

Medical Lighting

11. Mai 2023

Lichttechnik-Innovationen erfordern ganzheitlichen Prüfansatz

München. Der Ausbau der Krankenhaus-Infrastruktur, medizinische Trends und technische Innovationen wie LED und KI erfordern vermehrt ganzheitliche Prüfansätze bei medizinischen Leuchtmitteln. TÜV SÜD Product Service erläutert für Hersteller sowohl die Anforderungen nach der Medizinprodukteverordnung (MDR), als auch bezogen auf Produktsicherheit und Arbeitsschutz.

„Der dynamische technologische Fortschritt führt dazu, dass sich medizinische Lichttechnik immer breitere Anwendungsfelder erschließt – von der Desinfektion, über die Phototherapie und Endoskopie bis zu Säuglingswärmestrahlnern oder Lasergeräten für die Chirurgie“, sagt Florian Hockel, Segmentleiter für Licht, Leuchten und Multimediaprodukte bei TÜV SÜD. Expertenschätzungen gehen davon aus, dass sich der Markt von derzeit rund acht Milliarden US-Dollar bis 2033 nahezu verdoppelt. Als integraler Bestandteil von Einrichtungen des Gesundheitswesens spielt Medical Lighting nicht nur eine zentrale Rolle für die Sicherheit und den Komfort der Patientinnen und Patienten und des medizinischen Personals. Es ermöglicht auch genaue Diagnosen und damit eine weiter verbesserte Versorgung. Immer größere Innovationssprünge und moderne Beleuchtungstrends zielen darauf ab, die Arbeit des medizinischen Personals zu erleichtern und zugleich den Energiebedarf zu senken. Ein Beispiel dafür ist die Umstellung auf LED-Beleuchtung. Sie bietet auch mehr Langlebigkeit und eine angenehmere Farbtemperatur, die natürlichem Tageslicht ähnelt und sich genauer an spezifische medizinische Aufgaben anpassen lässt. Das hohe Maß an Farbwiedergabe erlaubt nicht zuletzt genauere Diagnosen und eine gezieltere Behandlung.

Vom Wärmestrahler bis zum OP-Laser – breite Normenlandschaft überblicken

Am Ende eines Verfahrens zur Konformitätsbewertung nach MDR steht die CE-Kennzeichnung (siehe MDR, Artikel 20). Geprüft werden muss beispielsweise der effektive Lichtoutput oder die Abstrahlcharakteristik (Blendung). Relevant sind auch der Lichtstrom oder die Farbtemperatur und die Lichtstabilität (Flackern). Wo das Lichtdesign für Medizinprodukte separat zugekauft ist, kommt es mitunter zu Problemen, wenn die Parameter nicht auf die spätere Anwendung abgestimmt sind.

Fallweise bedeutet das den Neustart der gesamten Produktentwicklung und einen verzögerten Markteintritt – mit ungeplanten, aber vermeidbaren Folgekosten.



Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen für medizinische elektrische Geräte – einschließlich der medizinischen Beleuchtung – regelt die EN 60601-Reihe. Bei Säuglingswärmestrahlern betrifft beispielsweise ein Normabschnitt die explizite Prüfung der Infrarotstrahlung. So darf die maximale Bestrahlungsstärke an keiner Stelle der Unterlage 60 mW/cm^2 überschreiten – im nahen Infrarotbereich sind es 10 mW/cm^2 . Bei der Prüfung stellen die Expertinnen und Experten den Abstand zwischen Strahler und Matratze nach den zugehörigen Vorgaben ein und detektieren die Intensität mit Rastern, IR-Detektoren wie zum Beispiel Pyranometern und Spektrometern.

Neben der medizinischen Sicherheit ist die Produktsicherheit von Lampen und Leuchten und das Lichtkonzept im Raum entscheidend. Die EN 12464-1 umfasst Richtlinien für die Beleuchtung von Arbeitsplätzen in Innenräumen – auch in Gesundheitseinrichtungen. Hier geht es um die Sehleistung, den Sehkomfort und das psychologische Wohlbefinden. „Geprüft werden nicht nur die Beleuchtungsstärke, die Reflexionsgrade oder die Blendung. In Deutschland ist zusätzlich die DIN 5035-3 „Beleuchtung mit künstlichem Licht – Teil 3: Beleuchtung im Gesundheitswesen“ relevant. Auch wie gleichmäßig das Licht ist, wie die Farbe wiedergegeben wird und wie ein Raum mit Tageslicht versorgt wird, spielen eine Rolle“, sagt Florian Hockel. Das minimiert Arbeitsunfälle, senkt die Wahrscheinlichkeit für Berufskrankheiten und wirkt sich sogar auf die Produktivität des Personals aus. Neben den technischen Gesichtspunkten steht die Wirtschaftlichkeit im Fokus.

Die TÜV SÜD-Prüferinnen und -Prüfer sind weltweit vertreten und kennen die länderspezifischen Richtlinien und Normen, was die Prüfplanung im Labor effizienter gestalten und damit den Marktzugang beschleunigen kann. In hochmodernen Prüflaboren sorgen automatisierte Messanlagen für eine noch bessere Datenqualität und verkürzte Prüfzeiten.

Weitere Informationen:

- www.tuvsud.com/mdr / <https://www.tuvsud.com/de-mdr>
- www.tuvsud.com/licht-und-lampen

Hinweis für Redaktionen: Die Pressemeldung und das Bild in reprofähiger Auflösung gibt es im Internet unter www.tuvsud.com/presse.

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com Internet www.tuvsud.com/de
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 26.000 Mitarbeitende sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de