

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 |