

DIN EN ISO 9680

ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2021-03-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9680:2015-02

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Behandlungsleuchten (ISO/DIS 9680:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9680:2021**

Dentistry –
Operating lights (ISO/DIS 9680:2021);
German and English version prEN ISO 9680:2021

Médecine bucco-dentaire –
Appareils d'éclairage (ISO/DIS 9680:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9680:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-01-29 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) oder 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 60 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 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 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).

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:

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	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 21530	siehe	DIN EN ISO 21530
IEC 60598-1	siehe	DIN EN 60598-1
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1
IEC 62471	siehe	DIN EN 62471
IEC 80601-2-60	siehe	DIN ISO 80601-2-60

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 aktualisiert;
- b) Anforderungen und Prüfverfahren für das Beleuchtungsmuster, die Beleuchtung im Patientenauge, Farbtreue und photobiologische Gefährdungen aktualisiert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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, *Zahnärztliche Ausrüstung — Grafische Symbole für zahnärztliche Ausrüstungen*

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

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

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, *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*

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

DIN EN 62471, *Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen*

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

— Leerseite —

- Entwurf -

2021-01

prEN ISO 9680:2021

Titel de: Zahnheilkunde — Behandlungsleuchten (ISO/DIS 9680:2021)

Titel en: Dentistry — Operating lights (ISO/DIS 9680:2021)

Titel fr: Médecine bucco-dentaire — Appareils d'éclairage (ISO/DIS 9680:2021)

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 Beleuchtungsstärke im Auge des Patienten	11
5.2.4 Chromatische Einheitlichkeit	12
5.2.5 Ähnlichste Farbtemperatur	12
5.2.6 Schatten	12
5.2.7 Farbwiedergabetreue	13
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	14
5.2.12 Wärme durch optische Strahlung	14
5.2.13 Kompatibilität mit lichthärtenden Restaurationsmaterialien	14
5.3 Mechanische Anforderungen	14
5.3.1 Bewegliche Teile	14
5.3.2 Bedienelemente	14
5.3.3 Schwenkbewegungen	15
5.3.4 Handhabung und mechanische Einstellung	15
5.3.5 Herausgeschleuderte Teile	15
5.3.6 Aufgehängte Massen	15
5.4 Wiederaufbereitung	15
5.5 Elektrische Anforderungen	16
5.6 Gebrauchstauglichkeit	16
6 Probenahme	16
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	17
7.3.3 Einheitlichkeit der Beleuchtungsstärke	17
7.3.4 Beleuchtungsstärke im Auge des Patienten	17

7.3.5	Chromatische Einheitlichkeit	18
7.3.6	Korrelierte 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 Restaurationsmaterialien.....	22
7.4	Mechanische Prüfungen.....	23
7.4.1	Bewegliche Teile.....	23
7.4.2	Allgemeine Stabilität.....	23
7.4.3	Stabilität nach der Positionierung.....	23
7.4.4	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 (normative)	Normalisierte Absorption von Campherchinon	28
Literaturhinweise.....		30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 9680:2015 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9680:2021 wurde von CEN als prEN ISO 9680:2021 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 ISO Technischen Komitees 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 6, *Dental equipment* 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 aktualisiert;
- Anforderungen und Prüfverfahren für das Lichtfeld, die Beleuchtungsstärke im Auge des Patienten, die Farbwiedergabetreue und die photobiologischen Gefährdungen 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

Das Ziel dieses Dokuments ist es, den Zahnarzt und seine Mitarbeiter mit Geräten auszurüsten, die es ihnen ermöglichen, bei optimalen Sichtverhältnissen und Komfort zu arbeiten, d. h. einer Sehschärfe von 90 % bis 100 % je nach Beleuchtungszone, ohne dadurch ihre Farbwahrnehmung zu beeinträchtigen oder dass eine übermäßige Ermüdung eintritt oder photobiologische Verletzungen zu verursachen.

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; wann immer zutreffend, erfolgt 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. Sie enthält auch Festlegungen an die Gebrauchsanweisung des Herstellers, Kennzeichnung und Verpackung.

Dieses Dokument gilt für Behandlungsleuchten, unabhängig von der Technologie der verwendeten Lichtquelle.

Dieses Dokument gilt nicht für zusätzliche Lichtquellen, z. B. von dentalen Handstücken und dentalen Stirnlampen und auch nicht für Behandlungsleuchten, die speziell zum Einsatz 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/CIE 11664-1, *Colorimetry — Part 1: CIE standard colorimetric observers*

ISO/CIE 11664-5, *Colorimetry — Part 5: CIE 1976 $L^*u^*v^*$ colour space and u' , v' uniform chromaticity scale diagram*

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

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

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

IEC 62471-2:2009, *Photobiological safety of lamps and lamp systems — Part 2: Guidance on manufacturing requirements relating to non-laser optical radiation safety*

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

CIE S 017, *ILV: International Lighting Vocabulary*

CIE 224, *Colour Fidelity Index for accurate scientific use*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach CIE S 017, IEC 60598-1, IEC 60601-1, ISO 1942, ISO 4073 und die folgenden Begriffe.

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

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

3.1 Behandlungsleuchte
Produkt, das für die Anwendung durch einen Behandler zur Ausleuchtung der Mundhöhle vorgesehen ist, und das das Licht verteilt, filtert und/oder aus einer oder mehreren Lichtquellen überträgt und das alle notwendigen Teile für die Unterstützung, Befestigung und den Schutz der Lichtquellen und Hilfsstromkreise, zusammen mit den Mitteln, um sie mit der Stromversorgung zu verbinden, enthält

3.2 LED-Behandlungsleuchte
Behandlungsleuchte (3.1), die mindestens eine Leuchtdiode (LED = light emitting diode) als Lichtquelle enthält

3.3 lichthärtendes Restaurationsmaterial
Dentalmaterial, das zur oralen Anwendung vorgesehen ist und das ein Monomersystem enthält, bei dem die Polymerisation durch Licht aktiviert wird

4 Einteilung

4.1 Nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag

Behandlungsleuchten werden in Übereinstimmung mit IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012 wie folgt eingeteilt:

- a) Betriebsmittel der Schutzklasse I, oder
- b) Betriebsmittel der Schutzklasse II.

4.2 Nach der Betriebsart

Behandlungsleuchten werden in Übereinstimmung mit IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012 für den Dauerbetrieb eingeteilt.

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.

Die Behandlungsleuchte muss so verstellt werden können, dass die Ausleuchtung der Mundhöhle in allen Behandlungssituationen möglich ist.

Wenn die Behandlungsleuchte alle in diesem Dokument beschriebenen Prüfungen besteht, ist davon auszugehen, dass die Anforderungen dieses Abschnitts erfüllt sind.

Prüfung nach 7.2.

5.2 Optische Anforderungen

5.2.1 Einstellbare Beleuchtungsstärke

Die Beleuchtungsstärke muss zwischen einem unteren Grenzwert und einem oberen Grenzwert, die vom Hersteller angegeben werden, einstellbar sein. Die maximale Beleuchtungsstärke muss bei einem Abstand von 700 mm von der Behandlungsleuchte mindestens 15 000 lx betragen.

Die Anpassung der Beleuchtungsstärke kann entweder kontinuierlich oder in diskreten Stufen erfolgen.

Prüfung nach 7.2 und 7.3.2.

Die Anforderungen von 5.2.1 gelten nicht für Betriebsarten, die nur für die Anwendung während des Umgangs mit lichthärtenden Restaurationsmaterialien vorgesehen sind.

5.2.2 Lichtfeld

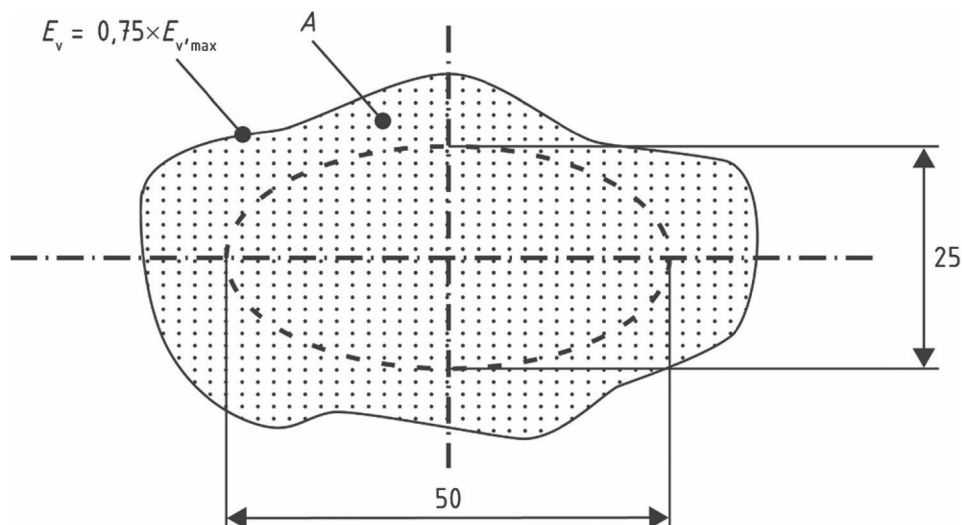
5.2.2.1 Lichtfeldbereiche und Beleuchtungsstärken

Das Lichtfeld muss gemessen werden, um die maximale Beleuchtungsstärke, $E_{v, \max}$, und die folgenden Iso-Beleuchtungslinien nach 7.3.2 zu bestimmen: $0,90 \times E_{v, \max}$, $0,75 \times E_{v, \max}$, $0,50 \times E_{v, \max}$, $0,10 \times E_{v, \max}$ und 1 200 lx.

Der innere Lichtfeldbereich, Bereich A, ist definiert als der Bereich, der von der Iso-Beleuchtungslinie begrenzt wird, die 75 % der maximalen Beleuchtungsstärke entspricht. Der äußere Rand von Bereich A muss auf oder außerhalb einer Ellipse mit einer horizontalen Achse von 50 mm und einer vertikalen Achse von 25 mm liegen, wobei die horizontale Achse und die vertikale Achse der Ellipse mit der Hauptachse bzw. der Nebenachse des Lichtfeldes ausgerichtet sind (siehe Bild 1). Die Beleuchtungsstärke darf im gesamten Bereich der Ellipse nicht weniger als 75 % von $E_{v, \max}$ betragen. Prüfung nach 7.3.2.

Der äußere Lichtfeldbereich, Bereich B, ist definiert als der Bereich, der von der Beleuchtungslinie begrenzt wird, die 50 % der maximalen Beleuchtungsstärke entspricht. Die äußere Grenze des Feldes B muss auf oder außerhalb einer Ellipse mit einer horizontalen Achse von 80 mm und einer vertikalen Achse von 40 mm und mit den gleichen Achsen wie die kleinere Ellipse liegen, die Bereich A zugeordnet ist (siehe Bild 2). Prüfung nach 7.3.2.

Maße in Millimeter

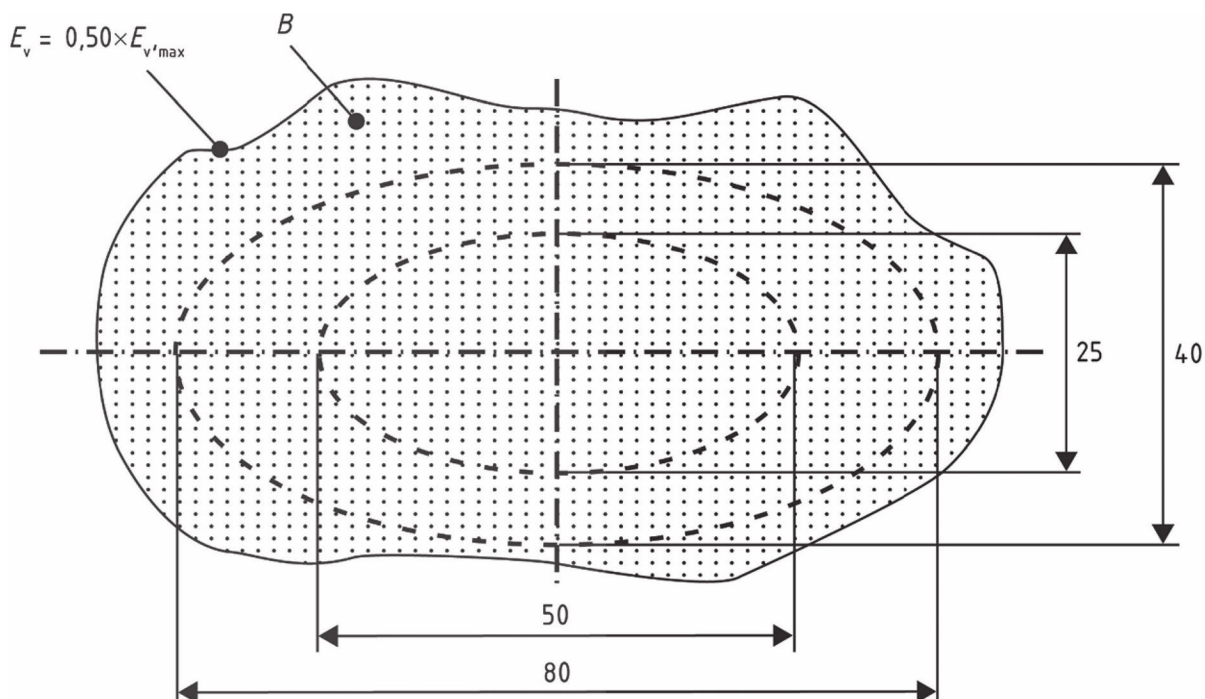


Legende

A Bereich A, innerer Lichtfeldbereich

Bild 1 — Beispiel für ein Lichtfeld, das die Anforderung für Bereich A erfüllt

Maße in Millimeter



Legende

B Bereich B, äußerer Lichtfeldbereich

Bild 2 — Beispiel für ein Lichtfeld, das die Anforderung für Bereich B erfüllt

5.2.2.2 Gleichmäßigkeit der Ausleuchtung

Die Ausleuchtung muss sich in der Intensität kontinuierlich und gleichmäßig bis zum Lichtrand hin verringern.

Prüfung nach 7.3.3.

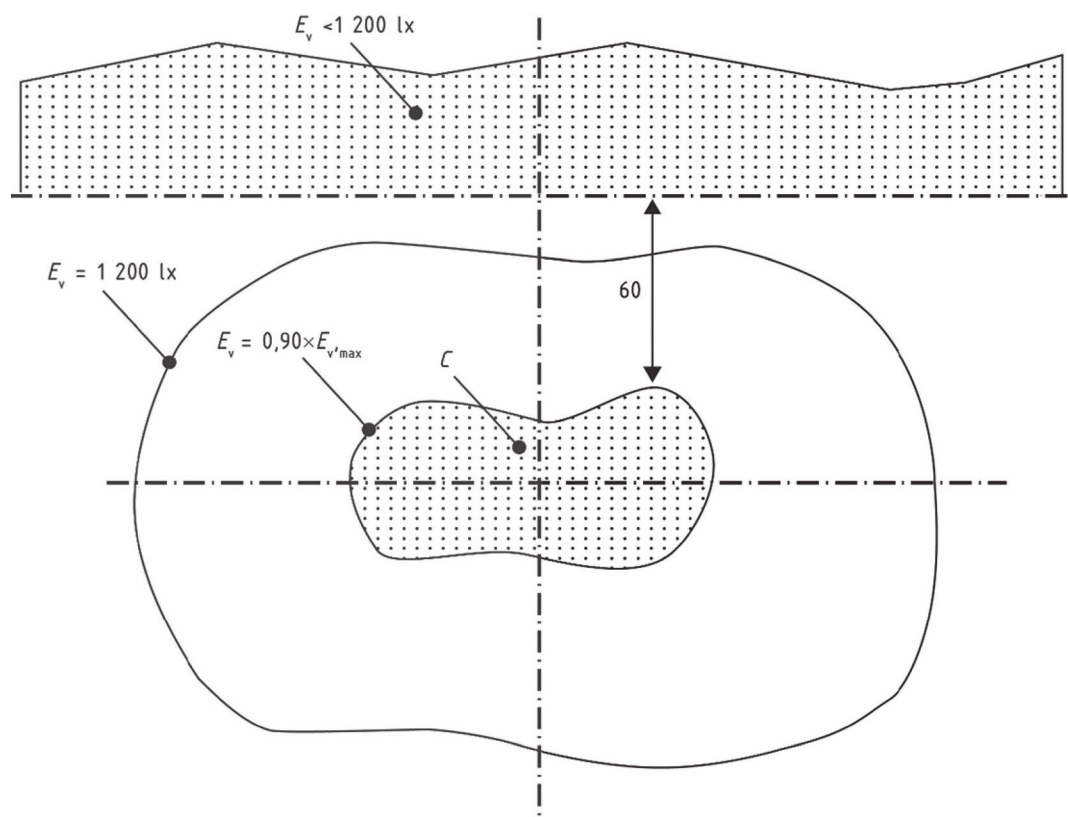
5.2.3 Beleuchtungsstärke im Auge des Patienten

Ein Feld C ist definiert als der Bereich, der von der Beleuchtungs-Linie begrenzt wird, die 90 % der maximalen Beleuchtungsstärke entspricht. Die Beleuchtungsstärke in allen Punkten auf oder über einer horizontalen Linie, die 60 mm über dem obersten Punkt von Feld C verläuft, darf nicht größer als 1 200 lx sein (siehe Bild 3).

Das Behandlungslicht sollte vorzugsweise in der Lage sein, um die x-, y- und z-Achse zu rotieren, um dem Anwender maximale Flexibilität bei der Positionierung der Behandlungsleuchte, bei gleichzeitiger Verhütung einer übermäßigen Beleuchtungsstärke im Auge des Patienten, zu ermöglichen.

Prüfung nach 7.3.4.

Maße in Millimeter



Legende

C Feld C, begrenzt von der Beleuchtungs-Linie, die 90 % der maximalen Beleuchtungsstärke entspricht.

Bild 3 — Beispiel für ein Lichtfeld, das die Anforderung an die Begrenzung der Beleuchtungsstärke im Auge des Patienten erfüllt

5.2.4 Chromatische Einheitlichkeit

Im Lichtbereich A und Lichtbereich B des auf den Messschirm fallenden Lichtes darf keine wahrnehmbare chromatische Variation (Farbtrennung) sichtbar sein.

Prüfung nach 7.3.5.

5.2.5 Ähnlichste Farbtemperatur

Über den gesamten Bereich der Beleuchtungsstärke der Behandlungsleuchte, müssen die in ISO/CIE 11664-1 definierten CIE (x,y) -Farbwertkoordinaten der Lichtfelder A und B innerhalb des viereckigen Bereiches, der durch die Koordinaten in Tabelle 1 begrenzt wird, sein. Die CIE (u',v') -Farbwertkoordinaten (definiert in ISO/CIE 11664-5) der vier Eckpunkte sind ebenso in Tabelle 1 angegeben.

ANMERKUNG Der Farbenraum, der durch die Koordinaten in Tabelle 1 definiert wird, entspricht ähnlichsten Farbtemperaturen zwischen 3 600 K und 6 400 K.

Vorzugsweise, wenn die Behandlungsleuchte auf die maximale Beleuchtungsstärke eingestellt wird, sollte die ähnlichste Farbtemperatur zwischen 4 500 K und 6 400 K liegen.

Prüfung nach 7.3.6.

Die Anforderungen von 5.2.5 gelten nicht für Betriebsarten, die nur für die Anwendung während des Umgangs mit lichthärtenden Restaurationsmaterialien vorgesehen sind.

Tabelle 1 — Koordinaten für die Farbenräume

Eckpunkt	CIE 1931-Farbwertkoordinaten		CIE 1976-Farbwertkoordinaten	
	x	y	u'	v'
1	0,311	0,360	0,186	0,484
2	0,316	0,322	0,203	0,465
3	0,414	0,428	0,227	0,527
4	0,396	0,377	0,235	0,504
ANMERKUNG Weitere Angaben zu den Umrechnungsgleichungen zwischen den (x,y) - und (u',v') -Koordinaten enthält Anhang A.				

5.2.6 Schatten

Der Kernschatten einer Scheibe mit 20 mm Durchmesser darf im Abstand von 50 mm nicht größer als 12 mm sein.

Prüfung nach 7.3.7.

5.2.7 Farbwiedergabetreue

Zur allgemeinen Ausleuchtung der Mundhöhle, muss die Behandlungsleuchte einen Farbwiedergabetreue-Index R_f von mindestens 85 aufweisen.

Prüfung nach 7.3.8.

Die Anforderungen von 5.2.7 gelten nicht für Betriebsarten, die nur für die Anwendung während des Umgangs mit lichthärtenden Restaurationsmaterialien vorgesehen sind.

5.2.8 Gefährdung von Haut und Augen durch aktinische UV-Strahlung

Die Risikogruppeneinteilung der Behandlungsleuchte für die Gefährdung durch aktinische UV-Strahlung (E_s) muss Risikogruppe 1 oder niedriger sein, wie in IEC 62471:2006, 6.1 festgelegt, wenn sie unter den in 7.3.9 festgelegten Bedingungen geprüft wird. Sofern die Behandlungsleuchte nicht als befreite Gruppe für die Gefährdung durch aktinische UV-Strahlung eingestuft ist, muss die zulässige Expositionsdauer, t_{max} , nach IEC 62471:2006, 4.3.1, in Übereinstimmung mit 7.3.9 berechnet werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung muss entweder durch Dokumentation (z. B. Prüfbericht des Lichtquellenherstellers) nachgewiesen werden, die belegt, dass alle in der Behandlungsleuchte verwendeten Lichtquellen nicht im zutreffenden Wellenlängenbereich (200 nm bis 400 nm) emittieren, oder durch Prüfung nach 7.3.9.

5.2.9 Gefährdung des Auges durch Nah-UV-Strahlung

Die Risikogruppeneinteilung der Behandlungsleuchte für die Gefährdung durch Nah-UV-Strahlung (E_{UVA}) muss Risikogruppe 1 oder niedriger sein, wie in IEC 62471:2006, 6.1 festgelegt, wenn sie unter den in 7.3.10 festgelegten Bedingungen geprüft wird.

Sofern die Behandlungsleuchte nicht als für die Gefährdung durch Nah-UV-Strahlung befreite Gruppe eingestuft ist, muss die zulässige Expositionsdauer, t_{max} , nach IEC 62471:2006, 4.3.2, in Übereinstimmung mit 7.3.10 berechnet werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung muss entweder durch Dokumentation (z. B. Prüfbericht des Lichtquellenherstellers) nachgewiesen werden, die belegt, dass alle in der Behandlungsleuchte verwendeten Lichtquellen nicht im zutreffenden Wellenlängenbereich (315 nm bis 400 nm) emittieren, oder durch Prüfung nach 7.3.10.

5.2.10 Gefährdung der Netzhaut durch Blaulicht

Die Risikogruppeneinteilung für die Gefährdung der Netzhaut durch Blaulicht (L_B) nach IEC 62471:2006, 6.1 muss Risikogruppe 1 oder niedriger sein, wenn sie unter den in 7.3.11 festgelegten Bedingungen geprüft wird.

Sofern die Behandlungsleuchte nicht als befreite Gruppe für die Gefährdung der Netzhaut durch Blaulicht eingestuft ist, muss die zulässige Expositionsdauer, t_{max} , nach IEC 62471:2006, 4.3.3, in Übereinstimmung mit 7.3.11 berechnet werden.

Prüfung nach 7.3.11.

5.2.11 Erster-Fehler-Zustand für die photobiologische Sicherheit

Die Analyse des Ersten-Fehler-Zustandes muss für die Anforderungen an die aktinische UV-Exposition für Haut und Augen (5.2.8), die Nah-UV-Exposition für das Auge (5.2.9) und die Blaulichtexposition der Netzhaut (5.2.10) angewendet werden. Die Behandlungsleuchte gilt beim Ersten Fehler als sicher (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 4.7), wenn die Risikogruppeneinteilung der Behandlungsleuchte beim Ersten Fehler die Risikogruppe 2 nicht überschreitet.

ANMERKUNG Ein Erster Fehler, wie z. B. ein Kurzschluss oder ein offener Stromkreis einer beliebigen Komponente, bei der es sich nicht um eine Komponente mit Eigenschaften hoher Integrität handelt, oder ein Softwarefehler, könnte zu einem höheren LED-Steuerstrom, einer erhöhten Lichtemission und einer höheren photobiologischen Risikogruppeneinteilung führen.

5.2.12 Wärme durch optische Strahlung

Die Bestrahlungsstärke über den Wellenlängenbereich von 300 nm bis 2 500 nm muss $\leq 350 \text{ W/m}^2$ (35 mW/cm^2) bei maximaler Beleuchtungsstärke in einem Abstand von 700 mm zur Behandlungsleuchte betragen.

Prüfung nach 7.3.12.

5.2.13 Kompatibilität mit lichthärtenden Restaurationsmaterialien

Ist die Behandlungsleuchte mit einer Einstellung ausgestattet, die während des Umgangs mit lichthärtenden Restaurationsmaterialien angewendet werden soll, muss die Campherchinon-gewichtete Bestrahlungsstärke weniger als $3,0 \text{ W/m}^2$ ($0,3 \text{ mW/cm}^2$) bei einer Beleuchtungsstärke von mindestens 6 500 lx in einem Abstand von 700 mm zur Behandlungsleuchte betragen. Die Campherchinon-gewichtete Bestrahlungsstärke ist das Integral des Produkts aus dem Bestrahlungsspektrum der Behandlungsleuchte und dem normierten Absorptionsspektrum von Campherchinon über den Wellenlängenbereich von 400 nm bis 515 nm (siehe 7.3.13).

ANMERKUNG Die Photoinitiator-Systeme von kommerziellen dentalen Restaurationsmaterialien basieren derzeit auf einem oder mehreren der folgenden: Campherchinon, 1-Phenyl-1,2-Propandion (PPD) oder Acylphosphinoxide. Jeder dieser Photoinitiatoren verfügt über ein anderes Absorptionsspektrum. Da sich das Absorptionsspektrum von Campherchinon auf höhere Wellenlängen erstreckt als bei den anderen Photoinitiatoren, ist die Überschneidung mit dem Emissionsspektrum von Behandlungsleuchten bei Campherchinon am größten. Daher ist zu erwarten, dass das Campherchinon-Absorptionsspektrum den ungünstigsten Fall für die Bewertung möglicher Auswirkungen von dentalen Behandlungsleuchten auf lichthärtende Restaurationsmaterialien darstellt.

Prüfung nach 7.3.13.

5.3 Mechanische Anforderungen

5.3.1 Bewegliche Teile

Es gilt IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 9.2.

Prüfung nach 7.4.1.

5.3.2 Bedienelemente

Die Bedienelemente müssen so konstruiert und angeordnet sein, um eine versehentliche Aktivierung zu minimieren. Grafische Symbole für Bedienelemente und Leistungsmerkmale müssen ISO 9687 entsprechen.

Es gilt IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 15.1.