

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