

DIN 19410**DIN**

ICS 11.060.20

**Zahnheilkunde –
Intraoralkamera**Dentistry –
Intraoral cameraMédecine bucco-dentaire –
Caméra intraorale

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Einteilung	11
4.1 Entsprechend der Energieversorgung	11
4.2 Entsprechend der Zweckbestimmung	11
4.3 Entsprechend der Schnittstelle	11
4.4 Entsprechend des optischen Aufbaus	11
5 Anforderungen	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Werkstoffe	12
5.2.1 Allgemeines	12
5.2.2 Biokompatibilität	12
5.3 Gebrauchstauglichkeit	12
5.4 Angaben zur Wiederaufbereitung	12
5.5 Schutz vor gefährdender Strahlung	13
5.6 Bildqualität	13
5.6.1 Auflösungsvermögen	13
5.6.2 Dynamik	13
5.6.3 Beleuchtung	13
5.6.4 Vignettierung	13
5.6.5 Verzeichnung	13
5.7 Bildgeometrie	14
5.7.1 Bildwinkel	14
5.7.2 Blickwinkel	14
5.7.3 Arbeitsbereich der Kamera	14
5.7.4 Schärfentiefe	14
5.8 Leistungsmerkmale	15
5.8.1 Bildauflösung	15
5.8.2 Latenz	15
5.8.3 Fokussierung/Autofokus	15
5.8.4 Signal-Rausch-Verhältnis	15
5.8.5 Pixelfehler	15
5.8.6 Kompressionsartefaktbildung	15
5.9 Batterie-/Akkulaufzeit	15
6 Probenahme	16
7 Prüfungen	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Werkstoffe/Biokompatibilität	16
7.3 Gebrauchstauglichkeit	16
7.4 Wiederaufbereitung	16
7.5 Schutz vor gefährdender Strahlung	16

7.6	Prüfung der Bildqualität.....	16
7.6.1	Allgemeines	16
7.6.2	Auflösungsvermögen	16
7.6.3	Dynamik.....	17
7.6.4	Beleuchtung.....	17
7.6.5	Vignettierung	17
7.6.6	Verzeichnung	17
7.7	Prüfung der Bildgeometrie	17
7.7.1	Bildwinkel	17
7.7.2	Blickwinkel.....	17
7.7.3	Arbeitsbereich der Intraoralkamera	17
7.7.4	Schärfentiefe	17
7.8	Prüfung der Leistungsmerkmale	18
7.8.1	Bildauflösung.....	18
7.8.2	Latenz.....	18
7.8.3	Fokussierung/Autofokus.....	18
7.8.4	Signal-Rausch-Verhältnis	18
7.8.5	Pixelfehler	18
7.8.6	Kompressionsartefaktbildung	18
7.9	Batterie- /Akkulaufzeit.....	18
8	Gebrauchsanweisung, Angaben zur Instandhaltung und Wartung	19
9	Technische Beschreibung.....	19
10	Kennzeichnung.....	20
10.1	Allgemeines	20
10.2	Intraoralkamera	20
11	Etikettierung	20
	Literaturhinweise.....	21

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitskreis NA 014-00-05-06 AK „HKL-Systeme“ des Arbeitsausschusses NA 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Einleitung

In der Zahnheilkunde werden seit vielen Jahren Intraoralkameras in der Mundhöhle des Patienten angewendet. Mit der Intraoralkamera steht dem Zahnarzt ein Hilfsmittel zur Verfügung, das in der Lage ist, die Kommunikation mit dem Patienten deutlich zu verbessern, die Dokumentation zu erleichtern und die Diagnostik auf eine andere qualitative Ebene zu heben.

Der technologische Fortschritt ermöglicht fortwährend die Entwicklung verbesserter und neuer Intraoralkameras, deren Handhabung einfacher wird und deren Anwendungsmöglichkeiten erweitert werden.

Diese Intraoralkameras werden von der Dentalindustrie unter Verwendung von Qualitätsmanagementmethoden als hochwertiges Medizinprodukt produziert.

Um dieses hohe Qualitätsniveau aufrechtzuerhalten, beschreibt diese Norm die anwendbaren technischen Produktmerkmale.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Intraoralkameras, die in der Zahnheilkunde am Patienten zur bildlichen Darstellung der Mundhöhle eingesetzt werden, um Diagnose und die Patientenaufklärung zu unterstützen. Sie legt Anforderungen, Prüfverfahren, Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung fest.

Diese Norm gilt nicht für

- a) Lichtpolymerisationsgeräte zur Polymerisation von Dentalwerkstoffen;
- b) ausschließlich extraorale Kamerasysteme zur Erstellung von Übersichtsaufnahmen oder zur Dokumentation von Behandlungen;
- c) Dentalmikroskope für die minimalinvasive Zahnbehandlung;
- d) Endoskope für die humanmedizinische Diagnostik;
- e) Kamerahandstücke zur Zahndurchleuchtung (Transillumination);
- f) CAD/CAM-Scannerhandstücke;
- g) Kombination von Dentalinstrumenten mit Kamerafunktion;
- h) Wurzelkanalinspektionsgeräte (endoskopische Mikrokameras);
- i) Kameras zur Werkzeugnavigation;
- j) Zahnfarbbestimmung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 50581 (VDE 0042-12), *Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 9687, *Zahnheilkunde — Graphische Symbole für zahnärztliche Ausrüstungen*

DIN EN ISO 10993-1:2010-04, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN ISO 21530, *Zahnheilkunde — Materialien für Oberflächen von zahnärztlichen Ausrüstungen — Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Desinfektionsmittel*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

3.1

Intraoralkamera

optisches Handstück, das vom Bediener in der Mundhöhle des Patienten angewendet wird, um die Diagnose zu unterstützen und die Patientenaufklärung zu erleichtern

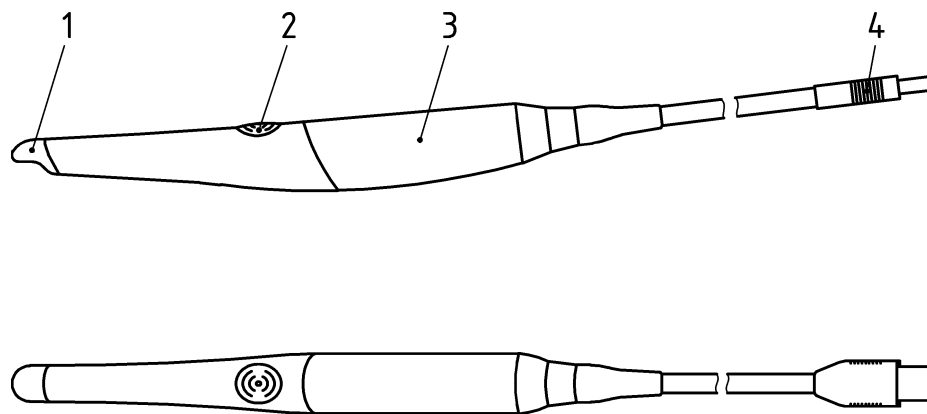
3.2

Patientenseite

<Intraoralkamera> Teil der Intraoralkamera, der in die Mundhöhle eingeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1 und Bild 2.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieser Teil hat den Anforderungen an Anwendungsteile (nach DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)) zu entsprechen, auch wenn der physikalische Kontakt zum Patienten nicht Bedingung für seine Funktion ist. Alle Teile der Intraoralkamera innerhalb von 80 mm von der Spitze sind entsprechend zu berücksichtigen.



Legende

- 1 Kopf (Patientenseite)
- 2 Bedienknopf (Anwenderseite)
- 3 Handstück (Anwenderseite)
- 4 USB-Schnittstelle

Bild 1 — Seitliche Darstellung einer Intraoralkamera

3.3

Anwenderseite

<Intraoralkamera> Teil der Intraoralkamera, der vom Bediener beim bestimmungsgemäßen Gebrauch in der Hand gehalten wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1 und Bild 2.