

Zahnärztliche Ausrüstung
Absaugsysteme mit hoher und mittlerer Durchflussmenge
(ISO 10637:1999)
Deutsche Fassung EN ISO 10637:2000

DIN
EN ISO 10637

ICS 11.060.20

Dental equipment – High- and medium-volume suction systems (ISO 10637:1999);
German version EN ISO 10637:2000

Matériel dentaire – Systèmes d’aspiration à haut et moyen volume (ISO 10637:1999);
Version allemande EN ISO 10637:2000

Die Europäische Norm EN ISO 10637:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der AA D 5 „Zahnärztliche Ausrüstung“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942-4	siehe	DIN EN 21942-4
ISO 7494	siehe	DIN EN ISO 7494
ISO 9687	siehe	DIN EN ISO 9687
IEC 60335-1	siehe	DIN EN 60335-1
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 60651	siehe	DIN EN 60651

Fortsetzung Seite 2
und 17 Seiten EN

Normenausschuss Dental (NA Dental) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweis

DIN EN 21942-4, *Zahnheilkunde – Terminologie – Teil 4: Zahnärztliche Ausrüstung (ISO 1942-4:1989); Deutsche Fassung EN 21942-4:1993.*

DIN EN ISO 7494, *Zahnärztliche Behandlungsgeräte (ISO 7494:1996); Deutsche Fassung EN ISO 7494:1997.*

DIN EN ISO 9687, *Zahnärztliche Ausrüstung – Graphische Symbole (ISO 9687:1993); Deutsche Fassung EN ISO 9687:1995.*

DIN EN 60335-1, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60335-1:1991, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60335-1:1994 und A1:1995.*

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.*

DIN EN 60651, *Schallpegelmesser (IEC 60651:1979 + A1:1993); German version EN 60651:1994 + A1:1994.*

Deutsche Fassung

Zahnärztliche Ausrüstung
Absaugsysteme mit hoher und mittlerer Durchflussmenge
(ISO 10637:1999)

Dental equipment – High- and medium-volume
suction systems (ISO 10637:1999)

Matériel dentaire – Systèmes d’aspiration à haut et
moyen volume (ISO 10637:1999)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. September 2000 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
1 Anwendungsbereich	3	5.8.16 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	10
2 Normative Verweisungen	3	5.8.17 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	11
3 Begriffe	4	5.8.18 Netzteile, Bauteile und Ausführung ...	11
4 Einteilung	6	5.8.19 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen	11
4.1 Nach der vorgesehenen Durchfluss- menge	6	5.8.20 Aufbau und Anordnung	11
4.2 Nach der Art der Absaugung	6	6 Probenahme	11
4.3 Nach der Art des Schutzes gegen elek- trischen Schlag (siehe IEC 60601-1) ...	6	7 Prüfverfahren	11
4.4 Nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag (siehe IEC 60601-1)	6	7.1 Allgemeines	11
4.5 Einteilung nach der Betriebsart (siehe IEC 60601-1:1988, 2.10)	7	7.1.1 Allgemeine Festlegungen für die Prüfungen	11
5 Anforderungen	7	7.1.2 Atmosphärische Bedingungen	11
5.1 Allgemeines	7	7.1.3 Sonstige Bedingungen	11
5.2 Allgemeine Anforderungen	7	7.1.4 Versorgungs- und Prüfspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	11
5.2.1 Design	7	7.1.5 Vorbehandlung	12
5.2.2 Reinigung und Desinfektion	7	7.1.6 Instandsetzungen und Änderungen ..	12
5.3 Leistungsanforderungen	8	7.1.7 Feuchtevorbehandlung	12
5.3.1 Absaugsysteme mit hoher Durchflussmenge	8	7.2 Reinigung und Desinfektion	12
5.3.2 Absaugsysteme mit mittlerer Durchflussmenge	8	7.3 Leistungsprüfungen	12
5.4 Luftabscheider	9	7.3.1 Messung der Durchflussmenge	12
5.5 Anforderungen an Zubehörteile	9	7.3.2 Messung des Schallpegels	13
5.5.1 Kanülenverbindungsstücke	9	7.4 Elektrische Prüfungen	13
5.5.2 Behandlungsschläuche	9	7.4.1 Umgebungsbedingungen	13
5.5.3 Filter	9	7.4.2 Spannungsfestigkeit	14
5.6 Schallpegel	9	7.4.3 Kriech- und Luftstrecken	14
5.7 Abfallentsorgung	9	8 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	14
5.8 Elektrische Anforderungen	10	8.1 Allgemeines	14
5.8.1 Leistungsaufnahme	10	8.2 Gebrauchsanweisungen	14
5.8.2 Erster Fehler	10	8.3 Technische Beschreibung	14
5.8.3 Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages	10	9 Kennzeichnung	15
5.8.4 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung	10	9.1 Kennzeichnung auf der Außenseite von netzbetriebenen Absaugsystemen mit hoher und mittlerer Durchfluss- menge	15
5.8.5 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	10	9.2 Kennzeichnung auf der Innenseite netzbetriebener Absaugsysteme mit hoher und mittlerer Durchflussmenge oder ihrer Teile	15
5.8.6 Gehäuse und Schutzabdeckungen ..	10	9.3 Kennzeichnung der Stelleinrichtungen ..	15
5.8.7 Überlaufen und Eindringen von Flüssigkeiten	10	9.4 Bildzeichen	16
5.8.8 Auslaufen	10	9.5 Farben der Leitungsisolierung	16
5.8.9 Trennung	10	9.6 Leuchtmelder und Drucktasten	16
5.8.10 Schutzleiteranschluss, Betriebs- erdung und Potentialausgleich	10	10 Verpackung	16
5.8.11 Dauerableit- und Patientenhilfs- ströme	10	Anhang A (normativ) Prüffolge	16
5.8.12 Spannungsfestigkeit	10	Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internatio- nale Publikationen mit ihren entsprechen- den europäischen Publikationen	17
5.8.13 Standfestigkeit bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch	10		
5.8.14 Übermäßige Temperaturen	10		
5.8.15 Unterbrechung der Stromversorgung	10		

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm aus dem technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ der internationalen Normungsorganisation (ISO) wurde vom technischen Komitee CEN/TC 55 „Dentistry“ als europäische Norm übernommen.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2001 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 10637:1999 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Einleitung

Diese Internationale Norm enthält Festlegungen für Absaugsysteme mit hoher und mittlerer Durchflussmenge, die in der Zahnheilkunde als Teil der zahnärztlichen Ausrüstung verwendet werden.

Ziel dieser Internationalen Norm ist, die zuverlässige Funktion von Absaugsystemen und die erforderliche Sicherheit beim allgemeinen Gebrauch und unter normalen Umgebungsbedingungen sicherzustellen.

Kein Gegenstand der zahnärztlichen Ausrüstung, der vom Hersteller zur Anwendung mit Absaugsystemen empfohlen wird, sollte die Sicherheit der Ausrüstung beeinträchtigen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für Absaugsysteme mit hoher und mittlerer Durchflussmenge, die Teil einer zahnärztlichen Ausrüstung sind. Sie sind gewöhnlich ein integraler Bestandteil einer zahnärztlichen Behandlungseinheit.

Diese Internationale Norm legt Leistungs- und Sicherheitsanforderungen sowie Prüfverfahren für Absaugsysteme mit hoher und mittlerer Durchflussmenge fest. Sie enthält auch Festlegungen für die Gebrauchsanweisung, die Kennzeichnung und die Verpackung.

Diese Internationale Norm hat, falls anwendbar, Vorrang vor IEC 60601-1, wie in den einzelnen Abschnitten dieser Internationalen Norm festgelegt.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Absaugsysteme mit niedriger Durchflussmenge.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser Internationalen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieser Internationalen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

ISO 1942-4, *Dental vocabulary – Part 4: Dental equipment*.

ISO 7494, *Dental units*.

ISO 9687, *Dental equipment – Graphical symbols*.

IEC 60335-1, *Safety of household and similar electrical appliances – Part 1: General requirements*.

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*.

IEC 60651, *Sound level meters*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die in IEC 60601-1:1988, Abschnitt 2, angegebenen Begriffe und die folgenden Begriffe:

3.1

Absaugsystem

Aktive Geräteeinheit der zahnärztliche Ausrüstung, einschließlich einer Saugmaschine, die die Erzeugung eines absaugenden Luftstroms ermöglicht, der dazu vorgesehen ist, während der zahnärztlichen Behandlung Spraynebel, Flüssigkeiten und Festkörper aus der Mundhöhle des Patienten zu entfernen.

Siehe Bild 1.

ANMERKUNG Es ist eine Kombination von Geräten und Zubehörteilen. Einige Komponenten sind in 3.2 bis 3.7 beschrieben.

3.2

Absauggerät

Passive Geräteeinheit, die nur bei Anschluss an eine Saugmaschine einen Luftstrom erzeugen kann.

3.3

Luftabscheider

Gerät, das Flüssigkeiten und Festkörper von der Absaugluft trennt.

3.4

Filter

Gerät, das Festkörper aus der Luft zurückhält und Flüssigkeiten passieren lässt.

3.5

zentrales Absaugsystem

Vakuumsystem mit mindestens einer Saugmaschine, die mehr als ein Gerät versorgt.

3.6

Zubehörteile

Kanüle, Mehrfachschlauchanschluss, Filter und/oder bewegliche Schlauchhalterung.

3.7

Kanülenverbindungsstück

Patrone am Ende des Behandlungsschlauches des Absaugsystems, die zur Aufnahme von Kanülen und zum Einhängen in die bewegliche Schlauchhalterung bestimmt ist.

ANMERKUNG Auch Absaughandstück genannt.

3.8

Absaugsystem mit niedriger Durchflussmenge

Absaugsystem mit einem Absaugvolumen von weniger als 90 l/min.