

DIN EN ISO 7488



ICS 11.060.20

Ersatz für
DIN EN ISO 7488:1995-11**Zahnheilkunde –
Mischgeräte für zahnärztliches Amalgam (ISO 7488:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 7488:2018**

Dentistry –
Mixing machines for dental amalgam (ISO 7488:2018);
German version EN ISO 7488:2018

Médecine bucco-dentaire –
Mélangeurs pour amalgame dentaire (ISO 7488:2018);
Version allemande EN ISO 7488:2018

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7488:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 014-00-17-05 AK „Metallische Füllungswerkstoffe“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-17 AA „Metalle“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

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

ISO 1942 siehe DIN EN ISO 1942

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7488:1995-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klärung des Anwendungsbereiches;
- b) Streichung der Einteilung (nach der Frequenz);
- c) Aufnahme der Anforderungen an den höchsten Schalldruckpegel in 4.3;
- d) Aufnahme von Mess- und Prüfverfahren.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 7488: 1995-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Mischgeräte für zahnärztliches Amalgam
(ISO 7488:2018)

Dentistry —
Mixing machines for dental amalgam
(ISO 7488:2018)

Médecine bucco-dentaire —
Mélangeurs pour amalgame dentaire
(ISO 7488:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. März 2018 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	8
4.1 Sicherheit	8
4.1.1 Elektrisch	8
4.1.2 Mechanisch	8
4.2 Standfestigkeit	9
4.3 Schalldruck	9
4.4 Frequenz	9
4.4.1 Allgemeines	9
4.4.2 Geräte mit variabler Leistung	9
4.5 Amplitude	9
4.6 Mischzeit	10
4.6.1 Zeitschalter	10
4.6.2 Zeiteinstellungen	10
4.7 Kohärenzzeit	10
4.8 Langzeitprüfung	10
5 Probenahme	10
5.1 Mischgerät	10
5.2 Mischkapseln	10
5.2.1 Allgemeines	10
5.2.2 Auswahl der Mischkapseln	11
5.3 Prüfkompontenten	11
6 Messungen und Prüfverfahren	11
6.1 Prüfbedingungen	11
6.1.1 Allgemeines	11
6.1.2 Referenzbeladungsmasse, m_{ref}	11
6.1.3 Kleinste Beladungsmasse, m_{min}	12
6.1.4 Größte Beladungsmasse, m_{max}	12
6.1.5 Längste Betriebsdauer, t_{max}	12
6.1.6 Stromversorgungsbedingungen und Prüfeinrichtung	12
6.1.7 Einstellungen der Ausrüstung	12
6.2 Sichtprüfung	13
6.3 Schalldruck	13
6.3.1 Prüfeinrichtung und Aufbau	13
6.3.2 Durchführung	13
6.3.3 Geräte mit variabler Leistung	14
6.4 Frequenzprüfungen	14
6.4.1 Messung der Schwingungsfrequenz der Mischkapsel	14

6.5	Arbeitslänge	15
6.5.1	Grundsatz	15
6.5.2	Prüfeinrichtung.....	15
6.5.3	Durchführung	15
6.6	Amplitude.....	15
6.6.1	Prüfeinrichtung.....	15
6.6.2	Durchführung	15
6.7	Mischzeit.....	15
6.7.1	Prüfeinrichtung.....	15
6.7.2	Durchführung	16
6.8	Kohärenzzeit	16
6.8.1	Prüfeinrichtung und Werkstoffe.....	16
6.8.2	Durchführung	16
6.9	Langzeitprüfung.....	17
7	Gebrauchsanweisung.....	18
7.1	Allgemeines	18
7.2	Identifikation	18
7.3	Sicherheit	18
7.4	Wartung durch den Anwender	18
7.5	Andere Wartungsarbeiten	18
7.6	Anforderungen an die Mischkapsel	18
7.7	Amplitude der Mischkapsel.....	18
7.8	Betriebseinschränkungen.....	18
7.8.1	Einschränkungen des Mischgeräts.....	18
7.8.2	Masse und Frequenz.....	19
8	Verpackung.....	19
9	Kennzeichnung.....	19
9.1	Auf dem Mischgerät	19
9.2	Auf der Verpackung.....	19
	Literaturhinweise.....	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7488:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2018 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7488:1995.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7488:2018 wurde von CEN als EN ISO 7488:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 6, *Dental equipment*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 7488:1991), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Klärung des Anwendungsbereiches;
- Streichung der Einteilung (nach der Frequenz);
- Aufnahme der Anforderungen an den höchsten Schalldruckpegel in 4.3;
- Aufnahme von Mess- und Prüfverfahren.