

DIN EN ISO 20127

ICS 97.170

Entwurf

Einsprüche bis 2019-05-22
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 20127:2005-06

**Zahnheilkunde –
Physikalische Eigenschaften von elektrischen Zahnbürsten
(ISO/DIS 20127:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20127:2019**

Dentistry –
Physical properties of powered toothbrushes (ISO/DIS 20127:2019);
German and English version prEN ISO 20127:2019

Art dentaire –
Brosses à dents électriques –
Exigences générales et méthodes d'essai (ISO/DIS 20127:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20127:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-03-22 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 44 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20127:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-19 AA „Mundpflegeprodukte“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

IEC 60068-2-75	siehe	DIN EN 60068-2-75, VDE 0468-2-75
IEC 60335-2-52	siehe	DIN EN 60335-2-52, VDE 0700-52
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 20127:2005-06 sind folgende Änderungen vorgesehen:

- a) eine Anforderung und ein Prüfverfahren für die Halterung des Zahnbürstenkopfes wurde aufgenommen;
- b) Klärung des Anwendungsbereiches für alle Typen von elektrischen Zahnbürsten.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-75, VDE 0468-2-75, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-75: Prüfungen — Prüfung Eh: Hammerprüfungen (IEC 60068-2-75)*

DIN EN 60335-2-52, VDE 0700-52, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 2-52: Besondere Anforderungen für Mundpflegegeräte (IEC 60335-2-52)*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular (ISO 1942:2009, korrigierte Fassung 2010-03-01)*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

Zahnheilkunde — Physikalische Eigenschaften von elektrischen Zahnbürsten (ISO/DIS 20127:2019)

Médecine bucco-dentaire — Exigences générales des dents électriques (ISO/DIS 20127:2019)

Dentistry — Physical properties of powered toothbrushes (ISO/DIS 20127:2019)

ICS: 97.170

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	7
4.1 Äußere Beschaffenheit	7
4.2 Elektrische Sicherheit	7
4.3 Büschelauszugskraft	8
4.4 Mechanische Festigkeit	8
4.5 Beständigkeit gegen chemische Belastung	8
5 Probenahme und Kriterien für das Bestehen - Nichtbestehen	8
5.1 Probenahme	8
5.2 Kriterien für das Bestehen — Nichtbestehen	8
6 Prüfverfahren	8
6.1 Allgemeine Prüfbedingungen	8
6.2 Sichtprüfung	8
6.3 Tastprüfung	8
6.4 Büschelauszugskraft	9
6.4.1 Prüfgerät	9
6.4.2 Durchführung	9
6.5 Abzugskraft der Kopfscheibe der Zahnbürste	9
6.5.1 Prüfgerät	9
6.5.2 Durchführung	10
6.6 Beständigkeit gegen chemische Belastung	10
6.6.1 Geräte und Chemikalien	10
6.6.2 Durchführung	11
7 Prüfbericht	11
8 Kennzeichnung und Etikettierung	12
8.1 Bauteile der elektrischen Zahnbürste	12
8.2 Gebrauchsanweisung	12
8.3 Kennzeichnung und Etikettierung	12
9 Verpackung	12
Anhang A (informativ) Einspannvorrichtung für die Prüfung der Büschelauszugskraft	13
A.1 Allgemeines	13
Anhang B (informativ) Einspannvorrichtung für die Prüfung der Abzugskraft der Kopfscheibe der Zahnbürste	15
B.1 Allgemeines	15
B.2 Prüfgerät	15
B.2.1 Zahnbürstenkopfhalterung	15
B.3 Durchführung	15

B.4	Montageverfahren für den Einfassungsstab.....	19
B.5	Anpassung des Einfassungsstabs an Zahnbürstenköpfe unterschiedlicher Größen	20
B.6	Entfernung der eingefassten Büschelscheibe aus der Einspannvorrichtung des Einfassungsstabs.....	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20127:2019) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 20127:2005 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 20127:2019 wurde von CEN als prEN ISO 20127:2019 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters 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, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 *Dentistry*, Unterkomitee SC 7, *Oral care products* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 20127:2005), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- eine Anforderung und ein Prüfverfahren für die Abzugskraft der Bürstenscheibe vom Kopf der Zahnbürste wurden aufgenommen;
- Klarstellung im Anwendungsbereich, um alle Arten von elektrischen Zahnbürsten zu enthalten.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Elektrische Zahnbürsten werden bei der Mundhygiene zum Entfernen von Zahnbelag verwendet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für die physikalischen Eigenschaften von elektrischen Zahnbürsten fest, um die Gebrauchssicherheit dieser Produkte zu steigern.

Es gibt verschiedene Technologien bei elektrischen Zahnbürsten. Gemeinsame Eigenschaften dieser elektrischen Zahnbürsten, auf die dieses Dokument Bezug nimmt, sind:

- ein Akku;
- ein Motor;
- ein mechanisches oder magnetisches Antriebssystem;
- ein beweglicher Bürstenkopf mit Büscheln.

Elektrische Zahnbürsten dürfen über verschiedene Bewegungsarten (z. B. oszillierend-rotierende, rüttelnd) sowie unterschiedliche Frequenzen und Geschwindigkeiten für den beweglichen Bürstenkopf verfügen.

Die in diesem Dokument aufgelisteten Anforderungen müssen für alle Arten elektrischer Zahnbürsten erfüllt werden, falls anwendbar. Jedoch treffen einige Anforderungen möglicherweise nicht auf alle Arten zu, z. B. kann die Bürstenkopfabzugskraft nur geprüft werden, wenn die Bürste ein Kopfteil hat, das sich vom Bürstenschaft abziehen lässt.

Ausgenommen sind andere Arten elektrisch betriebener Geräte für die Mundhygiene (z. B. elektrische Interdentalbürsten) sowie Handzahnbürsten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 — Vocabulary*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

IEC 60068-2-75, *Environmental testing — Part 2-75: Tests — Test Eh: Hammer tests*

IEC 60335-1, *Household and similar electrical appliances — Safety — Part 1: General requirements*

IEC 60335-2-52, *Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-52: Particular requirements for oral hygiene appliances*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Bürstenkopf

Arbeitsende einer elektrischen Zahnbürste, an dem die Filamente befestigt sind

[QUELLE: ISO 22254:2005, 3.2, geändert]

3.2

Filament

einzelner Strang innerhalb des Bürstenkopfes

[QUELLE: ISO 22254:2005, 3.3]

3.3

elektrische Zahnbürste

handgehaltenes elektrisch betriebenes Gerät, dessen Bürstenkopf Filamente trägt und hauptsächlich zum Reinigen von Oberflächen innerhalb der Mundhöhle verwendet wird

3.4

Bürstenkopfabzugskraft

Kraft, die zum Abziehen der Büschelscheibe der Zahnbürste vom Schaft der Zahnbürste erforderlich ist

3.5

Büschel

Gruppe von zusammengefassten Filamenten, die am Bürstenkopf befestigt ist

[QUELLE: ISO 22254:2005, 3.4]

3.6

Büschelauszugskraft

Kraft, die zum Herausziehen eines Büschels aus dem Bürstenkopf erforderlich ist

[QUELLE: ISO 20126:2012, 3.5]

4 Anforderungen

4.1 Äußere Beschaffenheit

Die elektrische Zahnbürste, ihre Bestandteile und alle Zubehörteile müssen funktionsfähig und frei von sichtbaren Verunreinigungen sowie von scharfen oder rauen Oberflächen sein. Prüfung nach 6.2 und 6.3.

4.2 Elektrische Sicherheit

Die elektrischen Zahnbürsten und das Zubehör müssen den in IEC 60335-1 und IEC 60335-2-52 beschriebenen Anforderungen entsprechen.

4.3 Büschelauszugskraft

Die Büschelauszugskraft muss mindestens 15 N betragen, wenn nach 6.4 geprüft wird.

4.4 Mechanische Festigkeit

Die elektrischen Zahnbürsten und das verbundene Zubehör müssen den in IEC 60335-1 und IEC 60335-2-52 beschriebenen Anforderungen entsprechen.

Die Abzugskraft der Zahnbürstenkopfscheibe muss für jede Einzelprobe bei Prüfung nach 6.5 mindestens 50 N betragen.

4.5 Beständigkeit gegen chemische Belastung

Der Bürstenkopf wird einer chemischen Belastungsprüfung nach 6.6 unterzogen. Nach dieser Prüfung muss der Bürstenkopf den Anforderungen der Federprallprüfung nach IEC 60335-1 entsprechen. Wenn der Bürstenkopf in einer Sichtprüfung untersucht wird, muss er funktionsfähig sowie frei von scharfen oder rauen Oberflächen sein.

5 Probenahme und Kriterien für das Bestehen - Nichtbestehen

5.1 Probenahme

Acht elektrische Zahnbürsten von jedem Typ müssen geprüft werden.

Die für die Prüfung gesammelten elektrischen Zahnbürsten müssen im Herstellungszustand sein und dürfen in keiner Weise verändert werden, außer so wie in diesem Dokument angegeben.

5.2 Kriterien für das Bestehen — Nichtbestehen

Wenn keine der acht gesammelten elektrischen Zahnbürsten versagt, hat die elektrische Zahnbürste die Prüfung bestanden. Wenn eine Zahnbürste der Mindestanforderung nicht entspricht, müssen weitere acht elektrische Zahnbürsten geprüft werden. Sofern keine weiteren Zahnbürsten die Prüfung nicht bestehen, hat die Zahnbürste die Prüfung bestanden. Wenn insgesamt zwei oder mehr der sechzehn elektrischen Zahnbürsten die Prüfung nicht bestehen, hat die elektrische Zahnbürste die Prüfung nicht bestanden.

6 Prüfverfahren

6.1 Allgemeine Prüfbedingungen

Alle Prüfungen müssen an trockenen Bürsten bei einer Temperatur von $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchte von $(50 \pm 10) \%$ durchgeführt werden.

6.2 Sichtprüfung

Die Sichtprüfung der elektrischen Zahnbürste und des verbundenen Zubehörs wird mit normaler Sehschärfe und ohne Vergrößerung durchgeführt.

6.3 Tastprüfung

Die Tastprüfung der elektrischen Zahnbürste und des verbundenen Zubehörs wird durchgeführt, um scharfe oder raue Oberflächen festzustellen.

6.4 Büschelauszugskraft

6.4.1 Prüfgerät

6.4.1.1 Einspannvorrichtung zur Sicherung des Bürstenkopfes, die so gebaut ist, dass die Druckkraft nicht auf den Bürstenkopf übertragen wird (Bild A.1).

6.4.1.2 Klemme zum sicheren Halten aller Filamente aus einem Büschel, z. B. eine Büschelgreifzange (siehe Bild A.2) oder eine Spannzange.

6.4.1.3 Prüfgerät zum Aufbringen, Messen und Anzeigen der Büschelauszugskraft, ein digitales Kraftmessgerät oder eine Universalprüfmaschine (Kraftmessbereich: 5 N bis 50 N, Messunsicherheit: 0,1 N, Bereich der Zuggeschwindigkeit: 20 mm/min bis 100 mm/min).

6.4.2 Durchführung

Die elektrische Zahnbürste wird in die Einspannvorrichtung (6.4.1.1) gelegt und so befestigt, dass die Klemme (6.4.1.2) das Büschel entlang der Längsachse des Büschels ohne Verdrehungen herauszieht. Der Bürstenkopf darf beim Befestigen oder danach nicht zusammengedrückt werden.

Die Klemme wird um das Filamentbüschel gelegt. Dabei ist sicherzustellen, dass von nur einem Büschel alle Filamente eingeklemmt werden; die Filamente der umgebenden Büschel dürfen nicht eingeklemmt werden. Die Filamente aus einem Büschel sollten etwa in der Mitte der Büschellänge gesichert werden. Mithilfe des Prüfgeräts (6.4.1.3) wird die Kraft aufgezeichnet, die zum Herausziehen eines Büschels erforderlich ist. Von jedem Büscheltyp (sofern vorhanden) werden zwei Büschel geprüft. Die Büschel sollten nicht nebeneinander stehen.

6.5 Abzugskraft der Kopfscheibe der Zahnbürste

6.5.1 Prüfgerät

6.5.1.1 Zahnbürstenkopfhalterung, um den Schaft des Zahnbürstenkopfes zu halten. Hierbei handelt es sich um eine universelle federbelastete Halterung zur Aufnahme einer Reihe unterschiedlicher Zahnbürstenköpfe. Das Schraubstockoberteil ist beweglich und kann auf der Zahnbürstenkopfhalterung vor- und zurückgeschoben werden und das Schraubstockunterteil ist mit Klemmen (6.5.1.3) auf einem Montagesockel (6.5.1.2) befestigt. Mit Stellschrauben justierte Schwenkkopf-Einspannklemmen halten den Schaft an unterschiedlichen Punkten und Winkeln, um verschiedene Schaftausführungen aufzunehmen. Siehe Bild B.1.

ANMERKUNG Der Zahnbürstenkopf bezeichnet das abnehmbare Arbeitsende (d. h. austauschbar) der elektrischen Zahnbürste.

6.5.1.2 Montagesockel, zum Befestigen der Zahnbürstenkopfhalterung (6.5.1.1) an einer mechanischen Prüfvorrichtung (6.5.1.5). Siehe Bild B.2.

6.5.1.3 Klemmen, zum Befestigen der Zahnbürstenkopfhalterung (6.5.1.1) am Montagesockel (6.5.1.2).

6.5.1.4 Einspannvorrichtung, zum sicheren Greifen der Büschelscheibe des Zahnbürstenkopfes, ohne Kräfte in der Büschelscheibe zu erzeugen, die zu einer signifikanten Verformung führen würden. Beispiele für geeignete Einspannvorrichtungen sind die folgenden: U-förmige Vorrichtung, mit einem Kragen, der groß genug ist, um hinter die Büschelscheibe zu greifen (siehe Bild B.3); ein Einfassungsstab, mit dem alle runden Büschelscheibenausführungen aufgenommen und die Scheiben des Zahnbürstenkopfes mit Dentalkunststoff gesichert werden, um jegliche Druckkräfte auf die Büschelscheibe zu verringern (siehe Bild B.4).

6.5.1.5 Mechanische Prüfvorrichtung zum Aufbringen, Messen und Anzeigen der Büschelauszugskraft, ein digitales Kraftmessgerät oder eine Universalprüfmaschine mit ausreichender Kraftkapazität, einer geeigneten Genauigkeit und einer Belastungsgeschwindigkeit von mindestens bis zu 50 mm/min.

6.5.2 Durchführung

Die Innensechskantschrauben auf der Zahnbürstenkopfhalterung (6.5.1.1) werden gelöst, um die Backen zu öffnen und den Zahnbürstenkopf zwischen Schraubstockoberteil- und -unterteil zu schieben. Beim Anordnen des Zahnbürstenkopfes zwischen Schraubstockoberteil und -unterteil wird zwischen der Zahnbürstenkopfhalterung und dem Büschelscheibe gerade genug Platz für den Freiraum der Einspannvorrichtung (6.5.1.4) gelassen, um am Büschelscheibe befestigt zu werden (siehe Bild B.5).

ANMERKUNG Ringversuche haben gezeigt, dass die Anordnung des Zahnbürstenkopfes in der Zahnbürstenkopfhalterung eine wesentliche Auswirkung auf die gemessene Kopfabzugskraft haben kann. Einige Zahnbürstenköpfe haben möglicherweise eine Herstellungsnaht, die wenn sie von der Zahnbürstenkopfhalterung eingeklemmt wird möglicherweise zu unnatürlich hohen Kopfabzugskräften führen kann. Wenn möglich, sollte der Zahnbürstenkopf so angeordnet werden, um das Einspannen dieser Naht durch ein nach vorne Schieben des Schraubstockoberteils der Zahnbürstenkopfhalterung (6.5.1.1.) zu verhindern (siehe Bild B.6). Dies ermöglicht ein Abziehen des Teils mit der Naht unter der Büschelscheibe, ohne dass der Schaft des Zahnbürstenkopfes verbogen wird.

Die Zahnbürstenkopfhalterung (6.5.1.1) wird auf einer flachen Tischfläche platziert und die Stellschrauben an den Schwenkkopf-Einspannklemmen werden sowohl am Schraubstockoberteil als auch am Schraubstockunterteil der Zahnbürstenkopfhalterung (6.5.1.1) solange angepasst, bis das Büschelscheibe des Zahnbürstenkopfes parallel zur Tischfläche verläuft.

Der Montagesockel (6.5.1.2) wird an der Basis der mechanischen Prüfvorrichtung (6.5.1.5) befestigt.

Die mechanische Prüfvorrichtung (6.5.1.5) wird kalibriert, wobei die Einspannvorrichtung (6.5.1.4) am beweglichen Kreuzkopf der mechanischen Prüfvorrichtung (6.5.1.5) befestigt ist.

ANMERKUNG Dieser Schritt bezieht sich auf eine mechanische Prüfvorrichtung, die mit Software zur Ausführung von Kalibrierungen mit Prüfvorrichtungen, z. B. der am Gerät angebrachten Einspannvorrichtung, ausgestattet ist.

Die Einspannvorrichtung (6.5.1.1) wird auf der Büschelscheibe des Zahnbürstenkopfes gesichert, wobei der Zahnbürstenkopf in der Zahnbürstenkopfhalterung (6.5.1.4) befestigt ist.

ANMERKUNG Wenn die Einspannvorrichtung für das Einfassungsstab verwendet wird, siehe Anhang B für spezifische Montageanleitungen.

Die Zahnbürstenkopfhalterung (6.5.1.1) wird auf dem Montagesockel (6.1.1.2) so ausgerichtet, dass die Büschelscheibe senkrecht zur Zugachse der mechanischen Prüfvorrichtung (6.5.1.5) steht. Siehe Bild B.7. Der Lastsensor der mechanischen Prüfvorrichtung (6.5.1.5) sollte nahezu 0 N anzeigen. Falls nicht, wird der bewegliche Kreuzkopf der mechanischen Prüfvorrichtung (6.5.1.5) abgesenkt oder angehoben, bis die Kraftmessdose etwa 0 N anzeigt; anschließend wird die Zahnbürstenkopfhalterung (6.5.1.1) mit zwei Klemmen (6.5.1.3) am Montagesockel (6.5.1.2) festgestellt.

Die mechanische Prüfvorrichtung (6.5.1.5) wird bei einer Zuggeschwindigkeit von (50 ± 10) mm/min betrieben, bis sich die Büschelscheibe vom Zahnbürstenkopf löst. Die zum Entfernen des Büschelscheibes erforderliche maximale Kraft wird als Kopfabzugskraft aufgezeichnet.

6.6 Beständigkeit gegen chemische Belastung

6.6.1 Geräte und Chemikalien

6.6.1.1 Gerät zum Mischen der chemischen Belastung, z. B. Rührstab oder Mischer.

6.6.1.2 Behälter, der abgedichtet werden kann und chemisch inert ist, z. B. eine Flasche aus Polypropylen.

6.6.1.3 Chemische Bestandteile, in der Mindestreinheit und den in Tabelle 1 aufgelisteten Mengen.

Tabelle 1 — Mengen und Reinheiten der verwendeten Produkte

Bestandteil	Reinheit %	Menge g	CAS- Nummer	Synonyme
Ethanol	96	100	64-17-5	Ethylalkohol
<i>L</i> -Carvon	98	1,5	6485-40-1	
<i>L</i> -Menthol	98	1,5	2216-51-5	
Natriumlaurylsulfat	95	15,0	151-21-3	
Glyzerin	98	200	56-81-5	
Wasser	ISO 3696:1987, Qualität 3	682	7732-18-5	

6.6.2 Durchführung

1,5 g *L*-Carvon, 1,5 g *L*-Menthol und 15 g Natriumlaurylsulfat werden zu 100 g Ethanol in den Behälter gegeben und gründlich umgerührt. Dazu werden 250 g Wasser (ISO 3696:1987, Qualität 3) hinzugefügt und gründlich umgerührt, bis eine klare Lösung entsteht. Danach werden 200 g Glyzerin und 432 g Wasser (ISO 3696:1987, Qualität 3) hinzugegeben, und umgerührt, bis eine klare Lösung entsteht.

Der abnehmbare Bürstenkopf wird in die chemische Belastungslösung gelegt. Dabei ist sicherzustellen, dass der die Filamente enthaltende Teil der Zahnbürste sowie mindestens 80 % der Gesamtlänge des abnehmbaren Kopfes eingetaucht sind. Sofern der Kopf nicht abnehmbar ist, werden der die Filamente enthaltende Teil der Zahnbürste sowie zusätzlich 80 % des Anteils des Kopfes, der der chemischen Belastung während des üblichen Zähneputzens ausgesetzt ist, eingetaucht. Nach dem Eintauchen wird der Behälter verschlossen. Nachdem der Behälter 24 h bewegungsfrei aufbewahrt wurde, werden die Zahnbürsten entnommen und mit Wasser (ISO 3696:1987, Qualität 3) abgespült. Danach wird das überschüssige Wasser abgeschüttelt.

Anschließend erfolgt die Federaufprallprüfung nach IEC 60335-1.

7 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss die folgenden Angaben enthalten:

- Identifikation der elektrischen Zahnbürste;
- Ergebnisse und die verwendeten Maßeinheiten;
- alle ungewöhnlichen Eigenschaften, die während der Prüfung festgestellt wurden;
- Verweisung auf diese Internationale Norm (ISO 20127);
- Aussage zur Konformität mit diesem Dokument.

8 Kennzeichnung und Etikettierung

8.1 Bauteile der elektrischen Zahnbürste

Die elektrische Zahnbürste, alle Bauteile und dazugehöriges Zubehör müssen nach IEC 60335-1 und IEC 60335-2-52 gekennzeichnet werden. Die elektrische Zahnbürste muss mit einem Herstellercode gekennzeichnet sein.

8.2 Gebrauchsanweisung

Die elektrische Zahnbürste muss mit einer Gebrauchsanweisung ausgeliefert werden, in der Hinweise zur Nutzung, Pflege und Entsorgung sowie Angaben zur elektrischen Sicherheit (einschließlich Warnhinweise) enthalten sind.

8.3 Kennzeichnung und Etikettierung

Die Verpackung der elektrischen Zahnbürsten muss mit den folgenden Angaben gekennzeichnet oder etikettiert werden:

- a) Name und Anschrift des Herstellers und/oder des verantwortlichen Händlers;
- b) Handelsname;
- c) Liste der Einzelteile;
- d) Herstellercode.

9 Verpackung

Die Verpackung muss so beschaffen sein, dass sie die elektrische Zahnbürste nicht verunreinigt oder eine Verunreinigung ermöglicht, wenn nach 6.2 geprüft wird.