E DIN EN ISO 9680:2025-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-03-14

Zahnheilkunde - Behandlungsleuchten (ISO/DIS 9680:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9680:2025

Dentistry - Operating lights (ISO/DIS 9680:2025); German and English version prEN ISO 9680:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 10

Vorwort ... 11

Einleitung ... 13

1 Anwendungsbereich ... 14

2 Normative Verweisungen ... 14

3 Begriffe ... 14

4 Anforderungen ... 15
4.1 Optische Anforderungen ... 15
4.1.1 Einstellbare Beleuchtungsstärke ... 15
4.1.2 Lichtfeld ... 15
4.1.3 Beleuchtung im Auge des Patienten ... 17
4.1.4 Chromatische Einheitlichkeit ... 18
4.1.5 Farbwert und ähnlichste Farbtemperatur ... 18
4.1.6 Schatten ... 19
4.1.7 Farbwiedergabetreue ... 19
4.1.8 Gefährdung von Haut und Augen durch aktinische UV-Strahlung ... 19
4.1.9 Gefährdung des Auges durch Nah-UV-Strahlung ... 19
4.1.10 Gefährdung der Netzhaut durch Blaulicht ... 19
4.1.11 Erster-Fehler-Zustand für die photobiologische Sicherheit ... 20
4.1.12 Wärme durch optische Strahlung ... 20
4.1.13 Kompatibilität mit lichthärtenden Restaurationswerkstoffen ... 20
4.2 Mechanische Anforderungen ... 21
4.2.1 Bedienelemente ... 21
4.2.2 Stabilität nach der Positionierung ... 21
4.2.3 Herausgeschleuderte Teile ... 21
4.3 Wiederaufbereitung ... 21
4.4 Elektrische Anforderungen ... 21
4.5 Gebrauchstauglichkeit ... 21

5 Probenahme ... 21

6 Prüfung ... 22
6.1 Allgemeines ... 22
6.2 Sichtprüfung ... 22
6.3 Optische Prüfungen ... 22
6.3.1 Prüfaufbau ... 22
6.3.2 Beleuchtungsstärke und Lichtfeld ... 22
6.3.3 Einheitlichkeit der Beleuchtungsstärke ... 23
6.3.4 Beleuchtung im Auge des Patienten ... 23
6.3.5 Chromatische Einheitlichkeit ... 23
6.3.6 Farbwert und ähnlichste Farbtemperatur ... 24
6.3.7 Schatten ... 24
6.3.8 Farbwiedergabetreue ... 25
6.3.9 Gefährdung von Haut und Augen durch aktinische UV-Strahlung ... 25

6.3.10 Gefährdung des Auges durch Nah-UV-Strahlung ... 26
6.3.11 Gefährdung der Netzhaut durch Blaulicht ... 27
6.3.12 Wärme durch optische Strahlung ... 28
6.3.13 Kompatibilität mit lichthärtenden Restaurationswerkstoffen ... 29

7 Herstellerangaben ... 29
7.1 Begleitpapiere ... 29
7.2 Gebrauchsanleitung ... 29
7.3 Technische Beschreibung ... 30
7.4 Prüfung ... 30

8 Verpackung ... 30
8.1 Allgemeines ... 30
8.2 Kennzeichnung ... 30

9 Kennzeichnung ... 31
9.1 Kennzeichnung auf der Außenseite von Behandlungsleuchten ... 31
9.2 Graphische Symbole ... 31

Anhang A (informativ) Zusätzliche Informationen zum Verfahren für die Prüfung der Gefährdung der Netzhaut durch Blaulicht ... 32
A.1 Hintergrund ... 32
A.2 Prüfaufbau und Messgeräte ... 32
A.2.1 Prüfaufbau ... 32
A.2.2 Messgeräte ... 32
A.2.3 Feldblende ... 33
A.3 Messverfahren ... 34
A.3.1 Bestimmung der Position der maximalen Blaulicht-gewichteten Bestrahlungsstärke ... 34
A.3.2 Messung der Blaulicht-gewichteten Bestrahlungsstärke ... 35
A.4 Berechnung der auf die Netzhaut treffenden Blaulicht-gewichteten Strahldichte und der zulässigen Expositionsdauer ... 36

Anhang B (normativ) Normalisierte Absorption von Campherchinon ... 37

Literaturhinweise ... 41

Bilder

Bild 1 — Beispiel für ein Lichtfeld, das die Anforderung für Feld A erfüllt ... 16

Bild 2 — Beispiel für ein Lichtfeld, das die Anforderung für Feld B erfüllt ... 16

Bild 3 — Beispiel für ein Lichtfeld, das die Anforderung an die Begrenzung der Beleuchtungsstärke im Auge des Patienten erfüllt ... 17

Bild 4 — Farbwertgrenzen in CIE- (u,v)-Koordinaten ... 18

Bild 5 — Messanordnung zur Bestimmung der Schattenabnahme ... 25

Bild A.1 — Schematische Darstellung des Prüfaufbaus mit Feldblende und optionaler ortsfester Maske ... 34

Tabellen

Tabelle A.1 — Parameter zur Prüfung der Behandlungsleuchte auf Gefährdung der Netzhaut durch Blaulicht für Risikogruppe 1 ... 33

Tabelle B.1 — Normalisierte Absorption von Campherchinon ... 37