

DIN EN ISO 9680

ICS 11.060.20

Ersatz für
DIN EN ISO 9680:1996-05**Zahnheilkunde –
Behandlungsleuchten (ISO 9680:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 9680:2007**

Dentistry –
Operating lights (ISO 9680:2007);
German version EN ISO 9680:2007

Art dentaire –
Appareils d'éclairage (ISO 9680:2007);
Version allemande EN ISO 9680:2007

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN
Normenausschuss Lichttechnik (FNL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9680:2007) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Dental hierfür im Arbeitsausschuss NA 014-00-05 „Zahnärztliche Ausrüstung“ der Arbeitskreis NA 014-00-05-05 „Behandlungsleuchten“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 554	siehe DIN 50014
ISO 1942	siehe E DIN EN ISO 1942
ISO 9687	siehe DIN EN ISO 9687
ISO 21530	siehe DIN EN ISO 21530
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9680:1996-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Lichtfeldbereich wurde von einer runden Fläche mit einem Durchmesser von 50 mm in eine Ellipse mit einer horizontalen Achse von 50 mm und einer vertikalen Achse von 25 mm geändert;
- b) die Beleuchtungsstärke muss zwischen 8 000 lx und 20 000 lx einstellbar sein;
- c) eine Anforderung an den allgemeinen Farbwiedergabeindex für diagnostische Zwecke wurde aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 9680: 1996-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 50014, *Klimate und ihre technische Anwendung — Normalklimate*

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

E 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*

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde —
Behandungsleuchten
(ISO 9680:2007)**

Dentistry —
Operating lights
(ISO 9680:2007)

Art dentaire —
Appareils d'éclairage
(ISO 9680:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Juni 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 Management-Zentrum 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
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe	5
4 Einteilung.....	5
4.1 Nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag.....	5
4.2 Nach der Betriebsart	6
5 Anforderungen und Empfehlungen	6
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	6
5.2 Optische Anforderungen	6
5.3 Mechanische Anforderungen	9
5.4 Reinigung und Desinfektion	10
5.5 Elektrische Anforderungen.....	10
6 Probenahme	12
7 Prüfung	12
7.1 Allgemeines.....	12
7.2 Prüfbedingungen	12
7.3 Sichtprüfung.....	14
7.4 Optische Prüfungen.....	14
7.5 Mechanische Prüfungen	17
7.6 Reinigung und Desinfektion	17
7.7 Elektrische Prüfungen.....	18
8 Herstellerangaben.....	18
8.1 Begleitpapiere	18
8.2 Allgemeines	18
8.3 Gebrauchsanweisung	18
8.4 Technische Beschreibung	18
8.5 Überprüfung	19
9 Verpackung	19
10 Kennzeichnung	19
10.1 Kennzeichnung auf der Außenseite netzbetriebener Behandlungsleuchten.....	19
10.2 Kennzeichnung auf der Innenseite der Behandlungsleuchten.....	20
10.3 Kennzeichnung der Bedienungselemente	20
10.4 Grafische Symbole	20
10.5 Farben für die Leitungsisolierungen	20
10.6 Anzeigelampen und Drucktasten	20
Anhang A (informativ) Umrechnungsgleichungen	21
Literaturhinweise	22

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9680:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ 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 Dezember 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2007 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9680:1998.

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 9680:2007 wurde vom CEN als EN ISO 9680:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Das Ziel dieser Internationalen Norm ist es, den Zahnarzt und sein Personal mit Geräten auszurüsten, die es ihnen ermöglichen, bei optimalen Sichtverhältnissen und ebensolcher Bequemlichkeit zu arbeiten, d. h. mit einer Sehschärfe von 90 % bis 100 %, je nach Beleuchtungszone, ohne dass ihre Farbwahrnehmung beeinträchtigt wird oder eine übermäßige Ermüdung eintritt.

In dieser Internationalen Norm wird die Sicherheit einer Behandlungsleuchte in Verbindung mit ihrer Netzversorgung beurteilt. Solche Netzversorgungen können in den zahnärztlichen Behandlungsgeräten oder in den zahnärztlichen Patientenstühlen enthalten sein.

Jeder Ausrüstungsgegenstand, der vom Hersteller zum Gebrauch in Verbindung mit der Behandlungsleuchte empfohlen wird, darf die Ausrüstung nicht unsicher machen.

Bei der Erstellung dieser Internationalen Norm wurde IEC 60598-1 berücksichtigt.

Diese Internationale Norm verweist auf IEC 60601-1, die Grundnorm für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten; wann immer zutreffend, erfolgt eine Angabe der jeweiligen Abschnitte der IEC 60601-1.

Diese Internationale Norm hat entsprechend der Beschreibungen in den einzelnen Abschnitten Priorität gegenüber IEC 60601-1.

Es gelten nur die in dieser Internationalen Norm getroffenen Festlegungen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Behandlungsleuchten fest, die zur Ausleuchtung der Mundhöhle von Patienten vorgesehen sind. Sie enthält auch Festlegungen für die Gebrauchsanweisung des Herstellers, Kennzeichnung und Verpackung.

Diese Internationale Norm gilt für Behandlungsleuchten, die an der Decke, an den Wänden oder auf dem Boden dauerhaft befestigt werden.

Ausgenommen sind zusätzliche Lichtquellen, z. B. von zahnärztlichen Handstücken und zahnärztlichen Stirnlampen.

Ausgenommen sind ferner Dentalleuchten, die speziell zum Einsatz in einer chirurgischen Praxis vorgesehen sind.

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).

ISO 554, *Standard atmospheres for conditioning and/or testing — Specifications*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*¹⁾

ISO 9687, *Dental equipment — Graphical symbols*

ISO 15223, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*

ISO 21530, *Dentistry — Materials used for dental equipment surfaces — Determination of resistance to chemical disinfectants*

IEC 60050-845, *Internationales Elektrotechnisches Vokabular — Kapitel 845: Beleuchtung*

IEC 60598-1:2006, *Luminaires — Part 1: General requirements and tests*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

CIE 13.3, *Verfahren zum Messen und Festlegen der Farbwiedergabeeigenschaften von Lichtquellen*

CIE 15:2004, *Kolorimetrie*

CIE 69, *Verfahren zur Beschreibung von Messgeräten der Beleuchtungsstärke und der Leuchtdichte; Leistungsgrößen und Festlegungen*

ICNIRP-Richtlinien, *Richtlinien zu Expositionsgrenzwerten der ultravioletten Strahlung mit Wellenlängen zwischen 180 nm und 400 nm (inkohärente optische Strahlung) der Internationalen Kommission zum Schutz gegen nichtionisierende Strahlung*, Health Physics, 87, Nummer 2, pp. 171-186, August 2004

1) In Vorbereitung. (Vorgesehener Ersatz für ISO 1942, Teile 1 bis 5.)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60050-845, IEC 60598-1, IEC 60601-1, ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

3.1

Beleuchtungskörper

Vorrichtung, die das Licht aus einer oder mehreren Lampen verteilt, filtert oder überträgt und die alle notwendigen Teile für die Unterstützung, Befestigung und den Schutz der Lampen, jedoch nicht die Lampen selbst enthält und die außerdem, wo erforderlich, Hilfsstromkreise zusammen mit den Mitteln für deren Verbindungen zur Versorgung enthält

[IEC 60598-1:2006, 1.2.1]

3.2

Lampe

Lichtquelle

3.3

zahnärztlicher Beleuchtungskörper

Beleuchtungskörper, der speziell zum Gebrauch in der zahnärztlichen Praxis entworfen und/oder angefertigt wurde

3.4

Behandlungsleuchte

Teil der zahnärztlichen Ausrüstung, der speziell zum Gebrauch für den Zahnarzt zur Ausleuchtung der Mundhöhle konstruiert wurde und der aus einem Beleuchtungskörper (3.1) sowie einer oder mehreren Lampen besteht

3.5

Beleuchtungsstärke

Lichtstrom, der auf eine Oberfläche je Flächeneinheit auftritt, und üblicherweise in Lux gemessen wird

4 Einteilung

4.1 Nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag

Behandlungsleuchten werden wie folgt eingeteilt:

a) Nach der Schutzklasse I (siehe IEC 60601-1:2005, 3.13)

Geräte, bei denen der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht allein von der Basisisolierung abhängt, sondern bei denen eine zusätzliche Schutzmaßnahme dadurch gegeben ist, dass Mittel zum Anschluss zugänglicher leitender Teile an den Schutzleiter der fest verlegten Installation eingerichtet sind, so dass zugängliche leitende Teile bei Ausfällen der Basisisolierung nicht spannungsführend werden können.

b) Nach der Schutzklasse II (siehe IEC 60601-1:2005, 3.14)

Geräte, bei denen der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht allein von der Basisisolierung abhängt, sondern bei denen zusätzliche Schutzmaßnahmen wie doppelte oder verstärkte Isolierung vorhanden sind, bei denen jedoch keine Möglichkeit eines Schutzleiteranschlusses oder keine Abhängigkeit von den Installationsbedingungen besteht.

4.2 Nach der Betriebsart

Siehe IEC 60601-1:2005, 6.6.

Behandlungsleuchten müssen für den Dauerbetrieb geeignet sein.

5 Anforderungen und Empfehlungen

5.1 Allgemeine Anforderungen

Behandlungsleuchten müssen so entworfen, gebaut und hergestellt sein, dass sie, wenn sie nach den Herstellerangaben sachgemäß transportiert, gelagert, installiert, angewendet und gewartet werden, beim bestimmungsgemäßen Gebrauch und beim Ersten Fehler keine vorhersehbaren Gefahren für den Patienten oder für die behandelnden Personen sowie für die Umgebung darstellen.

Wenn die Behandlungsleuchte alle in der vorliegenden Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen besteht, ist davon auszugehen, dass die Anforderungen dieses Abschnitts erfüllt sind.

Zusätzlich wird empfohlen, dem Patienten oder den behandelnden Personen zugängliche Ecken und Kanten von Bauteilen oder Teilen so herzustellen, dass eine Verletzungsgefahr für den Patienten und das Personal vermieden wird.

Die Behandlungsleuchte sollte so verstellt werden können, dass die Änderung der Ausleuchtung der Mundhöhle in allen Behandlungsstellungen minimiert wird, indem die 1 200 lx Linie parallel mit der Bi-Pupillar-Linie nach 5.2.3.1 aufrechterhalten wird.

Prüfung nach 7.3.

5.2 Optische Anforderungen

5.2.1 Beleuchtungsstärke

Die Beleuchtungsstärke muss zwischen einem unteren Grenzwert von $\leq 8\,000$ lx und einem oberen Grenzwert von $\geq 20\,000$ lx einstellbar sein. Die Einstellung zwischen diesen Grenzwerten sollte kontinuierlich (stufenlos) sein.

Prüfung nach 7.3 und 7.4.2.

5.2.2 Lichtfeld

5.2.2.1 Lichtfeldbereiche

Die Lichtfeldbereiche A und B sind in Bild 1 dargestellt.

Der innere Lichtfeldbereich, Bereich A, wird durch eine Ellipse mit einer horizontalen Achse von 50 mm und einer vertikalen Achse von 25 mm beschrieben.

Der äußere Lichtfeldbereich, Bereich B, wird als Bereich zwischen der 50 %-Linie der maximalen Beleuchtungsstärke und dem inneren Lichtfeldbereich A beschrieben.

Das Feld der 50%igen maximalen Beleuchtungsstärke muss aufgezeichnet werden, um Bereich B (siehe Bild 1) anzugeben.