

DIN EN ISO 10650-1

ICS 11.060.20

Ersatz für
DIN 13906:2003-12

**Zahnheilkunde –
Lichtpolymerisationsgeräte –
Teil 1: Quarz-Wolfram-Halogenlampen (ISO 10650-1:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 10650-1:2005**

Dentistry –
Powered polymerization activators –
Part 1: Quartz tungsten halogen lamps (ISO 10650-1:2004);
German version EN ISO 10650-1:2005

Art dentaire –
Activeurs électriques de polymérisation –
Partie 1: Lampes halogènes au tungstène à quartz (ISO 10650-1:2004);
Version allemande EN ISO 10650-1:2005

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10650-1:2005) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür im Arbeitsausschuss D 5 „Zahnärztliche Ausrüstung“ der Arbeitskreis D 5 b „Lichtpolymerisationsgeräte“ zuständig.

ISO 10650 besteht unter dem Haupttitel *Zahnheilkunde — Lichtpolymerisationsgeräte* aus den folgenden Teilen:

— *Teil 1: Quarz-Wolfram-Halogenlampen*

Der folgende Teil ist in Vorbereitung:

— *Teil 2: Lumineszenzdiodenlampen (LED)*

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942 siehe E DIN EN ISO 1942

IEC 60601-1 siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)

IEC 60601-1-2 siehe DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)

Änderungen

Gegenüber DIN 13906:2003-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme der Internationalen Norm und damit Änderung der Norm-Nummer in DIN EN ISO 10650-1;
- b) die Grenzwerte für die Lichtleistung im mittleren (blauen) Wellenlängenbereich von 385 nm bis 515 nm wurden gestrichen;
- c) das Prüfverfahren wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 13906: 1975-08, 1982-02, 2003-12

DIN 13906-1: 1990-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde - Lichtpolymerisationsgeräte - Teil 1: Quartz-
Wolfram-Halogenlampen (ISO 10650-1:2004)

Dentistry - Powered polymerization activators - Part 1:
Quartz tungsten halogen lamps (ISO 10650-1:2004)

Art dentaire - Activeurs électriques de polymérisation -
Partie 1: Lampes halogènes au tungstène à quartz
(ISO 10650-1:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. September 2005 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Einteilung.....	5
5 Anforderungen	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Spezifische Ausstrahlung	6
5.3 Elektrische Anforderungen.....	7
6 Probenahme	7
7 Prüfung	7
7.1 Allgemeines	7
7.2 Spezifische Ausstrahlung	8
8 Herstellerinformationen	22
8.1 Gebrauchsanweisung.....	22
8.2 Technische Beschreibung	23
9 Kennzeichnung	23
Anhang A (normativ) Prüffolge.....	24

Vorwort

Der Text von ISO 10650-1:2004 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 10650-1:2004 durch das Technische Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2006 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10650-1:2004 wurde von CEN als EN ISO 10650-1:2005 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Lichtpolymerisationsgeräte im Wellenlängenbereich von 190 nm bis 385 nm sowie im Bereich oberhalb 515 nm fest. Für den Wellenlängenbereich von 400 nm bis 515 nm liegen keine Anforderungen vor. In dieser Internationalen Norm werden die Bereiche der Wellenlängen auf der Grundlage von Trennwertfiltern verwendet. So schließt der Bereich 190 nm bis 385 nm nicht nur den ultravioletten Bereich ein, sondern auch den ihm nahen blauen Wellenlängenbereich um 380 nm. Der Bereich 400 nm bis 515 nm wird als blauer Bereich für die Aktivierung der Polymerisation verstanden. Der Bereich oberhalb 515 nm reicht bis etwa 1 100 nm, was die Nachweisgrenze des in dieser Internationalen Norm verwendeten Detektors ist. Die in dieser Norm beschriebenen Prüfverfahren ergeben keine absoluten Werte, und sie bilden die abgestrahlte Energie auch nicht als Strahlung eines Schwarzen Körpers ab. Bei den gemessenen Werten handelt es sich nicht um die wahre spezifische Ausstrahlung, die Werte wurden jedoch unter Anwendung der in dieser Internationalen Norm beschriebenen Verfahren erhalten. Trotzdem werden die unter Anwendung dieser Prüfverfahren erhaltenen Werte im Zusammenhang mit dieser Internationalen Norm verwendet.

Diese Internationale Norm verweist, wo dies von Bedeutung ist, auf IEC 60601-1:1988, die grundlegende Internationale Norm über die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte, indem die Nummern der entsprechenden Abschnitte von IEC 60601-1:1988 angegeben werden.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 10650 legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Lichtpolymerisationsgeräte im blauen Wellenlängenbereich fest, die am Patientenstuhl zur Polymerisation von Dentalwerkstoffen auf Kunststoffbasis angewendet werden. Dieser Teil von ISO 10650 gilt für Quarz-Wolfram-Halogenlampen und für wieder-aufladbare batteriebetriebene Quarz-Wolfram-Halogen-Lichtpolymerisationsgeräte.

Dieser Teil von ISO 10650 gilt nicht für Lichtpolymerisationsgeräte, die im Dentallabor zur Herstellung von indirekten Restaurationen, Veneers, Prothesen oder anderen oralen Anwendungen verwendet werden. Wo dies in den einzelnen Abschnitten dieser Internationalen Norm festgelegt ist, hat dieser Teil von ISO 10650 Vorrang vor IEC 60601-1:1988.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1942, *Dentistry — Terminology*

IEC 60601-1:1988, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

IEC 60601-1-2, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und IEC 60601-1:1988, Abschnitt 2, und der folgende Begriff.

3.1

Lichtpolymerisationsgerät

Gerät zur Erzeugung von Licht im blauen Wellenlängenbereich, das für die Polymerisation von Füllungskunststoffen, restaurativen Werkstoffen und Versiegelungskunststoffen zur Anwendung an der zahnärztlichen Behandlungseinheit vorgesehen ist

4 Einteilung

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 10650 werden Lichtpolymerisationsgeräte entsprechend ihrer Energieversorgung wie folgt eingeteilt:

- Typ 1: Lichtpolymerisationsgerät, das mit Netzstrom versorgt wird;
- Typ 2: Lichtpolymerisationsgerät, das mit wieder aufladbaren Batterien betrieben wird.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

5.1.1 Aufbau

Die Konstruktion des Lichtpolymerisationsgerätes muss einen sicheren und zuverlässigen Betrieb sicherstellen. Wenn es an Ort und Stelle repariert werden kann, sollte das Lichtpolymerisationsgerät für die Wartung und Reparatur leicht demontierbar und wieder zusammensetzbar sein, wobei überall vorhandene oder vom Hersteller gelieferte Werkzeuge verwendet werden. Es gilt IEC 60601-1:1988, Abschnitt 59.

5.1.2 Anschlüsse

Zur Reinigung und Desinfektion muss das Lichtpolymerisationsgerät von der Stromversorgung getrennt werden können, und es muss der Wiederanschluss an die Stromversorgung möglich sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch eine manuelle Prüfung überprüft.

5.1.3 Stellteile

Stellteile müssen so konstruiert und angeordnet sein, dass eine zufällige Bedienung auf ein Mindestmaß herabgesetzt wird.

Die Prüfung erfolgt durch Sichtprüfung.

5.1.4 Reinigung und Desinfektion

Es gilt IEC 60601-1:1988, 44.7.

5.1.5 Übermäßige Temperaturen

Es gilt IEC 60601-1:1988, Abschnitt 42.

5.2 Spezifische Ausstrahlung

5.2.1 Spezifische Ausstrahlung im Wellenlängenbereich 400 nm bis 515 nm (blau)

Diese Internationale Norm legt keine Anforderungen an die spezifische Ausstrahlung im Wellenlängenbereich 400 nm bis 515 nm (blau) fest. Der Hersteller muss Angaben zur spezifischen Ausstrahlung in diesem Bereich, wie bei Bestimmung mit dem Prüfverfahren nach 7.2, zur Verfügung stellen. Die spezifische Ausstrahlung in dem Bereich von 400 nm bis 515 nm darf bei Prüfung nach 7.2 nicht kleiner als der vom Hersteller angegebene Wert sein. Bei Lichtpolymerisationsgeräten des Typs 2 gilt die Anforderung nur für ein Lichtpolymerisationsgerät mit vollständig aufgeladener Batterie.

5.2.2 Spezifische Ausstrahlung im Wellenlängenbereich 190 nm bis 385 nm

Die spezifische Ausstrahlung im Wellenlängenbereich 190 nm bis 385 nm darf, bei Prüfung nach 7.2, bei der Betriebsspannung, bei 90 % der Betriebsspannung und bei 110 % der Betriebsspannung nicht mehr als $2\,000\text{ W/m}^2$ (200 mW/cm^2) betragen. Bei Lichtpolymerisationsgeräten des Typs 2 gilt die Anforderung nur für ein Lichtpolymerisationsgerät mit vollständig aufgeladener Batterie.

5.2.3 Spezifische Ausstrahlung im Wellenlängenbereich oberhalb 515 nm

Die spezifische Ausstrahlung im Wellenlängenbereich oberhalb 515 nm darf, bei Prüfung nach 7.2, bei der Betriebsspannung, bei 90 % der Betriebsspannung und bei 110 % der Betriebsspannung nicht mehr als $1\,000\text{ W/m}^2$ (100 mW/cm^2) betragen. Bei Lichtpolymerisationsgeräten des Typs 2 gilt die Anforderung nur für ein Lichtpolymerisationsgerät mit vollständig aufgeladener Batterie.

5.3 Elektrische Anforderungen

Die Anforderungen an das Gerät und die Bedingungen werden durch die angegebenen Abschnitte und/oder Unterabschnitte der IEC 60601 bestimmt:

a) Strom- bzw. Leistungsaufnahme	IEC 60601-1:1988, Abschnitt 7;
b) Erster Fehler	IEC 60601-1:1988, 3.6 und Abschnitt 52;
c) Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	IEC 60601-1:1988, Abschnitt 13;
d) Gehäuse und Schutzabdeckungen	IEC 60601-1:1988, Abschnitt 16;
e) Auslaufen	IEC 60601-1:1988, 44.4;
f) Schutzleiter	IEC 60601-1:1988, Abschnitt 58;
g) Dauerableitströme	IEC 60601-1:1988, Abschnitt 19;
h) Spannungsfestigkeit	IEC 60601-1:1988, Abschnitt 20;
i) Unterbrechung der Stromversorgung	IEC 60601-1:1988, Abschnitt 49;
j) Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	IEC 60601-1:1988, Abschnitt 52;
k) Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	IEC 60601-1:1988, Abschnitt 56;
l) Netzteile, Bauteile und Ausführung	IEC 60601-1:1988, Abschnitt 57;
m) Elektromagnetische Verträglichkeit	IEC 60601-1-2.

6 Probenahme

Für jede Modellserie muss mindestens ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Lichtwellenleiter (Lichtaustrittsfläche) nach den Festlegungen des Herstellers auf die Einhaltung dieser Internationalen Norm geprüft werden.

7 Prüfung

7.1 Allgemeines

7.1.1 Allgemeine Festlegungen für Prüfungen

Die Reihenfolge der Prüfungen muss Anhang A entsprechen.

Alle in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen. Typprüfungen sind an einer repräsentativen Probe des zu prüfenden Gegenstandes durchzuführen.

Es gilt IEC 60601-1:1988, 4.1 und 4.2.

Falls nicht anders festgelegt, ist keine dieser Prüfungen zu wiederholen.