

DIN EN ISO 22569



ICS 11.060.25

Ersatz für
DIN 19403:2016-08**Zahnheilkunde –
Mehrfunktionshandstücke (ISO 22569:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 22569:2020**

Dentistry –
Multifunction handpieces (ISO 22569:2020);
German version EN ISO 22569:2020

Médecine bucco-dentaire –
Pièces à mains multifonctions (ISO 22569:2020);
Version allemande EN ISO 22569:2020

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22569:2020) 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 Arbeitskreis NA 014-00-05-06 AK „HKL-Systeme“ des Arbeitsausschusses NA 014-00-05 „Dentale Ausrüstung“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
IEC 80601-2-60	siehe	DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60)
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 7494-1	siehe	DIN EN ISO 7494-1
ISO 9687	siehe	DIN EN ISO 9687
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 21530	siehe	DIN EN ISO 21530
ISO 21531	siehe	DIN EN ISO 21531

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 19403:2016-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Anforderung an den Winkel für den Sprayaustritt wurde gestrichen;
- b) Aufnahme einer Anforderung an einen Prüfbericht (5.22) und einer Vorlage für den Prüfbericht (Anhang A);
- c) Angabe, dass die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form bereitgestellt werden kann (Abschnitt 8).

Frühere Ausgaben

DIN 19403: 2016-08

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 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7494-1, *Zahnheilkunde — Fest installierte dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 21530, *Zahnheilkunde — Materialien für Oberflächen von zahnärztlichen Ausrüstungen — Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Desinfektionsmittel*

DIN EN ISO 21531, *Zahnheilkunde — Graphische Symbole für Dentalinstrumente*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Mehrfunktionshandstücke (ISO 22569:2020)

Dentistry —
Multifunction handpieces (ISO 22569:2020)

Médecine bucco-dentaire —
Pièces à mains multifonctions (ISO 22569:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Mai 2020 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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 Einteilung.....	8
4.1 Form.....	8
4.2 Anzahl der Funktionen.....	8
4.3 Einmalverwendbare oder wiederverwendbare Kanülen.....	9
5 Anforderungen.....	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Handhabung.....	10
5.2.1 Drehung der Kanüle.....	10
5.2.2 Abzugskraft der Kanüle.....	10
5.3 Instandsetzung.....	10
5.4 Werkstoffe.....	10
5.5 Mechanische Festigkeit.....	10
5.6 Oberflächen.....	10
5.7 Luftversorgung.....	11
5.8 Wasserversorgung.....	11
5.9 Wasseraustritt.....	11
5.10 Luftaustritt.....	11
5.11 Sprayaustritt.....	11
5.12 Dichtheit.....	11
5.13 Luft- und Wasserdruck.....	12
5.14 Elektrische Energieversorgung.....	12
5.15 Temperatur.....	12
5.15.1 Wassertemperatur.....	12
5.15.2 Lufttemperatur.....	12
5.15.3 Spraytemperatur.....	12
5.15.4 Temperaturanstieg des Gehäuses.....	12
5.15.5 Temperatur, übermäßige.....	12
5.16 Rückflussverhinderung.....	13
5.17 Wiederaufbereitung.....	13
5.18 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	13
5.19 Bedienungseinrichtungen.....	13
5.20 Gebrauchstauglichkeit.....	13
5.21 Anschluss und Versorgung.....	13
5.22 Prüfbericht.....	14
6 Probenahme.....	14
7 Mess- und Prüfverfahren.....	14
7.1 Allgemeine Prüfbedingungen.....	14
7.2 Sichtprüfung.....	14

7.3	Spraywinkel	14
7.3.1	Geräte	14
7.3.2	Durchführung	14
7.4	Handhabung	15
7.5	Luftversorgung	15
7.5.1	Geräte	15
7.5.2	Durchführung	15
7.6	Wasserversorgung	15
7.6.1	Geräte	15
7.6.2	Durchführung	15
7.7	Dichtheit	16
7.8	Luft- und Wasserdruck	16
7.8.1	Geräte	16
7.8.2	Durchführung	16
7.9	Temperatur	16
7.9.1	Wassertemperatur	16
7.9.2	Lufttemperatur	16
7.9.3	Spraytemperatur	16
7.10	Luftaustritt	16
7.11	Rückflussverhinderung	17
7.12	Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	17
8	Gebrauchsanweisung, Instandhaltung und Wartung	18
9	Technische Beschreibung	18
10	Kennzeichnung	19
10.1	Allgemeines	19
10.2	Mehrfunktionshandstücke	19
11	Etikettierung	19
12	Verpackung	19
Anhang A (informativ) Beispiel für einen Prüfbericht		20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22569:2020) 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 Januar 2021 (DOP), und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2021 (DOW) 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.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 22569:2020 wurde von CEN als EN ISO 22569:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 4, *Dental instruments*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

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.