

DIN EN ISO 22569

ICS 11.060.25

Einsprüche bis 2019-07-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 19403:2016-08

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Mehrfunktionshandstücke (ISO/DIS 22569:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22569:2019**

Dentistry –
Multifunction handpieces (ISO/DIS 22569:2019);
German and English version prEN ISO 22569:2019

Médecine bucco-dentaire –
Pièces à main multifonctionale (ISO/DIS 22569:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22569:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-05-10 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 51 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22569:2019) 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 Arbeitsausschuss NA 014-00-05-06 AK „HKL-Systeme“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

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

Änderungen

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

- a) Die Anforderung an den Winkel für den Sprayaustritt wurde gestrichen;
- b) Aufnahme einer Vorlage für den Prüfbericht (Anhang A).

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 —

Zahnheilkunde — Mehrfunktionshandstücke (ISO/DIS 22569:2019)

Médecine bucco-dentaire — Pièces à main multifonctionale (ISO/DIS 22569:2019)

Dentistry — Multifunction handpieces (ISO/DIS 22569:2019)

ICS: 11.060.25

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Einteilung.....	8
4.1 Form.....	8
4.2 Anzahl der Funktionen.....	8
5 Anforderungen.....	10
5.1 Allgemeines.....	10
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
5.4.1 Allgemein.....	10
5.4.2 Biokompatibilität.....	11
5.5 Mechanische Festigkeit.....	11
5.6 Oberflächen.....	11
5.7 Luftversorgung.....	11
5.8 Wasserversorgung.....	11
5.9 Wasseraustritt.....	12
5.10 Luftaustritt.....	12
5.11 Sprayaustritt.....	12
5.12 Dichtheit.....	12
5.13 Luft- und Wasserdruck.....	12
5.14 Elektrische Energieversorgung.....	12
5.15 Temperatur.....	13
5.15.1 Wassertemperatur.....	13
5.15.2 Lufttemperatur.....	13
5.15.3 Spraytemperatur.....	13
5.15.4 Temperaturanstieg des Gehäuses.....	13
5.15.5 Temperatur, übermäßige.....	13
5.16 Rückflussverhinderer.....	13
5.17 Wiederaufbereitung.....	13
5.18 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	13
5.19 Bedienungseinrichtungen.....	14
5.20 Gebrauchstauglichkeit.....	14
5.21 Anschluss und Versorgung.....	14
5.21.1 Allgemeines.....	14
5.22 Prüfbericht.....	14
6 Probenahme.....	14
7 Mess- und Prüfverfahren.....	14

7.1	Allgemeine Prüfbedingungen.....	14
7.2	Sichtprüfung.....	15
7.3	Spraywinkel	15
7.3.1	Geräte.....	15
7.3.2	Verfahren	15
7.4	Handhabung.....	15
7.5	Luftversorgung.....	15
7.5.1	Geräte.....	15
7.5.2	Verfahren	16
7.6	Wasserversorgung.....	16
7.6.1	Geräte.....	16
7.6.2	Verfahren	16
7.7	Dichtheit.....	16
7.8	Luft- und Wasserdruck.....	16
7.8.1	Geräte.....	16
7.8.2	Verfahren	16
7.9	Temperatur	16
7.9.1	Wassertemperatur.....	16
7.9.2	Lufttemperatur	17
7.9.3	Spraytemperatur	17
7.10	Luftaustritt	17
7.11	Rückflussverhinderer	17
7.12	Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	18
8	Anweisungen für Gebrauch, Instandhaltung und Wartung	18
9	Technische Beschreibung.....	19
10	Kennzeichnung.....	20
10.1	Allgemeines	20
10.2	Mehrfunktionshandstücke	20
11	Etikettierung.....	20
12	Verpackung	20
	Anhang A (informativ) Beispiel für einen Prüfbericht	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22569:2019) 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 22569:2019 wurde von CEN als prEN ISO 22569:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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*, 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.

Einleitung

In der Zahnheilkunde werden seit vielen Jahren dentale Mehrfunktionshandstücke (umgangssprachlich als „Spritzen“ bezeichnet) 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

Dieses Dokument legt Anforderungen, Prüfverfahren, Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung für Mehrfunktionshandstücke (umgangssprachlich als „Spritzen“ bezeichnet) fest, die in der Mundhöhle des Patienten angewendet werden. Die Mehrfunktionshandstücke werden von dentalen Behandlungseinheiten versorgt und stellen dem Anwender Wasser, Luft und Spray für die Behandlung zur Verfügung. Einige Mehrfunktionshandstücke verfügen zusätzlich über eine Funktion zur Beleuchtung der Behandlungsstelle.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für dentale Handstücke und Motoren, Dentalturbinen, intraorale Kameras, Winkelstücke, dentale Polymerisationslampen, angetriebene Scaler, Pulverstrahlhandstücke, Prophylaxehandstücke, Absaugkanülen und Speichelzieher.

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 7494-1, *Dentistry — Stationary dental units and dental patient chairs — Part 1: General requirements*

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

ISO 17664, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

ISO 21530, *Dentistry — Materials used for dental equipment surfaces — Determination of resistance to chemical disinfectants*

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

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

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

IEC 80601-2-60, *Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for the 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: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Mehrfunktionshandstück

Handstück, das mit Luft und Wasser versorgt wird und die Medien Wasser und Luft direkt oder als Luft-Wasser-Gemisch (Spray) im kalten und/oder im warmen Zustand in die Mundhöhle des Patienten überträgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Mehrfunktionshandstücke können zusätzlich über eine Beleuchtungsfunktion verfügen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Mehrfunktionshandstücke können auch als Mehrwegspritzen oder Mehrfunktionsspritzen bezeichnet werden.

4 Einteilung

4.1 Form

Mehrfunktionshandstücke werden entsprechend ihrer geometrischen Form (wie in Bild 1 bis Bild 3 dargestellt) eingeteilt in:

- abgewinkelte Handstücke;
- gerade Handstücke;
- gebogene Handstücke.

4.2 Anzahl der Funktionen

Die Anzahl der übertragbaren Medien, wie Luft, Wasser und Spray sowie die Medienerhitzung wird mit einer numerischen Bezeichnung beschrieben:

BEISPIELE

3-Funktionshandstück: Wasser, Luft und Spray.

6-Funktionshandstück: Wasser, Luft, Spray, warmes Wasser, warme Luft und warmes Spray.

Darüber hinaus wird die Beleuchtungseinrichtung, sofern anwendbar, angegeben.

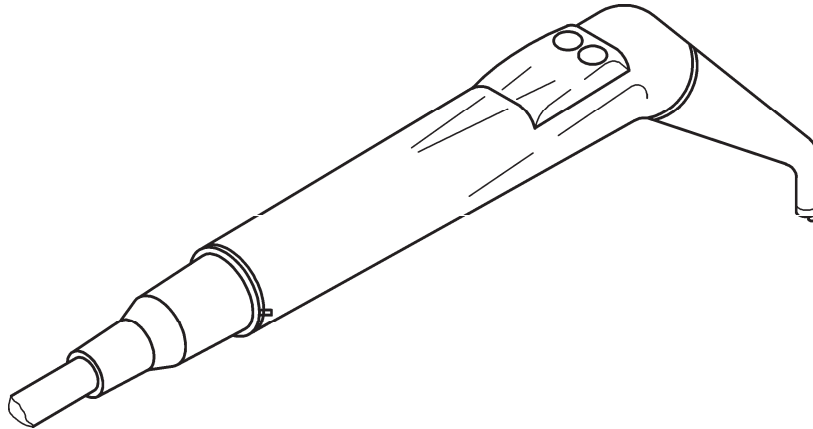


Bild 1 — Abgewinkeltes Mehrfunktionshandstück

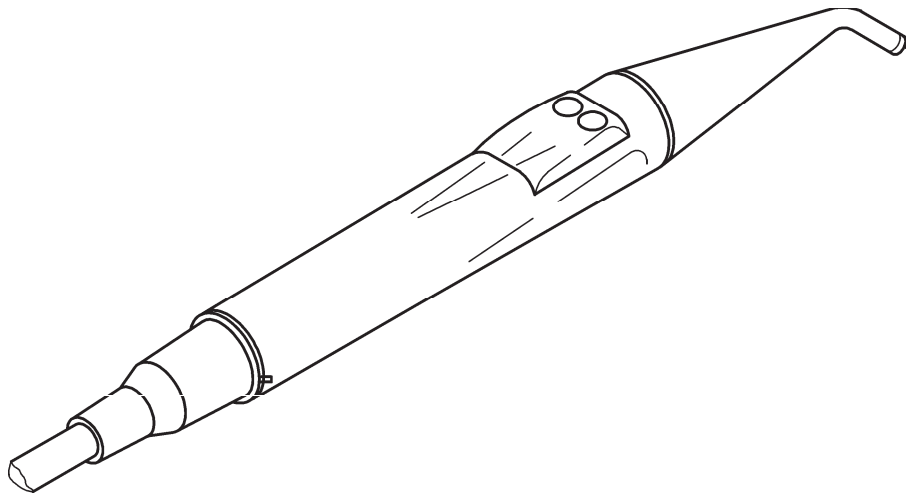


Bild 2 — Gerades Mehrfunktionshandstück

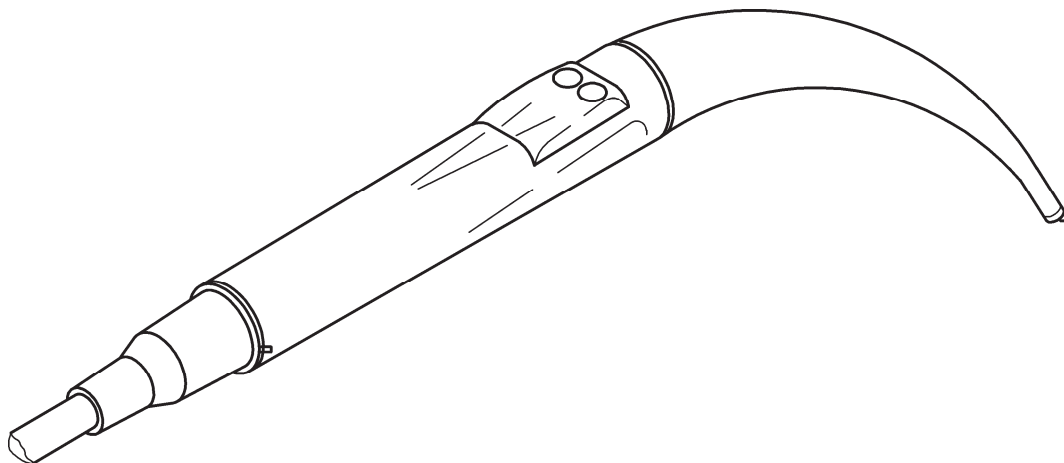


Bild 3 — Gebogenes Mehrfunktionshandstück

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

Die Konstruktion der Mehrfunktionshandstücke muss deren sicheren und zuverlässigen Betrieb sicherstellen.

Um dieser Anforderung zu entsprechen, muss das Handstück die Anforderungen nach 5.2 und 5.23 erfüllen.

Mehrfunktionshandstücke sollten für den Dauerbetrieb geeignet sein (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 6.6).

Alle Druckwerte, die in den Anforderungen angegeben sind, sind Fließdruckwerte.

5.2 Handhabung

5.2.1 Drehung der Kanüle

Die Kanüle des Mehrfunktionshandstückes, mit der die austretenden Medien gesteuert werden, muss um 360° drehbar sein.

Prüfung nach 7.4.

5.2.2 Abzugskraft der Kanüle

Die Abzugskraft für das Entfernen der Kanüle und der Griffhülse des Mehrfunktionshandstückes muss bei (30 ± 20) N liegen.

Diese Anforderung gilt nur für Handstücke, die für die Verwendung mit einer dentalen Behandlungseinheit nach ISO 7494-1 vorgesehen sind. Sie gilt nicht für Handstücke mit einem Verriegelungssystem (z. B. Drucktaster oder Schraube).

Prüfung nach 7.4.

5.3 Instandsetzung

Falls die Mehrfunktionshandstücke nach den Herstellerangaben vor Ort instand gesetzt werden können, müssen sie für die Instandsetzung und Reparatur leicht zu demontieren und wieder zu montieren sein. Dafür müssen entweder allgemein übliche Werkzeuge oder vom Hersteller gelieferte Spezialwerkzeuge verwendet werden.

Es gilt IEC 62366-1.

5.4 Werkstoffe

5.4.1 Allgemein

Die Werkstoffe des Handstücks müssen alle Anforderungen dieses Dokuments erfüllen. Die Wahl der Werkstoffe muss nach Ermessen des Herstellers erfolgen.

5.4.2 Biokompatibilität

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

Diese Anforderungen an die Biokompatibilität gelten nicht für Werkstoffe, die nur mit Wasser und/oder Luft in Kontakt kommen.

5.5 Mechanische Festigkeit

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 15.3.1.

Es gilt die Stoßprüfung nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 15.3.2.

Es gilt die Schlagprüfung nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 15.3.3.

Es gilt die Fallprüfung, für handgehaltene ME-Geräte nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 15.3.4.1.

Es gilt, sofern anwendbar, die Prüfung des Abbaus von Formteilspannungen nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 15.3.6.

5.6 Oberflächen

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

Die Prüfung erfolgt nach dem in IEC 62366-1 beschriebenen Verfahren.

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

5.7 Luftversorgung

Mehrfunktionshandstücke müssen von einer Luftversorgung entsprechend den Herstellerangaben betrieben werden.

Diese Anforderung gilt nur für Handstücke, die für die Verwendung mit dentalen Behandlungseinheiten nach ISO 7494-1 vorgesehen sind. Mehrfunktionshandstücke müssen dazu in der Lage sein, eine Luftmenge (Durchflussrate) von mindestens 10 l/min¹ bei einem Druck nach Ermessen des Herstellers an die Behandlungsstelle zu übertragen.

Prüfung nach 7.5.

5.8 Wasserversorgung

Mehrfunktionshandstücke müssen von einer Wasserversorgung entsprechend den Herstellerangaben betrieben werden.

Mehrfunktionshandstücke müssen dazu in der Lage sein, eine Wassermenge (Durchflussrate) von mindestens (50) ml/min bei einem Druck nach Ermessen des Herstellers an die Behandlungsstelle zu übertragen.

Prüfung nach 7.6.

1 l/min bedeutet Normalliter je Minute, die Luftmenge, die durch eine Leitung strömt, berechnet unter „Normalbedingungen“ [0 °C und 1 atm 1,013 25 bar (1 bar = 0,1 MPa = 0,1 N/mm² = 105 N/m²)].

5.9 Wasseraustritt

Der Wasserstrahl muss gebündelt in Kanülenrichtung austreten und darf nicht nachtropfen.

Prüfung nach 7.2.

5.10 Luftaustritt

Die aus dem Mehrfunktionshandstück austretende Luft muss trocken sein.

Prüfung nach 7.12.

5.11 Sprayaustritt

Der Spraystrahl muss in zerstäubtem Zustand in einem Winkel von nicht mehr als 60 Grad zur Mittelachse normal zur Ebene des Sprayaustritts der Kanüle austreten.

Prüfung nach 7.3.

5.12 Dichtheit

Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch darf kein Wasser aus dem Gehäuse des Mehrfunktionshandstückes austreten.

Prüfung nach 7.7.

5.13 Luft- und Wasserdruck

Mehrfunktionshandstücke müssen funktionsfähig und sicher bleiben, d.h. sie dürfen nicht reißen oder bersten, wenn sie einem Druck ausgesetzt werden, der 50 % höher ist als der maximale, vom Hersteller empfohlene Betriebsdruck.

Prüfung nach 7.8.

5.14 Elektrische Energieversorgung

Diese Anforderungen gelten nur für elektrisch betriebene Mehrfunktionshandstücke.

Mehrfunktionshandstücke werden an die dentale Behandlungseinheit angeschlossen und sind deshalb nicht für den direkten Anschluss an eine Netzversorgung vorgesehen.

Mehrfunktionshandstücke mit einer Medienterwärmung und/oder einer Beleuchtungsfunktion müssen von einer elektrischen Energieversorgung entsprechend den Herstellerangaben betrieben werden.

Die Energieversorgung muss mit ISO 7494-1, IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60 übereinstimmen.

Mehrfunktionshandstücke müssen nach IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60 klassifiziert und gekennzeichnet werden.