

DIN EN ISO 23450

ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2020-05-20

Entwurf**Zahnheilkunde –
Intraoralkamera (ISO/DIS 23450:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23450:2020**

Dentistry –
Intraoral camera (ISO/DIS 23450:2020);
German and English version prEN ISO 23450:2020

Médecine bucco-dentaire –
Camera intraorale (ISO/DIS 23450:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 23450:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-03-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 52 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23450:2020) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 014-00-05-06 AK „HKL-Systeme“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 9687	siehe	DIN EN ISO 9687
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1 (z. Zt. Entwurf)
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 21530	siehe	DIN EN ISO 21530

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

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

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Intraoralkamera (ISO/DIS 23450:2020)

Médecine bucco-dentaire — Camera intraorale (ISO/DIS 23450:2020)

Dentistry — Intraoral camera (ISO/DIS 23450:2020)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.10b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Einteilung	12
5 Anforderungen	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Biokompatibilität	12
5.3 Gebrauchstauglichkeit.....	13
5.4 Wiederaufbereitung	13
5.5 Schutz vor gefährlicher Strahlung.....	13
5.6 Bildqualität	13
5.6.1 Auflösungsvermögen.....	13
5.6.2 Dynamikbereich.....	13
5.6.3 Beleuchtung.....	13
5.6.4 Vignettierung	14
5.6.5 Verzeichnung	14
5.7 Optische Eigenschaften	14
5.7.1 Sichtfeldwinkel.....	14
5.7.2 Sichtrichtung.....	15
5.7.3 Arbeitsbereich der Kamera	15
5.7.4 Tiefenschärfe.....	15
5.8 Leistungsmerkmale	15
5.8.1 Bildauflösung	15
5.8.2 Latenz.....	15
5.8.3 Autofokus	16
5.8.4 Signal-Rausch-Verhältnis	16
5.8.5 Pixelfehler	16
5.8.6 Bildung von Kompressionsartefakten.....	16
5.8.7 Bildfrequenz	16
5.9 Prüfbericht.....	16
6 Probenahme	17
7 Messungen und Prüfverfahren	17
7.1 Bildqualität	17
7.1.1 Allgemeines	17
7.1.2 Auflösungsvermögen und sichtbare Kompressionsartefakte.....	17
7.1.3 Vignettierung	18
7.1.4 Verzeichnung	18
7.2 Optische Eigenschaften	19
7.2.1 Sichtfeldwinkel.....	19
7.2.2 Arbeitsbereich der Intraoralkamera	19
7.2.3 Tiefenschärfe.....	19

7.3	Leistungsmerkmale	20
7.3.1	Latenz.....	20
7.3.2	Autofokus	20
7.3.3	Signal-Rausch-Verhältnis	21
7.3.4	Pixelfehler	21
8	Gebrauchsanweisung, Angaben zur Instandhaltung und Wartung	21
9	Technische Beschreibung.....	22
10	Kennzeichnung.....	22
10.1	Allgemeines	22
10.2	Intraoralkamera	22
11	Etikettierung	23
Anhang A (informativ)	Beispiele für Kompressionsartefakte.....	24
A.1	Blockartefakt	24
Anhang B (informativ)	Umrechnungstabelle für Linienpaare.....	25

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23450:2020) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 23450:2020 wurde von CEN als prEN ISO 23450:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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 4, *Dental instruments* erarbeitet.

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

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 die Kommunikation mit dem Patienten deutlich verbessert, die Dokumentation erleichtert und das Qualitätsniveau der Diagnostik erhöht.

Der technologische Fortschritt ermöglicht die kontinuierliche Entwicklung neuer und verbesserter Intraoralkameras, deren Handhabung immer einfacher wird und deren Anwendungsmöglichkeiten immer umfangreicher werden.

Diese Intraoralkameras werden von der Dentalindustrie als hochwertige Medizinprodukte unter anerkannten Qualitätsmanagementsystemen produziert.

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

Dieses Dokument bezieht sich auf IEC 60601-1, die Grundnorm für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte, und zwar überall dort, wo die entsprechenden Abschnittsnummern von IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60 angegeben sind.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für Intraoralkameras fest, die in der Zahnheilkunde am Patienten zur bildlichen Darstellung der Mundhöhle eingesetzt werden, um die Diagnose zu unterstützen und die Aufklärung des Patienten zu erleichtern. Es legt Anforderungen, Prüfverfahren, Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung fest.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar auf

- a) Lichtpolymerisationsgeräte zur Polymerisation von Dentalwerkstoffen;
- b) ausschließlich n extraorale Kameraausrüstung zur Erstellung von Übersichtsaufnahmen oder zur Dokumentation von Behandlungen;
- c) Dentalmikroskope für minimalinvasive Behandlungen;
- d) medizinische Endoskope;
- e) Kamerahandstücke für die Zahndurchleuchtung (Transillumination);
- f) CAD/CAM-Scannerhandstücke;
- g) Kombinationen von Dentalinstrumenten mit Kamerafunktionen;
- h) Kameras für endodontische Zwecke;
- i) Geräte zur Inspektion des Wurzelkanals (endoskopische Mikroskopkameras);
- j) Kameras für die Instrumentennavigation;
- k) Kameras zur Bestimmung der Zahnfarbe.

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).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

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

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

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

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

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*

IEC 80601-2-60, *Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment*

3 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Intraoralkamera

optisches Handstück zur Anwendung in der Mundhöhle des Patienten zur Unterstützung der Diagnose und zur Erleichterung der Patienteninformation

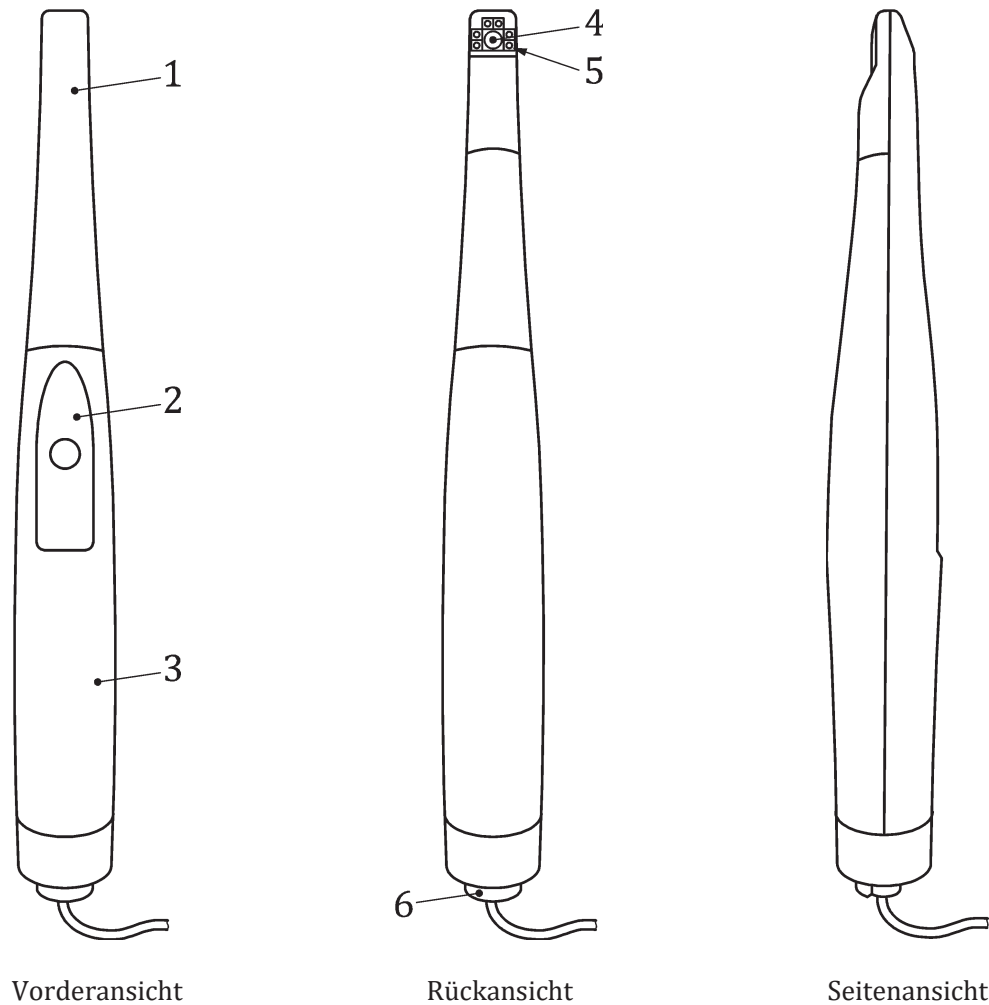
3.2

Patientenseite der Intraoralkamera

Teil der Intraoralkamera, das dazu bestimmt ist, in die Mundhöhle eingeführt zu werden, wobei alle Teile des dentalen Handstücks innerhalb von 80 mm bis zur Spitze als Anwendungsteil entsprechend IEC 60601-1 zu betrachten sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

[QUELLE: IEC 80601-2-60:2012, 201.3.208 PATIENT SIDE OF DENTAL HANDPIECE]



Legende

- 1 Kopf (Patientenseite der Intraoralkamera)
- 2 Operationsteil (Anwenderseite der Intraoralkamera)
- 3 handgehaltener Teil (Anwenderseite der Intraoralkamera)
- 4 Sichtfenster (Patientenseite der Intraoralkamera)
- 5 Beleuchtungsteil (Patientenseite der Intraoralkamera)
- 6 Schnittstelle (Anwenderseite der Intraoralkamera)

Bild 1 — Bezeichnung der Teile der Intraoralkamera

3.3

Anwenderseite der Intraoralkamera

Teil der Intraoralkamera, der dafür ausgelegt ist, vom Anwender bei normalem Gebrauch in der Hand gehalten zu werden

3.4

Auflösungsvermögen

Fähigkeit in einem Objekt zwischen Punkten oder Linien zu unterscheiden, die in einem Bild nahe beieinander liegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Auflösungsvermögen ist definiert durch die Linienfrequenz als Linienpaare je Millimeter (lp/mm), die noch mit einer CTF von 20 % aufgelöst werden kann.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein hohes Auflösungsvermögen bedeutet, dass der aufgelöste Abstand klein ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich dieser Begriff auf Abstände rechtwinklig zur optischen Achse.

3.5

Kontrast-Transferfunktion

CTF (en: contrast transfer function)

Messung, die das Auflösungsvermögen durch die Anzahl von äquidistanten schwarzen und weißen Linien je Millimeter beschreibt, die bei einem bestimmten Kontrast noch aufgelöst werden können (in Prozent)

BEISPIEL 5 lp/mm = 5 Linienpaare je Millimeter.

3.6

Dynamikbereich

Verhältnis zwischen der kleinsten und der größten erfassbaren Lichtenergie

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Dynamikbereich kann als reines Verhältnis ($1:n$) oder in Dezibel ($10 \lg(n)$) angegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einem Kamerasensor beträgt er typischerweise etwa 1 : 20 000. Da dessen Signal allerdings bei der digitalen Weiterverarbeitung quantisiert wird, ist die Bittiefe der begrenzende Faktor. Beispielsweise wird mit 8 Bit ein Dynamikbereich von lediglich 1 : 255 erreicht.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein weiterer begrenzender Faktor ist die Optik.

3.7

Signal-Rausch-Verhältnis

Schwankung, die das Signal im Verhältnis zum Signalmittelwert überlagert

Anmerkung 1 zum Begriff: Standardabweichung = Rauschen.

3.8

Vignettierung

Maß für die relative Bestrahlung im Bildfeld

3.9

Verzeichnung

Abweichung von der idealen Abbildung durch ein optisches System, bei dem die seitliche Vergrößerung im Bildfeld mit dem Abstand von der optischen Achse variiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verzeichnung wird als prozentualer Anteil der Bildhöhe angegeben.

3.11

Sichtfeldwinkel

Winkel, unter dem ein Objekt in einer bestimmten diagonalen Ausdehnung und Entfernung erscheint

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Gleichung (2) in 5.7.1 für den Sichtfeldwinkel.

3.12

kleinster auflösbarer Abstand

kleinster Abstand von Punkten in einem Objekt, die im Bild deutlich zu sehen sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich dieser Begriff auf Abstände rechtwinklig zur optischen Achse.

3.13

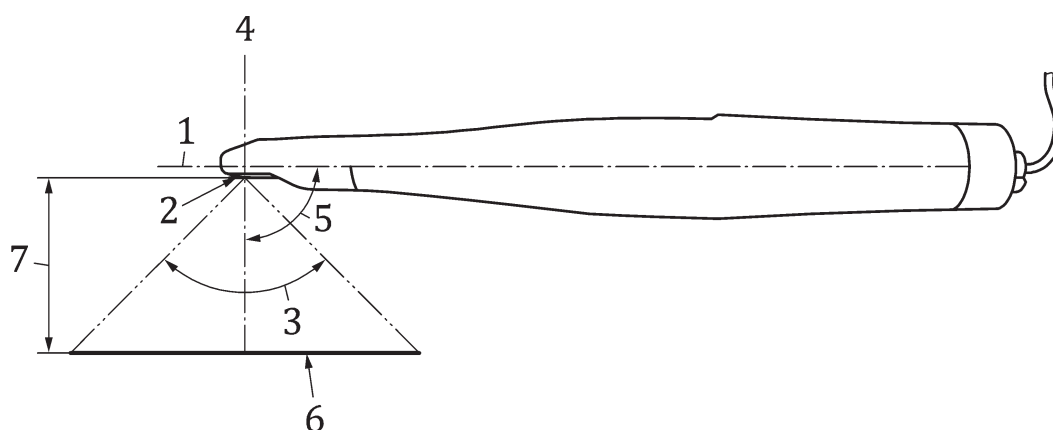
Arbeitsabstand

Abstand zwischen dem Objekt und der Außenseite des Lichteintrittsfensters der Intraoralkamera

3.14

Sichtrichtung

Lage des Zentrums des Objektfeldes relativ zur Normalachse der Intraoralkamera, ausgedrückt als Winkel (in Grad) zwischen der Normalachse der Intraoralkamera und der zentralen Achse des Sichtfeldes



Legende

- 1 Normalachse der Intraoralkamera
- 2 distale Fensterfläche des Endoskops (Intraoralkamera)
- 3 Sichtfeldwinkel (Winkelblende)
- 4 zentrale Sichtfeldachse
- 5 Sichtrichtung (Winkel der zentralen Achse)
- 6 Bildfeld
- 7 Arbeitsabstand

Bild 2 — Optische Begriffe

3.15

Tiefenschärfe

Bereich, in dem ein Objekt scharf dargestellt wird, d. h. der Abstandsbereich, in dem das geforderte Auflösungsvermögen ohne Nachfokussierung erfüllt wird

3.16

Bildauflösung

Feinheit der Bildraasterung, d. h. die Anzahl der Pixel der gesamten Übertragungskette die tatsächlich zur Bildübertragung verwendet wird

3.17

Latenz

Zeitverzögerung von der Datenerfassung (Sensorbild) bis zur Anzeige der gleichen Daten an der Kameraschnittstelle

3.18

Fester Fokus

Objektive oder Systeme mit einer nicht veränderlichen Entfernungseinstellung

3.19

Autofokus

Linse oder Systeme mit mindestens einem aktiven Element zum Fokussieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Autofokussierung kann manuell oder automatisch aktiviert werden.

3.20

Fokussierzeit

Zeit vom Beginn der Aktion bis zur endgültigen Fokussierung

3.21

Farbwiedergabe

Definition einer bevorzugten Farbe unter Verwendung der drei Parameter Farbton, Sättigung und Helligkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Farbton ist der Winkel im Farbkreis und die Sättigung ist der Abstand vom Mittelpunkt des Farbkreises, der weiß ist. Die Helligkeit ist die Intensität der Farbe, d. h. der Abstand von Schwarz.

3.22

Pixelfehler

Pixel im Bild, die fehlerhaft dargestellt werden als konstant schwarz oder weiß

4 Einteilung

Intraoralkameras werden entsprechend ihrem optischen Aufbau wie folgt eingeteilt:

- Kameras mit festem Fokus;
- Kameras mit variablem Fokus;
- Manuell;
- Autofokus.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

Eine Intraoralkamera ist ein elektromedizinisches Produkt und muss so ausgelegt und hergestellt werden, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit des Patienten noch die Gesundheit und Sicherheit des Anwenders oder eines Dritten gefährdet.

Es gelten IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60.

5.2 Biokompatibilität

ISO 10993-1 gilt für:

- die Teile der Intraoralkamera, von denen erwartet wird, dass sie direkten oder indirekten Kontakt mit dem Körper des Patienten haben und
- den hygienischen Berstschutz, falls vom Hersteller empfohlen oder gefordert.