DIN EN ISO 10650:2018-12 (D)

Zahnheilkunde - Polymerisationslampen (ISO 10650:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10650:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Einteilung 8

5 Anforderungen 8
5.1 Allgemeines 8
5.1.1 Konstruktion 8
5.1.2 Anschluss 9
5.1.3 Bedienungseinrichtungen 9
5.1.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 9
5.1.5 Übermäßige Temperaturen 9
5.2 Bestrahlungsstärke 9
5.2.1 Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich 380 nm bis 515 nm 9
5.2.2 Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich unterhalb 380 nm 9
5.2.3 Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich oberhalb 515 nm 10
5.3 Elektrische Sicherheit 10
5.4 Physikalische und mechanische Sicherheit 10
5.5 Gebrauchstauglichkeit 10
5.6 Gebrauchsanweisung 10
5.7 Technische Beschreibung 10
5.8 Kennzeichnung 10
5.9 Verpackung 10

6 Probenahme 10

7 Mess- und Prüfverfahren 11
7.1 Allgemeines 11
7.1.1 Allgemeine Festlegungen für Prüfungen 11
7.1.2 Umgebungsbedingungen 11
7.2 Prüfungen 11
7.2.1 Sichtprüfung der Polymerisationslampe 11
7.2.2 Manuelle Prüfung der Polymerisationslampe 11
7.2.3 Sichtprüfung der Herstellerunterlagen 11
7.3 Messung der optischen Querschnittsfläche des Lichtleiters/der lichtemittierenden Spitze 11
7.3.1 Geräte 11
7.3.2 Durchführung 12
7.4 Messung der Bestrahlungsstärke 12
7.4.1 Verfahren A mit Spektrometer 12
7.4.2 Verfahren B mit Filter 15

8 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben (Gebrauchsanweisung) 19

9 Kennzeichnung 20
10 Verpackung 21
Literaturhinweise 22