

DIN 19403

ICS 11.060.25

Einsprüche bis 2016-01-04

Entwurf**Zahnheilkunde –
Mehrfunktionshandstücke**

Dentistry –
Multi function handpieces
Médecine bucco-dentaire –
Pièces à main multifonctionale

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-09-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) (Hausanschrift: 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 18 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	8
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	10
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	11
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 gegen Wiederaufbereitung.....	12
5.20 Auslaufen und/oder Eindringen von Wasser	12
5.21 Bedienungseinrichtungen	13
5.22 Gebrauchstauglichkeit	13
5.23 Anschluss und Versorgung	13
5.23.1 Allgemeines	13
6 Probenahme	13
7 Prüfungen	13
7.1 Allgemeine Prüfbedingungen.....	13

7.2	Sichtprüfung	13
7.3	Winkelprüfung	13
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	14
7.8	Luft- und Wasserdruck	14
7.8.1	Geräte	14
7.8.2	Verfahren	14
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	15
7.11.3	Spraytemperatur	15
7.11.4	Temperaturanstieg des Gehäuses	15
7.11.5	Temperatur, übermäßige	15
7.12	Luftaustritt	16
7.13	Rückflussverhinderer	16
7.14	Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung	16
7.15	Oberflächen	17
8	Gebrauchsanweisung, Angaben zur Instandhaltung und Wartung	17
9	Technische Beschreibung	18
10	Kennzeichnung	18
10.1	Allgemeines	18
10.2	Mehrfunktionshandstücke	18
11	Etikettierung	18
12	Verpackung	18

Vorwort

Dieser Norm-Entwurf wurde im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) vom Arbeitskreis NA 014-00-05-06 AK „HKL-Systeme“ des Arbeitsausschusses „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 diesbezüglichen 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 ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 9168, *Zahnheilkunde — Schlauchanschlüsse für luftbetriebene Handstücke*

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*

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*

DIN EN 50581, *Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe; Deutsche Fassung EN 50581:2012*

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*

IEC 80601-2-60:2012, *Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment*