

DIN EN ISO 16321-4

ICS 13.340.20

Einsprüche bis 2023-10-18

Entwurf

**Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen –
Teil 4: Zusätzliche Anforderungen zum Schutz vor biologischen
Gefahren (ISO/DIS 16321-4:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16321-4:2023**

Eye and face protection for occupational use –
Part 4: Additional requirements for protection against biological hazards
(ISO/DIS 16321-4:2023);
German and English version prEN ISO 16321-4:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-08-18 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.

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

Gesamtumfang 77 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16321-4:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 94 „Personal safety — Personal protective equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 85 „Augenschutzgeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-01 AA „Augenschutz“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

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.

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

ISO 4007	siehe	DIN EN ISO 4007
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05
ISO 11664-3*	siehe	DIN EN ISO 11664-3**
ISO 21987	siehe	DIN EN ISO 21987
ISO/CIE 11664-1	siehe	DIN EN ISO/CIE 11664-1

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

* Norm zurückgezogen. Nachfolger: ISO/CIE 11664-3.

** Norm zurückgezogen. Nachfolger: DIN EN ISO/CIE 11664-3.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4007, *Persönliche Schutzausrüstung — Augen- und Gesichtsschutz — Begriffe*

DIN EN ISO 11139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

DIN EN ISO 11664-3, *Farbmetrik — Teil 3: CIE-Farbwerte*

DIN EN ISO 21987, *Augenoptik — Fertig montierte Korrektionsbrillengläser*

DIN EN ISO/CIE 11664-1, *Farbmetrik — Teil 1: CIE farbmetrische Normalbeobachter*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 16321-4:2023-09

– Leerseite –

Augen- und Gesichtsschutz für betriebliche Anwendungen – Teil 4: Zusätzliche Anforderungen zum Schutz vor biologischen Gefahren (ISO/DIS 16321-4:2023)

Eye and face protection for occupational use – Part 4: Additional requirements for protection against biological hazards (ISO/DIS 16321-4:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2016/425	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen an Schutzgeräte	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Umgebungstemperatur	13
4.3 Austausch von Komponenten	13
4.4 Robustheit	13
4.4.1 Kurzbeschreibung	13
4.4.2 Prüfung	13
4.4.3 Ausfallkriterien	14
4.5 Reinigung	14
4.6 Produktdesinfektion für wiederverwendbare Schutzgeräte	14
4.6.1 Kurzbeschreibung	14
4.6.2 UV-C-Desinfektion	15
4.6.3 Desinfektion mithilfe anderer Verfahren	15
4.6.4 Prüfung	15
5 Physikalisch-optische Eigenschaften von Schutzgeräten	16
5.1 Transmissionsgrad	16
5.1.1 Sichtscheiben ohne spezifizierte Filterwirkung	16
5.1.2 Lichttransmissionsgrad von Sichtscheiben ohne spezifizierte Filterwirkung	16
5.1.3 Beurteilung der Farbe	16
5.2 Sonnenschutzfilter	16
5.2.1 Allgemeines	16
5.2.2 Lichttransmissionsgrad, spektraler Transmissionsgrad und Schutzstufen	16
5.2.3 Kennzeichnung von Sonnenschutzfiltern	17
6 Physikalische und mechanische Anforderungen an Schutzgeräte	17
6.1 Zu schützender Bereich	17
6.1.1 Zu schützender Bereich: Stufe I	18
6.1.2 Zu schützender Bereich: Stufe II und Stufe II+	19
6.2 Schutz gegen Sprühstrahl und Sprühnebel	20
6.3 Schutz gegen Aerosole (optional)	21
6.3.1 Allgemeines	21
6.3.2 Schutz gegen Aerosole für den zu schützenden Bereich der Stufe I	21
6.3.3 Schutz gegen Aerosole für den zu schützenden Bereich der Stufe II oder II+	21
7 Sprühstrahl- und Sprühnebel-Prüfung	21
7.1 Kurzbeschreibung	21
7.2 Reagenzien, Materialien und Prüfeinrichtung	21
7.2.1 Prüfkopf	21
7.2.2 Messkolben	21
7.2.3 Magnetrührer	21
7.2.4 Bioflüssigkeit-Ersatzstoff	21
7.2.5 Erzeuger von Sprühnebel und Sprühstrahl	22
7.3 Durchführung	22
7.3.1 Kalibrierung der Prüfeinrichtung	22
7.3.2 Überprüfung während der Verwendung	24

7.3.3	Reinigung	24
7.3.4	Durchführung der Prüfung	25
7.4	Prüfbericht	25
8	Kennzeichnung der Augenschutzgeräte und der Verpackung	25
8.1	Allgemeines	25
8.2	Verbindlich vorgeschriebene Kennzeichnungen auf Sichtscheiben	26
8.3	Verbindlich vorgeschriebene Kennzeichnungen auf Tragkörpern	26
9	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	26
Anhang A (informativ)	Leitfaden für die Auswahl, Anwendung, Pflege und Entsorgung von Augenschutz vor biologischen Gefährdungen	28
Anhang B (informativ)	Risikomatrix zur Produktauswahl	33
Literaturhinweise		40

Bilder

Bild 1 — Mindestens zu schützender Bereich für Augenschutzgeräte der Stufe I	18
Bild 2 — Mindestens zu schützender Bereich für Schutzgeräte der Stufe II und der Stufe II+	19
Bild B.1 — Entscheidungsflussdiagramm AKTUALISIERT	39

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung 2016/425	5
Tabelle 1 — Anforderungen an den Transmissionsgrad von Sonnenschutzfiltern	17
Tabelle 2 — Maße des Augenhöhlenschutzgebietes (Stufe I) für individuelle Prüfköpfe, basierend auf dem Pupillenabstand und der Position des Apex der Hornhaut	18
Tabelle 3 — Maße des Schutzgebietes (Stufe II und II+) für individuelle Prüfköpfe, basierend auf dem Pupillenabstand und der Position des Apex der Hornhaut	20
Tabelle 4 — Codebuchstaben, Codenummern zur Kennzeichnung von Schutzgeräten	25
Tabelle A.1 — Leitfaden für die Auswahl und Anwendung	28
Tabelle B.1 — Risikomatrix zur Produktauswahl	33
Tabelle B.2 — Zusammenfassung der Risikogruppen von Organismen (Auszug aus ISO 15190)	34
Tabelle B.3 — Szenario 1: Berechnung der Risikomatrix	36
Tabelle B.4 — Szenario 2: Berechnung der Risikomatrix	36
Tabelle B.5 — Szenario 3: Berechnung der Risikomatrix	37
Tabelle B.6 — Szenario 4: Berechnung der Risikomatrix	37
Tabelle B.7 — Szenario 4: Berechnung der Risikomatrix	38

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16321-4:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 94 „Personal safety — Personal protective equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 85 „Augenschutzgeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

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 16321-4:2023 wurde von CEN als prEN ISO 16321-4:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

**Anhang ZA
(informativ)**

**Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den
grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden
Verordnung (EU) 2016/425**

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung 2016/425 bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne der Verordnung 2016/425 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] Anforderungen der Verordnung 2016/425 und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der
Verordnung 2016/425**

Grundlegende Anforderungen der Verordnung	Abschnitt(e)/Unter- abschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
1.1.1 Ergonomie	4.1	Nur ein Teil aus 4.1 ist anwendbar.
1.1.2 Schutzniveau und Schutzklassen	4.4, 5.1, 5.2.1, 5.2.2, 6.1, 6.2, 6.3	
1.2.1 Nichtvorhandensein inhärenter Risiken und anderer störender Eigenschaften	4.1	Nur ein Teil aus 4.1 ist anwendbar.
1.2.1.1 Geeignete Ausgangswerkstoffe	4.1	Nur ein Teil aus 4.1 ist anwendbar.
1.2.1.2. Angemessener Oberflächenzustand jedes Teils einer PSA, das mit dem Nutzer in Berührung kommt.	4.1	Nur ein Teil aus 4.1 ist anwendbar.
1.2.1.3 Höchstzulässige Behinderung des Nutzers	4.1, 5.1, 5.2	Nur ein Teil aus 4.1 ist anwendbar.
1.3.1. Anpassung der PSA an die Gestalt des Nutzers	4.1	Nur ein Teil aus 4.1 ist anwendbar.
1.3.2 Leichtigkeit und Festigkeit	4.2	
1.3.3 Kompatibilität unterschiedlicher Arten von PSA, die zur gleichzeitigen Nutzung bestimmt sind	6.3.3; Tabelle A.1	
1.4 Anweisungen und Informationen des Herstellers	9	
2.2 PSA, die die zu schützenden Körperteile umhüllen	4.1	Nur ein Teil aus 4.1 ist anwendbar.
2.3 PSA für Gesicht, Augen und Atemwege	4.1	Nur ein Teil aus 4.1 ist anwendbar.
2.9 PSA mit vom Nutzer einstellbaren oder abnehmbaren Bestandteilen	4.3	

Tabelle ZA.1 (*fortgesetzt*)

Grundlegende Anforderungen der Verordnung	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
2.12 PSA mit einer oder mehreren direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Identifikationskennzeichnungen oder Indikatoren	8	
3.1.1 Stöße durch herabfallende oder herausgeschleuderte Gegenstände und durch Aufprall eines Körperteils auf ein Hindernis	4.4	In dieser Norm ist nur ein begrenzter Schutz gegen herumfliegende Gegenstände oder Stöße beschrieben. Sie enthält keine Anforderungen zur Vermeidung von Verletzungen durch Aufprall des Gesichts auf ein Hindernis.
3.9.1 Nicht-ionisierende Strahlung	5	
3.10.2 Schutz vor Haut- oder Augenberührung	6, 7	

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 Anforderungen und 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).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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 94, *Personal safety — Personal protective equipment*, Unterkomitee SC 6, *Eye and face protection* erarbeitet.

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

Diese Norm wurde im Zusammenhang mit der COVID 19-Pandemie entwickelt, wodurch wichtige Erkenntnisse in Bezug auf Infektionskontrollverfahren im Jahr 2020 verstärkt zur Anwendung kamen. Diese Norm enthält einen informativen Anhang mit Informationen, die Endnutzer und Organisationen über die geeignete PSA speziell für den Augen- oder Augen- und Gesichtsschutz informieren sollen. Der Leitfaden basiert auf dem Wissen über bewährte Praktiken und kann als Hilfe bei der Definition und Entwicklung von Verfahren und Praktiken dienen, die die Verwendung von Produkten einschließen, die dieser Norm entsprechen.

Die Anforderungen und Grundsätze sind unabhängig vom Herstellungsverfahren anwendbar.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen an Schutzgeräte fest, die zum Schutz der Augen oder der Augen und des Gesichts vor biologischen Gefährdungen, wie z. B. menschlichen oder tierischen Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen, bestimmt sind.

Dieses Dokument legt die Anforderungen für Produkte oder Komponenten fest, die sowohl zum einmaligen Gebrauch (Einweg) als auch zur Wiederverwendung (desinfizierbar) bestimmt sind.

Dieses Dokument gilt für alle afokalen (Plan-Sichtscheiben) und Schutzgeräte in Form von Korrektionsichtscheiben und deren Komponenten.

Dieses Dokument gilt nicht für:

- Schutzgeräte zum Schutz vor bestimmten Gefährdungen, z. B. Stöße von Teilchen mit hoher Geschwindigkeit, schädliche künstliche optische Strahlung, Staub, geschmolzene Metalle, Hitze, Flammen, heiße Festkörper, schädliche Gase, Dämpfe (siehe ISO 16321, Teil 1 bis 3);
 - Schutzgeräte, die speziell für sportliche Aktivitäten vorgesehen sind (siehe Normreihe ISO 18527);
 - Schutzgeräte für den Umgang mit Lasern (siehe ISO 19818-1);
 - Atemschutz gegen Aerosole (siehe Normreihe ISO 16900).

ANMERKUNG 1 Eine Anleitung zur richtigen Auswahl, Verwendung und Pflege ist in Anhang A enthalten.

ANMERKUNG 2 Wenn Augen- und Gesichtsschutz in Schutzausrüstungen wie Kapuze, Atemschutzgeräte, die das ganze Gesicht bedecken, Gebläseatemschutz-Geräte (en: powered air-purifying respirator, PAPR) und Kopfbedeckungen integriert sind, gelten die entsprechenden Anforderungen dieser Norm für die Komponenten, die Augen und Gesicht schützen.

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 18526-1, *Eye and face protection — Test methods — Part 1: Geometrical optical properties*

ISO 18526-2, *Eye and face protection — Test methods — Part 2: Physical optical properties*

ISO 18526-3, *Eye and face protection — Test methods — Part 3: Physical mechanical properties*

ISO 18526-4, *Eye and face protection — Test methods — Part 4: Headforms*

ISO 16321-1, *Eye and face protection for occupational use — Part 1: General requirements*

ISO 4007, *Personal protective equipment — Eye and face protection — Vocabulary*

ISO 21987, *Ophthalmic optics — Mounted spectacle lenses*

ISO 15190:2020, *Medical laboratories — Requirements for safety*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4007 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

Aerosol (aerosolisiert)

<biologisch> kolloidale Suspension von flüssigen oder festen Partikeln, die in einem Gas (meist Luft) dispergiert sind, Rauch oder Nebel

[QUELLE: ISO 15190:2020, 3.2, geändert – Satz wurde im Singular formuliert und der Begriff <biologisch> wurde hinzugefügt]

3.2

„in der Luft“

jegliches biologisches Material, das sich in der Luft befindet (schwebend oder in Bewegung)

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu können Spritzer, Sprühstrahle, Sprühnebel, Aerosole und Tröpfchen gehören.

3.3

Übertragung durch die Luft

Ausbreitung eines Infektionserregers durch die Verbreitung von Tropfen (Aerosolen), die in der Luft schwebend über große Entfernungen und lange Zeit infektiös bleiben

3.4

biologische Gefährdungen

biologische Substanz(en), die eine Bedrohung für die Gesundheit lebender Organismen, in erster Linie des Menschen, darstellt (darstellen)

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu können medizinische Abfälle oder Proben eines Mikroorganismus, Virus oder Toxins (aus einer biologischen Quelle) gehören, die die menschliche Gesundheit beeinträchtigen können.

3.5

Reinigung

Verfahren zur Entfernung jeglicher Art von Verunreinigungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verunreinigung kann sichtbar sein oder nicht.

3.6

Dekontamination

Verfahren, das mikrobielle oder toxische Stoffe eliminiert oder auf ein sicheres Maß im Hinblick auf die Infektionsübertragung oder andere nachteilige Auswirkungen reduziert

3.7

Desinfektion

Verfahren zur Verringerung der Anzahl von *Mikroorganismen* (3.9), aber in der Regel nicht von bakteriellen Sporen, ohne notwendigerweise alle Organismen abzutöten oder zu entfernen

[QUELLE: ISO 15190:2020; 3.9]

3.8

Tröpfchen

sehr kleiner Flüssigkeitstropfen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein kleiner Tropfen, wie z. B. ein Feuchtigkeitspartikel, der beim Husten, Niesen oder Sprechen aus dem Mund entweicht oder durch Schütteln oder Verschütten einer Flüssigkeitsquelle freigesetzt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese können Pathogene übertragen und durch Ausbreitung in der Luft Infektionen verursachen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Partikel, die eine Größe zwischen Tropfen und Aerosol haben, können infektiöse Mikroorganismen enthalten und neigen dazu, sich schnell abzusetzen, wodurch das Risiko einer Krankheitsübertragung in der Regel auf Personen beschränkt ist, die sich in unmittelbarer Nähe der Tröpfchenquelle befinden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Größe der Partikel wirkt sich auf die Verweildauer in der Luft aus, und diese kann sich möglicherweise ändern, während die Partikel in der Luft schweben (aufgrund von Verdunstung).

3.9

Mikroorganismen

mikroskopische Organismen wie Protozoen und andere Parasiten, Pilze, Archaeen, Bakterien, einzellige Algen, Viren und Viroide

3.10

infektiöser Mikroorganismus

Mikroorganismus (3.9), der in der Lage ist, in einen anfälligen Wirt einzudringen und sich in ihm zu vermehren

Anmerkung 1 zum Begriff: Infektiöse Mikroorganismen können eine Krankheit verursachen, wobei dies nicht immer der Fall ist.

3.11

Pathogen

ein infektiöser Organismus, in der Regel mikroskopisch klein, der bei einem Wirt eine Krankheit hervorrufen kann

3.12

wiederverwendbar

Produkt, das gereinigt und desinfiziert werden kann und zur mehrfachen Verwendung bestimmt ist

3.13

einmaliger Gebrauch

Produkt, das von einer einzelnen Person innerhalb eines bestimmten Zeitraums oder einer bestimmten Expositionssituation verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte zum einmaligen Gebrauch sind in der Regel nicht für die Desinfektion geeignet.

3.14

Spritzer

Flüssigkeit, die durch die Luft oder auf etwas gespritzt wird

3.15

Sprühnebel

sehr kleine Flüssigkeitstropfen, die in der Luft schweben

3.16

Sprühstrahl

plötzlicher schneller Strahl von Flüssigkeit

BEISPIEL Husten mit schleimigem Auswurf, Leckagen bei Laborvorgängen, Sprühstrahl von Blutgefäßen bei chirurgischen/paramedizinischen Eingriffen

3.17

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis kann eine solche Aussage über die Abwesenheit von Mikroorganismen nicht bewiesen werden.

3.18

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anzahl der Mikroorganismen, die einen Sterilisationsprozess überleben, kann in Form einer Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden könnte, kann sie niemals auf null reduziert werden.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.47 – geändert durch Hinzufügung der Anmerkung zum Begriff.]

3.19

mittlerer Transmissionsgrad im Bereich 450 bis 650 nm, $\tau_{m,450-650}$

Dabei ist

$\tau(\lambda)$ der spektrale Transmissionsgrad bei der Wellenlänge λ und

$d\lambda$ das Wellenlängen-Intervall der Messungen

$$\tau_{m,450-650} = \left(\sum_{450 \text{ nm}}^{650 \text{ nm}} \tau(\lambda) d\lambda \right) / \left(\frac{200}{d\lambda} + 1 \right)$$

4 Allgemeine Anforderungen an Schutzgeräte

4.1 Allgemeines

In diesem Dokument werden nur die Anforderungen aufgeführt, die sich von den Vorgaben der ISO 16321-1 unterscheiden oder diese ergänzen.

Die folgenden Anforderungen aus ISO 16321-1:2021 müssen erfüllt werden:

- 4.2 Physiologische Verträglichkeit;
- 4.3 Bauweise und Einstellung;
- 4.5 Prüfkopf (Prüfköpfe);
- 4.6 Verbindliche und wahlfreie Anforderungen;
- 5.1 Sichtfeld;
- 5.2 Brechkraft und prismatische Wirkung bei Plan-Sichtscheiben;

- 5.3 Montierte Korrektionsichtscheiben;
- 5.4 „Ready-to-wear“-Einstärken-Nahsichtscheiben (Sichtscheiben mit positiver sphärischer Wirkung);
- 6.5 Streulicht;
- 6.7 Sichtscheiben mit reflexmindernder Beschichtung (optional);
- 7.2 Kopfbänder und Kopfbefestigungen;
- 7.3 Werkstoff- und Oberflächengüte von montierten und nicht montierten Sichtscheiben, Visieren und Filtern;
- 7.8 Widerstandsfähigkeit gegen Entzündbarkeit;
- 7.13 Beständigkeit von Sichtscheiben oder Filtern gegen Beschlagen (optional).

Die in diesem Dokument genannten zusätzlichen Anforderungen müssen erfüllt werden.

4.2 Umgebungstemperatur

Die in diesem Dokument beschriebenen Schutzgeräte sind für die Anwendung bei normalen Umgebungstemperaturen (23 ± 5) °C vorgesehen.

4.3 Austausch von Komponenten

Die Komponenten des Schutzgeräts, die zum Austausch vorgesehen sind, wie z. B. der Gesichtsschutzschild oder das Kopfband, müssen ersetzt werden können, ohne dass die Konformität des Produkts beeinträchtigt wird.

ANMERKUNG 1 Die Komponenten eines Schutzgerätes, für deren Austausch die Verwendung von Werkzeug erforderlich ist, sollten nicht als austauschbar betrachtet werden.

4.4 Robustheit

4.4.1 Kurzbeschreibung

Um sicherzustellen, dass keine sekundäre Gefährdung durch einen stumpfen Stoß entsteht, müssen vollständige Augenschutzgeräte in Übereinstimmung mit diesem Abschnitt auf ihre Robustheit geprüft werden.

4.4.2 Prüfung

Augenschutzgeräte müssen in Übereinstimmung mit ISO 18526-3:2020, 7.3.1, bei (23 ± 5) °C mit einer Stahlkugel mit einem Nenndurchmesser von 16 mm und einer Masse von mindestens 16 g, die aus einer Fallhöhe von $(1,27^{+0,03}_0)$ m auf die folgenden Auftreffpunkte fällt, geprüft werden:

- a) linkes Auge, frontal;
- b) rechtes Auge, frontal.

Frontaler Aufprall: Die Kugel wird im rechten Winkel zur Frontalebene durch die beiden (in Bild 1 und Bild 2 mit X gekennzeichneten) Apizes der Hornhaut auf einen beliebigen Punkt innerhalb eines Kreises mit einem Radius von (10 ± 1) mm um den Apex der Hornhaut gerichtet. Dieser Versuch wird jeweils am rechten und am linken Auge durchgeführt.

Der Prüfkopf darf horizontal und vertikal bewegt werden, um einen einzelnen Auftreffpunkt innerhalb eines Kreises mit diesem Radius von (10 ± 1) mm um die festgelegten Auftreffstellen auszuwählen. Für jeden ein-

zelenen Aufprall dürfen neue Schutzgeräte verwendet werden. Falls das Prüfmuster nach mehreren Aufprällen versagt, ist für jeden einzelnen Auftreffpunkt ein neues Prüfmuster zu verwenden.

4.4.3 Ausfallkriterien

Nach Prüfung auf Robustheit der Frontseite in Übereinstimmung mit Abschnitt 4.4.1 sind bei Prüfung nach ISO 18526-3:2020, 6.1 folgende Fehler nicht zulässig:

- a) wenn sie/er/es durch die gesamte Dicke in zwei oder mehr Teile zerbrochen ist, oder
- b) wenn das Schutzgerät in zwei oder mehr Stücke zerfällt, oder
- c) wenn sich Material von der Oberfläche der der Auftreffseite gegenüberliegenden Seite gelöst hat.

Schutzgeräte, die der ISO 16321-1:2021; - 7.4 entsprechen, übertreffen diese Anforderungen und müssen deswegen nicht erneut auf ihre Robustheit geprüft werden.

ANMERKUNG 1 Eine Verformung der Sichtscheibe ist zulässig.

REDAKTIONELLE ANMERKUNG: Mit diesem Abschnitt soll sichergestellt werden, dass keine sekundäre Gefährdung durch gesplitterte oder gebrochene Sichtscheiben entsteht. Kommentare zur Angemessenheit dieses Abschnitts sind ausdrücklich erwünscht.

4.5 Reinigung

Das Reinigungsverfahren zur Aufrechterhaltung der visuellen Eigenschaften des Schutzgeräts während der Verwendung, wie in den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen beschrieben und unter Verwendung der vom Hersteller empfohlenen Verfahren und Produkte, sofern vorhanden, darf die Eigenschaften des Schutzgeräts nicht beeinträchtigen. Das Schutzgerät muss den Anforderungen entsprechen, nachdem es in Übereinstimmung mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen gereinigt wurde.

ANMERKUNG 1 Bestimmte Reinigungsverfahren können zu einer Beeinträchtigung des Schutzgerätes führen. Dies kann sich in einer Beeinträchtigung der optischen Leistung (z. B. Entwicklung einer Trübung der Sichtscheibe) und einer verminderten mechanischen Festigkeit des Tragkörpers oder des Sichtscheibenhalter (erhöhte Brüchigkeit) äußern.

4.6 Produktdesinfektion für wiederverwendbare Schutzgeräte

4.6.1 Kurzbeschreibung

Dieser Abschnitt ist auf Schutzgeräte anwendbar, die desinfiziert und wiederverwendet werden sollen. Mindestens zwei Schutzgeräte müssen in Übereinstimmung mit dem vom Hersteller angegebenen Verfahren geprüft werden.

Schutzgeräte, die wiederverwendet werden sollen, müssen dem vom Hersteller angegebenen Desinfektionsverfahren unterzogen werden. Wenn kein bestimmtes Desinfektionsverfahren vorgesehen ist, müssen die Schutzgeräte mit den folgenden Chemikalien behandelt werden: 70 % Ethanol, Benzalkoniumchlorid ($0,5 \pm 0,05$ %), Didecyldimethylammoniumchlorid ($0,5 \pm 0,05$ %), Polyhexamethylenbiguanid (PHMB) ($0,10 \pm 0,05$ %).

Produkte, die zur Wiederverwendung bestimmt sind, müssen in Übereinstimmung mit Abschnitt 8 mit der entsprechenden Kennzeichnung versehen sein.

ANMERKUNG 1 Schutzgeräte sollten nur dann wiederverwendet werden, wenn dies in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien und Normen zulässig ist. Wenn der Hersteller angibt, dass das Produkt desinfiziert werden kann, sollten in Übereinstimmung mit Abschnitt 9 entsprechende Informationen bereitgestellt werden.

ANMERKUNG 2 Bestimmte Desinfektionsverfahren können zu einer Beeinträchtigung des Schutzgerätes führen. Dies kann sich in einer Beeinträchtigung der optischen Leistung (z. B. Entwicklung einer Trübung der Sichtscheibe) und einer verminderten mechanischen Festigkeit des Tragkörpers oder des Sichtscheibenhalter (erhöhte Brüchigkeit) äußern. Wenn bekannt ist, dass das angegebene Desinfektionsverfahren zu einer Beeinträchtigung des Produkts führen kann, sollte der Hersteller die Anzahl der Desinfektionszyklen angeben, die das Produkt ohne Beeinträchtigung seiner vorgesehenen Leistung überstehen kann.

4.6.2 UV-C-Desinfektion

Produkte, die unter Verwendung einer UV-C-Strahlungsquelle (mit Wellenlängen zwischen 100 nm und 280 nm) desinfiziert werden sollen, müssen nach der Desinfektion mit einem UV-C-System oder einer UV-C-Strahlungsquelle, das bzw. die auf die Einhaltung der entsprechenden Desinfektionsnorm geprüft wurde, die in (4.6.4) genannten Anforderungen erfüllen.

4.6.3 Desinfektion mithilfe anderer Verfahren

Produkte, die mit anderen Mitteln desinfiziert werden sollen, die auf die Einhaltung der relevanten Desinfektionsmittelnorm geprüft wurden, wie z. B. das automatisierte Wasserstoffperoxidverfahren, müssen die in (4.6.4) genannten Anforderungen erfüllen.

ANMERKUNG Das angewendete Desinfektionsverfahren muss den örtlichen Vorschriften und Normen entsprechen, z. B. EN 17272:2020.

4.6.4 Prüfung

Für jede Chemikalie und jedes Desinfektionsverfahren müssen mindestens zwei Schutzgeräte geprüft werden.

Im Anschluss an die Desinfektion, einschließlich der Exposition gegenüber chemischen Desinfektionsmitteln in Übereinstimmung mit ISO 18526-3:2020, 6.17, gefolgt von einer gründlichen Spülung mit sauberem Wasser und einer Trocknung, müssen die Schutzgeräte weiterhin die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) es darf bei der Bewertung nach ISO 18526-3:2020, 6.6, keine sichtbare Formänderung des Schutzgerätes auftreten;
- b) die Weitwinkelstreuung muss weiterhin ISO 16321-1:2021, 6.5 entsprechen;
- c) die Eigenschaften des Transmissionsgrades müssen weiterhin die in 5.1 genannten Anforderungen erfüllen, einschließlich optionaler Angaben (falls vorhanden);
- d) die Robustheit muss weiterhin den Anforderungen aus 4.4 entsprechen;
- e) ein Schutzgerät muss bezüglich thematischer Aspekte seiner praktischen Leistungsfähigkeit beurteilt werden. Es muss beurteilt werden, ob alle eingebauten Mechanismen weiterhin funktionieren. Während das Schutzgerät von einer geschulten Prüfperson getragen wird, muss die Sicherheit von Befestigungsmitteln und Rückhaltesystemen bei der Prüfung nach ISO 18526-3:2020, 6.5 beurteilt werden.

Produkte, die zur Wiederverwendung bestimmt sind, dürfen keine Bestandteile enthalten, die Chemikalien oder andere Reizstoffe absorbieren können, z. B. offener Schaumstoff. Produkte, die zur Wiederverwendung bestimmt sind, müssen in Übereinstimmung mit Abschnitt 8 mit der entsprechenden Kennzeichnung versehen sein.

5 Physikalisch-optische Eigenschaften von Schutzgeräten

5.1 Transmissionsgrad

5.1.1 Sichtscheiben ohne spezifizierte Filterwirkung

Der Transmissionsgrad von Sichtscheiben ohne spezifizierte Filterwirkung (d.h. ohne angegebene Skalenergebnisse) muss 5.1.2 und 5.1.3 entsprechen.

5.1.2 Lichttransmissionsgrad von Sichtscheiben ohne spezifizierte Filterwirkung

Sichtscheiben müssen einen Lichttransmissionsgrad, $\tau_{v, D65}$, von mindestens 80 % aufweisen, wenn sie in Übereinstimmung mit ISO 18526-2:2020, Abschnitt 7, geprüft werden.

ANMERKUNG 1 Dies entspricht einem Augenschutzgerät gegen Sonnenstrahlen der Kategorie 0 nach ISO 16321-1.

Bei Sichtscheiben mit einer Scheibendicke größer als 2,0 mm und bei Mehrscheiben-Schutzgeräten muss der Lichttransmissionsgrad mindestens 75 % betragen.

5.1.3 Beurteilung der Farbe

Der spektrale Transmissionsgrad $\tau(\lambda)$ im Bereich 450 nm und 650 nm darf bei der Prüfung in Übereinstimmung mit ISO 18526-2:2021, Abschnitt 6, nicht weniger als 0,80 $\tau_{m,450-650}$ betragen, wobei $\tau_{m,450-650}$ der mittlere spektrale Transmissionsgrad im Bereich 450 nm bis 650 nm ist.

ANMERKUNG Die Einhaltung dieses Abschnitts garantiert die Einhaltung der Anforderung der Signallichtererkennung aus ISO 16321-1:2021, 6.1.

5.2 Sonnenschutzfilter

5.2.1 Allgemeines

Sonnenschutzfilter sind dazu vorgesehen, die Blendung durch Sonneneinstrahlung zu vermeiden sowie die ultraviolette Strahlung auf ein sicheres Maß zu verringern. Sonnenschutzfilter müssen nach ISO 18526-2:2020, Abschnitt 6, Abschnitt 7 und Abschnitt 8, geprüft werden. Die in Tabelle 1 angegebenen UV-Anforderungen müssen je nach Anwendbarkeit erfüllt werden.

5.2.2 Lichttransmissionsgrad, spektraler Transmissionsgrad und Schutzstufen

Der in Tabelle 1 angegebene Lichttransmissionsgrad basiert auf der spektralen Verteilung der CIE-Normlichtart D65 (siehe ISO 11664-2) und dem CIE 1931-Normalbeobachter (2°) (siehe ISO/CIE 11664-1). Die Schutzstufe für den UV-Filter wird durch den Wert seines Lichttransmissionsgrades nach Tabelle 1 bestimmt.

Tabelle 1 — Anforderungen an den Transmissionsgrad von Sonnenschutzfiltern

Schutzstufe	Wellenlängenbereich von 280 nm bis 400 nm			Sichtbarer Spektralbereich
	Maximaler solarer UV-B-Transmissionsgrad	Maximaler solarer UV-A-Transmissionsgrad	Maximaler mittlerer Transmissionsgrad	Lichttransmissionsgrad
	$280 \text{ nm} \leq \lambda \leq 315 \text{ nm}$ (%)	$315 \text{ nm} \leq \lambda \leq 380 \text{ nm}$ (%)	$380 \text{ nm} \leq \lambda \leq 400 \text{ nm}$ (%)	$\tau_{v, D65}$ $380 \text{ nm} \leq \lambda \leq 780 \text{ nm}$ (%)
G0	0,03 $\tau_{v, D65}$	0,5 $\tau_{v, D65}$	0,75 $\tau_{v, D65}$	$100 > \tau_{v, D65} \geq 80$
G1	0,03 $\tau_{v, D65}$	0,5 $\tau_{v, D65}$	0,75 $\tau_{v, D65}$	$80 > \tau_{v, D65} \geq 43$
G2	0,03 $\tau_{v, D65}$	0,25 $\tau_{v, D65}$	0,5 $\tau_{v, D65}$	$43 > \tau_{v, D65} \geq 18$
G3	0,03 $\tau_{v, D65}$	0,25 $\tau_{v, D65}$	0,5 $\tau_{v, D65}$	$18 > \tau_{v, D65} \geq 8$
ANMERKUNG 1 UV-Schutzfilter schützen den Träger vor ultravioletter Sonnenstrahlung und ermöglichen ihm gleichzeitig, alle visuellen Aufgaben sicher und genau auszuführen. Im Besonderen ist es notwendig, dafür zu sorgen, dass die Farbe des Filters jede notwendige Farbwahrnehmung, wie z. B. die Signallichtererkennung, Kennzeichnungen und Indikatoren sowie die Bewertung von Farbabweichungen ermöglicht. UV-Schutzfilter, die diesen Kriterien nicht entsprechen, könnten Schwierigkeiten für die Anwender bedingen. Weitere Informationen zur Auswahl des richtigen Schutzgerätes sind in Anhang A enthalten.				
ANMERKUNG 2 Die Augenschutzgeräte wurden nicht auf ihren Schutz gegen UV-C-Strahlung geprüft.				

5.2.3 Kennzeichnung von Sonnenschutzfiltern

Sonnenschutzfilter, die die in Tabelle 1 vorgeschriebenen Anforderungen an den Transmissionsgrad erfüllen, müssen mit dem Codebuchstaben G gekennzeichnet werden. Filter, die zusätzlich die Anforderung erfüllen, dass der spektrale Transmissionsgrad, τ_v , im Bereich von 450 nm bis 650 nm, bei der Prüfung in Übereinstimmung mit ISO 18526-2:2021, 6, in einem Bereich von 1,20 $\tau_{m,450-650}$ bis 0,80 $\tau_{m,450-650}$ liegen muss, müssen mit den Codebuchstaben GS gekennzeichnet werden.

6 Physikalische und mechanische Anforderungen an Schutzgeräte

6.1 Zu schützender Bereich

Das Augenschutzgerät (Sichtscheibe und Tragkörper) muss den angegebenen Mindestschutzbereich abdecken, wenn es in Übereinstimmung mit ISO 18526-3:2020, 6.3 und 6.4 und mit dem benannten Prüfkopf beurteilt wird. Bild 1 und Bild 2 sowie Tabelle 2 und Tabelle 3 beschreiben die Mindestschutzbereiche, die für die einzelnen als Stufe I oder II bzw. II+ definierten Schutzbereiche erforderlich sind. Die Maße der Prüfköpfe sind in ISO 18526-4 festgelegt.

Stufe I: Grundstufe, nur Augen.

Stufe II: Augen, Nase und Mund, wobei der Nasen- und Mundschutzbereich durch den Bereich ABCD definiert ist.

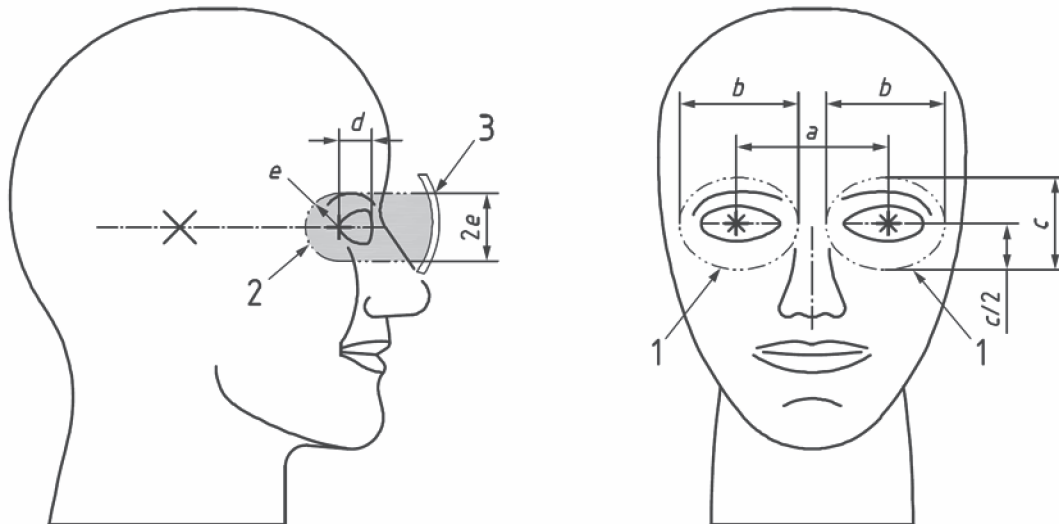
Stufe II+: Augen, Nase und Mund (längere Tragzeit), wobei der rechteckige Nasen- und Mundschutzbereich durch den Bereich ABCD definiert ist.

ANMERKUNG 1 Anhang A enthält Hinweise auf verschiedene Umgebungen, in denen Gefährdungen bestehen, und auf das entsprechende Schutzniveau.

ANMERKUNG 2 Das Schutzniveau der Stufe II kann durch eine Kombination verschiedener PSA erreicht werden. Wenn ein Schutz gegen Aerosole erforderlich ist, sollte der Nasen- und Mundschutz in Übereinstimmung mit den relevanten Normen der ISO 16900 geprüft werden.

ANMERKUNG 3 Schutz der Stufe II+ ist für längere Tragezeiten vorgesehen, die zu einer sekundären Gefährdung des Trägers führen können, wenn biologische Gefährdungstoffe in den Mund gelangen, z. B. durch heruntertropfenden Schweiß.

6.1.1 Zu schützender Bereich: Stufe I



Legende

- 1 vorderer Augenschutzbereich
- 2 seitlicher Augenschutzbereich
- 3 Vorderseite der Schutzsichtscheibe
- * Apizes der Hornhaut (Mittelpunkt der Ellipse)
- + Lateraler Augenwinkel
- X Auflagepunkt der Bügel
- a-e Wie in Tabelle 2 festgelegt

Bild 1 — Mindestens zu schützender Bereich für Augenschutzgeräte der Stufe I

Tabelle 2 — Maße des Augenhöhlenschutzbereiches (Stufe I) für individuelle Prüfköpfe, basierend auf dem Pupillenabstand und der Position des Apex der Hornhaut

Zulässige Maßabweichung $\pm 0,5$ mm, Maße in Millimeter

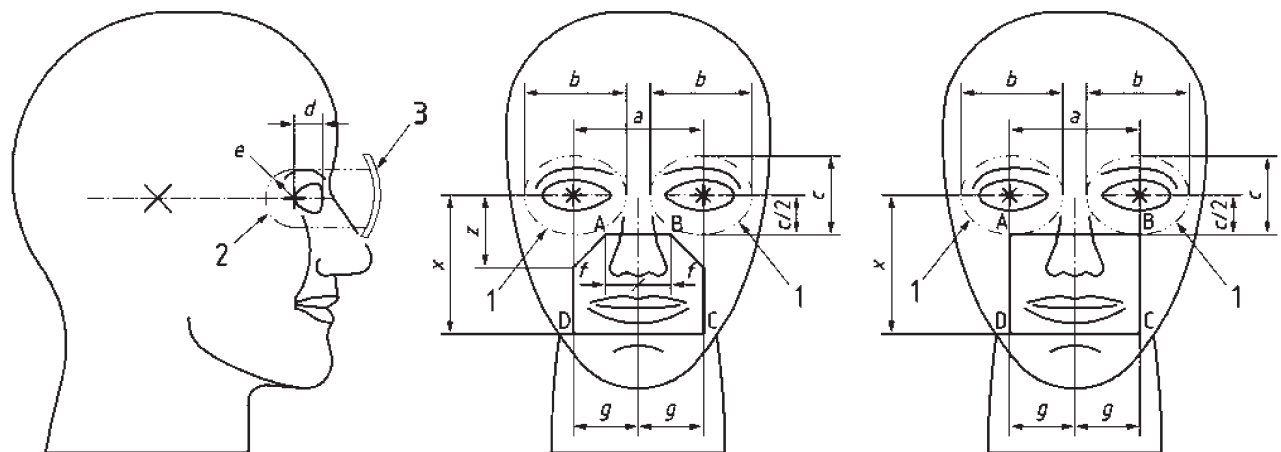
Abmessungen siehe Bild 1	Prüfkopf						
	1-C12	1-S	1-M	1-L	2-S	2-M	2-L
a^a	58	60	64	68	63	64	70
b	24	36	40	42	33	35	40
c	20	25	28	29	23	24	28
d	8	9	12	13	7	8	9

Tabelle 2 (fortgesetzt)

Zulässige Maßabweichung $\pm 0,5$ mm, Maße in Millimeter

Abmessungen siehe Bild 1	Prüfkopf						
	1-C12	1-S	1-M	1-L	2-S	2-M	2-L
<i>e</i>	10 mm um die Lage des lateralen Augenwinkels				10 mm um die Lage des lateralen Augenwinkels		
ANMERKUNG Für die Prüfköpfe 2-C12 stehen keine Maße zur Verfügung.							
^a Maß <i>a</i> entspricht Maß <i>D</i> in ISO 18526-4:2020, Tabelle 2 und Tabelle 3.							

6.1.2 Zu schützender Bereich: Stufe II und Stufe II+



Legende

- 1 vorderer Augenschutzbereich
- 2 seitlicher Augenschutzbereich
- 3 Vorderseite der Schutzsichtscheibe
- * Apizes der Hornhaut (Mittelpunkt der Ellipse)
- + Lateraler Augenwinkel
- × Auflagepunkt der Bügel
- a*–*g* Wie in Tabelle 3 definiert
- x*, *z* Wie in Tabelle 3 definiert
- ABCD erweiterter Schutzbereich Stufe II und Stufe II+ (redaktionelle Anmerkung – wird für die nächste Version zur Verdeutlichung geändert)

Bild 2 — Mindestens zu schützender Bereich für Schutzgeräte der Stufe II und der Stufe II+

Tabelle 3 — Maße des Schutzbereiches (Stufe II und II+) für individuelle Prüfköpfe, basierend auf dem Pupillenabstand und der Position des Apex der Hornhaut

Zulässige Maßabweichung $\pm 0,5$ mm, Maße in Millimeter

Abmessungen siehe Bild 1	Prüfkopf						
	1-C12	1-S	1-M	1-L	2-S	2-M	2-L
a ^a	58	60	64	68	63	64	70
b	32	36	40	42	33	35	40
c	26	30	33	35	27	29	33
d	8	9	12	13	7	8	9
e	10 mm um die Lage des lateralen Augenwinkels				10 mm um die Lage des lateralen Augenwinkels		
f	17	19	21	24	20	22	22
g	29	30	32	34	32	32	35
z	44	57	64	67	54	57	62
x	64	80	89	92	77	82	87
ANMERKUNG Für die Prüfköpfe 2-C12 stehen keine Maße zur Verfügung.							
^a Maß a entspricht Maß D in ISO 18526-4:2020, Tabelle 2 und Tabelle 3.							

6.2 Schutz gegen Sprühstrahl und Sprühnebel

Vollständige Schutzgeräte müssen die Anforderungen für Stufe I, II oder II+ (je nachdem, welche Stufe angegeben ist) erfüllen, wenn sie in Übereinstimmung mit dem in Abschnitt 7 angegebenen Verfahren unter Verwendung der unten definierten Ausrichtungen und Zielpunkte geprüft werden:

- Gerader Strahl: Prüfkopf senkrecht und nach vorn gerichtet mit dem Zielpunkt in der Mitte der Linie zwischen den beiden Vertizes der Hornhaut;
- Strahl nach oben: Der Prüfkopf wird um die horizontale Achse durch den Mittelpunkt der beiden Vertizes der Hornhaut gedreht, so dass er $(30 \pm 1)^\circ$ nach oben zeigt, wobei der Zielpunkt $(25,0 \pm 0,5)$ mm unterhalb des Mittelpunkts der Linie zwischen den beiden Vertizes der Hornhaut liegt;
- Strahl nach unten: Der Prüfkopf wird um die horizontale Achse durch den Mittelpunkt der beiden Vertizes der Hornhaut gedreht, so dass er $(30 \pm 1)^\circ$ nach unten zeigt, wobei der Zielpunkt $(50,0 \pm 0,5)$ mm oberhalb des Mittelpunkts der Linie zwischen den beiden Vertizes der Hornhaut liegt;
- Strahl von links: Der Prüfkopf wird um die vertikale Achse gedreht, die durch den Mittelpunkt der beiden Vertizes der Hornhaut verläuft, so dass er $(55 \pm 1)^\circ$ nach rechts zeigt, wobei der Zielpunkt der laterale Augenwinkel des linken Auges sein soll (+ in Bild 1); und
- Strahl von rechts: Der Prüfkopf wird um die vertikale Achse gedreht, die durch den Mittelpunkt der beiden Vertizes der Hornhaut verläuft, so dass er $(55 \pm 1)^\circ$ nach links zeigt, wobei der Zielpunkt der laterale Augenwinkel des rechten Auges sein soll (+ in Bild 1). Bei der Prüfung der Schutzgeräte müssen diese als zufriedenstellend angesehen werden, wenn bei der Beobachtung durch eine geschulte Prüfperson, die gegebenenfalls eine UV-A-Quelle zur Beleuchtung verwendet, in dem zu schützenden Bereich kein Bioflüssigkeit-Ersatzstoff zu sehen ist (Stufe I oder II).