

DIN EN ISO 9680

ICS 11.060.20

Ersatz für
DIN EN ISO 9680:2015-02**Zahnheilkunde –
Behandlungsleuchten (ISO 9680:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 9680:2021**Dentistry –
Operating lights (ISO 9680:2021);
German version EN ISO 9680:2021Médecine bucco-dentaire –
Lampes opératoires (ISO 9680:2021);
Version allemande EN ISO 9680:2021

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9680:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 014-00-05-05 AK „Behandlungsleuchten“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12*
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 4049	siehe	DIN EN ISO 4049
ISO 4073	siehe	DIN EN ISO 4073
ISO 6385	siehe	DIN EN ISO 6385
ISO 9687	siehe	DIN EN ISO 9687
ISO 9917-2	siehe	DIN EN ISO 9917-2
ISO 11664-2:2007	siehe	DIN EN ISO 11664-2:2011-07
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664-1	siehe	DIN EN ISO 17664-1
ISO 21530	siehe	DIN EN ISO 21530
ISO/CIE 11664-5	siehe	DIN EN ISO 11664-5
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/TR 28642	siehe	DIN ISO/TR 28642

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9680:2015-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) Anforderungen und Prüfverfahren für das Lichtfeld, die Beleuchtungsstärke im Auge des Patienten, die Farbwiedergabetreue und die photobiologischen Gefährdungen wurden aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 9680: 1996-05, 2007-09, 2015-02

* Die deutsche Fassung enthält die Änderung 2 noch nicht.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 62366-1, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 4049, *Zahnheilkunde — Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe*

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

DIN EN ISO 6385, *Grundsätze der Ergonomie für die Gestaltung von Arbeitssystemen*

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

DIN EN ISO 9917-2, *Zahnheilkunde — Wasserhärtende Zemente — Teil 2: Kunststoffmodifizierte Zemente*

DIN EN ISO 11664-2:2011-07, *Farbmetrik — Teil 2: CIE Normlichtarten (ISO 11664-2:2007); Deutsche Fassung EN 11664-2:2011*

DIN EN ISO 11664-5, *Farbmetrik — Teil 5: CIE 1976 $L^*u^*v^*$ -Farbenraum und gleichabständige u' , v' -Farbtafel*

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 17664-1, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN ISO/TR 28642, *Zahnheilkunde — Leitfaden zur Farbmessung*

— Leerseite —

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Behandlungsleuchten (ISO 9680:2021)

Dentistry —
Operating lights (ISO 9680:2021)

Médecine bucco-dentaire —
Lampes opératoires (ISO 9680:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Oktober 2021 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Einteilung	8
4.1 Nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	8
4.2 Nach der Betriebsart	8
5 Anforderungen und Empfehlungen	9
5.1 Allgemeine Anforderungen	9
5.2 Optische Anforderungen	9
5.2.1 Einstellbare Beleuchtungsstärke	9
5.2.2 Lichtfeld	9
5.2.3 Beleuchtung im Auge des Patienten	11
5.2.4 Chromatische Einheitlichkeit	11
5.2.5 Ähnlichste Farbtemperatur	12
5.2.6 Schatten	12
5.2.7 Farbwiedergabetreue	12
5.2.8 Gefährdung von Haut und Augen durch aktinische UV-Strahlung	13
5.2.9 Gefährdung des Auges durch Nah-UV-Strahlung	13
5.2.10 Gefährdung der Netzhaut durch Blaulicht	13
5.2.11 Erster-Fehler-Zustand für die photobiologische Sicherheit	13
5.2.12 Wärme durch optische Strahlung	14
5.2.13 Kompatibilität mit lichthärtenden Restaurationswerkstoffen	14
5.3 Mechanische Anforderungen	14
5.3.1 Bewegliche Teile	14
5.3.2 Bedienelemente	14
5.3.3 Schwenkbewegungen	14
5.3.4 Handhabung und mechanische Einstellung	14
5.3.5 Herausgeschleuderte Teile	15
5.4 Wiederaufbereitung	15
5.5 Elektrische Anforderungen	15
5.6 Gebrauchstauglichkeit	15
6 Probenahme	15
7 Prüfung	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Sichtprüfung	16
7.3 Optische Prüfungen	16
7.3.1 Prüfaufbau	16
7.3.2 Beleuchtungsstärke und Lichtfeld	16
7.3.3 Einheitlichkeit der Beleuchtungsstärke	17
7.3.4 Beleuchtung im Auge des Patienten	17
7.3.5 Chromatische Einheitlichkeit	18

7.3.6	Ähnlichste Farbtemperatur	18
7.3.7	Schatten.....	18
7.3.8	Farbwiedergabetreue	19
7.3.9	Gefährdung von Haut und Augen durch aktinische UV-Strahlung.....	19
7.3.10	Gefährdung des Auges durch Nah-UV-Strahlung	20
7.3.11	Gefährdung der Netzhaut durch Blaulicht	21
7.3.12	Wärme durch optische Strahlung.....	22
7.3.13	Kompatibilität mit lichthärtenden Restaurationswerkstoffen	23
7.4	Mechanische Prüfungen.....	23
7.4.1	Bewegliche Teile.....	23
7.4.2	Stabilität nach der Positionierung.....	23
7.4.3	Betätigungskräfte.....	23
8	Herstellerangaben	23
8.1	Begleitpapiere	23
8.2	Allgemeines	24
8.3	Gebrauchsanweisung.....	24
8.4	Technische Beschreibung.....	24
8.5	Überprüfung.....	25
9	Verpackung.....	25
10	Kennzeichnung.....	25
10.1	Kennzeichnung auf der Außenseite netzbetriebener Behandlungsleuchten	25
10.2	Kennzeichnung auf der Innenseite der Behandlungsleuchten	26
10.3	Graphische Symbole.....	26
10.4	Farben der Leitungsisolierungen.....	26
10.5	Anzeigeleuchten und Drucktasten.....	26
Anhang A (informativ) Umrechnungsgleichungen		27
Anhang B (normativ) Normalisierte Absorption von Campherchinon		28
Literaturhinweise.....		30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9680:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2022 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9680:2014.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9680:2021 wurde von CEN als EN ISO 9680:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 *Dentistry*, Unterkomitee SC 6, *Dental equipment* in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55 *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung der Vereinbarung über technische Kooperation zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 9680:2014), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- Anforderungen und Prüfverfahren für das Lichtfeld, die Beleuchtungsstärke im Auge des Patienten, die Farbwiedergabetreue und die photobiologischen Gefährdungen wurden aktualisiert.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokuments stellt für den Zahnarzt und seine Mitarbeiter Verfahren bereit, die es ihnen ermöglichen, bei optimalen Sichtverhältnissen und Komfort zu arbeiten, d. h. bei einer Sehschärfe von 90 % bis 100 % je nach Beleuchtungszone, ohne dadurch ihre Farbwahrnehmung zu beeinträchtigen oder dass eine übermäßige Ermüdung eintritt oder photobiologische Verletzungen verursacht werden.

In diesem Dokument wird die Sicherheit einer Behandlungsleuchte zusammen mit ihrer Netzversorgung beurteilt. Solche Netzversorgungen können in dentale Behandlungseinheiten oder in dentale Patientenstühle integriert sein.

Jeder Ausrüstungsgegenstand, dessen Anwendung vom Hersteller zusammen mit einer Behandlungsleuchte empfohlen wird, sollte die Ausrüstung nicht unsicher machen oder ihre Eigenschaften nachteilig beeinflussen.

Bei der Erstellung dieses Dokuments wurde IEC 60598-1 berücksichtigt.

Dieses Dokument verweist auf IEC 60601-1, die Grundnorm für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten, wo zutreffend, durch eine Angabe der jeweiligen Abschnitte der IEC 60601-1.

Dieses Dokument hat Vorrang vor IEC 60601-1, wie es in den jeweiligen Abschnitten dieses Dokuments angegeben ist.

Es gelten nur die in diesem Dokument getroffenen Festlegungen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Behandlungsleuchten fest, die in der Zahnarztpraxis verwendet werden und die zur Ausleuchtung der Mundhöhle der Patienten vorgesehen sind. Es enthält auch Festlegungen an die Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und Verpackung.

Dieses Dokument ist für alle Behandlungsleuchten anzuwenden, unabhängig von der Technologie der Lichtquelle.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für zusätzliche Lichtquellen, zum Beispiel von dentalen Handstücken und dentalen Stirnlampen und auch nicht für Behandlungsleuchten, die speziell für die Anwendung in der Kieferchirurgie vorgesehen sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 4073, *Dentistry — Information system on the location of dental equipment in the working area of the oral health care provider*

ISO 9687, *Dentistry — Graphical symbols for dental equipment*

ISO 11664-1, *Colorimetry — Part 1: CIE standard colorimetric observers*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

ISO 17664-1, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices*

ISO 17664-2, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices*

ISO/CIE 19476, *Characterization of the performance of illuminance meters and luminance meters*

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

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 62471:2006, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*