DIN EN ISO 20608:2018-08 (D)

Zahnheilkunde - Pulverstrahl-Handstücke und Pulver (ISO 20608:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20608:2018

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 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 Drehbare Düse 11
5.3 Luft- und Wasserversorgung 11
5.3.1 Antriebsluft 11
5.3.2 Spraywasser 11
5.4 Übermäßiger Luft- und Wasserdruck 11
5.5 Temperatur 11
5.5.1 Höchsttemperatur bei bestimmungsgemäßen Gebrauch 11
5.5.2 Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen 11
5.6 Schwingungen 11
5.7 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung 12
5.8 Auslaufen und/oder Eintritt von Wasser 12
5.9 Bedienungseinrichtungen 12
5.10 Gebrauchstauglichkeit 12
5.11 Anschluss 12
5.11.1 Allgemeines 12
5.11.2 Anschlüsse 12
5.12 Rückflussverhinderer 13
5.13 Elektrische Sicherheit 13
5.14 Prüfbericht 13

6 Probenahme 13

7 Messungen und Prüfverfahren 13
7.1 Allgemeine Prüfbedingungen 13
7.2 Sichtprüfung 13
7.2.1 Sichtprüfung des Gerätes 13
7.2.2 Sichtprüfung der Dokumentation oder Prüfberichte 13
7.3 Antriebsluft 14

7.3.1 Geräte 14
7.3.2 Verfahren 14
7.4 Spraywasser 14
7.4.1 Geräte 14
7.4.2 Verfahren 14
7.5 Luft- und Wasserdruck 14
7.5.1 Geräte 14
7.5.2 Verfahren 14
7.6 Anschluss 14
7.6.1 Geräte 14
7.6.2 Verfahren 15
7.7 Schallpegel 15
7.7.1 Geräte 15
7.7.2 Prüfkammer 15
7.7.3 Verfahren 15
7.8 Höchsttemperatur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 15
7.9 Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen 15
7.10 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung 15
7.11 Rückflussverhinderer 16

8 Anweisungen für Gebrauch, Instandhaltung und Wartung 16
8.1 Pulverstrahl-Handstücke 16
8.2 Pulver 18

9 Technische Beschreibung 18
9.1 Pulverstrahl-Handstück 18
9.2 Pulver 18

10 Kennzeichnung und Etikettierung 19
10.1 Allgemeines 19
10.2 Pulverstrahl-Handstücke 19
10.3 Pulver 19

11 Verpackung 20

Anhang A (informativ) Beispiel für einen Prüfbericht 21