

DIN 6856-3

ICS 37.040.99

**Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen –
Teil 3: Betrachtungsgeräte für die Zahnheilkunde**

Radiological film viewing boxes and viewing conditions –
Part 3: Radiological film viewing boxes for dentistry

Radiological négatoscopes et conditions de lecture –
Partie 3: Radiological négatoscopes en art dentaire

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN
Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort.....	4
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Einteilung.....	6
5 Anforderungen	7
5.1 Lichttechnik.....	7
5.1.1 LEUCHTDICHTE	7
5.1.2 Lichtfarbe.....	7
5.1.3 Artefakte	7
5.1.4 Zeitliche Änderung der LEUCHTDICHTE.....	7
5.2 Ausführung.....	7
5.2.1 Maße der Betrachtungsfläche	7
5.2.2 EINBLENDUNG der Betrachtungsfläche	8
5.2.3 Streuscheibe	8
5.2.4 Haltevorrichtungen für Durchsichtsbilder	8
5.2.5 Reflexion	8
5.2.6 Lupe.....	8
5.2.7 Reinigung und Desinfektion	9
5.2.8 Wartung	9
5.3 Elektrische Anforderungen.....	9
5.3.1 Leistungsaufnahme	9
5.3.2 Normalzustand und erster Fehler	9
5.3.3 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	9
5.3.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie	9
5.3.5 Bestimmung der Anwendungsteile und berührbaren Teile	9
5.3.6 Trennung von Teilen.....	9
5.3.7 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich.....	9
5.3.8 Mechanische Gefährdungen.....	9
5.3.9 Gefährdungen durch Oberflächen, Ecken und Kanten.....	9
5.3.10 Gefährdung durch Instabilität	10
5.3.11 Gefährdung durch herausgeschleuderte Teile.....	10
5.3.12 Gefährdung durch Tragesysteme	10
5.3.13 Übermäßige Temperaturen	10
5.3.14 Flüssigkeitslecks	10
5.3.15 Ableitströme und Patientenhilfsströme.....	10
5.3.16 Isolierung	10
5.3.17 Unterbrechung der Stromversorgung	10
5.3.18 Gefährdende Situationen und Fehlerbedingungen	10
5.3.19 Bauelemente und allgemeiner Aufbau	10
5.3.20 Netzteile, Bauteile und Ausführung	10
5.3.21 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	10
6 Probenahme	10
7 Prüfverfahren	11
7.1 Allgemeines.....	11
7.2 Sichtprüfung.....	11
7.3 LEUCHTDICHTE	11
7.3.1 Mindestleuchtdichte	11
7.3.2 GLEICHMÄSSIGKEIT der LEUCHTDICHTE	11
7.4 Maße der Betrachtungsfläche	13

7.5	Reinigung und Desinfektion	13
7.6	Elektrische Prüfungen	13
7.6.1	Allgemeines	13
7.6.2	Umgebungsbedingungen für die Prüfung	13
7.6.3	Dauerableitströme	15
7.6.4	Spannungsfestigkeit	16
8	Herstellerinformationen	16
8.1	Gebrauchsanweisung	16
8.2	Technische Beschreibung	17
9	Kennzeichnung	17
9.1	Kennzeichnung auf dem BETRACHTUNGSGERÄT	17
9.2	Aufschriften auf Stalleinrichtungen	17
9.3	Bildzeichen	17
10	Verpackung	17
Anhang A (informativ) Hinweise für den Betrieb von BETRACHTUNGSGERÄTEN bei der Befundung von DURCHSICHTSBILDERN in der Zahnarztpraxis		18
A.1	Allgemeine Hinweise	18
A.2	Vermeidung von Reflexionen	18
Literaturhinweise		20
Stichwortverzeichnis		21

Bilder

Bild 1 — Messorte bei BETRACHTUNGSGERÄTEN für Panoramaschichtaufnahmen	12
Bild 2 — Messorte bei BETRACHTUNGSGERÄTEN für Fernröntgenaufnahmen	13
Bild A.1 — Vermeidung von Reflexionen durch direkte Sonneneinstrahlung	18
Bild A.2 — Vermeidung von Reflexionen durch indirekte Sonneneinstrahlung, die auf eine reflektierende Oberfläche (z. B. eine Wand) auftrifft	19
Bild A.3 — Vermeidung von Reflexionen von einer Lichtquelle	19

Vorwort

Diese Norm wurde gemeinsam vom Arbeitsausschuss NA 014-00-08 AA „Röntgendiagnostik“ des Normenausschusses Dental (NADENT) und dem Arbeitsausschuss AA 6 „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieser Teil der Normenreihe DIN 6856 unterscheidet sich von den anderen dadurch, dass er zur Anwendung bei der Typprüfung von Betrachtungsgeräten verwendet werden kann, die nicht nur Leistungsmerkmale und deren Messung, sondern auch Verweise auf Sicherheitsanforderungen aus E DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2004-07 enthält.

DIN 6856 *Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen* besteht aus:

- Teil 1: *Anforderungen und qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik*
- Teil 3: *Betrachtungsgeräte für die Zahnheilkunde*

Einleitung

Diese Norm beschreibt unter Berücksichtigung der besonderen lichttechnischen und hygienischen Umgebungsbedingungen in der zahnärztlichen Praxis die Anforderungen an BETRACHTUNGSGERÄTE für die Zahnheilkunde, die als Diagnostikprodukt ein Medizinprodukt der Klasse I sind.

Es ist notwendig, das BETRACHTUNGSGERÄT als Zubehör zum zahnärztlichen Behandlungsgerät oder als eigenständigen Ausrüstungsgegenstand in der zahnärztlichen Praxis zur Betrachtung von Röntgenbildern zu spezifizieren.

Diese Norm möchte das Folgende erreichen:

- a) sicherstellen, dass die Röntgenbilder in der zahnärztlichen Praxis zur Befundung angemessen betrachtet werden können;
- b) festlegen der Anforderungen an die Ausführung des BETRACHTUNGSGERÄTES;
- c) festlegen der Anforderungen an das medizinische System aus BETRACHTUNGSGERÄT und zahnärztlichem Behandlungsgerät, wenn diese Kombination vom Hersteller geplant ist.

Um die unterschiedlichen Anforderungen klar abzugrenzen und darstellen zu können, ist diese Norm für die BETRACHTUNGSGERÄTE für die Zahnheilkunde in einen Hauptteil und einen Anhang unterteilt.

Der Hauptteil beschreibt Anforderungen an BETRACHTUNGSGERÄTE entsprechend dem Medizinproduktegesetz (MPG).

Der Anhang beschreibt die Anforderungen beim Betrieb des BETRACHTUNGSGERÄTES in der Zahnarztpraxis entsprechend der Röntgenverordnung (RöV) sowie der Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen nach RöV (QS-RL).

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für BETRACHTUNGSGERÄTE zur Befundung von Röntgenaufnahmen in der zahnärztlichen Praxis.

Diese Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für BETRACHTUNGSGERÄTE fest, die in der Zahnheilkunde verwendet werden. Sie beinhaltet auch Anforderungen an die Gebrauchsanweisung und die Kennzeichnung.

Diese Norm gilt nicht für BETRACHTUNGSGERÄTE zur Befundung von Röntgenaufnahmen für die Mund-, Gesichts- und Kieferchirurgie.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

E DIN 6856-1:2006-01, *Radiologische Betrachtungsgeräte und -bedingungen — Teil 1: Anforderungen und qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik*

E DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1:2004-07), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie*

DIN EN ISO 9687, *Zahnärztliche Ausrüstung — Graphische Symbole*

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 E DIN 6856-1:2006-01 und DIN EN ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

3.1

Betrachtungsgerät

Gerät, das zur Befundung und Betrachtung von Durchsichtsbildern dient

[E DIN 6856-1:2006-01, 3.10]

3.2

Durchsichtsbild

Bild, bei dem die Richtung der Bildbeleuchtung und der Bildbetrachtung entgegengesetzt sind

ANMERKUNG Die Bildbetrachtung erfolgt unmittelbar und ohne Projektionshilfen.

[E DIN 6856-1:2006-01, 3.8]

3.3

Einblendung

<Radiologie> Abdunkeln von Teilen einer Betrachtungsfläche

[E DIN 6856-1:2006-01, 3.9]

3.4

Gleichmäßigkeit

g

maximale prozentuale Abweichung der LEUCHTDICHTE L_i am Messort i ($i = 1, 2, \dots$) im Verhältnis zu einem Bezugsmessort M

$$g_i = \frac{|L_i - L_M|}{L_M} \times 100$$

ANMERKUNG g wird als Maximalwert von g_i angegeben.

[E DIN 6856-1:2006-01, 3.5]

3.5

Leuchtdichte

L

Quotient aus dem durch eine Fläche A in einer bestimmten Richtung (ε) durchtretenden (auftreffenden) Lichtstrom Φ und dem Produkt aus dem durchstrahlten Raumwinkel Ω und der Projektion der Fläche $A \cdot \cos \varepsilon$ auf eine Ebene senkrecht zur betrachteten Richtung

[DIN 5031-3:1982-03]

ANMERKUNG 1 Die LEUCHTDICHTE wird in Candela je Quadratmeter (cd/m^2) angegeben.

ANMERKUNG 2 Die lichttechnische Kennzeichnung der BETRACHTUNGSGERÄTE erfolgt durch die Angabe der LEUCHTDICHTE. Die Mindestanforderung für die LEUCHTDICHTE in der Mitte der erhellten Fläche eines BETRACHTUNGSGERÄTES wird als Mindestleuchtdichte bezeichnet. Die LEUCHTDICHTE wird mit einem Leuchtdichtemessgerät bestimmt.

[E DIN 6856-1:2006-01, 3.3]

4 Einteilung

BETRACHTUNGSGERÄTE für die Zahnheilkunde werden unterteilt in

- Typ 1: BETRACHTUNGSGERÄT als Zusatzausrüstung zum zahnärztlichen Behandlungsgerät ohne eigenständige Netzversorgung;
- Typ 2: BETRACHTUNGSGERÄT als eigenständiges Produkt in der zahnärztlichen Praxis mit einer eigenständigen Netzversorgung.

5 Anforderungen

5.1 Lichttechnik

5.1.1 LEUCHTDICHTE

5.1.1.1 Mindestleuchtdichte

Die LEUCHTDICHTE der durchleuchteten Fläche des BETRACHTUNGSGERÄTES muss mindestens $2\,000\text{ cd/m}^2$ betragen.

Prüfung nach 7.3.1.

5.1.1.2 GLEICHMÄSSIGKEIT der LEUCHTDICHTE

Die durchleuchtete Fläche des BETRACHTUNGSGERÄTES oder eines konstruktiv vorgegebenen Betrachtungsfeldes muss gleichmäßig ausgeleuchtet sein.

Die GLEICHMÄSSIGKEIT g bei BETRACHTUNGSGERÄTEN zur Befundung von Panoramaschicht- und Fernröntgenaufnahmen darf 30 % nicht überschreiten.

BETRACHTUNGSGERÄTE zur Befundung von Panoramaschichtaufnahmen werden nach 7.3.2.1 geprüft.

BETRACHTUNGSGERÄTE zur Befundung von Fernröntgenaufnahmen werden nach 7.3.2.2 geprüft.

5.1.2 Lichtfarbe

Die Lichtfarbe der durchleuchteten Fläche eines BETRACHTUNGSGERÄTES muss einer Farbtemperatur von 4 500 K bis 6 500 K entsprechen.

Prüfung nach 7.2.

5.1.3 Artefakte

Die Leuchtfläche darf keine sichtbaren Strukturen aufweisen, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch stören, z. B. Schlieren, Farbabweichungen oder Raster.

Prüfung nach 7.2.

5.1.4 Zeitliche Änderung der LEUCHTDICHTE

Die LEUCHTDICHTE darf sich nicht mit geringer Frequenz ändern.

ANMERKUNG Das Flackern einer Leuchtstofflampe ist Folge eines Defektes.

Die LEUCHTDICHTE darf aufgrund der Netzfrequenz nicht flimmern.

Prüfung nach 7.2.

5.2 Ausführung

5.2.1 Maße der Betrachtungsfläche

Die Formatangabe für die Maße des BETRACHTUNGSGERÄTES erfolgt in Höhe × Breite.