

DIN EN ISO 9680

ICS 11.060.20

Ersatz für
DIN EN ISO 9680:2007-09**Zahnheilkunde –
Behandlungsleuchten (ISO 9680:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 9680:2014**

Dentistry –
Operating lights (ISO 9680:2014);
German version EN ISO 9680:2014

Médecine bucco-dentaire –
Appareils d'éclairage (ISO 9680:2014);
Version allemande EN ISO 9680:2014

Gesamtumfang 26 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9680:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitskreis NA 014-00-05-05 AK „Behandlungsleuchten“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Zahnärztliche Ausrüstung“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 4073	siehe	DIN EN ISO 4073
ISO 9687	siehe	DIN EN ISO 9687
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 21530	siehe	DIN EN ISO 21530
IEC 60598-1	siehe	DIN EN 60598-1
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366
IEC 80601-2-60	siehe	DIN ISO 80601-2-60

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9680:2007-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Anwendungsbereich wurde erweitert, um alle Beleuchtungstechnologien einschließlich der Leuchtdioden (LEDs) zu berücksichtigen;
- b) die Normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- c) die Anforderung an die einstellbare Beleuchtungsstärke wurde geändert, um eine obere Grenze der minimalen Beleuchtungsstärke zu entfernen und um die untere Grenze der maximalen Beleuchtungsstärke auf 15 000 lx zu reduzieren;
- d) die Anforderung an das Lichtfeld wurde überarbeitet, um eine minimale Größe und Form des äußeren Lichtfeldbereiches, Bereich B, festzulegen;
- e) eine Anforderung wurde hinzugefügt, um die 10 %-, 50 %- und 75 %-Isolux-Linien der maximalen Beleuchtungsstärke zu messen, aufzuzeichnen und anzuzeigen;
- f) die CIE Farbwertkoordinaten für den Eckpunkt 1 in Tabelle 1 wurden geändert, um diesen Eckpunkt innerhalb 0,02 der Planckschen Kurve im CIE 1960 Einheitlichen Farbenraum [d. h. (u , v)-Farbenraum] zu setzen;
- g) die Anforderung für den Farbwiedergabe-Index wurde überarbeitet, um LED-Behandlungsleuchten auszuklammern, da heutige LED-Behandlungsleuchten die Anforderung nicht erfüllen und eine akzeptierte Methode zum Messen der Eigenschaften der Farbwiedergabe noch nicht eingeführt wurde;
- h) in der Anforderung für die Bestrahlungsstärke des ultravioletten Lichts wurde die untere Grenze des Wellenlängenbereichs von 180 nm auf 200 nm geändert, um den Messbereich verfügbarer Radiometer wiederzugeben;
- i) eine Anforderung und ein Prüfverfahren zur Kompatibilität mit lichtaktivierbaren Restaurationsmaterialien wurde neu aufgenommen;
- j) die Anforderung an die Betätigungskräfte wurde vereinfacht;
- k) die Anforderung an die herausgeschleuderten Teile wurde überarbeitet;

- l) Quellenangaben im Abschnitt Elektrische Anforderungen wurde aktualisiert und vereinfacht;
- m) eine Anforderung an die Gebrauchstauglichkeit wurde hinzugefügt;
- n) Anforderungen an die Prüfbedingungen wurden vereinfacht;
- o) elektrische Prüfungen wurden aufgrund einer Verweisung auf IEC 60601-1:2005+A1:2012 gelöscht;
- p) Klarstellungen im Abschnitt Optische Prüfungen und eine Prüfung zur Kompatibilität mit lichtaktivierbaren Restaurationsmaterialien wurden hinzugefügt;
- q) die Anforderungen an die Gebrauchsanweisung und Technische Beschreibung wurden überarbeitet;
- r) die Anforderungen an die Kennzeichnung auf der Außenseite netzbetriebener Behandlungsleuchten wurden überarbeitet;
- s) die Anforderungen an die Kennzeichnung der Bedienungselemente wurde zu Gunsten einer breiteren Anforderung für graphische Symbole entfernt;
- t) die Literaturhinweise wurden erweitert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 9680: 1996-05, 2007-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 4073, *Zahnheilkunde — Informationssystem zur Positionsbestimmung der zahnärztlichen Ausrüstungsgegenstände am Behandlungsplatz*

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

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

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

DIN EN 60598-1, *Leuchten — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfungen*

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

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN ISO 80601-2-60, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-60: Besondere Festlegungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Behandlungsleuchten
(ISO 9680:2014)

Dentistry —
Operating lights
(ISO 9680:2014)

Médecine bucco-dentaire —
Appareils d'éclairage
(ISO 9680:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. August 2014 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung.....	8
4.1 Nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag.....	8
4.2 Nach der Betriebsart	8
5 Anforderungen und Empfehlungen	8
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	8
5.2 Optische Anforderungen	9
5.2.1 Einstellbare Beleuchtungsstärke	9
5.2.2 Lichtfeld	9
5.2.3 Beleuchtungsstärke im Auge des Patienten.....	10
5.2.4 Chromatische Einheitlichkeit	10
5.2.5 Ähnlichste Farbtemperatur	11
5.2.6 Strahlungswärme im Lichtfeld	11
5.2.7 Schatten	11
5.2.8 Farbwiedergabe	11
5.2.9 UV-Bestrahlungsstärke	12
5.2.10 Kompatibilität mit lichtaktivierbaren Restaurationsmaterialien	12
5.3 Mechanische Anforderungen	12
5.3.1 Bewegliche Teile	12
5.3.2 Bedienungselemente.....	12
5.3.3 Schwenkbewegungen	12
5.3.4 Handhabung und mechanische Einstellung	12
5.3.5 Herausgeschleuderte Teile	13
5.3.6 Aufgehängte Massen.....	13
5.4 Reinigung und Desinfektion	13
5.5 Elektrische Anforderungen.....	13
5.6 Gebrauchstauglichkeit	13
6 Probenahme	13
7 Prüfung	14
7.1 Allgemeines.....	14
7.2 Sichtprüfung.....	14
7.3 Optische Prüfungen.....	14
7.3.1 Prüfaufbau	14
7.3.2 Beleuchtungsstärke und Lichtfeld.....	14
7.3.3 Einheitliche Beleuchtungsstärke	15
7.3.4 Beleuchtungsstärke im Auge des Patienten.....	15
7.3.5 Chromatische Einheitlichkeit	15
7.3.6 Ähnlichste Farbtemperatur	15
7.3.7 Strahlungswärme im Lichtfeld	15
7.3.8 Schatten	15
7.3.9 Farbwiedergabe	16
7.3.10 Ultraviolette Bestrahlungsstärke (200 nm bis 400 nm).....	16

7.3.11	Kompatibilität mit lichtaktivierbaren Restaurationsmaterialien	17
7.4	Mechanische Prüfungen	17
7.4.1	Bewegliche Teile.....	17
7.4.2	Stabilität.....	17
7.4.3	Betätigungskräfte	17
7.4.4	Allgemeine Stabilität	17
7.5	Reinigung und Desinfektion.....	17
8	Herstellerangaben	18
8.1	Begleitpapiere.....	18
8.2	Allgemeines	18
8.3	Gebrauchsanweisung	18
8.4	Technische Beschreibung.....	18
8.5	Überprüfung	18
9	Verpackung	19
10	Kennzeichnung.....	19
10.1	Kennzeichnung auf der Außenseite netzbetriebener Behandlungsleuchten	19
10.2	Kennzeichnung auf der Innenseite der Behandlungsleuchten	19
10.3	Graphische Symbole.....	19
10.4	Farben der Leitungsisolierungen	19
10.5	Anzeigelampen und Drucktasten.....	19
Anhang A (informativ) Umrechnungsgleichungen		20
Anhang B (normativ) Normalisierter Absorptionsgrad von Campherchinon		21
Literaturhinweise		22

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9680:2014) 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 April 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente 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 9680:2007.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden Änderungen wurden gegenüber EN ISO 9680:2007 vorgenommen:

- a) Der Anwendungsbereich wurde erweitert um alle Beleuchtungstechnologien einschließlich der Leuchtdioden (LEDs) zu berücksichtigen;
- b) die Normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- c) die Anforderung an die einstellbare Beleuchtungsstärke wurde geändert, um eine obere Grenze der minimalen Beleuchtungsstärke zu entfernen und um die untere Grenze der maximalen Beleuchtungsstärke auf 15 000 lx zu reduzieren;
- d) die Anforderung an das Lichtfeld wurde überarbeitet, um eine minimale Größe und Form des äußeren Lichtfeldbereiches, Bereich B, festzulegen;
- e) eine Anforderung wurde hinzugefügt, um die 10 %-, 50 %- und 75 %-Isolux-Linien der maximalen Beleuchtungsstärke zu messen, aufzuzeichnen und anzuzeigen;
- f) die CIE Farbwertkoordinaten für den Eckpunkt 1 in Tabelle 1 wurden geändert, um diesen Eckpunkt innerhalb 0,02 der Planck'schen Kurve im CIE 1960 Einheitlichen Farbenraum [d. h. (*u*, *v*)-Farbenraum] zu setzen;
- g) die Anforderung für den Farbwiedergabe-Index wurde überarbeitet, um LED-Behandlungsleuchten auszuklammern, da heutige LED-Behandlungsleuchten die Anforderung nicht erfüllen und eine akzeptierte Methode zum Messen der Eigenschaften der Farbwiedergabe noch nicht eingeführt wurde;
- h) in der Anforderung für die Bestrahlungsstärke des ultravioletten Lichts wurde die untere Grenze des Wellenlängenbereichs von 180 nm auf 200 nm geändert, um den Messbereich verfügbarer Radiometer wiederzugeben;
- i) eine Anforderung und ein Prüfverfahren zur Kompatibilität mit lichtaktivierbaren Restaurationsmaterialien wurde neu aufgenommen;
- j) die Anforderung an die Betätigungskräfte wurde vereinfacht;
- k) die Anforderung an die herausgeschleuderten Teile wurde überarbeitet;