

DIN EN ISO 20608

ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2017-06-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 19402:2014-08

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Pulverstrahl-Handstücke und Pulver (ISO/DIS 20608:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20608:2017**

Dentistry –
Powder jet handpieces and powders (ISO/DIS 20608:2017);
German and English version prEN ISO 20608:2017

Médecine bucco-dentaire –
Jet de poudre pour pièces à main (ISO/DIS 20608:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20608:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-04-28 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 54 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20608:2017) 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.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ zuständig.

Das europäische Dokument prEN ISO 20608:2017 ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

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 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 10637	siehe DIN EN ISO 10637
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe DIN EN ISO 17664
ISO 21531	siehe DIN EN ISO 21531
IEC 60601-1:2013-12	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1-10):2016-04
IEC 61672-1	siehe DIN EN 61672-1 (VDE 0750-101)
IEC 62366-1	siehe DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
IEC 80601-2-60:2012	siehe DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60): 2016-03

Änderungen

Gegenüber DIN 19402:2014-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme als Internationale Norm.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1-10):2016-04, *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):2016-03, *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 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, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Behandlungseinheiten — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

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 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

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 21531, *Zahnheilkunde — Grafische Symbole für Dentalinstrumente*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Pulverstrahl-Handstücke und Pulver (ISO/DIS 20608:2017)

Médecine bucco-dentaire — Jet de poudre pour pièces à main (ISO/DIS 20608:2017)

Dentistry — Powder jet handpieces and powders (ISO/DIS 20608:2017)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Einteilung von Handstücken	9
5 Anforderungen	9
5.1 Pulver für Pulverstrahl-Handstücke	9
5.1.1 Allgemeines	9
5.1.2 Biokompatibilität	9
5.1.3 Pulversubstanzen	10
5.2 Pulverstrahl-Handstücke	10
5.2.1 Allgemeines	10
5.2.2 Biokompatibilität der Werkstoffe	10
5.2.3 Fallprüfung	10
5.2.4 Schallpegel	10
5.2.5 Oberflächen	10
5.2.6 Düsendrehung	10
5.3 Luft- und Wasserversorgung	11
5.3.1 Druckluft	11
5.3.2 Spraywasser	11
5.4 Zu hoher Luft- und Wasserdruck	11
5.5 Temperatur	11
5.5.1 Maximaltemperatur im normalen Gebrauch	11
5.5.2 Die angewandten Teile dürfen keine Wärme auf den Patienten übertragen	11
5.6 Schwingungen	11
5.7 Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung	11
5.8 Auslaufen und/oder Eintritt von Wasser	12
5.9 Bedienungseinrichtungen	12
5.10 Gebrauchstauglichkeit	12
5.11 Anschluss und Versorgung	12
5.11.1 Allgemeines	12
5.11.2 Anschlüsse	12
5.12 Rückflussverhinderer	12
5.13 Elektrische Sicherheit	12
6 Probenahme	13
7 Mess- und Prüfverfahren	13
7.1 Allgemeine Prüfbedingungen	13
7.2 Sichtprüfung	13
7.3 Druckluft	13
7.3.1 Geräte	13
7.3.2 Verfahren	13
7.4 Spraywasser	13

7.4.1	Geräte.....	13
7.4.2	Verfahren.....	13
7.5	Luft- und Wasserdruck.....	14
7.5.1	Geräte.....	14
7.5.2	Verfahren.....	14
7.6	Anschluss und Versorgung.....	14
7.6.1	Geräte.....	14
7.6.2	Verfahren.....	14
7.7	Schallpegel	14
7.7.1	Geräte.....	14
7.7.2	Prüfraum	14
7.7.3	Verfahren.....	14
7.8	Maximaltemperatur im normalen Gebrauch	15
7.9	Die angewandten Teile dürfen keine Wärme auf den Patienten übertragen	15
7.10	Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung	15
7.11	Rückflussverhinderer	15
8	Anweisungen für Gebrauch, Instandhaltung und Wartung.....	16
8.1	Pulverstrahl-Handstücke	16
8.2	Pulver.....	17
9	Technische Beschreibung.....	18
9.1	Pulverstrahl-Handstück.....	18
9.2	Pulver.....	18
10	Kennzeichnung und Etikettierung	18
10.1	Allgemeines	18
10.2	Pulverstrahl-Handstücke	18
10.3	Pulver.....	18
11	Verpackung.....	19
	Anhang A (informativ) Prüfablauf.....	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20608:2017) 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 20608:2017 wurde von CEN als prEN ISO 20608:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument zuständige Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 4, *Dental instruments*.

Einleitung

Seit vielen Jahren werden Pulverstrahl-Handstücke bei Anwendungen und Behandlungsverfahren in der Zahnheilkunde angewendet.

Im Lauf der technologischen Entwicklung werden ständig bessere Pulverstrahl-Handstücke erzeugt, die einfacher in der Handhabung sind, sowie Pulver für die Verwendung mit den Handstücken, zum Beispiel für die Zahnreinigung. Um eine gute klinische Leistung zu erzielen, ist die richtige Kombination dieser Elemente sehr wichtig.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für Pulverstrahl-Handstücke und die zugehörigen Pulver für die Anwendung in der Zahnheilkunde. Sie werden zum Entfernen von Ablagerungen, Verfärbungen und Belägen verwendet sowie für die Zahnreinigung und -politur mit Abrasion als Nebeneffekt.

Es gilt ferner für Pulverstrahl-Handstücke und die zugehörigen Pulver, die in der Zahnheilkunde für die luftunterstützte Abrasion verwendet werden, z. B. zur minimalinvasiven Kavitätenpräparation, zur Vorbereitung von Klebeflächen und zum Entfernen von Zementresten, bei denen die Abrasion Teil des gewünschten Ergebnisses ist.

Dieses Dokument legt die allgemeinen Anforderungen, Prüfverfahren, Herstellerinformationen, Kennzeichnung und Verpackung fest, die unabhängig von der Ausführung der Pulverstrahl-Handstücke gelten.

Es gilt nicht für zahnärztliche Behandlungseinheiten, die zur Versorgung der Pulverstrahl-Handstücke verwendet werden.

Ebenfalls gilt dieses Dokument nicht für Handstücke zur Dental-Prophylaxe, elektrisch angetriebene Zahnsteinentferner (Scaler) oder Multifunktions-Handstücke (Spritzen).

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 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, *Dentistry — Graphical symbols for dental equipment*

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

ISO 11014, *Safety data sheet for chemical products — Content and order of sections*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

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, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 21531, *Dentistry — Graphical symbols for dental instruments*

IEC 60601-1:2013-12, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

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

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

IEC 80601-2-60:2012, *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 und die folgenden Begriffe.

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

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: unter <https://www.iso.org/obp/>

3.1

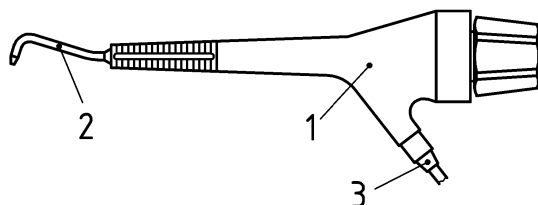
Abrasion

Abtragen von Material mit Hilfe eines Pulvers durch Schleifen, Scheuern oder Strahlen

3.2

Pulverstrahl-Handstück

zahnärztliches Handstück, das der Übertragung von Pulver an den Patienten dient und über eine zahnärztliche Behandlungseinheit nach ISO 7494-1 oder eine spezielle zahnärztliche Behandlungseinheit nach Wahl des Herstellers angetrieben wird



Legende

- 1 Pulverstrahl-Handstück
- 2 Düse des Handstücks
- 3 Schlauchanschluss

Bild 1 — Pulverstrahl-Handstück

3.2.1

Pulverstrahl-Handstück mit Reinigungspulver

zahnärztliches Handstück, das zur Übertragung von Pulver an Patienten zur Zahnreinigung und -politur konstruiert wurde

3.2.2

Pulverstrahl-Handstück mit Schleifpulver

zahnärztliches Handstück, das zur Übertragung von Pulver an Patienten zur abrasiven Zahnbehandlung konstruiert wurde und das üblicherweise mit einem höheren Luftdruck als ein Handstück für die Zahnreinigung betrieben wird

3.3

Pulver

trockenes Material, bestehend aus fein geschliffenen biokompatiblen Stoffen für das Reinigen und Polieren oder das Abschleifen von Zahnoberflächen in Verbindung mit einem Pulverstrahl-Handstück

3.4

Spraywasser

Wasser, das zum Eindämmen der Staubentwicklung und zum Wegspülen von Pulver verwendet wird

3.5

zahnärztliche Behandlungseinheit

Gerät (feststehend oder mobil), über das mindestens ein oder mehrere zahnärztliche(s) Handstück(e) und Gerät(e) mit Strom und/oder verschiedene Fluids oder Gasen versorgt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus IEC 80601-2-60 übernommen.

3.6

zahnärztliches Handstück

Handgerät in der Zahnheilkunde für den Einsatz in der Behandlung von Patienten, das an die zahnärztliche Behandlungseinheit angeschlossen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus IEC 80601-2-60 übernommen.

4 Einteilung von Handstücken

Pulverstrahl-Handstücke werden nach ihrem Anwendungsbereich in zwei Typen, wie in Tabelle 1 angegeben, eingeteilt.

Tabelle 1 — Pulverstrahl-Handstücke und Pulver nach Anwendungsbereich

Nummer	Typ	Allgemein verwendete Pulversubstanzen
1	Pulverstrahl-Handstücke für die Reinigung	z. B. Natriumhydrogenkarbonat Natriumbikarbonat, Kalziumkarbonat, Glycin
2	Pulverstrahl-Handstücke für die Abrasion	z. B. Korund

5 Anforderungen

5.1 Pulver für Pulverstrahl-Handstücke

5.1.1 Allgemeines

Pulver, die in Verbindung mit Pulverstrahl-Handstücken eingesetzt werden, müssen den sicheren, zuverlässigen Betrieb und die Wirksamkeit des Systems (Pulver und Handstück) sicherstellen. Die Pulver dürfen keine Gefahr für den Patienten, den Benutzer oder Dritte darstellen, wenn sie nach den Herstelleranweisungen verwendet werden.

Es gelten IEC 62366-1 und ISO 14971.

5.1.2 Biokompatibilität

Die für Pulverstrahl-Handstücke verwendeten Pulver müssen nach ISO 10993-1 auf ihre Biokompatibilität bewertet werden.

5.1.3 Pulversubstanzen

Für den Einsatz in Pulverstrahl-Handstücken dürfen nur die vom Hersteller empfohlenen Pulver verwendet werden.

Für Pulver, die nicht vom Patienten eingeatmet und/oder verschluckt werden dürfen, muss der Hersteller entsprechende Schutzmaßnahmen vorsehen.

Diese Anforderungen sind durch Prüfung der Gebrauchsanweisungen des Pulvers zu verifizieren.

5.2 Pulverstrahl-Handstücke

5.2.1 Allgemeines

Die Konstruktion der Pulverstrahl-Handstücke in Kombination mit dem Pulver muss den sicheren und zuverlässigen Betrieb sicherstellen. Die Verwendung und Handhabung der Pulverstrahl-Handstücke in zahnmedizinischen Anwendungen muss für den Benutzer einfach und bequem sein.

Wenn die Pulverstrahl-Handstücke vor Ort gewartet werden sollen, müssen sie leicht zu demontieren und zu montieren sein, wobei entweder keine Werkzeuge oder nur jederzeit verfügbare bzw. vom Hersteller mitgelieferte Werkzeuge benötigt werden dürfen.

Es gelten IEC 62366-1 und ISO 14971.

5.2.2 Biokompatibilität der Werkstoffe

Prüfungen der Werkstoffe auf Biokompatibilität müssen ISO 10993-1 entsprechen.

5.2.3 Fallprüfung

Es gilt IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 15.3.4.1.

5.2.4 Schallpegel

Der vom Pulverstrahl-Handstück erzeugte A-gewichtete Schalldruckpegel darf 80 dB(A) nicht überschreiten.

Prüfung nach 7.7.

5.2.5 Oberflächen

Für die Handhabung durch den Anwender unter normalen Gebrauchsbedingungen müssen sichere Griffflächen vorhanden sein.

Es gilt IEC 62366-1.

ANMERKUNG Um Blendung zu verringern, sollten hochglänzende Oberflächen vermieden werden.

5.2.6 Düsendrehung

Für die Steuerung des Pulverstroms muss die Düse des Pulverstrahl-Handstücks um 360° drehbar sein.

Prüfung nach 7.2.

5.3 Luft- und Wasserversorgung

5.3.1 Druckluft

Luftbetriebene Pulverstrahl-Handstücke, die an zahnärztliche Behandlungseinheiten nach ISO 7494-1 angeschlossen werden können, müssen mit Druckluft entsprechend den Herstelleranweisungen betrieben werden. Die erforderliche Luftmenge (Durchflussrate) muss ≤ 40 l/min bei einem Druck von 250 kPa (2,5 bar) bis zum maximal zulässigen Betriebsdruck entsprechen.

Prüfung nach 7.3.

5.3.2 Spraywasser

Falls zutreffend, müssen Pulverstrahl-Handstücke, die an zahnärztliche Behandlungseinheiten nach ISO 7494-1 angeschlossen werden können, den Betriebsbereich des Arbeitsteils mit einer Wassermenge entsprechend einer Durchflussrate von ≥ 30 ml/min bei 150 kPa (1,5 bar) versorgen.

Prüfung nach 7.4.

5.4 Zu hoher Luft- und Wasserdruck

Falls zutreffend, müssen Pulverstrahl-Handstücke funktionsfähig bleiben, d. h. sie dürfen nicht reißen oder bersten, wenn sie einem Druck ausgesetzt werden, der 50 % höher als der Betriebsdruck ist.

Prüfung nach 7.5.

5.5 Temperatur

5.5.1 Maximaltemperatur im normalen Gebrauch

Es gilt IEC 80601-2-60:2012, 201.11.1.1.

Prüfung nach 7.8.

5.5.2 Die angewandten Teile dürfen keine Wärme auf den Patienten übertragen

Es gilt IEC 80601-2-60:2012, 201.11.1.2.2.

Prüfung nach 7.9.

5.6 Schwingungen

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

5.7 Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung

Pulverstrahl-Handstücke müssen 250 Wiederaufbereitungszyklen gemäß Herstelleranweisung ohne Verschlechterung der Leistung standhalten. Dies stellt sicher, dass alle anderen Anforderungen dieser Norm erfüllt werden, nachdem die erforderlichen Wiederaufbereitungszyklen durchgeführt wurden.

Gibt der Hersteller eine geringere Anzahl zulässiger Wiederaufbereitungszyklen vor, so gilt diese geringe Zahl an Stelle der hier vorgegebenen 250 Zyklen.

Prüfung nach 7.10.

5.8 Auslaufen und/oder Eintritt von Wasser

Es gilt IEC 60601-1:2013-12, 11.6.

Prüfung nach IEC 60601-1:2005+A1:2012, 11.6.

5.9 Bedienungseinrichtungen

Bedienungseinrichtungen von Pulverstrahl-Handstücken müssen so gestaltet und angeordnet sein, dass sie eine minimale Unfallgefahr darstellen. Die graphischen Symbole für Bedienungseinrichtungen und die Leistung müssen der ISO 9687 entsprechen. Es gilt IEC 60601-1:2005+A1:2012, 15.1.

Es gilt IEC 62366-1.

5.10 Gebrauchstauglichkeit

Es gilt IEC 62366-1.

5.11 Anschluss und Versorgung

5.11.1 Allgemeines

Pulverstrahl-Handstücke müssen an den Schlauch des zahnärztlichen Handstücks ohne Einsatz von Spezialwerkzeug angeschlossen und von diesem getrennt werden können.

Prüfung nach 7.6.

5.11.2 Anschlüsse

Soll das Pulverstrahl-Handstück an einen Schlauch nach ISO 9168 angeschlossen werden, müssen Anordnung, Maße und Toleranzen der Anschlüsse für Antriebsluft und Spraywasser des Pulverstrahl-Handstücks ebenfalls die Anforderungen dieser Norm erfüllen.

Erfolgt der Anschluss mit einer Schnellkupplung, so muss der Anschluss ISO 9168 entsprechen.

Prüfung nach 7.6.

5.12 Rückflussverhinderer

Pulverstrahl-Handstücke, die an zahnärztliche Behandlungseinheiten nach ISO 7494-1 angeschlossen werden können, müssen den Rückfluss von Pulver in die Behandlungswasser-Versorgungsleitung und die Antriebsluftversorgung des Schlauchs verhindern, um Schäden und Verunreinigung anderer zahnärztlicher Behandlungseinheiten (z. B. schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke), die später an den gleichen Schlauch oder die gleiche zahnärztliche Behandlungseinheit angeschlossen werden, zu vermeiden.

Prüfung nach 7.11.

Anmerkung 1 zum Begriff: Wird für den Anschluss des Pulverstrahl-Handstücks an einen Schlauch nach ISO 9168 eine Schnellkupplung verwendet, so kann der Rückflussverhinderer in die Schnellkupplung integriert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wird für den Anschluss des Pulverstrahl-Handstücks an einen Schlauch nach ISO 9168 eine Schnellkupplung verwendet, so gilt diese Schnellkupplung als Teil des Pulverstrahl-Handstücks.

5.13 Elektrische Sicherheit

Die elektrische Sicherheit des Pulverstrahl-Handstücks muss die Anforderungen der IEC 60601-1 bzw. IEC 80601-2-60 erfüllen.

6 Probenahme

Von jedem Typ oder Modell eines Pulverstrahl-Handstücks muss mindestens ein repräsentatives Stück auf Übereinstimmung mit dieser Norm geprüft werden.

7 Mess- und Prüfverfahren

7.1 Allgemeine Prüfbedingungen

Alle in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen.

Falls nicht anders angegeben, dürfen Prüfungen nicht wiederholt werden.

7.2 Sichtprüfung

Eine Sichtprüfung ohne Vergrößerung vornehmen, um festzustellen, ob die Anforderungen erfüllt werden.

7.3 Druckluft

7.3.1 Geräte

7.3.1.1 Durchflussmesser mit einer Fehlergrenze von 5 % zur Messung der Durchflussrate der Luftversorgung (Luftmenge).

7.3.1.1 Druckmessgerät mit einer Fehlergrenze von 5 % zur Messung des Luftdrucks am Eingang des Pulverstrahl-Handstücks.

7.3.2 Verfahren

Das Durchflussmessgerät wird am Luftanschluss des Pulverstrahl-Handstücks angeschlossen und die Durchflussrate der Luftversorgung wird, während das Pulverstrahl-Handstück bei dem maximal empfohlenen Betriebsdruck betrieben wird, gemessen. Die gemessenen Luftmengen müssen anschließend auf Normdurchflussraten korrigiert werden.

7.4 Spraywasser

7.4.1 Geräte

7.4.1.1 Gefäß zur Volumenmessung mit einer Fehlergrenze von 10 % zur Messung des Spraywasservolumens.

7.4.1.2 Druckmessgerät mit einer Fehlergrenze von 5 % zur Messung des Wasserversorgungsdrucks am Eingang des Pulverstrahl-Handstücks.

7.4.2 Verfahren

Der Wasserversorgungsdruck am Eingang des Pulverstrahl-Handstücks wird auf 150 kPa (1,5 bar) eingestellt und das Handstück für 1 min. betrieben. Das Volumen des aufgefangenen Wassers wird aufgezeichnet.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Einsatz eines kontinuierlichen Durchflussmessgeräts ist ebenfalls zulässig.