

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-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-CL} , E_{UV-CL} , E_{IR-CL} und E_{VIR-CL}	58
C.3	Verfahren zur Bestimmung von E_{A-R}	58
C.4	Verfahren zur Bestimmung von H_{S-CL} , H_{UV-CL} , H_{IR-CL} und H_{VIR-CL}	59
C.5	Verfahren zur Bestimmung von H_{VIR-R} und H_{A-R}	60
C.6	Verfahren zur Berechnung von d_f	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 Ω	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