

DIN EN ISO 9680

ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2013-07-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9680:2007-09

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Behandlungsleuchten (ISO/DIS 9680:2013);
Deutsche Fassung prEN ISO 9680:2013**

Dentistry –
Operating lights (ISO/DIS 9680:2013);
German version prEN ISO 9680:2013

Médecine bucco-dentaire –
Éclairage opératoire (ISO/DIS 9680:2013);
Version allemande prEN ISO 9680:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-05-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: 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 25 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9680:2013) 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 014-00-05-04 AK „Behandlungsleuchten“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Zahnärztliche Ausrüstung“ im Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

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 4049	siehe DIN EN ISO 4049
ISO 4073	siehe DIN EN ISO 4073
ISO 9687	siehe DIN EN ISO 9687
ISO 9917-2	siehe DIN EN ISO 9917-2
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 21530	siehe DIN EN ISO 21530
IEC 60601-1	siehe DIN IEC 60601-1
IEC 62366	siehe DIN EN 62366
IEC 80601-2-60	siehe DIN EN 80601-2-60

Änderungen

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

- a) um alle Beleuchtungstechnologien einschließlich der Licht Emittierenden Dioden (LEDs) zu betrachten, wurde der Anwendungsbereich erweitert;
- b) die Anforderung für 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;
- c) die Anforderung für das Lichtfeld wurde überarbeitet, um eine minimale Größe und Form des äußeren Lichtfeldbereiches, Bereich B, zu spezifizieren;
- d) eine Anforderung wurde hinzugefügt, um die 10 %-, 50 %- und 75 %-Isolux-Linien der maximalen Beleuchtungsstärke zu messen, aufzuzeichnen und anzuzeigen;
- e) die CIE Farbwertanteile des Eckpunktes 1 in Tabelle 1 wurden geändert, um diesen Eckpunkt innerhalb 0,02 des Planckschen Kurvenzug des CIE 1960 Einheitlichen Farbraums (d. h. (u, v)-Farbraum) zu setzen;
- f) 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;

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, Zahnheilkunde — Vokabular

DIN EN ISO 4049, Zahnheilkunde — Polymerbasierende Restaurationsmaterialien

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

DIN EN ISO 9687, Zahnärztliche Ausrüstung — Grafische Symbole

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

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

Zahnheilkunde — Behandlungsleuchten (ISO/DIS 9680:2013)

Médecine bucco-dentaire — Appareil d'éclairage (ISO/DIS 9680:2013)

Dentistry — Operating lights (ISO/DIS 9680:2013)

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

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

7.3.11	Kompatibilität mit lichtaktivierbaren Restaurationsmaterialien	16
7.4	Mechanische Prüfungen	16
7.4.1	Bewegliche Teile.....	16
7.4.2	Stabilität.....	16
7.4.3	Betätigungskräfte	16
7.4.4	Allgemeine Stabilität	16
7.4.5	Herausgeschleuderte Teile.....	16
7.5	Reinigung und Desinfektion.....	17
8	Herstellerangaben	17
8.1	Begleitpapiere	17
8.2	Allgemeines	17
8.3	Gebrauchsanweisung	17
8.4	Technische Beschreibung	17
8.5	Überprüfung	18
9	Verpackung	18
10	Kennzeichnung	18
10.1	Kennzeichnung auf der Außenseite netzbetriebener Behandlungsleuchten	18
10.2	Kennzeichnung auf der Innenseite der Behandlungsleuchten	18
10.3	Graphische Symbole	18
10.4	Farben der Leitungsisolierungen	18
10.5	Anzeigelampen und Drucktasten.....	18
Anhang A (informativ) Umrechnungsgleichungen		19
Anhang B (normativ) Normalisierter Absorptionsgrad von Kampferchinon.....		20
Literaturhinweise		21

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9680:2013) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 9680:2007 ersetzen.

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

- a) Um alle Beleuchtungstechnologien einschließlich der Licht Emittierenden Dioden (LEDs) zu betrachten, wurde der Anwendungsbereich erweitert;
- b) die Anforderung für 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;
- c) die Anforderung für das Lichtfeld wurde überarbeitet, um eine minimale Größe und Form des äußeren Lichtfeldbereiches, Bereich B, zu spezifizieren;
- d) Eine Anforderung wurde hinzugefügt, um die 10 %-, 50 %- und 75 %-Isolux-Linien der maximalen Beleuchtungsstärke zu messen, aufzuzeichnen und anzuzeigen;
- e) die CIE Farbwertanteile des Eckpunktes 1 in Tabelle 1 wurden geändert, um diesen Eckpunkt innerhalb 0,02 des Planckschen Kurvenzug des CIE 1960 Einheitlichen Farbraums (d. h. (u, v) -Farbraum) zu setzen;
- f) 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;
- g) 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;
- h) eine Anforderung und ein Prüfverfahren zur Kompatibilität mit lichtaktivierbaren Restaurationsmaterialien wurde hinzugefügt;
- i) die Anforderung für die Betätigungskräfte wurde vereinfacht;
- j) Quellenangaben im Abschnitt Elektrische Anforderungen wurde aktualisiert und vereinfacht;
- k) eine Anforderung an die Gebrauchstauglichkeit wurde hinzugefügt;
- l) Anforderungen für Prüfbedingungen wurden vereinfacht;
- m) elektrische Prüfungen wurden aufgrund einer Verweisung auf IEC 60601-1:2005+A1:2012 gelöscht;
- n) Klarstellungen im Abschnitt Optische Prüfungen und eine Prüfung zur Kompatibilität mit lichtaktivierbaren Restaurationsmaterialien hinzugefügt;
- o) die Anforderungen für Gebrauchsanweisung und Technische Beschreibung wurden überarbeitet;
- p) die Anforderung für die Kennzeichnung der Bedienelemente wurde zu Gunsten einer breiteren Anforderung für graphische Symbole entfernt;
- q) die Literaturhinweise wurden erweitert.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9680:2013 wurde vom CEN als prEN ISO 9680:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.