

Risikobewertung gemäß DIN EN ISO 14971 für Beleuchtungssysteme

Die elektrisch betriebenen Beleuchtungssysteme für Videomikroskope bei Kitotec umfassen verschiedene Technologien und Modelle, wie LED-Kaltlichtquellen, LED-Ringlichter, LED-Leuchtplatten und DOM-Beleuchtungen. Diese Systeme sind darauf ausgelegt, spezifische Anforderungen in der Mikroskopie zu erfüllen, wie z. B. die Beleuchtung von reflektierenden oder unregelmäßigen Oberflächen. Sie nutzen energieeffiziente LEDs mit hoher Lebensdauer und bieten flexible Montagemöglichkeiten für verschiedene Anwendungen

Risiken gemäß DIN EN ISO 14971

Die Risikobewertung solcher Beleuchtungssysteme im Sinne der Norm DIN EN ISO 14971 (Risikomanagement für Medizinprodukte) umfasst folgende Aspekte:

1. Identifikation potenzieller Gefährdungen

- **Elektrische Sicherheit:** Risiken durch Kurzschluss, Überhitzung oder fehlerhafte Isolation.
- **Optische Gefährdungen:** Risiken durch übermäßige Helligkeit oder Blaulichtexposition (Gefährdung der Augen).
- **Mechanische Risiken:** Schäden durch unsachgemäße Befestigung oder herabfallende Komponenten.
- **Thermische Risiken:** Erwärmung der Komponenten, die zu Verbrennungen oder Schäden führen könnte.
- **Einsatzfehler:** Unsachgemäße Bedienung oder falsche Anpassung an Mikroskopen.

2. Risikobewertung

- Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Schwere der möglichen Folgen.
- Beispiele:
 - Überhitzung des Systems → Verbrennungen oder Systemausfälle (mittleres Risiko).
 - Blaulichtexposition → Augenschädigung (niedriges bis mittleres Risiko bei normaler Nutzung).

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim
Tel.: +49(0)2225 - 7095720 - E-Mail: info@kitotec.biz
DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Steuernummer: 222/5710/3740
Geschäftsführer: Peter Müller - www.kitotec.shop

3. Risikokontrollmaßnahmen

- **Konstruktive Maßnahmen:**
 - Verwendung temperaturbeständiger Materialien.
 - Einbau von Überhitzungsschutz (z. B. Temperatursensoren).
- **Technische Maßnahmen:**
 - Optische Filter zur Reduzierung des Blaulichts.
 - Gehäuse- und Isolationsdesign zur Vermeidung elektrischer Risiken.
- **Organisatorische Maßnahmen:**
 - Bereitstellung klarer Anleitungen und Warnhinweise.
 - Schulungen für Benutzer.

4. Restrisikoanalyse

Überprüfung, ob nach Implementierung der Kontrollmaßnahmen alle Risiken auf ein akzeptables Niveau reduziert wurden.

5. Überwachung nach der Markteinführung

Regelmäßige Sammlung und Analyse von Rückmeldungen aus dem Feld zur Identifikation neuer Risiken.

Diese systematische Analyse ist wichtig, um die Sicherheit und Zuverlässigkeit der Beleuchtungssysteme zu gewährleisten, insbesondere in sensiblen Einsatzbereichen wie der Mikroskopie für Labor und Industrie. Die detaillierten Produktbeschreibungen auf Kitotec zeigen, dass diese bereits Sicherheits- und Qualitätsaspekte berücksichtigen

Hier eine beispielhafte Risikoeinschätzung für Beleuchtungssysteme für Videomikroskope:

6. Elektrische Gefährdung: Kurzschluss oder Überhitzung

- **Beschreibung:** Fehlerhafte Kabel oder Bauteile können zu einem Kurzschluss oder Überhitzung führen.
- **S (Schwere):** 7 (Gefahr von Stromschlag, Systemausfall)
- **W (Wahrscheinlichkeit):** 3 (Qualitätskontrollen reduzieren die Häufigkeit, aber nicht vollständig)

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim

Tel.: +49(0)2225 - 7095720 - E-Mail: info@kitotec.biz

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Steuernummer: 222/5710/3740

Geschäftsführer: Peter Müller - www.kitotec.shop



- **D (Entdeckbarkeit):** 5 (Einige Fehler können im Betrieb auftreten und schwer vorhersehbar sein)
- **RPZ:** $7 \cdot 3 \cdot 5 = 1057 \cdot 3 \cdot 5 = 1057 \cdot 3 \cdot 5 = 1057 \cdot 15 = 15855$

Maßnahmen:

- Verwendung hochwertiger, isolierter Komponenten.
- Einbau von Schutzmechanismen (z. B. Sicherungen).

6.1. Optische Gefährdung: Blaulichtbelastung

- **Beschreibung:** Übermäßige Blaulichtexposition kann Augenschäden verursachen.
- **S (Schwere):** 6 (Langfristige Augenschäden möglich)
- **W (Wahrscheinlichkeit):** 2 (LEDs mit Blauanteil sind reguliert, aber eine Dauerexposition ist möglich)
- **D (Entdeckbarkeit):** 7 (Nutzer könnten Risiken nicht rechtzeitig erkennen)
- **RPZ:** $6 \cdot 2 \cdot 7 = 846 \cdot 2 \cdot 7 = 846 \cdot 14 = 11844$

Maßnahmen:

- Einbau von Blaulichtfiltern.
- Nutzeranweisungen zur sicheren Nutzung.

6.2. Mechanische Gefährdung: Instabile Befestigung

- **Beschreibung:** Unsachgemäße Montage oder unzureichende Halterung kann zum Absturz führen.
- **S (Schwere):** 5 (Mögliche Schäden an Personen oder Geräten)
- **W (Wahrscheinlichkeit):** 4 (Montagefehler können auftreten)
- **D (Entdeckbarkeit):** 4 (Fehler oft erst bei Bewegung sichtbar)
- **RPZ:** $5 \cdot 4 \cdot 4 = 805 \cdot 4 \cdot 4 = 805 \cdot 16 = 12880$



Zusammenfassung der RPZ

Gefährdung	S	W	D	RPZ	Maßnahmen
Elektrische Gefährdung	7	3	5	105	Hochwertige Bauteile, Sicherungen
Optische Gefährdung	6	2	7	84	Blaulichtfilter, Warnhinweise
Mechanische Gefährdung	5	4	4	80	Stabile Konstruktion, Anleitung
Thermische Gefährdung	6	3	6	108	Kühlung, Temperaturkontrolle
Bedienungsfehler	4	5	3	60	Schulungen, einfache Bedienung

Fazit

Die höchsten RPZ-Werte betreffen thermische und elektrische Gefährdungen (108 und 105). Prioritäre Maßnahmen sollten daher auf die Vermeidung von Überhitzung und Kurzschlüssen abzielen. Die Implementierung der beschriebenen Kontrollmaßnahmen reduziert diese Risiken effektiv.

Die elektrisch betriebenen Beleuchtungssysteme für Videomikroskope sind essenzielle Werkzeuge für präzise Inspektionen in Labor- und Industrieanwendungen. Die DIN EN ISO 14971 bietet einen strukturierten Rahmen, um die Sicherheitsaspekte dieser Systeme umfassend zu analysieren und geeignete Maßnahmen zu implementieren.

Durch die Berücksichtigung potenzieller Risiken wie elektrischer, optischer und thermischer Gefährdungen und die Umsetzung von Kontrollmaßnahmen wie optischen Filtern, Überhitzungsschutz und klaren Bedienhinweisen lässt sich ein hohes Sicherheitsniveau gewährleisten. Die Kombination von technischen Schutzmaßnahmen mit benutzerorientierten Schulungen und Anleitungen reduziert das Restrisiko auf ein akzeptables Maß.

Für die dauerhafte Sicherheit ist es jedoch entscheidend, kontinuierlich Rückmeldungen von Anwendern zu sammeln und die Beleuchtungssysteme auf Basis neuer Erkenntnisse weiterzuentwickeln. Dieser iterative Prozess stellt sicher, dass die Systeme nicht nur den aktuellen technischen Standards entsprechen, sondern auch den sich wandelnden Anforderungen in der Praxis gerecht werden.

Letztlich zeigt die vorgestellte Analyse, dass eine sorgfältige Risikobewertung und das Engagement für Sicherheits- und Qualitätsstandards essenziell sind, um Vertrauen in die Produkte und ihre Anwendungsmöglichkeiten zu schaffen. Dies ist besonders wichtig, da die Beleuchtung direkt die Qualität und Zuverlässigkeit der mikroskopischen Inspektionen beeinflusst.

Die Risikoprioritätszahl (RPZ) basiert auf drei Faktoren: **Schwere der Auswirkung (S)**, **Eintrittswahrscheinlichkeit (W)** und **Entdeckungswahrscheinlichkeit (D)**. Jeder Faktor wird auf einer Skala von 1 bis 10 bewertet, wobei höhere Werte ein höheres Risiko darstellen. Die RPZ wird berechnet als: $RPZ = S \cdot W \cdot D$

Kitotec GmbH - Carl-Zeiss-Straße 11 - D-53340 Meckenheim

Tel.: +49(0)2225 - 7095720 - E-Mail: info@kitotec.biz

DE 289066722 - HRB Bonn 19953 - Steuernummer: 222/5710/3740

Geschäftsführer: Peter Müller - www.kitotec.shop

