

September 2023

ICS 11.040.70

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 15004-2:2007

Deutsche Fassung

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

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 170 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 empfohlene 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

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	<p>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.</p> <p>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.</p>

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.