

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

Erscheinungsdatum: 2023-09-01

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

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	10
Vorwort.....	12
Einleitung.....	14
1 Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen.....	15
3 Begriffe.....	15
4 Grundsätze der Einstufung.....	22
5 Anforderungen für die Einstufung.....	24
5.1 Allgemeines.....	24
5.2 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 1.....	24
5.3 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 2.....	25
5.4 Emissionsgrenzen für die Einstufung in Gruppe 1.....	26
5.4.1 Dauerstrich-Instrumente.....	26
5.4.2 Gepulste Instrumente.....	26
5.4.3 Instrumente mit Zeitbegrenzung.....	26
5.4.4 Instrumente mit Dosisbegrenzung.....	26
5.4.5 Scanning-Instrumente.....	27
5.4.6 Instrumente mit mehreren Quellen.....	27
5.4.7 Instrumente für die lang andauernde, wiederholte tägliche Nutzung.....	27
5.5 Empfohlene Werte für die maximale Exposition (RME) für Instrumente der Gruppe 2.....	28
5.5.1 Dauerstrich-Instrumente.....	28
5.5.2 Gepulste Instrumente.....	28
5.5.3 Instrumente mit Zeitbegrenzung.....	28
5.5.4 Scanning-Instrumente.....	28
5.5.5 Instrumente mit mehreren Quellen.....	29
5.5.6 Instrumente für die lang andauernde, wiederholte tägliche Nutzung.....	29
6 Prüfverfahren.....	38
6.1 Allgemeines.....	38
6.2 Einstufung von Instrumenten in Gruppe 1 oder Gruppe 2.....	38
6.3 Spektrale Messungen.....	38
6.4 Instrumente der Gruppe 2: Bestimmung der Zeit bzw. der Anzahl der Pulse bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition.....	38
6.4.1 Bestimmung der Zeit $t_{\max}$ zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für bewertete ultraviolette Bestrahlung auf Hornhaut und Augenlinse, $H_{S-CL}$ .....	38

6.4.2	Bestimmung der Zeit $t_{\max}$ zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für unbewertete ultraviolette Bestrahlung auf Hornhaut und Augenlinse, $H_{UV-CL}$ .....	39
6.4.3	Bestimmung der Zeit $t_{\max}$ zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für eine photochemische Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges .....	39
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) .....	39
7	Herstellerangaben .....	40
7.1	Auf Anfrage bereitzustellende Informationen.....	40
7.2	Begleitdokumente.....	40
7.2.1	Allgemeines.....	40
7.2.2	Instrumente mit Dosisbegrenzung.....	40
7.2.3	Warnhinweise .....	40
7.3	Kennzeichnung .....	43
7.3.1	Strahlungsleistung.....	43
7.3.2	Verweis auf Begleitdokumente.....	44
7.3.3	Sicherheitsinformationen zur optischen Strahlung.....	44
Anhang A (normativ) Spektrale Bewertungsfunktionen .....		45
Anhang B (informativ) Ophthalmische Instrumente mit produktbezogenen Internationalen Normen, die einen speziellen Abschnitt in Bezug auf Gefährdung durch Licht enthalten .....		54
Anhang C (informativ) Messinstrumente.....		55
C.1	Allgemeines.....	55
C.2	Verfahren zur Ermittlung der Funktion der spektralen Bestrahlungsstärke einer Lichtquelle mithilfe verfügbarer Photometer und Spektrometer oder Angaben zur spektralen Leistungsverteilung.....	55
Anhang D (informativ) Messverfahren für die Strahldichte/Bestrahlungsstärke .....		60
D.1	Messungen zur Bestimmung der Einstufung in Gruppe 1 und der Werte der Strahldichte/Bestrahlungsstärke für Instrumente der Gruppe 2 .....	60
D.2	Verfahren zur Bestimmung von $E_{S-CL}$ , $E_{UV-CL}$ , $E_{IR-CL}$ und $E_{VIR-AS}$ .....	60
D.3	Verfahren zur Bestimmung von $E_{A-R}$ .....	60
D.4	Verfahren zur Bestimmung von $H_{S-CL}$ , $H_{UV-CL}$ , $H_{IR-CL}$ und $H_{VIR-AS}$ .....	61
D.5	Verfahren zur Bestimmung von $H_{VIR-R}$ und $H_{A-R}$ .....	62
D.6	Verfahren zur Berechnung von $d_f$ .....	63
D.7	Beispiel für die Bestimmung der Strahldichte aus einer Messung der Bestrahlungsstärke ....	64
Anhang E (informativ) Leitfaden für die direkte Messung der Bestrahlungsstärke.....		66
E.1	Messungen der Bestrahlungsstärke in der Ebene der Hornhaut oder der Augenpupille .....	66
E.2	Messungen der Bestrahlungsstärke in der Netzhautebene.....	66
Anhang F (informativ) Beispiele für Messverfahren für spezifische ophthalmische Instrumente .....		69
F.1	Flüssigkristallanzeigen mit LED-Hintergrundbeleuchtung.....	69
F.2	Funduskameras .....	70
F.3	Spaltleuchten.....	73
F.4	Optische Kohärenztomographen (OCT).....	76
Anhang G (informativ) Sicherheitszeichen.....		81
Literaturhinweise .....		82

## Bilder

Bild 1	— Ablaufdiagramm als Orientierungshilfe für die Einstufung von Instrumenten.....	23
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.....	44

<b>Bild D.1 — Von einer Strahlungsquelle aufgespannter Raumwinkel <math>\Omega</math> .....</b>	<b>65</b>
<b>Bild F.1 — Prüfaufbau für die Helligkeitsmessung .....</b>	<b>70</b>
<b>Bild F.2 — Prüfaufbau zur Bewertung des Grenzwertes auf dem vorderen Augenabschnitt .....</b>	<b>72</b>
<b>Bild F.3 — Übersicht der Eintrittspupille, Netzhaut und Hornhautoberfläche.....</b>	<b>77</b>

## **Tabellen**

<b>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 .....</b>	<b>10</b>
<b>Tabelle 1 — Symbole, Größen und Einheiten .....</b>	<b>21</b>
<b>Tabelle 2a — Expositionsgrenzen der Gruppe 1 für Hornhaut und Augenlinsen.....</b>	<b>30</b>
<b>Tabelle 2b — Expositionsgrenzen der Gruppe 1 für Iris und Netzhaut .....</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle 2c — Expositionswerte der Gruppe 2 für Hornhaut und Augenlinsen.....</b>	<b>33</b>
<b>Tabelle 2d — Expositionswerte der Gruppe 2 für Iris und Netzhaut.....</b>	<b>34</b>
<b>Tabelle 3 — Messbedingungen und Leitfaden für Tabelle 2.....</b>	<b>36</b>
<b>Tabelle A.1 — Spektrale Bewertungsfunktionen für die Beurteilung der Netzhautgefährdung .....</b>	<b>45</b>
<b>Tabelle A.2 — Spektrale Bewertungsfunktionen für die Beurteilung der Hornhautgefährdung.....</b>	<b>51</b>
<b>Tabelle C.1 — Bewertungsfunktion der normalen photopischen Sichtbarkeit <math>V(\lambda)</math>.....</b>	<b>56</b>
<b>Tabelle E.1 — Umrechnung der Netzhautbereiche.....</b>	<b>66</b>