watt je Steradian je Quadratcentimeter je Nanometer, $W/(sr \cdot cm^2 \cdot nm)$, 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	W/(cm ² ·nm)
L	Strahldichte (in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt einer tatsächlichen oder gedachten Fläche)	W/(sr·cm ²)
L_{λ}	spektrale Strahldichte (für ein Wellenlängenintervall $d\lambda$ in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt)	W/(sr·cm ² ·nm)
L_i	zeitlich integrierte Strahldichte	J/(sr·cm ²)
H	Bestrahlung (an einem Punkt einer Fläche, für eine gegebene Dauer)	J/cm ²
H_{λ}	spektrale Bestrahlung	J/(cm ² ·nm)
E_{S-CL}	mit $S(\lambda)$ bewertete ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse	W/cm ²
E_{UV-CL}	unbewertete ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse	W/cm ²
E_{A-R}	mit $A(\lambda)$ bewertete Bestrahlungsstärke auf der Netzhaut	W/cm ²
E_{IR-CL}	unbewertete infrarote Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse	W/cm ²
E_{VIR-AS}	unbewertete sichtbare und infrarote Bestrahlungsstärke auf dem vorderen Augenabschnitt	W/cm ²
E_{VIR-R}	mit $R(\lambda)$ bewertete sichtbare und infrarote thermische Bestrahlungsstärke auf der Netzhaut	W/cm ²
L_{A-R}	mit $A(\lambda)$ bewertete Strahldichte auf der Netzhaut	W/(sr·cm ²)
$L_{i, A-R}$	mit $A(\lambda)$ bewertete zeitlich integrierte Strahldichte auf der Netzhaut	J/(sr·cm ²)
$L_{i, VIR-R}$	mit $R(\lambda)$ bewertete sichtbare und infrarote zeitlich integrierte Strahldichte auf der Netzhaut	J/(sr·cm ²)
L_{VIR-R}	mit $R(\lambda)$ bewertete sichtbare und infrarote Strahldichte auf der Netzhaut	W/(sr·cm ²)
H_{VIR-R}	mit $R(\lambda)$ bewertete sichtbare und infrarote Bestrahlung der Netzhaut	J/cm ²
H_{IR-CL}	unbewertete infrarote Bestrahlung der Hornhaut und der Augenlinse	J/cm ²
H_{VIR-AS}	unbewertete sichtbare und infrarote Bestrahlung des vorderen Augenabschnitts	J/cm ²
H_{S-CL}	mit $S(\lambda)$ bewertete ultraviolette Bestrahlung der Hornhaut und der Augenlinse	J/cm ²
H_{UV-CL}	unbewertete ultraviolette Bestrahlung der Hornhaut und der Augenlinse	J/cm ²
H_{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)	—
$B(\lambda)$	Bewertungsfunktion der Gefährdung durch Blaulicht (siehe Anhang A)	—
$R(\lambda)$	Bewertungsfunktion der Gefährdung wegen Erwärmung durch sichtbare und infrarote Strahlung (siehe Anhang A)	—
$\Delta\lambda$	Summierungsintervall	nm
t	Bestrahlungsdauer; auch: Energie-Integrationszeit bei gepulsten Instrumenten: bei einem Einzelpuls die Zeit für die Bereitstellung einer vollen Pulsbreite und bei mehreren Pulsen die Zeit, die jeden einzelnen Puls sowie jede Pulskombination umfasst.	s
Δt	Pulsbreite bis zu einer Dauer von 0,25 s	s
$E_{\lambda} \cdot t$	spektrale Bestrahlung	J/(cm ² ·nm)
$(E_{\lambda} \cdot \Delta t)$	spektrale Bestrahlung im Zeitintervall Δt	J/(cm ² ·nm)

4 Einteilung

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 15004 werden ophthalmische Instrumente in zwei Gruppen eingeteilt, um die Instrumente, die eine potentielle 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 potentielle Gefährdung durch Licht ausgeht. Ophthalmische Instrumente, die nachweislich die Anforderungen von 5.2 erfüllen.
- b) Instrumente der Gruppe 2: Ophthalmische Instrumente, von denen eine potentielle Gefährdung durch Licht ausgeht. Ophthalmische Instrumente, die nicht die Anforderungen von 5.2, jedoch die von 5.3 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 Strahlungsenergie in Übereinstimmung mit dem vorgesehenen Verwendungszweck des Instruments in allen Wellenlängen so stark wie möglich gedämpft wird.

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 die optische Strahlung der Gerätekombination die im vorliegenden Teil von ISO 15004 angegebenen Werte überschreiten.

5.2 Anforderungen an eine Einstufung eines Instruments 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 Bauelemente des Instruments, z. B. Lampen, lichtemittierende Dioden, fest eingebaute Filter, Linsen, Fasern usw., verhindern Emissionen, die die für die Instrumente der Gruppe 1 festgelegten Grenzen überschreiten, die entsprechende Zertifizierung liegt vor. Derartige Instrumente sind auf Grund der Prüfbescheinigung des Bauelementeherstellers ohne Erfordernis für weitere Messungen in Gruppe 1 einzuordnen. Wenn derartige Bauelemente einige, jedoch nicht alle der für Gruppe 1 festgelegten Emissionsgrenzen einhalten, ist eine Messung nur für die Parameter nach den Tabellen 2 und 3 erforderlich, bei denen die Bauelemente nicht die Überschreitung der Grenzen verhindern.
- c) Die Emissionswerte sind gleich den oder kleiner als die in 5.4 angegebenen Grenzwerte(n). Die Prüfverfahren für die Bestimmung der Übereinstimmung müssen 6.2 entsprechen.
- d) Es handelt sich um ein dosislimitierendes Instrument.

Bestehende Internationale Normen, die Anforderungen hinsichtlich der Gefährdung durch Licht enthalten, sind in 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 1 h. Diese Grenzwerte gelten für alle Instrumente außer Operationsmikroskopen, Endoilluminatoren und Instrumenten, die bestimmungsgemäß für eine Dauerbestrahlung vorgesehen sind. Bei Operationsmikroskopen und Endoilluminatoren sind die Grenzwerte der Gruppe 1 weiter um einen Faktor von 2 herabzusetzen. Bei Instrumenten für die Dauerbestrahlung sollten die Grenzwerte um einen Faktor herabgesetzt werden, der der halben Länge der Dauerbestrahlung, in Stunden, beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Instruments entspricht.

Zeitlimitierende Instrumente erfüllen die Anforderungen der Gruppe 1 an die in Bezug auf die photochemische Gefährdung durch Licht für das aphake Auge bewertete Bestrahlungsstärke auf der Netzhaut, E_{A-R} , wenn ihre maximale Bestrahlungsdauer weniger als die Zeit beträgt, die erforderlich ist, um die empfohlene maximale Expositionsdauer für die photochemische Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges, t_{max} , nach 6.5.3 zu erreichen.

5.2.1 Anforderungen an die Einstufung eines Scanning-Instruments in Gruppe 1

Ein ophthalmisches Instrument, das die Netzhaut oder den vorderen Abschnitt des Auges auf der Grundlage einer kleiner beweglichen bestrahlten Fläche abbildet, ist als Instrument der Gruppe 1 für die Gefährdung der Netzhaut wegen Erwärmung durch sichtbare und infrarote Strahlung einzustufen, wenn die gesamte in das Auge eindringende Strahlungsenergie eine bewertete sichtbare und infrarote thermische Bestrahlungsstärke auf der Netzhaut erzeugt, die für ein Abbild der Netzhaut mit einer Größe von 0,03 mm und einer Expositionsdauer von 10 s, d. h. 1 874 J/cm², höchstens dem Grenzwert nach 5.5.2.1 (Tabelle 5) entspricht. Damit muss die Energie die in das Auge eindringt weniger oder gleich 1,32 mW betragen.

Ein die Netzhaut abtastendes ophthalmisches Instrument ist als Instrument der Gruppe 1 für die photochemische Gefährdung durch Licht für das aphake Auge einzustufen, wenn der Wert der bewerteten Bestrahlungsstärke auf der Netzhaut des aphaken Auges, E_{A-R} , höchstens dem Grenzwert nach 5.4.1.3 (Tabelle 2) entspricht, wobei der zur Berechnung von E_{A-R} eingesetzte Wert der spektralen Bestrahlungsstärke auf der Netzhaut, E_{λ} , durch Division der in jedem Wellenlängenintervall, $\Delta\lambda$, in W, in das Auge eindringenden Leistung durch die Fläche der bestrahlten Netzhaut, in cm², zu bestimmen ist.

5.3 Anforderungen an Instrumente der Gruppe 2

5.3.1 Wenn ein Instrument nicht alle Anforderungen an ein Instrument der Gruppe 1 erfüllt, ist es nur für die Gefährdungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen an Gruppe 2 zu überprüfen, für die es die Anforderungen an Gruppe 1 nicht erfüllt hatte. Die Anforderungen an die Angabe der Informationen nach 7 b) müssen nur erfüllt werden, wenn die Anforderungen an Gruppe 1 für 5.4.1.1 — Bewertete ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse (Tabelle 2), oder 5.4.1.2 — Unbewertete ultraviolette Bestrahlung der Hornhaut und der Augenlinse (Tabelle 2), oder 5.4.1.3 — Photochemische Gefährdung durch Licht für die Netzhaut des aphaken Auges, Bewertete Bestrahlungsstärke auf der Netzhaut (Tabelle 2), nicht erfüllt werden.

Die Verwendung von sichtbarem Licht ist erforderlich für die Diagnose von Augenerkrankungen; es wird folglich in üblichen ophthalmischen Instrumenten, z. B. in direkten und indirekten Ophthalmoskopen, Spaltleuchten, Operationsmikroskopen oder Endoilluminatoren, verwendet. Die Festlegung von Grenzwerten für sichtbare Strahlung ist nicht sinnvoll, wenn diese Strahlung für die Diagnosestellung oder zur Visualisierung während einer Augenoperation erforderlich ist. Ein Chirurg wird bei einem lange andauernden komplizierten Eingriff möglicherweise einen Expositionsgrad überschreiten müssen, der bekanntermaßen eine potentielle Gefährdung darstellt; ebenso wird ein Kliniker bei einer ausgedehnten Augenuntersuchung im Rahmen der Diagnose einer Augenerkrankung möglicherweise einen Expositionsgrad überschreiten müssen, der bekanntermaßen eine potentielle Gefährdung darstellt. Vor diesem Hintergrund verlangt die vorliegende Norm die Angabe der Zeit bis zum Erreichen der potentiell gefährlichen Exposition anstelle eines Grenzwerts, sodass die Kliniker für den Fall, dass sie eine Strahlungsmenge nutzen müssen, bei der eine hohe Wahrscheinlichkeit dafür besteht, dass sie Schäden am Augengewebe verursacht, entsprechend über die mit ihren Instrumenten verbundenen potentiellen Gefährdungen durch optische Strahlung informiert sind.

5.3.2 Ein Scanning-Instrument, das nicht die Anforderungen nach 5.2.1 an die Gefährdung der Netzhaut wegen Erwärmung durch sichtbare und infrarote Strahlung erfüllt, ist unter Anwendung der Anforderungen an gepulste und zeitlimitierende Instrumente nach 5.5.2.1 (Tabelle 5) auf Übereinstimmung mit Gruppe 2 zu überprüfen. Der in 5.5.2.1 zu verwendende Wert der Pulsbreite, Δt , ist unter Nutzung der Abtastgeschwindigkeit, v_s , und des Längenmaßes des Strahlenquerschnitts in der Abtastrichtung auf der Netzhaut, d_r , nach folgender Gleichung zu bestimmen:

$$\Delta t = \frac{d_r}{v_s}$$

Bei einem Wert d_r kleiner 0,03 mm ist d_r mit 0,03 mm anzusetzen.

Bei Strahlen mit einem nicht kreisförmigen Querschnitt ist der Wert d_r durch Mittelwertbildung aus der größten und der kleinsten Querschnittslänge zu bestimmen. In dieser Berechnung ist, sofern die größte Querschnittslänge mehr als 1,2 mm beträgt, der Wert von 1,2 mm als größte Querschnittslänge anzusetzen.

Bei Anwendung der Anforderungen nach 5.5.2.1 handelt es sich beim Wert N , der Anzahl der Pulse, um die Anzahl der Abtastungen der kreisförmigen Apertur von 0,03 mm auf der Netzhaut.

Ein Scanning-Instrument, das nicht die Anforderungen nach 5.2.1 an die photochemische Gefährdung durch Licht für das aphake Auge erfüllt, muss die Anforderungen nach 7 b) 1) an die Angabe der Zeit bis zum Erreichen der empfohlenen höchsten Expositionsdauer unter Anwendung des Verfahrens nach 6.5.3 erfüllen, nach dem der Wert E_{A-R} mithilfe des Verfahrens nach 5.2.1 zu bestimmen ist.

5.3.3 Instrumente der Gruppe 2 müssen die in 5.5 angegebenen Emissionsgrenzen einhalten.

5.3.4 Die zur Bestimmung der Übereinstimmung angewendeten Prüfverfahren müssen 6.3 und 6.4 entsprechen. Wenn im Instrument verwendete Bauelemente wie Lampen, lichtemittierende Dioden, fest eingebaute Filter, Linsen, Fasern usw. die für Gruppe 2 festgelegten Emissionen teilweise, jedoch nicht vollständig verhindern, sind unter der Voraussetzung, dass die Dokumentation der Prüfbescheinigung für das entsprechende Bauelement vorliegt, Messungen nur für die Parameter nach den Tabellen 4 und 5 erforderlich, bei denen die Bauelemente nicht eine Überschreitung der Grenzwerte verhindern.

5.3.5 Bei Instrumenten der Gruppe 2, bei denen die Helligkeit geregelt werden kann, muss eine Anzeige der maximalen Intensität und von deren Anteilen auf dem Instrument vorgesehen sein.

5.3.6 Instrumente der Gruppe 2 müssen mit den in Abschnitt 7 festgelegten Angaben 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 die maximale Bestrahlungsstärke oder Instrumentenstrahldichte auf Hornhaut und Augenlinse bzw. Netzhaut; dabei wird von einer unmittelbaren Anwendung auf die Eigenschaften der Dauerstrich-Instrumente ausgegangen. Zur Bewertung der Kriterien der Gefährdung durch die betreffende Strahlung sind die entsprechenden Gleichungen nach Tabelle 2 anzuwenden. Siehe Tabelle 1 für eine Erläuterung der in den Gleichungen verwendeten Größen und ihrer zugehörigen Einheiten.