

DIN EN ISO 15004-2



ICS 11.040.70

Entwurf

Einsprüche bis 2023-11-01
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15004-2:2007-06

**Ophthalmische Instrumente –
Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO/DIS 15004-2:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15004-2:2023**

Ophthalmic instruments –
Fundamental requirements and test methods –
Part 2: Light hazard protection (ISO/DIS 15004-2:2023);
German and English version prEN ISO 15004-2:2023

Instruments ophtalmiques –
Exigences fondamentales et méthodes d'essai –
Partie 2: Protection contre les dangers de la lumière (ISO/DIS 15004-2:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15004-2:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-09-01 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 144 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15004-2:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 21 „Equipment for fire protection and fire fighting“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 191 „Ortsfeste Brandbekämpfungsanlagen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 031-03-04 AA „Feuerlöschanlagen mit gasförmigen Löschmitteln und deren Bauteile – SpA zu CEN/TC 191/WG 6“ im DIN-Normenausschuss Feuerwehrwesen (FNFW).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

DIN EN ISO 15004 besteht unter dem allgemeinen Titel *Ortsfeste Brandbekämpfungsanlagen — Löschanlagen mit gasförmigen Löschmitteln* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: *Allgemeine Anforderungen an alle ophthalmischen Instrumente*
- Teil 2: *Physikalische Eigenschaften und Anlagenauslegung für Feuerlöschmittel FK-5-1-12*

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7010	siehe	DIN EN ISO 7010
ISO 10939	siehe	DIN EN ISO 10939
ISO 10940	siehe	DIN EN ISO 10940
ISO 10942	siehe	DIN EN ISO 10942
ISO 10943	siehe	DIN EN ISO 10943
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2021-12
ISO 15004-1	siehe	DIN EN ISO 15004-1
ISO 15752	siehe	DIN EN ISO 15752

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

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

- a) die Begriffe und Definitionen umfassen dosisbegrenzte Geräte und zeitbegrenzte Geräte;
- b) die sicheren Expositionsgrenzwerte wurden in einer einzigen vierteiligen Tabelle (Tabelle 2 a bis Tabelle 2 d) zusammengefasst, und die zugehörigen Messbedingungen wurden in einer Begleittabelle (Tabelle 3) neu geordnet;
- c) eine Reihe von Expositionsgrenzwerten der Gruppe 1 und die empfohlenen maximalen Expositionen (RMEs) der Gruppe 2 wurden aktualisiert, um den neuesten Forschungsergebnissen und einschlägigen Normen zu entsprechen;
- d) die Sprache wurde im gesamten Dokument geklärt und vereinfacht, und es wurde ein Flussdiagramm als Leitfaden hinzugefügt, um die Norm für Erstanwender leichter zugänglich zu machen;

- e) es wurden Klauseln und zugehörige Expositionsgrenzwerte für langfristige, sich wiederholende Expositionen hinzugefügt, wie sie z. B. bei der extensiven Nutzung von kopfgetragenen Displays durch Menschen mit Sehbehinderungen auftreten können;
- f) es wurden Bestimmungen hinzugefügt, die sicherstellen, dass die für bestimmte Geräte geltenden Expositionsgrenzwerte und RMEs für Endnutzer leicht zugänglich sind.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7010, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen*

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 13485:2021-12, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*

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

DIN EN ISO 15752, *Ophthalmische Instrumente — Endoilluminatoren* Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren in Bezug auf die optische Strahlungssicherheit

September 2023

prEN ISO 15004-2

**Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO/DIS 15004-2:2023)**

Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection
(ISO/DIS 15004-2:2023)

Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai – Partie 2: Protection contre les
dangers de la lumière (ISO/DIS 15004-2:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	6
Vorwort	8
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Grundsätze der Einstufung	18
5 Anforderungen für die Einstufung	20
5.1 Allgemeines	20
5.2 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 1	20
5.3 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 2	21
5.4 Emissionsgrenzen für die Einstufung in Gruppe 1	22
5.4.1 Dauerstrich-Instrumente	22
5.4.2 Gepulste Instrumente	22
5.4.3 Instrumente mit Zeitbegrenzung	22
5.4.4 Instrumente mit Dosisbegrenzung	22
5.4.5 Scanning-Instrumente	22
5.4.6 Instrumente mit mehreren Quellen	23
5.4.7 Instrumente für die lang andauernde, wiederholte tägliche Nutzung	23
5.5 Empfohlene Werte für die maximale Exposition (RME) für Instrumente der Gruppe 2	24
5.5.1 Dauerstrich-Instrumente	24
5.5.2 Gepulste Instrumente	24
5.5.3 Instrumente mit Zeitbegrenzung	24
5.5.4 Scanning-Instrumente	24
5.5.5 Instrumente mit mehreren Quellen	25
5.5.6 Instrumente für die lang andauernde, wiederholte tägliche Nutzung	25
6 Prüfverfahren	34
6.1 Allgemeines	34
6.2 Einstufung von Instrumenten in Gruppe 1 oder Gruppe 2	34
6.3 Spektrale Messungen	35
6.4 Instrumente der Gruppe 2: Bestimmung der Zeit bzw. der Anzahl der Pulse bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition	35
6.4.1 Bestimmung der Zeit $t_{\max}$ zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für bewertete ultraviolette Bestrahlung auf Hornhaut und Augenlinse, H_{S-CL}	35
6.4.2 Bestimmung der Zeit $t_{\max}$ zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für unbewertete ultraviolette Bestrahlung auf Hornhaut und Augenlinse, H_{UV-CL}	35
6.4.3 Bestimmung der Zeit $t_{\max}$ zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für eine photochemische Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges	35
6.4.4 Bestimmung der Anzahl der erforderlichen Pulse, $n_{\max}$, bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für eine photochemische Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges (für gepulste Instrumente)	36
7 Herstellerangaben	36
7.1 Auf Anfrage bereitzustellende Informationen	36
7.2 Begleitdokumente	36
7.2.1 Allgemeines	36
7.2.2 Instrumente mit Dosisbegrenzung	36
7.2.3 Warnhinweise	37
7.3 Kennzeichnung	40

7.3.1	Strahlungsleistung	40
7.3.2	Verweis auf Begleitdokumente	40
7.3.3	Sicherheitsinformationen zur optischen Strahlung	40
Anhang A	(normativ) Spektrale Bewertungsfunktionen	41
Anhang B	(informativ) Ophthalmische Instrumente mit produktbezogenen Internationalen Normen, die einen speziellen Abschnitt in Bezug auf Gefährdung durch Licht enthalten	50
Anhang C	(informativ) Messinstrumente	51
C.1	Allgemeines	51
C.2	Verfahren zur Ermittlung der Funktion der spektralen Bestrahlungsstärke einer Lichtquelle mithilfe verfügbarer Photometer und Spektrometer oder Angaben zur spektralen Leistungsverteilung	51
Anhang D	(informativ) Messverfahren für die Strahldichte/Bestrahlungsstärke	55
D.1	Messungen zur Bestimmung der Einstufung in Gruppe 1 und der Werte der Strahldichte/Bestrahlungsstärke für Instrumente der Gruppe 2	55
D.2	Verfahren zur Bestimmung von E_{S-CL} , E_{UV-CL} , E_{IR-CL} und E_{VIR-AS}	55
D.3	Verfahren zur Bestimmung von E_{A-R}	55
D.4	Verfahren zur Bestimmung von H_{S-CL} , H_{UV-CL} , H_{IR-CL} und H_{VIR-AS}	56
D.5	Verfahren zur Bestimmung von H_{VIR-R} und H_{A-R}	57
D.6	Verfahren zur Berechnung von d_r	58
D.7	Beispiel für die Bestimmung der Strahldichte aus einer Messung der Bestrahlungsstärke	58
Anhang E	(informativ) Leitfaden für die direkte Messung der Bestrahlungsstärke	61
E.1	Messungen der Bestrahlungsstärke in der Ebene der Hornhaut oder der Augenpupille	61
E.2	Messungen der Bestrahlungsstärke in der Netzhautenebene	61
Anhang F	(informativ) Beispiele für Messverfahren für spezifische ophthalmische Instrumente	64
F.1	Flüssigkristallanzeigen mit LED-Hintergrundbeleuchtung	64
F.2	Funduskameras	65
F.3	Spaltleuchten	68
F.4	Optische Kohärenztomographen (OCT)	71
Anhang G	(informativ) Sicherheitszeichen	76
Literaturhinweise		77

Bilder

Bild 1	— Ablaufdiagramm als Orientierungshilfe für die Einstufung von Instrumenten	19
Bild 2	— Beispiel eines Warnhinweises zur Gefährdung durch optische Strahlung auf Instrumenten der Gruppe 2, der alle Anforderungen aus 7.3.2 und 7.3.3 erfüllt	40
Bild D.1	— Von einer Strahlungsquelle aufgespannter Raumwinkel Ω	60
Bild F.1	— Prüfaufbau für die Helligkeitsmessung	65
Bild F.2	— Prüfaufbau zur Bewertung des Grenzwertes auf dem vorderen Augenabschnitt	67
Bild F.3	— Übersicht der Eintrittspupille, Netzhaut und Hornhautoberfläche	72

Tabellen

Tabelle ZA.1	— Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit den Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, den Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Prüfungen, der klinischen Bewertung oder der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	7
Tabelle 1	— Symbole, Größen und Einheiten	16
Tabelle 2a	— Expositionsgrenzen der Gruppe 1 für Hornhaut und Augenlinsen	26
Tabelle 2b	— Expositionsgrenzen der Gruppe 1 für Iris und Netzhaut	27
Tabelle 2c	— Expositionswerte der Gruppe 2 für Hornhaut und Augenlinsen	29

– Entwurf –

E DIN EN ISO 15004-2:2023-10
prEN ISO 15004-2:2023 (D)

Tabelle 2d — Expositionswerte der Gruppe 2 für Iris und Netzhaut	30
Tabelle 3 — Messbedingungen und Leitfaden für Tabelle 2	32
Tabelle A.1 — Spektrale Bewertungsfunktionen für die Beurteilung der Netzhautgefährdung . .	41
Tabelle A.2 — Spektrale Bewertungsfunktionen für die Beurteilung der Hornhautgefährdung . .	47
Tabelle C.1 — Bewertungsfunktion der normalen photopischen Sichtbarkeit $V(\lambda)$	52
Tabelle E.1 — Umrechnung der Netzhautbereiche	61

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15004-2:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15004-2:2007 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15004-2:2023 wurde von CEN als prEN ISO 15004-2:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA
(informativ)

**Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den
grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der
abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745**

Diese Europäische Norm wurde unter dem Mandat M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit den Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, den Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Prüfungen, der klinischen Bewertung oder der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit den Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, den Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den klinischen Prüfungen, der klinischen Bewertung oder der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
Die gesamte Norm	11	
7	13.1	Abschnitt 7 deckt ER 13.1 der Verordnung innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm ab, d. h. hinsichtlich der vom ophthalmischen Instrument abgegebenen Strahlung. Anforderungen an die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu anderen Aspekten als die vom ophthalmischen Instrument abgegebene Strahlung sind in ISO 15004-1 und in den entsprechenden Abschnitten der vorhandenen vertikalen Normen für diese Instrumente festgelegt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instrument*, erarbeitet.

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

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- die Begriffe schließen Instrumente mit Dosisbegrenzung und Instrumente mit Zeitbegrenzung ein;
- die Grenzwerte für eine sichere Exposition sind in einer einzigen 4-teiligen Tabelle (Tabelle 2a bis Tabelle 2d) enthalten und die entsprechenden Messbedingungen in einer begleitenden Tabelle 3;
- eine Reihe von Expositionsgrenzen für Gruppe 1 und Werten für die empfohlene maximale Exposition (RME) für Gruppe 2 wurden aktualisiert, um neuesten Forschungsergebnissen und relevanten Normen zu entsprechen;
- der Wortlaut des gesamten Dokuments wurde verdeutlicht und vereinfacht und es wurde ein Ablaufdiagramm als Orientierungshilfe ergänzt, dass Erstanwendern einen leichteren Zugang zur Norm ermöglichen soll;
- es wurden Abschnitte und dazugehörige Expositionsgrenzen für lang andauernde, wiederholte Expositionen hinzugefügt, die zum Beispiel für die intensive Nutzung von „Head-Mounted Displays“ (de: am Kopf befestigte Anzeigeeinrichtungen) durch Personen mit Sehbeeinträchtigungen gelten können;

- es wurden Vorkehrungen getroffen, um sicherzustellen, dass die für bestimmte Geräte geltenden Bestrahlungsgrenzen und RME-Werte für Anwender schnell zugänglich sind.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 15004 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Ophthalmische Instrumente werden zur Unterscheidung zwischen Instrumenten, von denen eine mögliche Gefährdung ausgeht, und denen, die ungefährlich sind, in zwei Gruppen unterteilt. Diejenigen Instrumente, von denen eine mögliche Gefährdung durch Licht ausgeht, müssen deutlich mehr Prüfungen unterzogen werden als Instrumente, die ungefährlich sind. Die beiden Gruppen werden als **Gruppe 1** und **Gruppe 2** bezeichnet. Sie sind wie folgt definiert:

Instrumente der Gruppe 1: ophthalmische Instrumente, von denen bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine mögliche Gefährdung durch Licht ausgeht (siehe Abschnitt 4).

Instrumente der Gruppe 2: ophthalmische Instrumente, von denen möglicherweise eine Gefährdung durch Licht ausgeht (siehe Abschnitt 4).

Die Grenzen und Richtlinien für die optische Strahlungsbelastung des Auges bei einer ophthalmischen Untersuchung können sich von denen für nicht ophthalmische Anwendungen unterscheiden. Sie können aufgrund der Pupillenerweiterung oder Stabilisierung des Netzhautbildes strenger oder aufgrund von Nutzen-Risiko-Bewertungen weniger streng sein. Darüber hinaus wird das Risiko durch Unterbrechungen der Bestrahlung bei chirurgischen Eingriffen gemindert.

Alle Instrumente der Gruppe 2 bergen bei den höheren Emissionswerten des Instrumentes ein mögliches Verletzungsrisiko. Das gilt sowohl für photochemische (welche zeitkritisch sind) als auch für thermische Reaktionen, wobei die Übertragungs- und Absorptionswerte variieren können. Die klinische Bewertung der individuellen Anfälligkeit ist außerdem erforderlich.

ANMERKUNG 1 Die grundlegenden Grenzen und Richtlinien in diesem Dokument beruhen auf den von der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) (de: Internationale Kommission zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung) festgelegten Richtlinien für die Einwirkung optischer Strahlung auf den Menschen. Diese decken auch Fälle ab, in denen bei ophthalmischen Untersuchungen die Pupillen erweitert werden und/oder das Bild auf der Netzhaut stabilisiert wird.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument gibt Expositionsgrenzen für das Augengewebe an. Die Expositionen können anhand der gemessenen Emissionen des Instrumentes berechnet werden.

Das Ablaufdiagramm in Bild 1 zu Beginn des Abschnitts 4 unterstützt bei der Anwendung dieses Dokuments auf Geräte, die zu prüfen sind und/oder die für die Einhaltung der Vorgaben für Gefährdungen durch Licht konzipiert sind.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument 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. Es gilt ebenfalls für alle neuen und in der Entwicklung befindlichen ophthalmischen Instrumente, die optische Strahlung in oder auf das Auge richten, sowie für jene Bereiche von therapeutischen oder chirurgischen Systemen, die optische Strahlung zu Zwecken der Diagnostik, Beleuchtung, Messung, Bildgebung oder Anpassung in oder auf das Auge richten.

ANMERKUNG Für die Anwendung dieses Dokuments bezieht sich die optische Strahlung auf den Wellenlängenbereich von 250 nm bis 2 500 nm.

Dieses Dokument ist nicht auf die therapeutische Bestrahlung anwendbar. Im Rahmen der Risikobewertung für Gewebe außerhalb des Behandlungsziels können allerdings die in diesem Dokument genannten Grenzen für jene Teile des Behandlungsstrahls von therapeutischen Geräten angewendet werden, die auf Nicht-Zielgewebe treffen.

Sollten vertikale (instrumentenspezifische) Internationale Normen besondere Anforderungen an Gefährdungen durch Licht enthalten, die sich von den in ISO 15004-2 angegebenen unterscheiden, so haben die in der vertikalen Internationalen Norm festgelegten Anforderungen Vorrang.

In diesem Dokument werden ophthalmische Instrumente zur Unterscheidung zwischen ungefährlichen und möglicherweise gefährlichen Instrumenten entweder der Gruppe 1 oder der Gruppe 2 zugeordnet.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Apertur

Aperturblende

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 Ulbricht-Kugel.

3.2

Dauerexposition

CW, en: continuous exposure

Bestrahlung, die 0,25 s oder länger andauert

3.3

Dauerstrich-Instrument

CW-Instrument, en: continuous wave instrument

ophthalmisches Instrument, das dafür vorgesehen ist, das Auge einer oder mehreren Dauerstrich-Strahlungsquellen auszusetzen

3.4

Dauerstrich-Strahlungsquelle

CW-Strahlungsquelle, en: continuous wave radiation source

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

3.5

Instrument mit Dosisbegrenzung

ophthalmisches Instrument, dessen Emission die Expositionsgrenzen für Gruppe 1 überschreiten könnte, dessen Auslegung und Konstruktion sowie Berücksichtigung mehrfacher Expositionen innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums jedoch verhindern, dass ein Auge unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen einer Bestrahlung ausgesetzt wird, die die in Tabelle 2a angegebene kumulative Expositionsgrenze für Gruppe 1 bis zu 30 000 s überschreitet

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Instrument wäre ansonsten ein Instrument der Gruppe 2, z. B. einige Fluoreszenz-Diagnostikinstrumente mit UV-Licht.

3.6

wirksame Apertur

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer verdunkelten oder nicht kreisförmigen Apertur ist die wirksame Apertur definiert als die gleichmäßig beleuchtete, nicht verdunkelte kreisförmige Apertur, die denselben Strahlungsfluss durchlässt.

3.7

Emissionsgrenze

zulässiger Höchstwert der optischen Strahlungsleistung, dem das Auge ausgesetzt werden darf

3.8

Expositionsgrenze

Höchstwert der optischen Strahlung, dem ein Augengewebe ausgesetzt werden darf

3.9

Endoilluminator

Instrument, 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

3.10

Sehfeld

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Auch als Akzeptanzwinkel bezeichnet.

Anmerkung 2 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.

Anmerkung 3 zum Begriff: In diesem Dokument wird ein ebener Winkel verwendet, um ein kreisförmiges, symmetrisches Raumwinkel-Sehfeld zu beschreiben.

3.11

Instrument der Gruppe 1

ophthalmisches Instrument, von dem keine mögliche Gefährdung durch optische Strahlung ausgeht und das nachweislich die Anforderungen für Gruppe 1 erfüllt

3.12

Instrument der Gruppe 2

ophthalmisches Instrument, von dem eine mögliche Gefährdung durch optische Strahlung ausgeht und das nachweislich nicht die Anforderungen für Gruppe 1, aber die Anforderungen für Gruppe 2 erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Da Instrumente der Gruppe 2 die Anforderungen für Gruppe 1 nicht erfüllen, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3.13

ruhig gestelltes Auge

Auge, das physisch fixiert ist oder dessen Bewegungen kompensiert werden, sodass sich das Netzhautbild nicht bewegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments bezieht sich dieser Begriff auch auf ein Netzhautbild, das mittels Eye-Tracking-Technologie stabilisiert wird. Er bezieht sich nicht auf ein Auge, das willentlich ruhig gestellt ist, z. B. während einer ophthalmischen Untersuchung.

3.14

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, siehe Gleichung (1)

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

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

3.15

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für das Design und/oder die Herstellung eines ophthalmischen Instrumentes verantwortlich ist und die Absicht besitzt, das ophthalmische Instrument unter ihrem Namen für den Gebrauch bereitzustellen, unabhängig davon, ob dieses ophthalmische Instrument von dieser Person selbst und/oder in deren Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt oder hergestellt worden ist

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.10, modifiziert — Das Wort „Medizinprodukt“ wurde durch „ophthalmisches Instrument“ ersetzt.]

3.16

maximale Intensität

höchste Intensität optischer Strahlung, die das Instrument unter normalen Bedingungen abgeben kann

3.17

Operationsmikroskop

Stereomikroskop, das zur Betrachtung bei chirurgischen und weiteren medizinischen Eingriffen verwendet wird und aus einem Beleuchtungssystem und einem Beobachtungssystem besteht

3.18

Gefährdung durch optische Strahlung

Gefährdung im Zusammenhang mit dem Risiko einer Schädigung des Auges durch Einwirkung optischer Strahlung

3.19

Photoretinitis

photochemisch hervorgerufene und durch eine Strahlungseinwirkung auf die Netzhaut verursachte Netzhautverletzung

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

3.20

Pulsdauer

Zeitintervall, das der Halbwertsbreite des Pulses entspricht

3.21

gepulstes Instrument

ophthalmisches Instrument, das Strahlung in Form einer einzelnen Exposition, die eine bestimmte Dauer von weniger als 0,25 s hat, oder in Form einer Pulsfolge abgibt, wobei jeder Puls in dieser Folge weniger als 0,25 s andauert

Anmerkung 1 zum Begriff: Als gepulste Strahlung gilt eine kontinuierliche Pulsfolge oder modulierte Strahlungsenergie, wobei die ausgestrahlte Spitzenleistung mindestens das Zehnfache der ausgestrahlten Mindestleistung beträgt.

3.22

Strahldichte

L

in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt einer tatsächlichen oder gedachten Fläche abgegebene elektromagnetische Strahlung, definiert durch Gleichung (2):

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

Dabei ist

$d\Phi$ die Strahlungsleistung, die von einem elementaren Strahlenbündel übertragen wird, 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 zum Begriff: Dieselbe Definition gilt auch für die über die Zeit integrierte Strahldichte L_t , 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 Quadratzentimeter, $W/(sr\ cm^2)$, angegeben; die zeitintegrierte Strahldichte wird in Joule je Steradian je Quadratzentimeter, $J/(sr\ cm^2)$, angegeben.

3.23

Bestrahlung

H

an einem Punkt einer Fläche, für eine gegebene Dauer, Quotient aus der Strahlungsenergie dQ , die während einer gegebenen Dauer auf ein den Punkt enthaltendes Flächenelement fällt, und der Flächeneinheit dA dieses Elementes, wie in Gleichung (3) angegeben:

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

Entsprechend ist die Bestrahlung als das Integral der Bestrahlungsstärke E an einem gegebenen Punkt für die Dauer Δt definiert, wie in Gleichung (4) angegeben:

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Bestrahlung wird in Joule je Quadratzentimeter, J/cm², angegeben.

3.24

empfohlene maximale Exposition

RME, en: recommended maximum exposure

Wert der Bestrahlung für Gruppe 2, über dem ein erhebliches Verletzungsrisiko besteht

3.25

Scanning-Instrument

Instrument, das Strahlung mit zeitlich veränderlicher Richtung, zeitlich veränderlichem Ursprungsort oder Ausbreitungsmuster in einem stationären Bezugssystem abgibt

3.26

Spaltleuchte

Instrument, das aus einem Mikroskop und einem schwenkbaren Beleuchtungssystem besteht, bei Augenuntersuchungen eingesetzt wird und das Auge mit einem Lichtstrahl mit variabler Breite beleuchtet

3.27

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 aus der Fläche dA dieses Elementes und dem Wellenlängenintervall $d\lambda$, wie in Gleichung (5) angegeben:

$$E_\lambda = \frac{d^2\Phi(\lambda)}{dA \times d\lambda} \quad (5)$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Die spektrale Bestrahlungsstärke wird in Watt je Quadratzentimeter je Nanometer, W/(cm² nm), angegeben.

3.28

spektrale Strahldichte

L_λ

das für ein Wellenlängenintervall $d\lambda$ in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt bestehende 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 $d\Omega$, wie in Gleichung (6) angegeben:

$$L_\lambda = \frac{d^2\Phi(\lambda)}{dA \times \cos \theta \times d\Omega \times d\lambda} \quad (6)$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Die spektrale Strahldichte wird in Watt je Steradian je Quadratzentimeter je Nanometer, W/(sr cm² nm), angegeben.

3.29

spektrale Bestrahlung

H_λ
Quotient aus der auf ein Element einer Fläche fallenden spektralen Bestrahlung $dQ(\lambda)$ in einem Wellenlängenintervall $d\lambda$ und dem Produkt aus der Fläche dA dieses Elementes und dem Wellenlängenintervall $d\lambda$, angegeben in Gleichung (7):

$$H_\lambda = \frac{d^2Q(\lambda)}{dA \times d\lambda} \quad (7)$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Die spektrale Bestrahlung wird in Joule je Quadratzentimeter je Nanometer, $J/(cm^2 \cdot nm)$, angegeben.

3.30

Lichtpunktgröße

arithmetisches Mittel der Werte für die Halbwertsbreite der Mindest- und Höchstmaße eines bestrahlten Bereiches, in dem die Werte auf höchstens 1,7 mm und mindestens 0,03 mm begrenzt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem bestrahlten Bereich mit einem nicht kreisförmigen Querschnitt muss der Wert der Lichtpunktgröße durch Mittelwertbildung der maximalen und minimalen Querschnittslängen bestimmt werden.

3.30.1

kleiner Lichtpunkt

Lichtpunkt mit einer Größe $\leq 0,03$ mm

3.30.2

mittelgroßer Lichtpunkt

Lichtpunkt mit einer Größe $> 0,03$ mm und $< 1,7$ mm

3.30.3

großer Lichtpunkt

Lichtpunkt mit einer Größe $\geq 1,7$ mm

3.31

Instrument mit Zeitbegrenzung

ophthalmisches Instrument, bei dem die maximale Expositionsdauer für jede Person je 24-Stunden-Zeitraum vom Hersteller für jede bestimmungsgemäße Verwendung begrenzt und in der Gebrauchsanweisung festgelegt ist

Tabelle 1 — Symbole, Größen und Einheiten

Symbol	Größe	Einheit
E	Bestrahlungsstärke (an einem Punkt einer Fläche)	W/cm^2
E_λ	spektrale Bestrahlungsstärke	$W/(cm^2 \cdot nm)$
L	Strahldichte (in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt einer tatsächlichen oder gedachten Fläche)	$W/(sr \cdot cm^2)$
L_λ	spektrale Strahldichte (für ein Wellenlängenintervall $d\lambda$ in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt)	$W/(sr \cdot cm^2 \cdot nm)$
L_i	zeit-integrierte Strahldichte	$J/(sr \cdot cm^2)$
H	Bestrahlung (an einem Punkt einer Fläche, für eine gegebene Dauer)	J/cm^2
H_λ	spektrale Bestrahlung; das Zeit-Integral der spektralen Bestrahlungsstärke	$J/(cm^2 \cdot nm)$
E_{S-CL}	mit $S(\lambda)$ bewertete ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse	W/cm^2

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Symbol	Größe	Einheit
E_{UV-CL}	unbewertete ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse	W/cm ²
E_{A-R}	mit $A(\lambda)$ bewertete Bestrahlungsstärke auf die Netzhaut	W/cm ²
E_{B-R}	mit $B(\lambda)$ bewertete Bestrahlungsstärke auf die 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 den vorderen Augenabschnitt	W/cm ²
E_{VIR-I}	mit $R(\lambda)$ bewertete sichtbare und infrarote Bestrahlungsstärke auf die Iris	W/cm ²
E_{VIR-R}	mit $R(\lambda)$ bewertete sichtbare und infrarote Bestrahlungsstärke auf die Netzhaut	W/cm ²
L_{A-R}	mit $A(\lambda)$ bewertete Strahldichte auf die Netzhaut	W/(sr·cm ²)
$L_{i,A-R}$	mit $A(\lambda)$ bewertete zeit-integrierte Strahldichte auf die Netzhaut	J/(sr·cm ²)
$L_{i,VIR-R}$	mit $R(\lambda)$ bewertete zeit-integrierte sichtbare und infrarote Strahldichte auf die Netzhaut	J/(sr·cm ²)
L_V	Leuchtdichte (in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt einer tatsächlichen oder gedachten Fläche)	cd/cm ²
L_{VIR-R}	mit $R(\lambda)$ bewertete sichtbare und infrarote Strahldichte auf die 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 Augenlinse	J/cm ²
H_{VIR-AS}	unbewertete sichtbare und infrarote Bestrahlung des vorderen Augenabschnittes	J/cm ²
H_{S-CL}	mit $S(\lambda)$ bewertete ultraviolette Bestrahlung der Hornhaut und Augenlinse	J/cm ²
H_{UV-CL}	unbewertete ultraviolette Bestrahlung der Hornhaut und Augenlinse	J/cm ²
H_{A-R}	mit $A(\lambda)$ bewertete Bestrahlung der Netzhaut	J/cm ²
$I(\lambda)$	Bewertungsfunktion der Gefährdung der Iris durch Strahlung (Anhang A)	—
$S(\lambda)$	Bewertungsfunktion der Gefährdung durch ultraviolette Strahlung (Anhang A)	—
$A(\lambda)$	Bewertungsfunktion der photochemischen Gefährdung für das aphake Auge (Anhang A)	—
$B(\lambda)$	Funktion der Gefährdung durch Blaulicht (Anhang A)	—
$R(\lambda)^*$	Bewertungsfunktion der Gefährdung der Netzhaut durch Erwärmung (Anhang A)	—
$\Delta\lambda$	Summierungsintervall der Wellenlänge	nm
t	Integrationszeit der Energie während der Expositionsdauer	s
Δt	Pulsdauer bis zu 0,25 s	s
v_s	Geschwindigkeit des Scanstrahls auf der Oberfläche des bestrahlten Gewebes	mm/s
N	Anzahl der Pulse in einer Pulsfolge	—
d_i	Lichtpunktgröße der Iris	mm
d_r	Maße des Netzhautbildes (Durchmesser, wenn Bild kreisförmig ist) (D.6)	mm
$\tau(\lambda)$	Spektraler Transmissionsgrad von Augenmedien eines aphaken Auges	—
$\tau_p(\lambda)$	Spektraler Transmissionsgrad von Augenmedien eines phaken Auges	—

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Symbol	Größe	Einheit
Q	Strahlungsenergie	J
Φ	Strahlungsleistung	W
ANMERKUNG Der Einfachheit halber wird angenommen, dass $\tau(\lambda)$ gleich 1,0 ist und dass $\tau_p(\lambda)$ der in Tabelle A.1 festgelegte renormalisierte Transmissionsgrad von Augenlinsen ist.		
* $R(\lambda)$ bezieht sich auf $R_A(\lambda)$ oder $R_P(\lambda)$, je nachdem.		

4 Grundsätze der Einstufung

Bild 1 bietet Orientierung bei der Einstufung von Instrumenten.

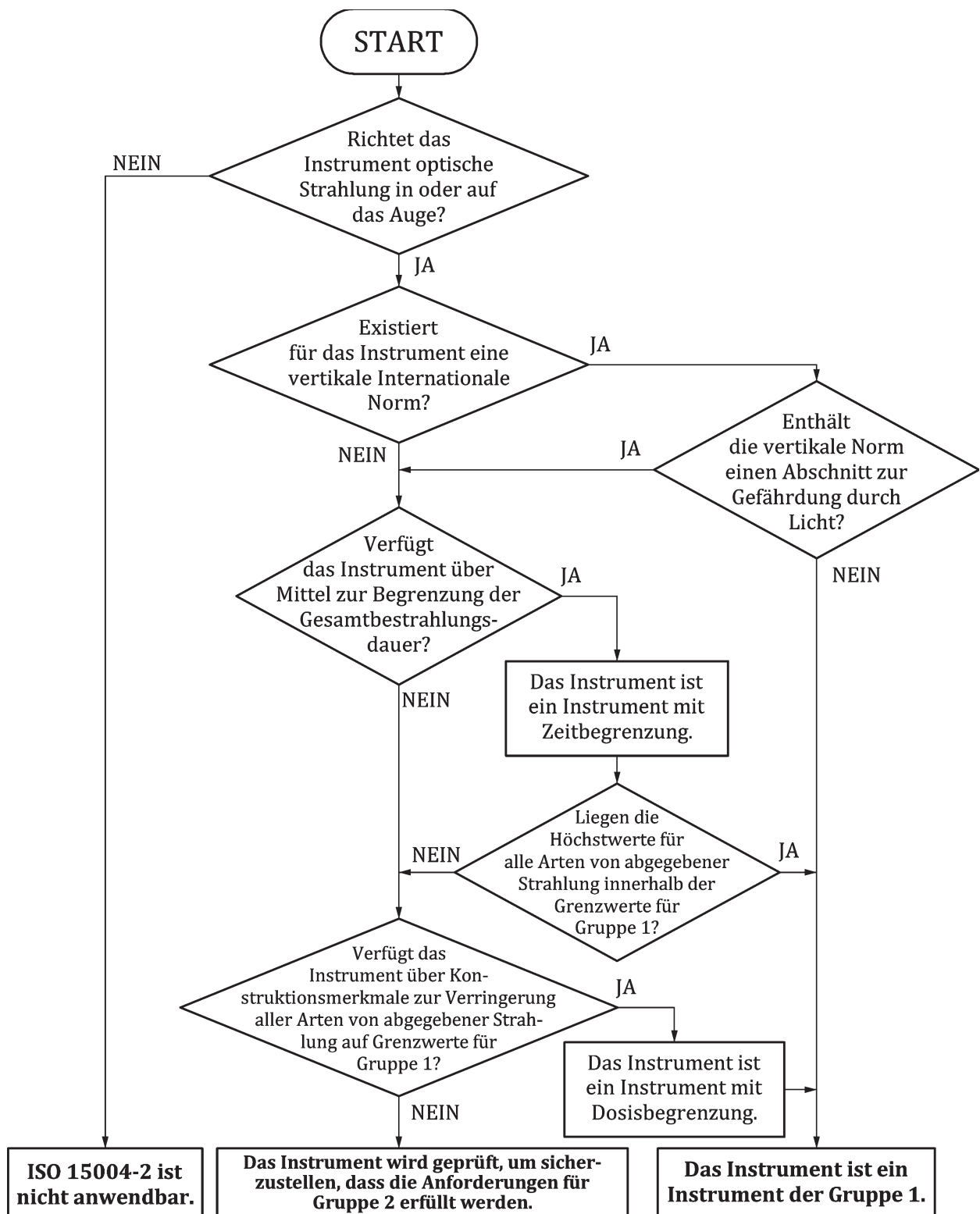


Bild 1 — Ablaufdiagramm als Orientierungshilfe für die Einstufung von Instrumenten

Ophthalmische Instrumente werden zur Unterscheidung zwischen Instrumenten, von denen eine mögliche Gefährdung ausgeht, und denen, die ungefährlich sind, in zwei Gruppen unterteilt. Die beiden Gruppen werden als Gruppe 1 und Gruppe 2 bezeichnet. Sie sind wie folgt definiert:

4.1 Instrumente der Gruppe 1: ophthalmische Instrumente, von denen bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine mögliche Gefährdung durch Licht ausgeht, d. h. ophthalmische Instrumente, die nachweislich die Anforderungen in 5.2 erfüllen.

ANMERKUNG Ein Instrument, das die Anforderungen in 5.2 erfüllt, muss die in 5.3 festgelegten Anforderungen nicht erfüllen.

4.2 Instrumente der Gruppe 2: ophthalmische Instrumente, von denen möglicherweise eine Gefährdung durch Licht ausgeht, d. h., ophthalmische Instrumente, die die Anforderungen in 5.2 nicht erfüllen, aber die Anforderungen in 5.3 erfüllen.

5 Anforderungen für die Einstufung

5.1 Allgemeines

Die folgenden Anforderungen sollen sicherstellen, dass ophthalmische Instrumente so konstruiert sind, dass die von ihnen abgegebene Strahlung in allen Wellenlängen mit der sicheren Nutzung des Instrumentes vereinbar ist. Ophthalmische Instrumente sollten so konstruiert sein, dass eine unnötige Bestrahlung des Auges ausgeschlossen ist.

Die folgenden Anforderungen sollen sicherstellen, dass ophthalmische Instrumente so konstruiert sind, dass die von ihnen abgegebene Strahlung in allen Wellenlängen mit der sicheren Nutzung des Instrumentes vereinbar ist. Ophthalmische Instrumente sollten so konstruiert sein, dass eine unnötige Bestrahlung des Auges ausgeschlossen ist.

Während einige Instrumente aufgrund ihrer ureigenen Konstruktion und bestimmungsgemäßen Verwendung gefährlich sein können, geht von anderen Instrumenten unter keinen Umständen ein derartiges Risiko aus. Auf dieser Grundlage werden ophthalmische Instrumente in zwei separate Gruppen eingeteilt.

Anstelle der Festlegung von Grenzwerten beschreibt dieses Dokument die Bedingungen, die gegeben sein müssen, um eine möglicherweise gefährliche Exposition zu erreichen, damit Ärzte in Krankenhäusern über mögliche Gefährdungen durch optische Strahlung im Zusammenhang mit der Nutzung der ihnen zur Verfügung stehenden Instrumente informiert sind, falls sie eine Bestrahlungsdauer anwenden müssen, die wahrscheinlich Schäden am Augengewebe verursacht.

ANMERKUNG Die Verwendung von sichtbarem Licht ist für die Diagnose von Augenerkrankungen erforderlich; es wird folglich in allen üblichen ophthalmischen Instrumenten, z. B. in direkten und indirekten Ophthalmoskopen, Spaltleuchten, Operationsmikroskopen oder Endoilluminatoren, verwendet. Die Festlegung von Grenzwerten für sichtbares Licht ist nicht sinnvoll, weil sichtbares Licht für die Diagnosestellung oder für die Visualisierung während einer Augenoperation unabdingbar ist. Ein operierender Arzt wird bei einem lange dauernden komplizierten Eingriff möglicherweise eine Exposition anwenden müssen, die bekanntermaßen eine Gefährdung darstellt; ebenso wird bei einer lange dauernden Augenuntersuchung im Rahmen der Diagnosestellung einer Augenerkrankung möglicherweise eine Exposition erforderlich, die bekanntermaßen eine mögliche Gefährdung darstellt.

Beim Einsatz von Instrumenten im Rahmen der Untersuchung und Behandlung von Kleinkindern (z. B. unter 2 Jahren) kann aufgrund der höheren Anfälligkeit gegenüber Gefährdungen durch Licht besondere Vorsicht geboten sein. Es kann beispielsweise die Bewertungsfunktion für das aphake Auge verwendet werden.

Wenn in Verbindung mit einem ophthalmischen Instrument ein oder mehrere weitere Geräte verwendet werden, die die Gefährdung durch optische Strahlung erhöhen könnten, muss das kombinierte System dahingehend geprüft werden, ob es die Anforderungen für Gruppe 1 oder für Gruppe 2 erfüllt.

5.2 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 1

Ein ophthalmisches Instrument ist der Gruppe 1 zuzuordnen, wenn eines der folgenden Kriterien zutrifft.

5.2.1 Für Instrumente, die Licht in oder auf das Auge richten, existiert eine Internationale Norm, die jedoch keine Anforderungen hinsichtlich der Gefährdung durch Licht enthält.

ANMERKUNG In Anhang B sind Beispiele Internationaler Normen angegeben, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments Anforderungen an Gefährdungen durch optische Strahlung enthalten.

5.2.2 Die Bauteile des Instrumentes, z. B. Lampen, lichtemittierende Dioden, fest eingebaute Filter, Linsen, Fasern usw., verhindern Emissionen, die die für Instrumente der Gruppe 1 festgelegten Grenzen überschreiten, und es liegt eine Prüfbescheinigung des Herstellers oder eine andere entsprechende Dokumentation vor. Derartige Instrumente sind auf Grund der Prüfbescheinigung des Herstellers der Bauteile ohne weitere Messungen am Instrument selbst in Gruppe 1 einzuordnen. Wenn derartige Bauteile einige, jedoch nicht alle der für Gruppe 1 festgelegten Emissionsgrenzen einhalten, sind Messungen nur für die Parameter in Tabelle 2 erforderlich, bei denen die Emissionsgrenzen überschritten werden können.

Wenn mehr als ein zertifiziertes Bauteil verwendet wird, muss der Hersteller sicherstellen, dass die kombinierte Strahlung die Grenzen für Gruppe 1 nicht überschreitet.

5.2.3 Die Emissionswerte aller folgenden Instrumententypen sind kleiner als oder gleich denen für die Bestimmung der Einstufung in Gruppe 1 (5.4):

- Dauerstrich-Instrumente;
- Gepulste Instrumente;
- Instrumente mit Zeitbegrenzung;
- Scanning-Instrumente;
- Instrumente mit mehreren Quellen;
- Instrumente für die lang andauernde, wiederholte tägliche Nutzung.

5.2.4 Es handelt sich um ein Instrument mit Dosisbegrenzung nach 3.5, für das der Hersteller nachweisen muss, inwiefern die Konstruktion und Auslegung die Anforderungen an Instrumente der Gruppe 1 erfüllen.

5.3 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 2

Ein Instrument ist der Gruppe 2 zuzuordnen, sobald 5.3.1 und 5.3.2 zutreffen.

5.3.1 Das Instrument überschreitet einige oder alle Expositionsgrenzen für Instrumente der Gruppe 1 (siehe 5.2).

5.3.2 Bei bestimmungsgemäßer Verwendung liegt die Mindestleistung bei den folgenden Instrumententypen unterhalb der Werte der empfohlenen maximalen Exposition (RME):

- Dauerstrich-Instrumente;
- Gepulste Instrumente;
- Instrumente mit Zeitbegrenzung;
- Scanning-Instrumente;
- Instrumente mit mehreren Quellen;
- Instrumente für die lang andauernde, wiederholte tägliche Nutzung.

5.3.3 Wenn ein Instrument einige Betriebsmodi zur Dosisbegrenzung innehat (die verhindern, dass Strahlungsemissionen die Expositionsgrenzen für Gruppe 1 überschreiten) und andere Betriebsmodi bereitstellt, bei denen Emissionen nach Gruppe 2 möglich sind, gelten die Anforderungen in 5.3.2 nur für jene Betriebsmodi ohne Dosisbegrenzung.

5.4 Emissionsgrenzen für die Einstufung in Gruppe 1

5.4.1 Dauerstrich-Instrumente

Die Kriterien für die Emissionsgrenzen für Dauerstrich-Instrumente hinsichtlich der Bestrahlungsstärke auf den vorderen Augenabschnitt und die Netzhaut sind in Tabelle 2 a und Tabelle 2 b festgelegt.

ANMERKUNG Die Emissionsgrenzen für Dauerstrich-Instrumente der Gruppe 1 beruhen auf der vorhersehbaren maximalen Nutzungsdauer von 5 000 s in einem 24-Stunden-Zeitraum. Daher liegt die Emissionsgrenze für E_{S-CL} bei $0,6 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ (d. h., $3,0 \text{ mJ}/\text{cm}^2$ bei $t = 5\,000 \text{ s}$), und für E_{A-R} bei $440 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ (d. h., $2,2 \text{ J}/\text{cm}^2$ bei $t = 5\,000 \text{ s}$). Für eine längere Expositionsdauer siehe 5.4.7.

5.4.2 Gepulste Instrumente

Gepulste Instrumente müssen hinsichtlich der höchsten Leistung eines Einzelpulses bewertet werden. Bei repetitiv gepulsten Instrumenten darf die kumulative Exposition für ein gegebenes Zeitintervall die Expositionsgrenze für dieses Zeitintervall nicht überschreiten. Ist eine Grenze für die Bestrahlungsstärke angegeben, darf die zeitlich gemittelte Bestrahlungsstärke die entsprechende Grenze nicht überschreiten. Die Grenzen für ultraviolette Strahlung und photochemische Reaktionen auf der Netzhaut für gepulste Instrumente der Gruppe 1 müssen durch Berechnung der gesamten kumulativen Exposition bewertet werden.

Die zeitlich gemittelte Bestrahlungsstärke wird als das Verhältnis der zeitintegrierten Exposition zur benötigten Zeitdauer bis maximal 150 s berechnet.

Die Emissionsgrenzen in Tabelle 2 gelten sowohl für einen Einzelpuls als auch für Pulsgruppen.

BEISPIEL 1 Für ein Instrument, das 100 Pulse abgibt, von denen jeder mit einer Dauer von 0,01 s während einer Gesamtexpositionsdauer von 3 s auf einen Netzhautbereich mit $d_r = 0,1 \text{ mm}$ trifft, gilt als Grenze für einen Einzelpuls, nach Tabelle 2 b, $1,58 \text{ J}/\text{cm}^2$ und als Grenze für eine Gesamtexpositionsdauer von 5 s $114 \text{ J}/\text{cm}^2$. Die gesamte Bestrahlung von den 100 Pulsen liegt nach dem Grenzwert für den Einzelimpuls bei $158 \text{ J}/\text{cm}^2$. Diese Bestrahlung liegt über der Grenze für die Gesamtexpositionsdauer: die Grenze für Gruppe 1 entspricht der Grenze für 3 s und die Grenze für einen Einzelimpuls liegt bei $114/100 = 1,14 \text{ J}/\text{cm}^2$.

5.4.3 Instrumente mit Zeitbegrenzung

Die maximale Expositionsdauer für Instrumente der Gruppe 1 mit Zeitbegrenzung wird durch die Strahlungsleistung des Instrumentes sowie durch die Grenzen für Gruppe 1 in Tabelle 2 a und Tabelle 2 b bestimmt. Diese zeitliche Grenze gilt für alle Augen innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums. Die Expositionsdauer muss durch den Hersteller begrenzt werden, um die Anforderungen für jede bestimmungsgemäße Verwendung zu erfüllen.

5.4.4 Instrumente mit Dosisbegrenzung

Die Emissionsgrenzen für Instrumente mit Dosisbegrenzung entsprechen den Grenzen für Gruppe 1 in Tabelle 2a und Tabelle 2, wobei die Mehrfachexpositionen für jedes gegebene Auge innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums berücksichtigt werden.

5.4.5 Scanning-Instrumente

Wenn die Strahlungsleistung die Grenze der Gruppe 1 für einen statischen Strahl überschreitet, wird Folgendes durchgeführt:

Der Wert der Pulsbreite Δt , der in Tabelle 2 a und Tabelle 2b zu verwenden ist, muss mithilfe der Scangeschwindigkeit v_s und des Längsmaßes des Bündelquerschnittes in Scanrichtung an der Netzhaut, d_s , in Gleichung (8) ermittelt werden:

$$\Delta t = \frac{d_s}{v_s} \quad (8)$$

Dabei ist v_s die Geschwindigkeit des Scanstrahls auf der bestrahlten Gewebeoberfläche in mm/s.

Ist der Wert von d_s kleiner als 0,03 mm, wird d_s auf 0,03 mm eingestellt.

Bei Anwendung der Anforderungen auf gepulste Instrumente (siehe 5.4.2) entspricht der Wert N , die Anzahl der Pulse, der Anzahl der Male, die der Scan über die kreisförmige Apertur von 0,03 mm auf der Netzhaut fährt.

Die Bestrahlung eines jeden Bereiches der gescannten Fläche darf die Expositionsgrenzen nicht überschreiten, die für eine Lichtpunktgröße entsprechend diesem Bereich gelten würden.

ANMERKUNG Wenn ein statischer Strahl die Grenze für Gruppe 1 überschreitet, den RME-Wert für Gruppe 2 aber einhält, hat der Hersteller die Option, das Instrument auf der Grundlage der Leistung des statischen Strahls in Gruppe 2 einzustufen.

5.4.6 Instrumente mit mehreren Quellen

Die Emissionen optischer Strahlung von Instrumenten, die dazu bestimmt sind, optische Strahlung aus mehreren Lichtquellen auf dieselbe(n) Stelle(n) im oder auf dem Auge zu richten, müssen unter sämtlichen Grenzwerten liegen, die für eine einzelne Lichtquelle gelten. Für alle vorgesehenen aufeinander folgenden und/oder gleichzeitigen Einsätze der Lichtquellen ist der für jede Ebene des Auges (Hornhaut, Augenlinse, Netzhaut) geltende Grenzwert gegeben durch Gleichung (9):

$$\frac{(E,H)_1}{\text{Grenze}_1} + \frac{(E,H)_2}{\text{Grenze}_2} + \dots + \frac{(E,H)_i}{\text{Grenze}_i} \leq 1 \quad (9)$$

Dabei ist

E die Bestrahlungsstärke oder effektive Bestrahlungsstärke;

H die Bestrahlung oder effektive Bestrahlung;

i die i -te Quelle.

5.4.7 Instrumente für die lang andauernde, wiederholte tägliche Nutzung

Instrumente wie Head-Mounted-Displays, die Patienten mit geringem Sehvermögen eine erweiterte und/oder verbesserte Sicht ermöglichen, können fortlaufend für viele Stunden am Tag getragen werden und müssen zu Gruppe 1 gehören. Für derartige lang andauernde, wiederholte Expositionen sind niedrigere Expositionsgrenzen erforderlich als die, die für eine Dauer von 5 000 s gelten. Die Dauer von 5 000 s wurde als vernünftigerweise vorhersehbare maximale Nutzungsdauer für klinische ophthalmische Instrumente festgelegt. Bei ultravioletter Bestrahlung muss die Grenze für Gruppe 1 für eine 8-stündige tägliche Exposition H_{S-CL} (315 nm bis 400 nm) bei $0,1 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ ($S(\lambda)$ bewertet) liegen. Die bewertete Bestrahlungsstärke für sichtbares Licht auf die Netzhaut von aphaken Augen muss auf $100 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ begrenzt werden, und die infrarote Exposition darf nicht höher als $10 \text{ mW}/\text{cm}^2$ sein (siehe 5.5.6 für Ausnahmen).

ANMERKUNG In den meisten Fällen liegt die durchschnittliche Bestrahlungsstärke unter diesem Grenzwert, um für visuellen Komfort zu sorgen.

5.5 Empfohlene Werte für die maximale Exposition (RME) für Instrumente der Gruppe 2

5.5.1 Dauerstrich-Instrumente

Die Kriterien für die Berechnung der empfohlenen maximalen Expositionen (RME) für Dauerstrich-Instrumente hinsichtlich der Bestrahlungsstärke auf den vorderen Augenabschnitt und die Netzhaut sind in Tabelle 2c und Tabelle 2d festgelegt.

5.5.2 Gepulste Instrumente

Gepulste Instrumente müssen hinsichtlich der höchsten Leistung eines Einzelpulses bewertet werden. Bei repetitiv gepulsten Instrumenten darf die kumulative Exposition für ein gegebenes Zeitintervall den RME-Wert für dieses Zeitintervall nicht überschreiten. Die Grenzen für ultraviolette Strahlung und photochemische Reaktionen auf der Netzhaut für gepulste Instrumente der Gruppe 2 müssen anhand der Kriterien für Gruppe 2 für die gesamte kumulative Exposition bewertet werden, wobei die Kriterien so abgeändert werden, dass die zeitgemittelten Werte für repetitiv gepulste Instrumente eingeschlossen werden.

Die zeitlich gemittelte Bestrahlungsstärke wird als das Verhältnis der zeitintegrierten Exposition zur benötigten Zeitdauer bis maximal 150 s berechnet.

ANMERKUNG Der zeitlich gemittelte Wert ist gegeben durch das Verhältnis der maximal in einem bestimmten Zeitraum erzeugbaren Energie zur benötigten Zeit.

BEISPIEL 1 Für ein Instrument, das 100 Pulse abgibt, von denen jeder mit einer Dauer von 0,01 s während einer Gesamt-expositions-dauer von 5 s auf einen Netzhautbereich mit $d_r = 0,1$ mm trifft, gilt als Grenze für einen Einzelpuls, nach 0, 2,37 J/cm² und als Grenze für die Gesamt-expositions-dauer von 3 s 171 J/cm². Die gesamte Bestrahlung von den 100 Pulsen liegt nach dem Grenzwert für den Einzelimpuls bei 237 J/cm². Diese Bestrahlung liegt über der Grenze für die Gesamt-expositions-dauer: die Grenze für Gruppe 2 entspricht der Grenze für 3 s und die Grenze für einen Einzelimpuls liegt bei $171/100 = 1,71$ J/cm².

5.5.3 Instrumente mit Zeitbegrenzung

Die maximale Expositionsdauer für Instrumente der Gruppe 2 mit Zeitbegrenzung wird durch die Strahlungsleistung des Instrumentes sowie durch die Expositionswerte für Gruppe 2 in Tabelle 2 c und Tabelle 2 d bestimmt. Diese zeitliche Grenze gilt für alle Augen innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums. Die zeitlichen Grenzen müssen vom Hersteller für jede bestimmungsgemäße Verwendung festgelegt werden.

5.5.4 Scanning-Instrumente

Wenn die Strahlungsleistung den RME-Wert der Gruppe 2 für einen statischen Strahl überschreitet, wird Folgendes durchgeführt:

Der Wert der Pulsbreite Δt , der in Tabelle 2 c und Tabelle 2 d zu verwenden ist, muss mithilfe der Scangeschwindigkeit v_s und des Längsmaßes des Bündelquerschnittes in Scanrichtung an der Netzhaut, d_s , in Gleichung (10) ermittelt werden:

$$\Delta t = \frac{d_s}{v_s} \quad (10)$$

Dabei ist v_s die Geschwindigkeit des Scanstrahls auf der bestrahlten Gewebeoberfläche in mm/s.

Ist der Wert von d_s kleiner als 0,03 mm, wird d_s auf 0,03 mm eingestellt.

Bei Anwendung der Anforderungen auf gepulste Instrumente (siehe 5.5.2) entspricht die Anzahl der Pulse, N , der Anzahl der Male, die der Scan über die kreisförmige Apertur von 0,03 mm auf der Netzhaut fährt.

5.5.5 Instrumente mit mehreren Quellen

Die Emissionen optischer Strahlung von Instrumenten, die dazu bestimmt sind, optische Strahlung aus mehreren Lichtquellen auf dieselbe(n) Stelle(n) im oder auf dem Auge zu richten, müssen unter sämtlichen geltenden RMEs liegen, die für eine einzelne Lichtquelle gelten. Für alle vorgesehenen gleichzeitigen und aufeinander folgenden Einsätze ist der für jede Ebene des Auges (Hornhaut, Augenlinse, Netzhaut) geltende RME-Wert für UV-Strahlung gegeben durch Gleichung (11):

$$\frac{(E,H)_1}{\text{RME}_1} + \frac{(E,H)_2}{\text{RME}_2} + \dots + \frac{(E,H)_i}{\text{RME}_i} \leq 1 \quad (11)$$

Dabei ist

E die Bestrahlungsstärke oder effektive Bestrahlungsstärke;

H die Bestrahlung oder effektive Bestrahlung;

i die i -te Quelle.

5.5.6 Instrumente für die lang andauernde, wiederholte tägliche Nutzung

Obwohl Head-Mounted-Displays für eine lang andauernde, wiederholte Nutzung normalerweise Instrumente der Gruppe 1 wären, können Expositionen nach Gruppe 2 unter abgeschwächten Bedingungen gerechtfertigt sein (z. B. für die Bestrahlungsstärke von Netzhautimplantaten in Augen ohne Sehzellen). lang andauernde, wiederholte Expositionen, die die Grenzen für Gruppe 1 überschreiten, können notwendig sein. In solchen Fällen muss die Exposition auf den effektiven Mindestwert begrenzt werden.

- Entwurf -

Tabelle 2a — Expositionsgrenzen der Gruppe 1 für Hornhaut und Augenlinsen

Zeile	Ort	Parameter	Radiometrische Formel	Wellenlänge (nm)	Expositionswerte	Expositionsdauer**				
						10 ⁻¹³ s bis 10 ⁻¹¹ s	> 10 ⁻¹¹ s bis 10 ⁻⁹ s	> 10 ⁻⁹ s bis 10 s	> 10 s bis 25 s	> 25 s bis 3·10 ⁴ s
s1	Hornhaut (photochemisch)	Bewertete Bestrahlung	$H_{S-CL} = \sum_{250}^{400} H_{\lambda} \cdot S(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	250 bis 400		Nicht anwendbar. (Zeile 2 und Zeile 3 sind restriktiver)		3,0 mJ/cm ² (0,3 mW/cm ² für eine Dauer von 10 s, 0,1 µW/cm ² für eine Dauer von 3·10 ⁴ s) Für lang andauernde Expositionen siehe 5.4.7		
2	Hornhaut (Erwärmung)	Unbewertete UV-Bestrahlung	$H_{UV-CL} = \sum_{250}^{315} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	250 bis 315		0,3 mJ/cm ²	1 mJ/cm ²	0,56·t ^{1/4} J/cm ²	Nicht anwendbar. (Zeile 1 ist restriktiver)	
3	Hornhaut/ Linse	Unbewertete UV-Bestrahlung	$H_{UV-CL} = \sum_{315}^{400} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	315 bis 400		2,0 mJ/cm ²	6,0 mJ/cm ²	1,1·t ^{1/4} J/cm ²		100·t mJ/cm ² (100 mW/cm ²)
4a	Hornhaut/ Linse (Erwärmung)	Unbewertete sichtbare und infrarote Bestrahlung	$H_{VIR-AS} = \sum_{380}^{1200} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	380 bis 1200		10 mJ/cm ²	11·t ^{1/4} J/cm ²			1,0·t J/cm ² (1,0 W/cm ²)
4b			$H_{IR-CL} = \sum_{1200}^{2500} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	1200 bis 2500		3,0 mJ/cm ²	6,0 mJ/cm ²	1,1·t ^{1/4} J/cm ²	200·t mJ/cm ² (200 mW/cm ²)	
5	Hornhaut/ Linse (kleine Strahlen)	Unbewertete sichtbare und infrarote Bestrahlung	$H_{VIR-AS} = \sum_{380}^{1200} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	380 bis 1200		20 mJ/cm ²	23·t ^{1/4} J/cm ²		4·t J/cm ² (4 W/cm ²)	
ANMERKUNG Siehe Tabelle 3 für Messbedingungen und einen Leitfaden.										
* Für Instrumente, die nur an phaken Augen von Personen über 2 Jahren eingesetzt werden, kann die Funktion der Gefährdung durch Blaulicht $B(\lambda)$ anstelle der Bewertungsfunktion der photochemischen Gefährdung für das aphake Auge $A(\lambda)$ verwendet werden, um die Dauer bis zum Erreichen der Grenze für die photochemische Exposition zu berechnen.										
** Aufgrund fehlender biologischer Daten sind keine Grenzen für eine Expositionsdauer kürzer als 10 ⁻¹³ (100 fs) angegeben. Aus diesem Grund wäre für eine kürzere Pulsdauer vorläufig ein konservativer Ansatz zu wählen, bei dem die Spitzen-Bestrahlungsstärken auf unterhalb der Grenze für 10 ⁻¹³ s begrenzt werden.										

Tabelle 2b — Expositionsgrenzen der Gruppe 1 für Iris und Netzhaut

Zeile	Ort	Parameter	Radiometrische Formel	Wellenlänge (nm)	Expositionswert	Expositionsdauer***						
						10 ⁻¹³ s bis 10 ⁻¹⁰ s	> 10 ⁻¹⁰ s bis 1,5·10 ⁻⁶ s	> 1,5·10 ⁻⁶ s bis 6,2·10 ⁻⁴ s	> 6,2·10 ⁻⁴ s bis 0,25 s	> 0,25 s bis 10,0 s	> 10 s bis 1,5·10 ² s	> 1,5·10 ² s
6	Iris [†]	Gefährdung wegen Erwärmung durch sichtbare/ infrarote Strahlung	$H_{VIR-I} = \sum_{320}^{1400} H_{\lambda} \cdot I(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	320 bis 1400		15 mJ/cm ²	30 mJ/cm ²	4·Grenzwert für Netzhaut (d _r > 0, 2 mm)		3·Grenzwert für Netzhaut (d _r > 0,2 mm)	2·Grenzwert für Netzhaut (d _r > 0,2 mm)	
7	Netzhaut*	photochemisch Gefährdung: für aphake Augen für phake Augen	$E_{A-R} = \sum_{305}^{700} E_{\lambda} \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ $E_{B-R} = \sum_{305}^{700} E_{\lambda} \cdot B(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	305 bis 700		Nicht anwendbar. Grenze für Erwärmung ist restriktiver.					2,2 J/cm ² , wenn t < 5 000 s 0,44·t mJ/cm ² (0,44 mW/cm ²) wenn t ≥ 5 000 s Für lang andauernde Expositionen siehe 5.4.7.	
8	Netzhaut (großer Lichtpunkt), Standard [†]	Gefährdung wegen Erwärmung durch sichtbare/ infrarote Strahlung	$H_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} H_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	380 bis 1400		2,0 mJ/cm ²	3,5 mJ/cm ²	100·t ^{3/4} J/cm ²	2,5·t ^{1/4} J/cm ²	5,0·t ^{3/4} J/cm ²		1,4·t J/cm ² (1,4 W/cm ²)
9a	Netzhaut (mittelgroßer Lichtpunkt) ^{†#}		$H_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} H_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	380 bis 1400		2,0 mJ/cm ²	3,5 mJ/cm ²	100·t ^{3/4} J/cm ²	$\left(\frac{8}{d_r} \cdot t^{3/4}\right) \frac{J}{cm^2}$ (2,5·t ^{1/4} J/cm ² , wenn t < (d _r /3,4 mm) ² s)		$\left(\frac{2,4}{d_r}\right) \cdot t \frac{J}{cm^2}$ $\left[\left(\frac{2,4}{d_r}\right) \frac{W}{cm^2}\right]$	
9b						170/d _r uJ/cm ²	300/d _r uJ/cm ²	$\left(\frac{7}{d_r} \cdot t^{3/4}\right) \frac{J}{cm^2}$				
10	Netzhaut (kleiner Lichtpunkt), Standard [†]			$Q_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} Q_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$		380 bis 1400	40 nJ*	80 nJ	1,5·t ^{3/4} mJ			0,8·t mJ (0,8 mW)

- Entwurf -

Tabelle 2b (fortgesetzt)

Zeile	Ort	Parameter	Radiometrische Formel	Wellenlänge (nm)		Expositionsdauer***						
						10^{-13} s bis 10^{-10} s	$> 10^{-10}$ s bis $1,5 \cdot 10^{-6}$ s	$> 1,5 \cdot 10^{-6}$ s bis $6,2 \cdot 10^{-4}$ s	$> 6,2 \cdot 10^{-4}$ s bis 0,25 s	$> 0,25$ s bis 10,0 s	> 10 s bis $1,5 \cdot 10^2$ s	$> 1,5 \cdot 10^2$ s
ANMERKUNG Siehe Tabelle 3 für Messbedingungen und einen Leitfaden.												
**	Für Instrumente, die nur an phaken Augen von Personen über 2 Jahren eingesetzt werden, kann die Funktion der Gefährdung durch Blaulicht $B(\lambda)$ anstelle der Bewertungsfunktion der photochemischen Gefährdung für das aphake Auge $A(\lambda)$ verwendet werden, um die Dauer bis zum Erreichen der Grenze für die photochemische Exposition zu berechnen.											
*	Bei kürzeren Pulsdauern als 10^{-11} s wird $R(\lambda)$ bei allen Werten von $R(\lambda)$ kleiner als 1 durch eine Konstante von 1,0 ersetzt.											
***	Aufgrund fehlender biologischer Daten sind keine Grenzen für eine Expositionsdauer kürzer als 10^{-13} (100 fs) angegeben. Aus diesem Grund wäre für kürzere Pulsdauern vorläufig ein konservativer Ansatz zu wählen, bei dem die Spitzen-Bestrahlungsstärken auf unterhalb der Grenze für 10^{-13} s begrenzt werden.											
†	Siehe 3.1.29: großer Lichtpunkt $\geq 1,7$ mm; mittelgroßer Lichtpunkt $> 0,03$ mm und $< 1,7$ mm; kleiner Lichtpunkt $\leq 0,03$ mm.											

Tabelle 2c — Expositionswerte der Gruppe 2 für Hornhaut und Augenlinsen

Zeile	Ort	Parameter	Radiometrische Formel	Wellenlänge (nm)	Expositionswerte	Expositionsdauer**					
						10 ⁻¹³ s bis 10 ⁻¹¹ s	> 10 ⁻¹¹ s bis 10 ⁻⁹ s	> 10 ⁻⁹ s bis 10 s	> 10 s bis 25 s	> 25 s bis 3·10 ⁴ s	
1	Hornhaut (photochemisch)	Bewertete Bestrahlung	$H_{S-CL} = \sum_{250}^{400} H_{\lambda} \cdot S(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	250 bis 400		Nicht anwendbar. (Zeile 2 und Zeile 3 sind restriktiver)		6,0 mJ/cm ² (0,6 mW/cm ² für eine Dauer von 10 s, 0,2 μW/cm ² für eine Dauer von 3·10 ⁴ s) Für lang andauernde Expositionen siehe 5.4.7.			
2	Hornhaut (Erwärmung)	Unbewertete UV-Bestrahlung	$H_{UV-CL} = \sum_{250}^{315} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	250 bis 315		0,6 mJ/cm ²	2 mJ/cm ²	1,1·t ^{1/4} J/cm ²	Nicht anwendbar. (Zeile 1 ist restriktiver)		
3	Hornhaut/Linse	Unbewertete UV-Bestrahlung	$H_{UV-CL} = \sum_{315}^{400} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	315 bis 400		4,0 mJ/cm ²	12,0 mJ/cm ²	2,2·t ^{1/4} J/cm ²		200·t mJ/cm ² (200 mW/cm ²)	
4a	Hornhaut/Linse (Erwärmung)	Unbewertete sichtbare und infrarote Bestrahlung	$H_{VIR-AS} = \sum_{380}^{1200} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	380 bis 1200		20 mJ/cm ²	22·t ^{1/4} J/cm ²			2,0·t J/cm ² (2,0 W/cm ²)	
4b			$H_{IR-CL} = \sum_{1200}^{2500} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	1200 bis 2500		6,0 mJ/cm ²	12,0 mJ/cm ²	2,2·t ^{1/4} J/cm ²	400·t mJ/cm ² (400 mW/cm ²)		
5	Hornhaut/Linse (kleine Strahlen)	Unbewertete sichtbare und infrarote Bestrahlung	$H_{VIR-AS} = \sum_{380}^{1200} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$	380 bis 1200		40 mJ/cm ²	46·t ^{1/4} J/cm ² Für t ≤ 3 s		20·t J/cm ² (20 W/cm ²) Für t > 3 s		
ANMERKUNG Siehe Tabelle 3 für Messbedingungen und einen Leitfaden.											
* Für Instrumente, die nur an phaken Augen von Personen über 2 Jahren eingesetzt werden, kann die Funktion der Gefährdung durch Blaulicht B(λ) anstelle der Bewertungsfunktion der photochemischen Gefährdung für das aphake Auge A(λ) verwendet werden, um die Dauer bis zum Erreichen der Grenze für die photochemische Exposition zu berechnen.											
** Aufgrund fehlender biologischer Daten sind keine Grenzen für eine Expositionsdauer kürzer als 10 ⁻¹³ (100 fs) angegeben. Aus diesem Grund wäre für kürzere Pulsdauern vorläufig ein konservativer Ansatz zu wählen, bei dem die Spitzen-Bestrahlungsstärken auf unterhalb der Grenze für 10 ⁻¹³ s begrenzt werden.											

- Entwurf -

Tabelle 2d — Expositionswerte der Gruppe 2 für Iris und Netzhaut

Zeile	Ort	Parameter	Radiometrische Formel	Wellenlänge (nm)	Expositionswert	Expositionsdauer***						
						10 ⁻¹³ s bis 10 ⁻¹⁰ s	> 10 ⁻¹⁰ s bis 1,5·10 ⁻⁶ s	> 1,5·10 ⁻⁶ s bis 6,2·10 ⁻⁴ s	> 6,2·10 ⁻⁴ s bis 0 s	> 0,25 s bis 10,0 s	> 10 s bis 1,5·10 ² s	> 1,5·10 ² s
6	Iris [†]	Gefährdung wegen Erwärmung durch sichtbare/ infrarote Strahlung	$H_{VIR-I} = \sum_{320}^{1400} H_{\lambda} \cdot I(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	320 bis 1400		15 mJ/cm ²	30 mJ/cm ²	4·Grenzwert für Netzhaut (d _r > 0, 2 mm)		3·Grenzwert für Netzhaut (d _r > 0,2 mm)	2·Grenzwert für Netzhaut (d _r > 0,2 mm)	
7	Netzhaut*	photochemisch Gefährdung: für aphake Augen für phake Augen	$H_{A-R} = \sum_{305}^{700} H_{\lambda} \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ $H_{B-R} = \sum_{305}^{700} H \cdot B(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	305 bis 700		Nicht anwendbar. Grenze für Erwärmung ist restriktiver.					10,0 J/cm ² , wenn t < 5 000 s Für lang andauernde Expositionen ≥ 5 000 s siehe 5.4.7.	
8	Netzhaut (großer Lichtpunkt), Standard [†]	Gefährdung wegen Erwärmung durch sichtbare/ infrarote Strahlung	$H_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} H_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	380 bis 1400		2,8 mJ/cm ²	5,0 mJ/cm ²	140·t ^{3/4} J/cm ²	3,5·t ^{1/4} J/cm ²	7,0·t ^{3/4} J/cm ²		2,0·t J/cm ² (2,0 W/cm ²)
9a	Netzhaut (mittelgroßer Lichtpunkt) ^{†#}		$H_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} H_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	380 bis 1400		2,8 mJ/cm ²	5,0 mJ/cm ²	140·t ^{3/4} J/cm ²	$\left(\frac{11}{d_r} \cdot t^{3/4}\right) \frac{J}{\text{cm}^2}$ (3,5·t ^{1/4} J/cm ² , wenn t < (d _r /3,4 mm) ² s)		$\left(\frac{3,4}{d_r}\right) \cdot t \frac{J}{\text{cm}^2}$ $\left[\left(\frac{3,4}{d_r}\right) \frac{W}{\text{cm}^2}\right]$	
9b						240/d _r uJ/cm ²	420/d _r uJ/cm ²	$\left(\frac{10}{d_r} \cdot t^{3/4}\right) \frac{J}{\text{cm}^2}$				
10	Netzhaut (kleiner Lichtpunkt), Standard [†]		$Q_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} Q_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	380 bis 1400		56 nJ*	110 nJ	2,1·t ^{3/4} mJ			1,1·t mJ (1,12 mW)	

Tabelle 2d (fortgesetzt)

Zeile	Ort	Parameter	Radiometrische Formel	Wellenlänge (nm)		Expositionsdauer***						
						10^{-13} s bis 10^{-10} s	$> 10^{-10}$ s bis $1,5 \cdot 10^{-6}$ s	$> 1,5 \cdot 10^{-6}$ s bis $6,2 \cdot 10^{-4}$ s	$> 6,2 \cdot 10^{-4}$ s bis 0 s	$> 0,25$ s bis 10,0 s	> 10 s bis $1,5 \cdot 10^2$ s	$> 1,5 \cdot 10^2$ s
ANMERKUNG Siehe Tabelle 3 für Messbedingungen und einen Leitfaden.												
** Für Instrumente, die nur an phaken Augen von Personen über 2 Jahren eingesetzt werden, kann die Funktion der Gefährdung durch Blaulicht $B(\lambda)$ anstelle der Bewertungsfunktion der photochemischen Gefährdung für das aphake Auge $A(\lambda)$ verwendet werden, um die Dauer bis zum Erreichen der Grenze für die photochemische Exposition zu berechnen.												
* Bei kürzeren Pulsdauern als 10^{-11} s wird $R(\lambda)$ bei allen Werten von $R(\lambda)$ kleiner als 1 durch eine Konstante von 1,0 ersetzt.												
*** Aufgrund fehlender biologischer Daten sind keine Grenzen für eine Expositionsdauer kürzer als 10^{-13} (100 fs) angegeben. Aus diesem Grund wäre für kürzere Pulsdauern vorläufig ein konservativer Ansatz zu wählen, bei dem die Spitzen-Bestrahlungsstärken auf unterhalb der Grenze für 10^{-13} s begrenzt werden.												
† Siehe 3.1.29: großer Lichtpunkt $\geq 1,7$ mm; mittelgroßer Lichtpunkt $> 0,03$ mm und $< 1,7$ mm; kleiner Lichtpunkt $\leq 0,03$ mm.												

Tabelle 3 — Messbedingungen und Leitfaden für Tabelle 2

Zeile	Parameter	Messbedingungen
1, 3 (photochemisch)	H_{S-CL}	Die Strahlungsleistung der ultravioletten Bestrahlung der Hornhaut und Augenlinse ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsleistung zu beurteilen, die auf eine kreisförmige Fläche in der Hornhautebene mit einem Durchmesser von 3 mm ($0,07 \text{ cm}^2$) trifft (siehe Anhang D, Anhang E).
2, 4(a) (Erwärmung)	H_{UV-CL}	Die Strahlungsleistung der ultravioletten Bestrahlung der Hornhaut ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsleistung zu beurteilen, die auf eine kreisförmige Fläche in der Hornhautebene mit einem Durchmesser von 1 mm ($7,9 \cdot 10^{-3} \text{ cm}^2$) trifft (siehe Anhang D, Anhang E).
4(b) (Erwärmung)	H_{IR-CL}	Die Bestrahlung der Hornhaut ist durch Mittelwertbildung der Strahlungsleistung zu beurteilen, die bei Dauerexposition auf eine kreisförmige Fläche von $9,5 \cdot 10^{-1} \text{ cm}^2$ (Durchmesser = 11 mm) in der Hornhautebene, die am Punkt der höchsten Strahlungsleistung zentriert ist, trifft. Bei gepulsten Expositionen beträgt die Messfläche $7,9 \cdot 10^{-3} \text{ cm}^2$ (Durchmesser = 1,0 mm) (siehe Anhang D, Anhang E).
5 (Erwärmung)	H_{VIR-AS}	Diese Grenze gilt nur für Instrumente, die bei normalem Gebrauch kleine Strahlen von einem Durchmesser $\leq 2 \text{ mm}$ auf einen beliebigen Punkt zwischen der vorderen Fläche der Hornhaut und der hinteren Fläche der Augenlinse richten. Die unbewertete Bestrahlungsstärke auf den vorderen Augenabschnitt ist am Punkt des kleinsten Strahldurchmessers zu bewerten, indem der Ort der höchsten Strahlungsleistung ermittelt wird und der Mittelwert der Strahlungsleistung innerhalb einer kreisförmigen Fläche, die an diesem Ort zentriert ist und einen Durchmesser von 1,0 mm ($7,9 \cdot 10^{-3} \text{ cm}^2$) hat, gebildet wird (siehe Anhang D, Anhang E).
6 (Erwärmung)	H_{VIR-I}	Diese Werte gelten nur für Instrumente, die dafür vorgesehen sind, die Iris zu belichten. Bei der Bestimmung der Grenze der thermischen Exposition (Gruppe 1) oder des RME-Wertes (Gruppe 2) gilt für die Iris ein Minstdurchmesser für den Lichtpunkt von 0,2 mm. Die thermischen Grenzen für die Iris basieren auf den thermischen Grenzen für die Netzhaut, wobei in der Berechnung die Lichtpunktgröße der Netzhaut (d_r) durch die Lichtpunktgröße der Iris (d_i) ersetzt wird. Für berechnete d_r -Werte $< 0,2 \text{ mm}$ muss in der Berechnung der Exposition für die Iris ein Wert d_i von 0,2 mm verwendet werden.

Tabelle 3 (fortgesetzt)

Zeile	Parameter	Messbedingungen
7 (photochemisch)	H_{A-R} H_{B-R}	<p>Die Grenze für die photochemische Exposition der Netzhaut für Gruppe 1 gilt nur für Dauerstrich-Instrumente und Instrumente mit Dosisbegrenzung. Ein Instrument mit Zeitbegrenzung oder ein gepulstes Instrument darf nicht in Gruppe 1 eingestuft werden, wenn es nur diese Grenze für eine einzelne Exposition der Netzhaut einhält.</p> <p>Die Bestrahlung der Netzhaut ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsleistung, die auf eine kreisförmige Fläche auf der Netzhaut mit einem Durchmesser von 0,18 mm ($2,54 \cdot 10^{-4} \text{ cm}^2$) trifft, integriert über die Zeitdauer t, zu beurteilen. Wenn das Instrument jedoch für ein ruhig gestelltes Auge verwendet werden soll, muss für die Apertur ein Durchmesser von 0,03 mm ($7,07 \cdot 10^{-6} \text{ cm}^2$) statt eines Aperturdurchmessers von 0,18 mm verwendet werden.</p> <p>Die Bestrahlung der Netzhaut muss anhand der Strahlungsenergie beurteilt werden, die durch eine Apertur mit einem Durchmesser von 7 mm an der Hornhaut feststellbar ist. Sie ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsenergie, die auf eine kreisförmige Fläche auf der Netzhaut mit einem Durchmesser von 0,03 mm ($7,07 \cdot 10^{-6} \text{ cm}^2$) trifft, zu beurteilen. Siehe Anhang D für eine Anleitung zur Durchführung dieser Berechnung.</p> <p>Für Instrumente, die einen gleichförmigen Strahl auf der Netzhaut mit einem größeren Durchmesser als 1 mm erzeugen, kann statt den angegebenen Aperturen zur Beurteilung der Bestrahlungsstärke auf die Netzhaut eine durchschnittliche Apertur verwendet werden, die kleiner als der Strahldurchmesser ist.</p>
8 (Erwärmung)	H_{VIR-R} (Großer Lichtpunkt $d_r \geq 1,7 \text{ mm}$)	<p>Die Bestrahlungsstärke auf die Netzhaut ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsleistung, die auf eine kreisförmige Fläche auf der Netzhaut mit einem Durchmesser von 0,03 mm ($7,07 \cdot 10^{-6} \text{ cm}^2$) trifft, zu beurteilen (siehe Anhang D). Für berechnete d_r-Werte $> 1,7 \text{ mm}$ muss in der Berechnung der Exposition für die Netzhaut ein Wert d_i von 1,7 mm verwendet werden.</p> <p>Die Bestrahlung der Netzhaut ist die Strahlungsenergie, die durch eine Apertur mit einem Durchmesser von 7 mm auf der Hornhaut feststellbar ist. Sie ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsenergie, die auf eine Fläche auf der Netzhaut mit einem Durchmesser von 0,03 mm ($7,07 \cdot 10^{-6} \text{ cm}^2$) trifft, zu beurteilen. Siehe Anhang D für eine Anleitung zur Durchführung dieser Berechnung.</p>

Tabelle 3 (fortgesetzt)

Zeile	Parameter	Messbedingungen
9 (Erwärmung)	$H_{\text{VIR-R}}$ (Mittelgroßer Lichtpunkt $d_r > 0,03$ und $< 1,7$ mm)	Die Bestrahlung der Netzhaut ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsleistung, die auf eine Fläche auf der Netzhaut mit einem Durchmesser von 0,03 mm ($7,07 \cdot 10^{-6} \text{ cm}^2$) trifft, zu beurteilen. (Anhang D). Für Instrumente, die einen gleichförmiges Bestrahlungsstärkenprofil auf der Netzhaut mit einem größeren Durchmesser als 1 mm erzeugen, kann statt den angegebenen Aperturen zur Beurteilung der Bestrahlungsstärke auf die Netzhaut eine durchschnittliche Apertur von 1 mm verwendet werden. Die Bestrahlung der Netzhaut muss anhand der Strahlungsenergie beurteilt werden, die durch eine Apertur mit einem Durchmesser von 7 mm auf der Hornhaut feststellbar ist. Sie ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsenergie, die auf eine kreisförmige Fläche auf der Netzhaut mit einem Durchmesser von 0,03 mm ($7,07 \cdot 10^{-6} \text{ cm}^2$) trifft, zu beurteilen. Siehe Anhang D für eine Anleitung zur Durchführung dieser Berechnung.
10 (Erwärmung)	$Q_{\text{VIR-R}}, \Phi_{\text{VIR-R}}$ (Kleiner Lichtpunkt $d_r \leq 0,03$ mm)	Im Allgemeinen bezieht sich dies auf Laser- oder SLD-Strahlungsquellen, bei denen die in das Auge einfallende Strahlungsenergie oder -leistung des Gesamtstrahls mit R_λ bewertet wird.

6 Prüfverfahren

6.1 Allgemeines

Bei allen Prüfungen handelt es sich um Typprüfungen. Alle Messungen sind in dem für das betreffende Instrument bestimmungsgemäß vorgesehenen Arbeitsabstand durchzuführen.

6.2 Einstufung von Instrumenten in Gruppe 1 oder Gruppe 2

Der erste Schritt zur Bestimmung, ob ein Instrument mit Breitband-Strahlungsleistung Gruppe 1 oder Gruppe 2 angehört, ist die Messung der maximalen Strahlungsleistung des Instrumentes. Liegt die gesamte maximale Strahlungsleistung unterhalb der in Tabelle 2 a oder Tabelle 2 b festgelegten Grenze für Gruppe 1, ist das Instrument ein Instrument der Gruppe 1 und es sind keine weiteren Messungen erforderlich.

ANMERKUNG Die maximale Strahlungsleistung des Instrumentes kann mit einem Breitband-Radiometer oder mit einem Leuchtdichte- oder Beleuchtungsstärkemesser gemessen werden, sofern die spektrale Leistungsverteilung bekannt und auf den sichtbaren Wellenbereich begrenzt ist.

Überschreitet die Strahlungsleistung eines bestimmten Wellenlängenbereiches die in Tabelle 2a oder Tabelle b angegebenen relevanten Grenzen für Gruppe 1, muss das Instrument die Anforderungen an ein Instrument der Gruppe 2 erfüllen.

Es können die in Anhang D festgelegten Messverfahren verwendet werden. Anhang E enthält einen Leitfaden.

6.3 Spektrale Messungen

Bei Messungen der spektralen Bestrahlungsstärke, spektralen Strahldichte, spektralen Bestrahlung und integrierten spektralen Strahldichte müssen mögliche Fehler in Verbindung mit der Variation der spektralen Bewertung innerhalb der ausgewählten Bandbreite des Monochromators berücksichtigt werden.

Es sind die entsprechenden Bewertungsfunktionen aus den Tabellen in Anhang A [$A(\lambda)$ und/oder $R(\lambda)$] anzuwenden. Sollte ein Instrument im Ausnahmefall nur für die Verwendung an phaken Augen von Patienten über 2 Jahren vorgesehen sein, wird $A(\lambda)$ durch $B(\lambda)$ und $R_A(\lambda)$ durch $R_P(\lambda)$ ersetzt. Die Werte für die gesamte Bestrahlungsstärke oder Bestrahlung werden durch Summieren aller angepassten individuellen Messungen über den Bereich berechnet.

ANMERKUNG Wird die Bestrahlungsstärke über einen Bandbreitenbereich gemessen, ergibt sich die spektrale Bestrahlungsstärke aus der Division der Bestrahlungsstärke durch die Bandbreite.

Für Wellenbereiche (z. B. UV oder Infrarot), die bekanntermaßen nicht vorhanden sind oder von der gemessenen Lichtquelle gefiltert werden, sind keine spektralen Messungen erforderlich.

Messungen müssen jederzeit unter den in Tabelle 3 festgelegten Bedingungen durchgeführt werden.

6.4 Instrumente der Gruppe 2: Bestimmung der Zeit bzw. der Anzahl der Pulse bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition

6.4.1 Bestimmung der Zeit $t_{\max}$ zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für bewertete ultraviolette Bestrahlung auf Hornhaut und Augenlinse, H_{S-CL}

Zur Bestimmung der Zeit bis zum Erreichen einer möglichen Gefährdung durch optische Strahlung für die bewertete ultraviolette Bestrahlung auf Hornhaut und Augenlinse ist Gleichung (12) anzuwenden:

$$t_{\max}(H_{S-CL}) = \frac{6 \cdot 10^{-3} \text{ J/cm}^2}{E_{S-CL}} \quad (12)$$

Die Bestrahlung der Hornhaut ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsleistung, die auf eine kreisförmige Fläche in der Hornhautebene mit einem Durchmesser von 3 mm ($0,07 \text{ cm}^2$) trifft, zu beurteilen.

6.4.2 Bestimmung der Zeit $t_{\max}$ zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für unbewertete ultraviolette Bestrahlung auf Hornhaut und Augenlinse, H_{UV-CL}

Zur Bestimmung der Zeit bis zum Erreichen einer möglichen Gefährdung durch optische Strahlung für die unbewertete ultraviolette Bestrahlung auf Hornhaut und Augenlinse bei einer gesamten Bestrahlungsstärke $> 10 \text{ mW/cm}^2$ ist Gleichung (13) anzuwenden:

$$t_{\max}(H_{UV-CL}) = \frac{10 \text{ J/cm}^2}{E_{UV-CL}} \quad (13)$$

Die Bestrahlung der Hornhaut ist durch Mittelwertbildung der höchsten Strahlungsleistung, die auf eine kreisförmige Fläche in der Hornhautebene mit einem Durchmesser von 3 mm ($0,07 \text{ cm}^2$) trifft, zu beurteilen.

6.4.3 Bestimmung der Zeit $t_{\max}$ zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für eine photochemische Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges

Zur Bestimmung der Zeit bis zum Erreichen einer erheblichen photochemischen Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges ist Gleichung (14) anzuwenden:

Abschnitt 7 verlangt die Aufzeichnung der Zeit zum Erreichen eines Bestrahlungswertes von 10 J/cm^2 .

$$t_{\max}(H_{A-R} = 10 \text{ J/cm}^2) = \frac{10 \text{ J/cm}^2}{E_{A-R}} \quad (14)$$

Die Grenze für ein Instrument der Gruppe 1 liegt bei $2,2 \text{ J/cm}^2$; oberhalb dieses Wertes steigt das mögliche Risiko.

Um $t_{\max}$ für $2,2 \text{ J/cm}^2$ zu berechnen, wird 10 J/cm^2 durch $2,2 \text{ J/cm}^2$ in Gleichung (14) ersetzt.

Für Instrumente, die nur an phaken Augen von Patienten über 2 Jahren eingesetzt werden, kann die Funktion der Gefährdung durch Blaulicht $B(\lambda)$ anstelle der Bewertungsfunktion der photochemischen Gefährdung für das aphake Auge $A(\lambda)$ verwendet werden, um die Zeit bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen photochemischen Exposition zu berechnen.

6.4.4 Bestimmung der Anzahl der erforderlichen Pulse, $n_{\max}$, bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für eine photochemische Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges (für gepulste Instrumente)

Zur Bestimmung der Anzahl der erforderlichen Pulse bis zum Erreichen einer erheblichen Gefährdung durch optische Strahlung für die Netzhaut des aphaken Auges ist eine Gleichung (15) anzuwenden:

$$n_{\max}(H_{A-R} = 10 \text{ J/cm}^2) = \frac{10 \text{ J/cm}^2}{H_{A-R} \text{ J/cm}^2/\text{pulse}} = \frac{10 \text{ J/cm}^2}{\underbrace{\sum_{305}^{700} H_{\lambda} \text{ J/cm}^2 \cdot \Delta\lambda \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda}_{\text{Puls}}} \quad (15)$$

Abschnitt 7 verlangt die Aufzeichnung der Anzahl der erforderlichen Pulse zum Erreichen eines Bestrahlungswertes von 10 J/cm^2 , bezeichnet als $n_{\max}(H_{A-R} = 10 \text{ J/cm}^2)$.

7 Herstellerangaben

7.1 Auf Anfrage bereitzustellende Informationen

Der Hersteller muss dem Benutzer auf Anfrage eine Grafik zur Verfügung stellen, auf der die relative spektrale Verteilung des Instrumentes zwischen 305 nm und 1 100 nm für den Betrieb des Instrumentes bei maximaler Lichtintensität und maximaler Apertur oder wirksamer Apertur angegeben ist. Die spektrale Verteilung muss für den Strahl angegeben sein, nachdem dieser aus dem Instrument ausgetreten ist.

Für Instrumente der Gruppe 2 muss der Hersteller RME-Angaben über einen Online-Link (siehe 7.3.3) bereitstellen, sofern die RME-Werte nicht direkt in der Kennzeichnung oder über eine elektronische Schnittstelle angegeben sind. Die URL muss während der erwarteten Betriebsdauer des Instrumentes verfügbar sein.

7.2 Begleitdokumente

7.2.1 Allgemeines

Hersteller müssen Begleitdokumente bereitstellen, die alle relevanten Sicherheitsinformationen zur optischen Strahlung enthalten. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, die unten angegebenen Sicherheitsinformationen bereitzustellen und zu entscheiden, welche zusätzlichen Informationen relevant sind und deshalb bereitgestellt werden.

7.2.2 Instrumente mit Dosisbegrenzung

Für Instrumente, die aufgrund der Dosisbegrenzung zur Gruppe 1 gehören, muss der Hersteller eine Beschreibung bereitstellen, in der erklärt wird, wie die Anforderungen für die Einstufung in Gruppe 1 durch die Auslegung und Konstruktion des Instrumentes erfüllt werden.

7.2.3 Warnhinweise

Für Instrumente der Gruppe 2 müssen die folgenden Informationen und Warnhinweise im Benutzerhandbuch an prominenter Stelle bereitgestellt werden.

Der unten stehende Wortlaut der Warnhinweise dient als Beispiel. Der Hersteller kann eine andere Formulierung verwenden, solange dieselben Informationen übermittelt werden und keine andere Bezeichnung einer niedrigeren Warnstufe als „ACHTUNG“ verwendet wird. Bei Bedarf können mehrere Hinweise kombiniert werden.

7.2.3.1 Dauerstrich-Instrumente und Instrumente mit Zeitbegrenzung

Wenn das Instrument die Anforderungen aus Tabelle 2 a, Zeile 1 – Bewertete ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse – nicht erfüllt, muss der Hersteller dem Anwender die nach 6.4.1 bestimmte Zeit mitteilen, die zum Erreichen einer möglichen Gefährdung durch optische Strahlung ausreicht.

Wenn das Instrument die Anforderungen aus Tabelle 2 a, Zeile 3 – Unbewertete ultraviolette Bestrahlungsstärke auf Hornhaut und Augenlinse – nicht erfüllt, muss der Hersteller dem Anwender die nach 6.4.2 bestimmte Zeit mitteilen, die zum Erreichen einer möglichen Gefährdung durch optische Strahlung ausreicht.

Wenn das Instrument die Anforderungen aus Tabelle 2 b, Zeile 7 – Gefährdung der Netzhaut durch photochemisches Licht – nicht erfüllt, muss der Hersteller dem Anwender die nach 6.4.3 bestimmte Zeit mitteilen, die zum Erreichen einer möglichen Gefährdung durch optische Strahlung ausreicht. Es muss der folgende Warnhinweis gegeben werden:

WARNHINWEIS:

„ACHTUNG — Das Licht dieses Instrumentes ist möglicherweise schädlich. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als ____ min führt möglicherweise zu einer Überschreitung der Expositionsgrenze von $2,2 \text{ J/cm}^2$ für Gruppe 1. Obwohl das Risiko einer Verletzung der Netzhaut bei Überschreitung von nur $2,2 \text{ J/cm}^2$ gering ist, ist Vorsicht geboten, da einige Patienten anfälliger als andere sein können. Expositionen über dem Wert der empfohlenen maximalen Exposition (RME) von 10 J/cm^2 (Bestrahlungsdauer länger als ____ min) bringen ein erhebliches Verletzungsrisiko mit sich.“

7.2.3.2 Gepulste Instrumente und gepulste Instrumente mit Zeitbegrenzung

Wenn das Instrument die Anforderungen aus Tabelle 2 b, Zeile 7 – Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges durch photochemisches Licht – nicht erfüllt, muss der Hersteller dem Anwender entweder die Anzahl der Pulse oder die nach 6.4.4 bestimmte Zeit, die zum Erreichen einer möglichen Gefährdung durch optische Strahlung ausreicht, zusammen mit dem Warnhinweis A oder Warnhinweis B mitteilen:

WARNHINWEIS:

„ACHTUNG — Das Licht dieses Instrumentes ist möglicherweise schädlich. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von mehr als ____ Pulsen oder länger als ____ min bei einer Pulsrate von ____ Pulsen/Sekunde führt möglicherweise zu einer Überschreitung der Expositionsgrenze von $2,2 \text{ J/cm}^2$ für Gruppe 1. Obwohl das Risiko einer Verletzung der Netzhaut bei einer Exposition knapp über $2,2 \text{ J/cm}^2$ gering ist, ist Vorsicht geboten, da einige Patienten anfälliger als andere sein können. Expositionen über dem Wert der empfohlenen maximalen Exposition (RME) von 10 J/cm^2 (mehr als ____ Pulse oder länger als ____ min bei einer Pulsrate von ____ Pulsen/Sekunde) bringen ein erhebliches Verletzungsrisiko mit sich.“

7.2.3.3 Instrumente mit mehreren Quellen

Für Instrumente mit mehreren Dauerstrich-Quellen, die dieselben Netzhautstellen beleuchten können, muss der Hersteller dem Benutzer Informationen hinsichtlich der Bestimmung der Bestrahlungsdauer, ab der die empfohlene maximale Exposition erreicht ist, zur Verfügung stellen. Dabei ist die Kombination der Lichtquel-

len bei verschiedenen Einstellungen ihrer Intensität zu berücksichtigen. Es muss der folgende Warnhinweis gegeben werden:

WARNHINWEIS:

„ACHTUNG — Das Licht dieses Instrumentes ist möglicherweise schädlich. Eine summierte Bestrahlungsdauer mit den räumlich überlappenden Lichtquellen dieses Instrumentes bei maximaler Intensität von mehr als z. B. ____ min für Quelle 1, ____ min für Quelle 2, ... und ____ min für Quelle n, wenn alle Quellen gleichzeitig betrieben werden, führt möglicherweise zu einer Überschreitung der Expositionsgrenze von $2,2 \text{ J/cm}^2$ für Gruppe 1. Obwohl das Risiko einer Verletzung der Netzhaut bei einer kumulativen Exposition knapp über $2,2 \text{ J/cm}^2$ gering ist, ist Vorsicht geboten, da einige Patienten anfälliger als andere sein können. Expositionen über dem Wert der empfohlenen maximalen Exposition (RME) von 10 J/cm^2 (kumulative Bestrahlungsdauer länger als das 4,5-Fache der Grenzwerte für Gruppe 1) bringen ein erhebliches Verletzungsrisiko mit sich.“

ANMERKUNG 1 Die Bestrahlung von allen Lichtquellen ist kumulativ und additiv.

ANMERKUNG 2 Wenn die Intensität irgendeiner der Lichtquellen auf 50 % der Maximalintensität reduziert ist, wird die Beleuchtungsdauer zum Erreichen des Grenzwertes für die Bestrahlung für diese Lichtquelle verdoppelt. Diese lineare Beziehung kann benutzt werden, um die Beleuchtungsdauer zum Erreichen des Grenzwertes für die Bestrahlung für die Kombination der Lichtquellen bei verschiedenen Helligkeitseinstellungen zu bestimmen.

Für Instrumente mit mehreren gepulsten Quellen, die dieselben Netzhautstellen beleuchten können, muss der Hersteller dem Benutzer Informationen hinsichtlich der Bestimmung der Anzahl der Pulse, ab der die empfohlene maximale Exposition erreicht ist, zur Verfügung stellen. Dabei ist die Kombination der Lichtquellen bei verschiedenen Einstellungen ihrer Intensität zu berücksichtigen. Es muss der folgende Warnhinweis gegeben werden:

WARNHINWEIS:

„ACHTUNG — Das Licht dieses Instrumentes ist möglicherweise schädlich. Eine Bestrahlungsdauer mit den räumlich überlappenden Lichtquellen dieses Instrumentes bei maximaler Intensität von mehr als z. B. ____ Pulsen für Quelle 1, ____ Pulsen für Quelle 2, ... und ____ Pulsen für Quelle n führt möglicherweise zu einer Überschreitung der Expositionsgrenze von $2,2 \text{ J/cm}^2$ für Gruppe 1. Obwohl das Risiko einer Verletzung der Netzhaut bei einer Exposition knapp über $2,2 \text{ J/cm}^2$ gering ist, ist Vorsicht geboten, da einige Patienten anfälliger als andere sein können. Expositionen über dem Wert der empfohlenen maximalen Exposition (RME) von 10 J/cm^2 (kumulative Bestrahlung von allen Quellen länger als das 4,5-Fache des Grenzwertes für Gruppe 1) bringen ein erhebliches Verletzungsrisiko mit sich.“

ANMERKUNG 1 Die Bestrahlung von allen Lichtquellen ist kumulativ und additiv.

ANMERKUNG 2 Wenn die Intensität irgendeiner der Lichtquellen auf 50 % der Maximalintensität reduziert ist, wird die Anzahl der Pulse zum Erreichen des Grenzwertes für die Bestrahlung für diese Lichtquelle verdoppelt. Diese lineare Beziehung kann benutzt werden, um die Beleuchtungsdauer zum Erreichen des Grenzwertes für die Bestrahlung für die Kombination der Lichtquellen bei verschiedenen Helligkeitseinstellungen zu bestimmen.

Für Instrumente mit mehreren Dauerstrich- und gepulsten Quellen, die dieselben Netzhautstellen beleuchten können, muss der Hersteller dem Benutzer Informationen hinsichtlich der Bestimmung der Kombination aus Bestrahlungsdauer und Anzahl der Pulse, ab der die empfohlene maximale Exposition erreicht ist, zur Verfügung stellen. Dabei ist auch die Kombination der Lichtquellen bei verschiedenen Einstellungen ihrer Intensität zu berücksichtigen. Es muss der folgende Warnhinweis gegeben werden:

WARNHINWEIS:

„ACHTUNG — Das Licht dieses Instrumentes ist möglicherweise schädlich. Eine Bestrahlungsdauer mit allen Quellen dieses Instrumentes bei maximaler Intensität von länger als ____ min führt möglicherweise zu einer Überschreitung der Expositionsgrenze von $2,2 \text{ J/cm}^2$ für Gruppe 1. Obwohl das Risiko

einer Verletzung der Netzhaut bei einer Exposition knapp über $2,2 \text{ J/cm}^2$ gering ist, ist Vorsicht geboten, da einige Patienten anfälliger als andere sein können. Expositionen über dem Wert der empfohlenen maximalen Exposition (RME) von 10 J/cm^2 (kumulative Bestrahlungsdauer länger als ____ min) bringen ein erhebliches Verletzungsrisiko mit sich.“

ANMERKUNG 1 Die Bestrahlungsdauer sowie die Anzahl sämtlicher Pulse von allen Lichtquellen sind kumulativ und additiv.

ANMERKUNG 2 Wenn die Intensität irgendeiner der Lichtquellen auf 50 % der Maximalintensität reduziert ist, wird die Bestrahlungsdauer oder die Anzahl der Pulse zum Erreichen des Grenzwertes für die Bestrahlung für diese Lichtquelle verdoppelt. Diese lineare Beziehung kann benutzt werden, um die Beleuchtungsdauer zum Erreichen des Grenzwertes für die Bestrahlung für die Kombination der Lichtquellen bei verschiedenen Helligkeitseinstellungen zu bestimmen.

7.2.3.4 Regelbare Helligkeit

Bei Instrumenten mit regelbarer Helligkeit muss der Hersteller dem Benutzer Informationen hinsichtlich der Anzeige der maximalen Intensität und Bruchteilen der maximalen Intensität zur Verfügung stellen.

7.2.3.5 Operationsmikroskope, Endoilluminatoren und Spaltleuchten

Für Operationsmikroskope und Endoilluminatoren muss in den Begleitdokumenten der folgende Warnhinweis enthalten sein:

WARNHINWEIS FÜR OPERATIONSMIKROSKOPE UND ENDOILLUMINATOREN:

„ACHTUNG — Das Licht dieses Instrumentes ist möglicherweise schädlich. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als ____ min führt möglicherweise zu einer Überschreitung der empfohlenen maximalen Exposition (RME) von 10 J/cm^2 , sofern der Benutzer keine zusätzlichen Maßnahmen zur Verringerung der Exposition ergreift.“

Für Spaltleuchten muss in den Begleitdokumenten der folgende Warnhinweis enthalten sein:

WARNHINWEIS FÜR SPALTLEUCHTEN BEI FOKUSSIERUNG AUF DIE NETZHAUT:

„ACHTUNG — Das Licht dieses Instrumentes ist möglicherweise schädlich. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als ____ min und mit Fokus auf einer bestimmten Stelle auf der Netzhaut führt möglicherweise zu einer Überschreitung der empfohlenen maximalen Exposition (RME) von 10 J/cm^2 , sofern der Benutzer keine zusätzlichen Maßnahmen zur Verringerung der Exposition ergreift.“

7.2.3.6 Instrumente für phake Augen von Patienten über 2 Jahren

Wenn das Instrument nur für die Verwendung an phaken Augen vorgesehen ist und eine spektrale Bewertungsfunktion für phake Augen zum Nachweis der Einhaltung dieses Dokuments verwendet wird, muss der Hersteller in den Begleitdokumenten einen Warnhinweis geben, der den Anwender davor warnt, dass die Nutzung des Instrumentes für aphake Augen eine Gefährdung darstellen kann.

Für Instrumente, die nur für die Nutzung für phake Augen vorgesehen sind, muss in den Begleitdokumenten der folgende Warnhinweis enthalten sein:

WARNHINWEIS FÜR INSTRUMENTE FÜR PHAKE AUGEN:

„ACHTUNG — Licht ist für aphake und pseudophake Augen schädlich.

Dieses Instrument ist nur für die Nutzung für phake Augen vorgesehen. Eine Nutzung für aphake Augen kann zur einer Verletzung des Auges führen. Das Instrument darf nicht für aphake oder pseudophake Augen genutzt werden.“

7.3 Kennzeichnung

7.3.1 Strahlungsleistung

Für alle Instrumente der Gruppe 2, bei denen die Strahlungsleistung variabel ist, muss der Hersteller auf dem Instrument die maximale Intensität angeben sowie die verfügbaren Intensitätseinstellungen unterhalb der maximalen Intensität.

7.3.2 Verweis auf Begleitdokumente

Instrumente der Gruppe 2 müssen mit dem Sicherheitszeichen ISO 7010-M002 „Anleitung beachten“ (Gebotszeichen) gekennzeichnet werden (siehe Anhang G, Symbol 1).

7.3.3 Sicherheitsinformationen zur optischen Strahlung

Instrumente der Gruppe 2 müssen mit einer Kennzeichnung versehen werden, die die Zeit oder die Anzahl der Pulse bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für eine photochemische Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges (siehe 6.4.3 und 6.4.4) angibt oder einen Link mit Zugang zu diesen Informationen bereitstellt – je nachdem, was zutrifft. Zusätzlich muss eine datierte Verweisung auf dieses Dokument (ISO 15004-2:—) angegeben werden. Instrumente mit elektronischer Benutzerschnittstelle dürfen dieser Anforderung durch Angabe der RME-Informationen auf der Benutzeroberfläche nachkommen.

ANMERKUNG Der Link kann beispielsweise durch einen QR-Code (siehe ISO/IEC 18004) realisiert werden.

Instrumente der Gruppe 2 müssen mit dem Sicherheitszeichen ISO 7010-W027 gekennzeichnet werden (siehe Anhang G, Symbol 2).

Handelt es sich bei dem ophthalmischen Instrument um ein Lasergerät, muss anstelle des Sicherheitszeichens ISO 7010-W027 das Sicherheitszeichen ISO 7010-W004 verwendet werden.



WARNHINWEIS: Gefährdung durch optische Strahlung

Empfohlene maximale Exposition

(RME-)Dauer = 2,5 min

Siehe (URL) für zusätzliche Sicherheitsinformationen

(In Übereinstimmung mit ISO 15004-2:XXXX)

Bild 2 — Beispiel eines Warnhinweises zur Gefährdung durch optische Strahlung auf Instrumenten der Gruppe 2, der alle Anforderungen aus 7.3.2 und 7.3.3 erfüllt