

DIN 19403**DIN**

ICS 11.060.25

**Zahnheilkunde –
Mehrfunktionshandstücke**Dentistry –
Multifunction handpiecesMédecine bucco-dentaire –
Pièces à main multifonctionnelle

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Einteilung	7
4.1 Allgemein.....	7
4.2 Nach der elektrischen Ausführung	8
4.2.1 Nach der Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag.....	8
4.2.2 Nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	8
4.2.3 Nach der Betriebsart	9
5 Anforderungen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Handhabung	9
5.3 Instandsetzung	9
5.4 Werkstoffe.....	9
5.4.1 Allgemein.....	9
5.4.2 Biokompatibilität	9
5.4.3 Gefahrstoffe in Medienleitungen	9
5.5 Mechanische Festigkeit	10
5.6 Schallpegel	10
5.7 Oberflächen	10
5.8 Luftversorgung	10
5.9 Wasserversorgung	10
5.10 Wasseraustritt.....	11
5.11 Luftaustritt.....	11
5.12 Sprayaustritt	11
5.13 Dichtheit.....	11
5.14 Luft- und Wasserdruck	11
5.15 Elektrische Energieversorgung.....	11
5.16 Temperatur.....	11
5.16.1 Wassertemperatur.....	11
5.16.2 Lufttemperatur.....	12
5.16.3 Spraytemperatur	12
5.16.4 Temperaturanstieg des Gehäuses	12
5.16.5 Temperatur, übermäßige	12
5.17 Rückflussverhinderer	12
5.18 Angaben zur Wiederaufbereitung.....	12
5.19 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	13
5.20 Auslaufen und/oder Eindringen von Wasser.....	13
5.21 Bedienungseinrichtungen	13
5.22 Gebrauchstauglichkeit.....	13
5.23 Anschluss und Versorgung.....	13
5.23.1 Allgemeines	13
6 Probenahme	13

7	Prüfungen.....	14
7.1	Allgemeine Prüfbedingungen	14
7.2	Sichtprüfung.....	14
7.3	Winkelprüfung	14
7.4	Handhabung.....	14
7.5	Luftversorgung.....	14
7.5.1	Geräte.....	14
7.5.2	Verfahren.....	14
7.6	Wasserversorgung.....	14
7.6.1	Geräte.....	14
7.6.2	Verfahren.....	14
7.7	Dichtheit	15
7.8	Luft- und Wasserdruck.....	15
7.8.1	Druckmessgerät.....	15
7.8.2	Verfahren.....	15
7.9	Elektrische Energieversorgung.....	15
7.10	Schallpegel	15
7.10.1	Geräte.....	15
7.10.2	Prüfbedingungen	15
7.10.3	Verfahren.....	15
7.11	Temperatur	15
7.11.1	Wassertemperatur.....	15
7.11.2	Lufttemperatur.....	16
7.11.3	Spraytemperatur	16
7.11.4	Temperaturanstieg des Gehäuses	16
7.11.5	Temperatur, übermäßige.....	16
7.12	Luftaustritt.....	16
7.13	Rückflussverhinderer.....	16
7.14	Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	17
7.15	Oberflächen	17
8	Gebrauchsanweisung, Angaben zur Instandhaltung und Wartung	18
9	Technische Beschreibung.....	19
10	Kennzeichnung.....	19
10.1	Allgemeines	19
10.2	Mehrfunktionshandstücke.....	19
11	Etikettierung	19
12	Verpackung.....	19

Vorwort

Diese Norm wurde im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) vom Arbeitskreis NA 014-00-05-06 AK „HKL-Systeme“ des Arbeitsausschusses AA 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ ausgearbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokumentes Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezügliche Patentrechte zu identifizieren.

Einleitung

In der Zahnheilkunde werden seit vielen Jahren zahnärztliche Mehrfunktionshandstücke zur Behandlung des Patienten in der Mundhöhle angewendet.

Der technologische Fortschritt ermöglicht fortwährend die Entwicklung verbesserter und neuer Handstücke, deren Handhabung einfacher wird und deren Anwendungsmöglichkeiten erweitert werden.

Diese Handstücke werden von der Dentalindustrie unter Verwendung von Qualitätsmanagementmethoden als hochwertiges Medizinprodukt produziert.

Um dieses hohe Qualitätsniveau aufrechtzuerhalten, beschreibt diese Norm die anwendbaren technischen Produktmerkmale.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen, Prüfverfahren, Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung für Mehrfunktionshandstücke fest, die im Mund des Patienten angewendet werden. Die Mehrfunktionshandstücke werden von zahnärztlichen Behandlungseinheiten versorgt und stellen dem Anwender Wasser, Luft und Spray für die Behandlung zur Verfügung.

ANMERKUNG Umgangssprachlich werden Mehrfunktionshandstücke als Spritzen (Mehrfunktionsspritzen) bezeichnet.

Diese Norm ist nicht anwendbar für zahnärztliche Handstücke und Motoren, angetriebene Scaler, Pulverstrahlhandstücke, Prophylaxehandstücke, Absaugkanülen und Speichelzieher.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

DIN EN 455-1, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit*

DIN EN 13060, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*

DIN EN 50581, *Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 80601-2-60:2016-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7494-1, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Behandlungseinheiten — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 9687, *Zahnheilkunde — Graphische Symbole für zahnärztliche Ausrüstungen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*