# DIN EN ISO 15004-2:2025-06 (D)

## Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO 15004-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 15004-2:2024

## Inhalt

Seite


Europäisches Vorwort ..... 9

Vorwort ..... 10

Einleitung ..... 12

1 Anwendungsbereich ..... 13

2 Normative Verweisungen ..... 13

3 Begriffe ..... 13

4 Grundsätze der Einstufung ..... 20
4.1 Allgemeines ..... 20
4.2 Instrumente der Gruppe 1 ..... 22
4.3 Instrumente der Gruppe 2 ..... 22

5 Anforderungen für die Einstufung ..... 22
5.1 Allgemeines ..... 22
5.2 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 1 ..... 23
5.3 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 2 ..... 23
5.4 Expositionsgrenzwerte für die Einstufung in Gruppe 1 ..... 24
5.4.1 Dauerstrich-Instrumente ..... 24
5.4.2 Gepulste Instrumente ..... 24
5.4.3 Instrumente mit Zeitbegrenzung ..... 25
5.4.4 Instrumente mit Dosisbegrenzung ..... 25
5.4.5 Scanning-Instrumente ..... 25
5.4.6 Instrumente mit mehreren Quellen ..... 26
5.4.7 Instrumente für den langfristigen, täglich wiederholten Gebrauch ..... 26
5.5 Werte für die empfohlene maximale Exposition (RME) für Instrumente der Gruppe 2 ..... 26
5.5.1 Dauerstrich-Instrumente ..... 26
5.5.2 Gepulste Instrumente ..... 26
5.5.3 Instrumente mit Zeitbegrenzung ..... 27
5.5.4 Scanning-Instrumente ..... 27
5.5.5 Instrumente mit mehreren Quellen ..... 28
5.5.6 Instrumente für den langfristigen, täglich wiederholten Gebrauch ..... 28
5.6 Expositionsgrenzwerte und Werte für die empfohlene maximale Exposition ..... 28

6 Prüfverfahren ..... 36
6.1 Allgemeines ..... 36
6.2 Einstufung von Instrumenten in Gruppe 1 oder Gruppe 2 ..... 36
6.3 Spektrale Messungen ..... 36
6.4 Instrumente der Gruppe 2: Bestimmung der Zeit bzw. der Anzahl der Pulse bis zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition ..... 37
6.4.1 Bestimmung der Zeit $t_{max}$ zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für bewertete ultraviolette Bestrahlung auf Hornhaut und Augenlinse, $H_{S\text{-}CL}$ ..... 37
6.4.2 Bestimmung der Zeit $t_{max}$ zum Erreichen der empfohlenen maximalen Exposition für eine photochemische Gefährdung der Netzhaut des aphaken Auges ..... 37

6.4.3 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) ... 38

7 Herstellerangaben ... 38
7.1 Auf Anfrage bereitzustellende Informationen ... 38
7.2 Begleitdokumente ... 38
7.2.1 Allgemeines ... 38
7.2.2 Instrumente mit Dosisbegrenzung ... 38
7.2.3 Warnhinweise ... 38
7.3 Kennzeichnung ... 42
7.3.1 Strahlungsleistung ... 42
7.3.2 Verweis auf Begleitdokumente ... 42
7.3.3 Sicherheitsinformationen zur optischen Strahlung ... 42

Anhang A (normativ) Spektrale Bewertungsfunktionen ... 44

Anhang B (informativ) Messinstrumente ... 53
B.1 Allgemeines ... 53
B.2 Verfahren zur Ermittlung der Funktion der spektralen Bestrahlungsstärke einer Lichtquelle mithilfe verfügbarer Photometer und Spektrometer oder Angaben zur spektralen Leistungsverteilung ... 53

Anhang C (informativ) Messverfahren für die Strahldichte/Bestrahlungsstärke ... 58
C.1 Messungen zur Bestimmung der Einstufung in Gruppe 1 und der Werte der Strahldichte/Bestrahlungsstärke für Instrumente der Gruppe 2 ... 58
C.2 Verfahren zur Bestimmung von $E_{S\text{-}CL}$, $E_{UV\text{-}CL}$, $E_{IR\text{-}CL}$ und $E_{VIR\text{-}CL}$ ... 58
C.3 Verfahren zur Bestimmung von $E_{A\text{-}R}$ ... 58
C.4 Verfahren zur Bestimmung von $H_{S\text{-}CL}$, $H_{UV\text{-}CL}$, $H_{IR\text{-}CL}$ und $H_{VIR\text{-}CL}$ ... 59
C.5 Verfahren zur Bestimmung von $H_{VIR\text{-}R}$ und $H_{A\text{-}R}$ ... 60
C.6 Verfahren zur Berechnung von $d_r$ ... 61
C.7 Beispiel für die Bestimmung der Strahldichte aus einer Messung der Bestrahlungsstärke ... 62
C.7.1 Bestimmung der Strahldichte ... 62
C.7.2 Bestimmung der Bestrahlungsstärke ... 62

Anhang D (informativ) Leitfaden für die direkte Messung der Bestrahlungsstärke ... 64
D.1 Messungen der Bestrahlungsstärke in der Ebene der Hornhaut oder der Augenpupille ... 64
D.2 Messungen der Bestrahlungsstärke in der Netzhautebene ... 64

Anhang E (informativ) Beispiele für Messverfahren für spezifische ophthalmische Instrumente ... 67
E.1 Flüssigkristallanzeigen mit LED-Hintergrundbeleuchtung ... 67
E.2 Funduskameras ... 68
E.3 Spaltlampenmikroskope ... 71
E.4 Optische Kohärenztomographen (OCT, en: optical coherence tomographers) ... 74

Anhang F (informativ) Sicherheitszeichen ... 79

Literaturhinweise ... 80

**Bilder**

Bild 1 — Ablaufdiagramm als Orientierungshilfe für die Einstufung von Instrumenten ... 21

Bild 2 — Beispiel eines Warnhinweises zur Gefährdung durch optische Strahlung auf Instrumenten der Gruppe 2, die Laserstrahlung abgeben, der alle Anforderungen aus 7.3.2 und 7.3.3 erfüllt ... 43

Bild C.1 — Von einer Strahlungsquelle aufgespannter Raumwinkel $\Omega$ ... 63

Bild E.1 — Prüfaufbau für die Helligkeitsmessung ... 68

**Bild E.2 — Prüfaufbau zur Bewertung des Grenzwertes ..... 70**

**Bild E.3 — Übersicht der Eintrittspupille, Netzhaut und Hornhautoberfläche ..... 75**

## Tabellen

**Tabelle 1 — Symbole, Größen und Einheiten ..... 19**

**Tabelle 2 — Gruppe 1: Expositionsgrenzwerte für Hornhaut und Augenlinsen ..... 29**

**Tabelle 3 — Gruppe 1: Expositionsgrenzwerte für Iris und Netzhaut ..... 30**

**Tabelle 4 — Gruppe 2: RME-Werte für Hornhaut und Augenlinsen ..... 32**

**Tabelle 5 — Gruppe 2: RME-Werte für Iris und Netzhaut ..... 33**

**Tabelle 6 — Messbedingungen und Leitfaden für Tabelle 2 bis Tabelle 5 ..... 35**

**Tabelle A.1 — Spektrale Bewertungsfunktionen für die Beurteilung der Netzhautgefährdung ..... 44**

**Tabelle A.2 — Spektrale Bewertungsfunktionen für die Beurteilung der Hornhautgefährdung ..... 50**

**Tabelle B.1 — Bewertungsfunktion der normalen photopischen Sichtbarkeit $V(\lambda)$ ..... 54**

**Tabelle D.1 — Umrechnung der Netzhautbereiche ..... 64**

**Tabelle F.1 — Symbole für Sicherheitszeichen ..... 79**