

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 15004-2:2007

Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht (ISO

Ophthalmic instruments - Fundamental
requirements and test methods - Part 2:
Light hazard protection (ISO
15004-2:2007)

Instruments optiques - Exigences
fondamentales et méthodes d'essai -
Partie 2: Protection contre les dangers de
la lumière (ISO 15004-2:2007)

02/2007

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 15004-2:2007 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 15004-2:2007 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 15004-2:2007
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 15004-2**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

Februar 2007

ICS 11.040.70

Ersatz für EN ISO 15004:1997

Deutsche Fassung

**Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und
Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht
(ISO 15004-2:2007)**

Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and
test methods - Part 2: Light hazard protection (ISO 15004-
2:2007)

Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et
méthodes d'essai - Partie 2: Protection contre les dangers
de la lumière (ISO 15004-2:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Februar 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-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. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe und Symbole	4
3.1 Begriffe	4
3.2 Symbole	8
4 Einteilung	9
5 Anforderungen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 1	9
5.3 Anforderungen für eine Einstufung in Gruppe 2	10
5.4 Emissionsgrenzen zur Bestimmung der Einstufung in Gruppe 1	10
5.5 Emissionsgrenzen und Richtwerte für Instrumente der Gruppe 2	15
6 Prüfverfahren	22
6.1 Allgemeines	22
6.2 Messungen im Hinblick auf die Einstufung von Instrumenten in Gruppe 1 oder Gruppe 2	22
6.3 Instrumente der Gruppe 2: Messungen	22
6.4 Bestimmung der Fläche	23
6.5 Instrumente der Gruppe 2: Bestimmung der Zeit bzw. der Anzahl erforderlicher Pulse bis zum Erreichen einer möglichen Gefährdung durch optische Strahlung	23
7 Herstellerangaben	24
Anhang A (normativ) Spektrale Bewertungsfunktionen	26
Anhang B (informativ) Produktbezogene Internationale Normen für ophthalmische Instrumente, für die ISO 15004-2 gilt und die einen speziellen Abschnitt in Bezug auf Gefährdung durch Licht enthalten	32
Anhang C (informativ) Messinstrumente	33
Anhang D (normativ) Messverfahren für die Strahldichte/Bestrahlungsstärke	34
D.1 Messungen zur Bestimmung der Einstufung in Gruppe 1 und der Werte der Strahldichte/Bestrahlungsstärke für Instrumente der Gruppe 2	34
D.2 Verfahren zur Bestimmung von E_{S-CL}, E_{UV-CL}, E_{IR-CL} und E_{VIR-AS}	34
D.3 Verfahren zur Bestimmung von E_{A-R}	35
D.4 Verfahren zur Bestimmung von H_{S-CL}, H_{UV-CL}, H_{IR-CL} und H_{VIR-AS}	36
D.5 Verfahren zur Bestimmung von H_{VIR-R} und H_{A-R}	36
D.6 Verfahren zur Berechnung von d_T	37
D.7 Beispiel für die Bestimmung der Strahldichte aus einer Messung der Bestrahlungsstärke	37
Anhang E (informativ) Leitfaden für die direkte Messung der Bestrahlungsstärke	40
E.1 Messungen der Bestrahlungsstärke in der Ebene der Hornhaut oder der Augenpupille	40
E.2 Messungen der Bestrahlungsstärke in der Netzhautebene	40
Anhang F (informativ) Flussdiagramm für die Einstufung	42
Literaturhinweise	43

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15004-2:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15004:1997.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15004-2:2007 wurde vom CEN als EN ISO 15004-2:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil von ISO 15004 legt grundlegende Anforderungen an optische Strahlungssicherheit für ophthalmische Instrumente fest und gilt für alle ophthalmischen Instrumente, die optische Strahlung in oder auf das Auge richten und für die in den entsprechenden Internationalen Normen besondere Abschnitte zu Anforderungen hinsichtlich einer Gefährdung durch Licht enthalten sind, d. h. alle in Anhang B aufgeführten ophthalmischen Instrumente. Dieser Teil der Norm gilt ebenfalls für alle neuen und in der Entwicklung befindlichen ophthalmischen Instrumente, die optische Strahlung in oder auf das Auge richten. Sollten in Bezug auf eine Gefährdung durch Licht zwischen den Festlegungen von diesem Teil von ISO 15004 und den Anforderungen einer produktbezogenen Internationalen Norm Unterschiede bestehen, so haben die betreffenden Festlegungen der produktbezogenen Internationalen Norm Vorrang.

ANMERKUNG Die Emissionsgrenzen beruhen auf den von der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) (Internationale Kommission zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung) festgelegten Richtlinien für die Einwirkung optischer Strahlung auf den Menschen. Siehe Literaturhinweis [1].

Dieser Teil von ISO 15004 gilt nicht für Instrumente, deren Strahlung die in ISO 15004 festgelegten Grenzwerte überschreitet **und** für die Augenbehandlung vorgesehen sind.

Im vorliegenden Teil von ISO 15004 werden ophthalmische Instrumente zur Unterscheidung zwischen ungefährlichen und möglicherweise gefährlichen Instrumenten entweder der Gruppe 1 oder Gruppe 2 zugeordnet.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokumentes (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60825-1:2001, *Safety of laser products — Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide*

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die folgenden Begriffe.

3.1.1

Apertur

Aperturblende

Öffnung, die den Bereich definiert, über den die mittlere optische Emission gemessen wird

ANMERKUNG Bei Messungen der spektralen Bestrahlungsstärke ist diese Öffnung üblicherweise der Eingang einer kleinen, vor dem Eingangsspalt des Radiometers/Spektorradiometers angeordneten Kugel.

3.1.2

Dauerstrich-Strahlungsquelle

Strahlungsquelle, die für mehr als 0,25 s mit Dauerleistung betrieben wird (d. h. eine nicht gepulste Strahlungsquelle)

3.1.3

wirksame Apertur

Bereich der Apertur, der die an die Netzhaut abgegebene Lichtmenge begrenzt

ANMERKUNG Bei einer verdunkelten oder nicht kreisförmigen Apertur entspricht der Bereich dem einer nicht verdunkelten kreisförmigen Apertur.

3.1.4**Emissionsgrenze**

Höchstwert der zulässigen optischen Strahlung

3.1.5**Endoilluminator**

Gerät, das aus einer Lichtquelle und einem zugehörigen faseroptischen Lichtleiter besteht und für das Einführen in das Auge zum Beleuchten eines Teils des Augeninneren vorgesehen ist

3.1.6**Sehfeld**

vom Empfänger, zum Beispiel dem Auge oder Radiometer/Spektorradiometer, aus „gesehener“ konischer Raumwinkel, aus dem der Empfänger Strahlung empfängt

ANMERKUNG Das Sehfeld bezeichnet den Winkel, über den der Mittelwert der Strahldichte gebildet (die Strahldichte erfasst) wird und sollte nicht mit der Winkelausdehnung der Quelle, α , verwechselt werden, die die Größe der Quelle bezeichnet.

3.1.7**Instrument der Gruppe 1**

ophthalmisches Instrument, von dem keine mögliche Gefährdung durch Licht ausgeht und das nachweislich die Anforderungen von 5.2 erfüllt

3.1.8**Instrument der Gruppe 2**

ophthalmisches Instrument, von dem möglicherweise eine Gefährdung durch Licht ausgeht und das die Anforderungen von 5.2 nicht erfüllt

3.1.9**Bestrahlungsstärke**

E

<an einem Punkt einer Fläche> Quotient aus der Strahlungsleistung $d\Phi$, der auf ein den Punkt enthaltendes Flächenelement fällt, und der Fläche dA dieses Elementes, d. h.

$$E = \frac{d\Phi}{dA} \quad (1)$$

ANMERKUNG Die Bestrahlungsstärke wird in Watt je Quadratcentimeter, W/cm^2 , angegeben.

3.1.10**Hersteller**

natürliche oder juristische Person, die das ophthalmische Instrument in Verkehr bringt

3.1.11**maximale Intensität**

höchste Emissionen optischer Strahlung, die das Instrument unter sämtlichen Bedingungen abgeben kann

3.1.12**Operationsmikroskop**

Stereomikroskop, das zur Betrachtung bei chirurgischen und weiteren medizinischen Eingriffen verwendet wird und aus einem Beleuchtungssystem und einem Beobachtungssystem, welches sich aus Objektiv, veränderlichem oder festem Vergrößerungssystem, Beobachtungstubus und Okularen zusammensetzt, besteht

3.1.13**Gefährdung durch optische Strahlung**

Gefahr einer Schädigung des Auges durch Einwirkung optischer Strahlung

3.1.14**Photoretinitis**

photochemisch hervorgerufene und durch eine sehr intensive Strahlungseinwirkung auf die Netzhaut verursachte Netzhautverletzung

ANMERKUNG Zur Beschreibung einer Photoretinitis im fovea-makularen Netzhautbereich wird auch die Bezeichnung photische Makulopathie verwendet.

3.1.15**gepulste Lichtquelle**

Lichtquelle, die ihre Energie in Form eines Einzelpulses oder einer Pulsfolge abgibt, wobei jeder Puls weniger als 0,25 s andauert

ANMERKUNG 1 Als gepulste Lichtquelle gilt eine Lichtquelle mit einer kontinuierlichen Pulsfolge oder modulierten Strahlungsenergie, wobei die ausgestrahlte Spitzenleistung mindestens das Zehnfache der ausgestrahlten Mindestleistung beträgt.

ANMERKUNG 2 Die Dauer des Lichtquellenpulses ist das Zeitintervall zwischen dem ersten und dem letzten Zeitpunkt, bei denen der Augenblickswert eines Pulses einen vorgegebenen Bruchteil seines Betrages oder einen vorgegebenen Schwellenwert erreicht.

3.1.16**Strahldichte**

L

<in einer gegebenen Richtung an einem gegebenen Punkt einer tatsächlichen oder gedachten Fläche> durch folgende Gleichung definierte Größe

$$L = \frac{d\Phi}{dA \cdot \cos\theta \cdot d\Omega} \quad (2)$$

Dabei ist

$d\Phi$ die Strahlungsleistung, die von einem elementaren Strahlenbündel übertragen wird, der durch den gegebenen Punkt verläuft und sich im Raumwinkel $d\Omega$ ausbreitet, welcher die gegebene Richtung enthält;

dA die den gegebenen Punkt enthaltende Fläche eines Querschnittes dieses Strahlenbündels;

θ der Winkel zwischen der Senkrechten zu diesem Querschnitt und der Richtung des Strahls.

ANMERKUNG 1 Dieselbe Definition gilt auch für die über die Zeit integrierte Strahldichte L_i , wenn in der Gleichung für L die Strahlungsleistung $d\Phi$ durch die Strahlungsenergie dQ ersetzt wird.

ANMERKUNG 2 Die Strahldichte wird in Watt je Steradian je Quadratcentimeter, $W/(sr \cdot cm^2)$, angegeben; zeitintegrierte Strahldichte wird in Joule je Steradian je Quadratcentimeter, $J/(sr \cdot cm^2)$, angegeben.

3.1.17**Bestrahlung**

H

<an einem Punkt einer Fläche, für eine gegebene Dauer> Quotient aus der Strahlungsenergie dQ , die während der Dauer auf ein den Punkt enthaltendes Flächenelement fällt, und der Flächeneinheit dA dieses Elementes

$$H = \frac{dQ}{dA} \quad (3)$$