E DIN EN ISO 10650:2025-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-02-07

Zahnheilkunde - Polymerisationslampen (ISO/DIS 10650:2025), Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10650:2025

Dentistry - Powered polymerization activators (ISO/DIS 10650:2025), German and English version prEN ISO 10650:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Vorwort ... 9

Einleitung ... 11

1 Anwendungsbereich ... 11

2 Normative Verweisungen ... 11

3 Begriffe ... 12

4 Einteilung ... 13

5 Anforderungen ... 13
5.1 Allgemeines ... 13
5.1.1 Konstruktion ... 13
5.1.2 Anschluss ... 13
5.1.3 Bedienungseinrichtungen ... 13
5.1.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ... 13
5.1.5 Übermäßige Temperaturen ... 14
5.2 Bestrahlungsstärke ... 14
5.2.1 Allgemeines ... 14
5.2.2 Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich 380 nm bis 515 nm ... 14
5.2.3 Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich unterhalb 380 nm ... 14
5.2.4 Bestrahlungsstärke im Wellenlängenbereich oberhalb 515 nm ... 14
5.3 Elektrische Sicherheit ... 14
5.4 Physikalische und mechanische Sicherheit ... 15
5.5 Gebrauchstauglichkeit ... 15
5.6 Gebrauchsanweisung ... 15
5.7 Technische Beschreibung ... 15
5.8 Kennzeichnung ... 15
5.9 Verpackung ... 15

6 Probenahme ... 15

7 Mess- und Prüfverfahren ... 15
7.1 Allgemeines ... 15
7.1.1 Allgemeine Festlegungen für Prüfungen ... 15
7.1.2 Umgebungsbedingungen ... 16
7.2 Prüfungen ... 16
7.2.1 Sichtprüfung der Polymerisationslampe ... 16
7.2.2 Manuelle Prüfung der Polymerisationslampe ... 16
7.2.3 Sichtprüfung der Herstellerunterlagen ... 16
7.3 Messung der optischen Querschnittsfläche des Lichtleiters/der lichtemittierenden Spitze ... 16
7.3.1 Geräte ... 16
7.3.2 Verfahren ... 16
7.4 Messung der Bestrahlungsstärke ... 16

7.4.1 Verfahren A mit Spektrometer 16
7.4.2 Verfahren B mit Filter 19
8 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben (Gebrauchsanweisung) 24
9 Kennzeichnung 25
10 Verpackung 26
Literaturhinweise 27

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung der elektrischen Anschlüsse für einstellbare Stromquelle, Voltmessgerät und Polymerisationslampe 17
Bild 2 — Schematische Anordnung des Geräts zur Messung der Bestrahlungsstärke 18
Bild 3 — Transmissionseigenschaften des Quarzfilters 20
Bild 4 — Transmissionseigenschaften des 380-nm-Filters 21
Bild 5 — Transmissionseigenschaften des 515-nm-Filters 21
Bild 6 — Schematische Darstellung des Gerätes zur Messung der Strahlungsleistung 22

Tabellen

Tabelle 1 — Darstellung der Ergebnisse 19
Tabelle 2 — Messverfahren für Polymerisationslampen vom Typ 1 bei 100 % Spannung oder für vollständig aufgeladene Polymerisationslampen vom Typ 2 22
Tabelle 3 — Angabe der Ergebnisse 24