DIN EN ISO 18397

ICS 11.060.25

Einsprüche bis 2024-03-26
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18397:2016-09

Entwurf

Zahnheilkunde – Angetriebener Scaler (ISO/DIS 18397:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18397:2024

Dentistry – Powered scaler (ISO/DIS 18397:2024); German and English version prEN ISO 18397:2024

Médecine bucco-dentaire – Instruments pour le détartrage (ISO/DIS 18397:2024); Version allemande et anglaise prEN ISO 18397:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-01-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18397:2024) 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 014-00-05-06 AK „HKL-Systeme“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 5349-1	siehe	DIN EN ISO 5349-1
ISO 5349-2	siehe	DIN EN ISO 5349-2
ISO 7494-1	siehe	DIN EN ISO 7494-1
ISO 9168	siehe	DIN EN ISO 9168
ISO 9687	siehe	DIN EN ISO 9687
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14457	siehe	DIN EN ISO 14457
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 21531	siehe	DIN EN ISO 21531
IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1:2022-11
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1
IEC 80601-2-60:2019	siehe	DIN EN IEC 80601-2-60:2021-09

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 EN ISO 18397:2016-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anpassung der Teilebezeichnungen für die Scalerspitzen;

b) Reduzierung der maximalen Frequenz der luftbetriebenen Scalerspitzen;

c) Neudefinition, wann Angaben zur Ausgangsleistung in der Gebrauchsanweisung gemacht werden müssen;

d) Vereinfachung der Beschreibung für den Amplitudengrenzwert.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1:2022-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021*

DIN EN 60601-1-2, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen*

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

DIN EN 62366-1, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN IEC 80601-2-60:2021-09, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-60:2020*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 5349-1, *Mechanische Schwingungen — Messung und Bewertung der Einwirkung von Schwingungen auf das Hand-Arm-System des Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 5349-2, *Mechanische Schwingungen — Messung und Bewertung der Einwirkung von Schwingungen auf das Hand-Arm-System des Menschen — Teil 2: Praxisgerechte Anleitung zur Messung am Arbeitsplatz*

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

DIN EN ISO 9168, *Zahnheilkunde — Schlauchanschlüsse für luftbetriebene zahnärztliche 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 14457, *Zahnheilkunde — Handstücke und Motoren*

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 17664-1, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte*

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

– Entwurf –

Januar 2024

prEN ISO 18397

Zahnheilkunde – Angetriebener Scaler (ISO/DIS 18397:2024)

Dentistry – Powered scaler (ISO/DIS 18397:2024)

Médecine bucco-dentaire – Instruments pour le détartrage (ISO/DIS 18397:2024)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort . . . 4
Vorwort . . . 5
Einleitung . . . 6
1 Anwendungsbereich . . . 7
2 Normative Verweisungen . . . 7
3 Begriffe . . . 8
4 Einteilung der Scalerhandstücke . . . 9
5 Anforderungen und Leistung . . . 9
5.1 Allgemeines . . . 9
5.2 Werkstoffe . . . 9
5.3 Fallprüfung . . . 9
5.4 Schallpegel . . . 9
5.5 Oberflächen . . . 10
5.6 Versorgung mit elektrischer Energie . . . 10
5.7 Energie für die Lichtquelle . . . 10
5.8 Luftversorgung . . . 10
5.9 Versorgung mit Kühlflüssigkeit . . . 10
5.10 Luft- und Wasserdruck . . . 10
5.11 Temperatur . . . 10
5.11.1 Temperaturanstieg des Gehäuses . . . 10
5.11.2 Temperatur, übermäßige . . . 11
5.12 Schwingungen . . . 11
5.13 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung . . . 11
5.14 Auslaufen und/oder Eindringen von Water . . . 11
5.15 Elektromagnetische Verträglichkeit . . . 11
5.16 Bedienungseinrichtungen . . . 11
5.17 Gebrauchstauglichkeit . . . 12
5.18 Anschluss . . . 12
5.18.1 Allgemeines . . . 12
5.18.2 Anschlüsse für luftangetriebene Scalerhandstücke . . . 12
5.18.3 Anschlüsse für elektrisch angetriebene Scalerhandstücke . . . 12
5.19 Leistung der Scalerspitze . . . 12
5.19.1 Anschluss der Scalerspitze . . . 12
5.19.2 Auszugskraft . . . 12
5.19.3 Holding torque . . . 12
5.19.4 Einsetzkraft . . . 13
5.19.5 Anzugsmoment . . . 13
5.19.6 Stillstand . . . 13
5.19.7 Ausgangsleistung, Scalerspitzen . . . 13
5.19.8 Bruchbeständigkeit . . . 13
5.20 Frequenz . . . 13
5.21 Amplitude . . . 13
6 Probenahme . . . 14
7 Prüfverfahren . . . 14
7.1 Allgemeine Prüfbedingungen . . . 14
7.2 Sichtprüfung . . . 14
7.3 Energieversorgung — Elektrisch . . . 14
7.4 Luftversorgung . . . 14
7.4.1 Geräte . . . 14
7.4.2 Durchführung . . . 14
7.5 Versorgung mit Kühlflüssigkeit . . . 14

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

7.5.1 Geräte . . . 14
7.5.2 Durchführung . . . 14
7.6 Luft- und Wasserdruck . . . 15
7.6.1 Geräte . . . 15
7.6.2 Durchführung . . . 15
7.7 Messgerät für Maße . . . 15
7.8 Scalerspitzen . . . 15
7.8.1 Auszugskraft . . . 15
7.8.2 Haltemoment . . . 15
7.8.3 Einsetzkraft . . . 15
7.8.4 Anzugsdrehmoment . . . 16
7.8.5 Stillstand . . . 16
7.8.6 Ausgangsleistung, Scalerspitzen . . . 16
7.8.7 Bruchbeständigkeit . . . 18
7.9 Frequenz . . . 18
7.9.1 Geräte . . . 18
7.9.2 Durchführung . . . 19
7.10 Amplitude . . . 19
7.10.1 Geräte . . . 19
7.10.2 Durchführung . . . 19
7.11 Schallpegel . . . 20
7.11.1 Geräte . . . 20
7.11.2 Prüfbedingungen . . . 20
7.11.3 Durchführung . . . 20
7.12 Temperaturanstieg des Gehäuses . . . 20
7.13 Temperatur, übermäßige . . . 21
7.14 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung . . . 21
8 Gebrauchsanweisung, Instandhaltung und Wartung . . . 21
9 Technische Beschreibung . . . 22
10 Kennzeichnung . . . 22
10.1 Allgemeines . . . 22
10.2 Scalerhandstücke . . . 22
10.3 Scalerspitzen . . . 22
11 Etikettierung . . . 23
12 Packaging . . . 23
Anhang A (informativ) Berechnungsbeispiel für die Ausgangsleistung . . . 24

Bilder

Bild 1 — Bezeichnung der Teile für Scalerspitzen . . . 8
Bild 2 — Ausgangsleistung von Scalerspitzen . . . 17
Bild 3 — Amplitude und Spitze-zu-Spitze-Abstand des Scalers unter Last . . . 20

Tabellen

Tabelle 1 — Frequency of scaler tips . . . 9

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18397:2024) 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.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18397:2024 wurde von CEN als prEN ISO 18397:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

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-Directives, 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-Directives, 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* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 18397:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

— Anpassung der Teilebezeichnungen für die Scalerspitzen;

— Reduzierung der maximalen Frequenz der luftbetriebenen Scalerspitzen;

— Neudefinition, wann Angaben zur Ausgangsleistung in der Gebrauchsanweisung gemacht werden müssen;

— Vereinfachung der Beschreibung für den Amplitudengrenzwert.

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.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

Einleitung

Dentale Scalerhandstücke und Scalerspitzen werden bei zahnärztlichen Behandlungen seit vielen Jahren verwendet.

Weil die technische Entwicklung zu besseren Scalerhandstücken und Spitzen geführt hat, ist diese überarbeitete Internationale Norm notwendig, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowohl der einzelnen Produkte als auch der Kombination sicherzustellen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für luftangetriebene und elektrisch angetriebene Scalerhandstücke und Scalerspitzen fest, einschließlich Ultraschallscaler vom piezoelek-trischen, ferrostriktiven und magnetostriktiven Typ, die als eigenständige Teile oder in Verbindung mit zahnärztlichen Behandlungseinheiten betrieben werden und zur Anwendung am Patienten dienen. Sie enthält auch Festlegungen für die Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und Verpackung.

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).

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).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 5349-1, *Mechanical vibration — Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration — Part 1: General requirements*

ISO 5349-2, *Mechanical vibration — Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration — Part 2: Practical guidance for measurement at the workplace*

ISO 7494-1, *Dentistry — Dental units — Part 1: General requirements and test methods*

ISO 9168, *Dentistry — Hose connectors for air driven dental handpieces*

ISO 9687, *Dental equipment — Graphical symbols for dental equipment*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 14457, *Dentistry — Handpieces and motors*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664-1, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices*

ISO 21531, *Graphical symbols for dental instruments*

IEC 60601-1:2005+AMD1: 2012 + AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*

IEC 61672-1, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

IEC 80601-2-60:2019, *Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 14457 und die folgenden Begriffe.

3.1
angetriebener Scaler
Scaler, der mit Luft oder elektrischer Energie angetrieben wird

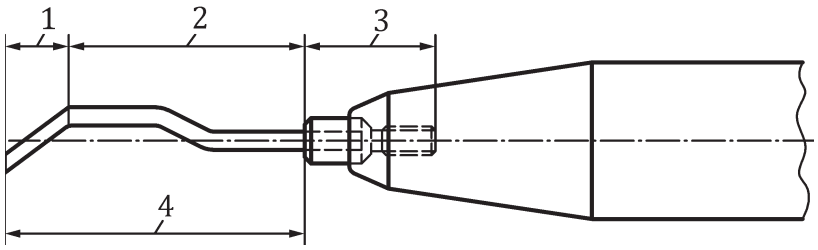
3.2
luftangetriebener Scaler
mit Druckluft angetriebenes Handstück mit einem oszillierenden Arbeitsteil

3.3
elektrisch angetriebener Scaler
mit elektrischer Energie angetriebenes Handstück mit einem oszillierenden Arbeitsteil

3.4
Arbeitsbereich der Scalerspitze
Bereich des Arbeitsteils für die vom Hersteller beschriebene Anwendung

3.5
Scalerhandstück
angetriebenes, handgehaltenes Handstück, das zum Arbeiten mit einem oszillierenden Arbeitsteil verwendet wird

3.6
Scalerspitze
festes oder austauschbares Instrument, das in ein luft- oder in ein elektrisch angetriebenes Scalerhandstück eingesetzt wird, und aus einem Schaft und einem Arbeitsteil besteht



Legende

1 Arbeitsende
2 Übertragungsteil
3 Schaft
4 Arbeitsteil

Bild 1 — Bezeichnung der Teile für Scalerspitzen

3.7
Arbeitsende
distales Ende eines oszillierenden Instrumentes, das zur direkten Anwendung in der Mundhöhle des Patienten vorgesehen ist

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

3.8
Übertragungsteil
Teilstück, das zur Übertragung der Energie vom Schaft auf das Arbeitsende ausgelegt ist

3.9
Schaft
Teil eines oszillierenden Instruments, das mit einem Scalerhandstück verbunden ist

3.10
Arbeitsteil
Teil eines festen oder austauschbaren Instruments, das mit einem Scalerhandstück verbunden ist

4 Einteilung der Scalerhandstücke

Scalerhandstücke werden nach der Frequenz für die Scalerspitzen, wie in Tabelle 1 angegeben, in zwei Typen eingeteilt, wenn sie mit der vom Hersteller empfohlenen Höchstleistung betrieben werden.

Tabelle 1 — Frequency of scaler tips

Typ	Energieversorgung	Frequenz
1	Luftangetrieben	4 000 Hz < Frequenz ≤ 18 000 Hz
2	Elektrisch angetrieben	18 000 Hz < Frequenz ≤ 60 000 Hz

5 Anforderungen und Leistung

5.1 Allgemeines

Die Konstruktion der Handstücke muss deren sicheren und zuverlässigen Betrieb sicherstellen. Diese Anforderungen müssen mit IEC 62366-1 übereinstimmen.

Falls die Handstücke vor Ort instand gesetzt werden können, müssen sie für die Instandsetzung und Reparatur mit entweder jederzeit verfügbaren Werkzeugen oder vom Hersteller gelieferten Spezialwerkzeugen leicht zu demontieren und zu montieren sein.

Die elektrischen Anforderungen gelten nur für elektrisch angetriebene Handstücke und Handstücke mit Lichtversorgung.

5.2 Werkstoffe

Die Werkstoffe, die für die Teile der Scalerhandstücke und Spitzen verwendet werden und die in Kontakt mit dem Behandler oder dem Patienten kommen können, müssen biokompatibel sein.

Die Prüfung auf Biokompatibilität muss ISO 10993-1 entsprechen.

5.3 Fallprüfung

Die Scalerhandstücke werden ohne Spitzen geprüft und müssen IEC 60601-1 entsprechen.

ANMERKUNG In IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 15.3.4.1, ist das Prüfverfahren angegeben.

5.4 Schallpegel

Der von Scalerhandstücken erzeugte A-gewichtete Schallpegel darf 80 dB(A) nicht überschreiten.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

Prüfung nach 7.11.

5.5 Oberflächen

Besonders sollte darauf geachtet werden, dass sichere Griffflächen für die Handhabung durch den Anwender unter den üblichen Anwendungsbedingungen vorhanden sind.

Prüfung nach IEC 62366-1.

Um eine Blendung zu verringern, sollten hochglanzpolierte Oberflächen vermieden werden.

5.6 Versorgung mit elektrischer Energie

Die Anforderungen müssen vom Hersteller festgelegt werden und müssen mit ISO 7494-1 übereinstimmen.

Prüfung nach 7.3.

5.7 Energie für die Lichtquelle

Die Anforderungen an die Lichtquelle müssen vom Hersteller festgelegt werden und müssen mit ISO 7494-1 übereinstimmen.

Prüfung nach 7.3.

5.8 Luftversorgung

Luftangetriebene Handstücke müssen, falls anwendbar, mit einer Luftversorgung in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben werden. Die notwendige Durchflussrate muss < 66 Nl/min in einem Druckbereich von (300 ± 100) kPa [(3,0 ± 1,0) bar] sein.

ANMERKUNG Nl/min bedeutet Normalliter je Minute, die Luftmenge, die durch einen Schlauch fließt, berechnet unter „Normalbedingungen“ [0 °C und 1 atm oder 1,013 25 bar (1 bar = 0,1 MPa = 0,1 N/mm^2 = 105 N/m^2)].

Prüfung nach 7.4.

5.9 Versorgung mit Kühlflüssigkeit

Falls anwendbar, muss die Kühlmittelmenge, die an die Bearbeitungsstelle der Scalerspitze abgegeben wird, mindestens 20 ml/min betragen, bei dem vom Hersteller angegebenen Druck.

Prüfung nach 7.5.

5.10 Luft- und Wasserdruck

Anwendbare Scalerhandstücke müssen funktionsfähig bleiben, d. h., sie dürfen nicht reißen oder bersten, wenn sie einem Druck ausgesetzt werden, der 50 % über den vom Hersteller empfohlene maximalen Betriebsdruck liegt.

Prüfung nach 7.6.

5.11 Temperatur

5.11.1 Temperaturanstieg des Gehäuses

Es gilt IEC 80601-2-60.

ANMERKUNG In IEC 80601-2-60:2019, 201.11.1.1 wird diese Anforderung beschrieben.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03

Prüfung nach 7.12.

5.11.2 Temperatur, übermäßige

Es gilt IEC 80601-2-60.

ANMERKUNG In IEC 80601-2-60:2019, 201.11.2.2 wird diese Anforderung beschrieben.

Prüfung nach 7.13.

5.12 Schwingungen

Es gelten ISO 5349-1 und ISO 5349-2.

5.13 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung

Alle Scalerhandstücke, und Spitzen und Teile von Scalerhandstücken, deren Wiederaufbereitung empfohlenen wird, müssen 250 Wiederaufbereitungszyklen, wie sie in der Gebrauchsanweisung festgelegt sind, sowohl innen und außen ohne Verschlechterung der Leistung oder ohne Anzeichen von Korrosion überstehen. Der Wiederaufbereitungszyklus für Handstücke und deren Teile muss die empfohlenen Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation enthalten.

Wenn der Hersteller eine geringere Anzahl an zulässigen Wiederaufbereitungszyklen angibt, dann muss diese Anzahl x1,5 (gerundet) anstelle der oben angegebenen 250 Zyklen verwendet werden.

Diese Anforderung gilt nicht für Scalerhandstücke zum Einmalgebrauch.

Einmalhandstücke oder die Einwegteile (nicht wiederverwendbaren Teile) von Handstücken, die nach 7.14 geprüft wurden, müssen steril ausgeliefert werden oder in einem Sterilisationszyklus beständig sein, wie er in der Gebrauchsanweisung beschreiben ist, ohne Verschlechterung im Aussehen oder in der Leistungsfähigkeit.

Prüfung nach 7.14.

5.14 Auslaufen und/oder Eindringen von Water

Es gilt IEC 60601-1.

ANMERKUNG In IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 11.6, wird diese Anforderung beschrieben.

5.15 Elektromagnetische Verträglichkeit

Es gilt IEC 60601-1-2.

5.16 Bedienungseinrichtungen

Bedienungseinrichtungen müssen so gestaltet und angeordnet sein, dass eine zufällige Aktivierung minimiert wird. Die graphischen Symbole für die Bedienungseinrichtungen und die Leistung müssen ISO 9687 entsprechen.

Durch die Anwendung von Bedienungseinrichtungen müssen Scalerhandstücke und Scalerspitzen geeignet sein, die Leistung (z. B. Amplitude, Frequenz) zu ändern, wie vom Hersteller festgelegt.

Es gilt IEC 60601-1.

ANMERKUNG In IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 15.1, wird diese Anforderung beschrieben.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 18397:2024-03