

DIN EN ISO 11143

ICS 11.060.20

Ersatz für
DIN EN ISO 11143:2002-12**Zahnheilkunde –
Amalgamabscheider (ISO 11143:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 11143:2008**

Dentistry –
Amalgam separators (ISO 11143:2008);
German version EN ISO 11143:2008

Art dentaire –
Séparateurs d'amalgame (ISO 11143:2008);
Version allemande EN ISO 11143:2008

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

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

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental im NA 014-00-05 AA „Zahnärztliche Ausrüstung“ hierfür der Arbeitskreis NA 014-00-05-03 AK „Amalgamabscheider“ zuständig.

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

ISO 1942	siehe E DIN EN ISO 1942
ISO 3585	siehe DIN ISO 3585
ISO 3696:1987	siehe DIN ISO 3696:1991-06
ISO 9687	siehe DIN EN ISO 9687
ISO 24234:2004	siehe DIN EN ISO 24234:2005-01
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 61010-1	siehe DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11143:2002-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Beschreibung des Prüfverfahrens wurde verbessert;
- b) für bestimmte Abscheidertypen ist nun eine Prüfung bei einer Mindestflussrate erforderlich;
- c) aktualisierte Anforderungen an die Kennzeichnung.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11143: 2000-04, 2002-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

E DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 9687, *Zahnärztliche Ausrüstung — Graphische Symbole*

DIN EN ISO 24234:2005-01, *Zahnheilkunde — Quecksilber und Legierungen für zahnärztliche Amalgame (ISO 24234:2004); Deutsche Fassung EN ISO 24234:2004*

DIN ISO 3585, *Borosilicatglas 3.3 — Eigenschaften*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde —
Amalgamabscheider
(ISO 11143:2008)**

Dentistry —
Amalgam separators
(ISO 11143:2008)

Art dentaire —
Séparateurs d'amalgame
(ISO 11143:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Juni 2008 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 Management-Zentrum des CEN 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Typeinteilung.....	6
5 Anforderungen	6
5.1 Wirkungsgrad.....	6
5.2 Warnsystem für Sammelbehälter.....	7
5.3 Alarmsystem für Sammelbehälter.....	7
5.4 Alarmsystem bei einer Funktionsstörung des Amalgamabscheiders	7
5.5 Entnahme des abnehmbaren vollen Sammelbehälters	7
5.6 Maximale Füllmenge des abnehmbaren Sammelbehälters	8
5.7 Elektrische Sicherheit	8
6 Probenahme	8
7 Prüfanordnung.....	8
7.1 Aufbau der Prüfanordnung.....	8
7.2 Installation des Amalgamabscheiders	9
8 Prüfprobe.....	11
8.1 Herstellung der Prüfprobe	11
8.2 Größen von Partikelklassen	11
8.3 Masse der trockenen Prüfprobe.....	11
8.4 Größenverteilung der Partikelklassen	11
8.5 Herstellung des Testschlammes.....	13
8.5.1 Reagenzien	13
8.5.2 Geräte.....	13
8.5.3 Durchführung	13
9 Prüfverfahren	14
9.1 Allgemeines.....	14
9.2 Vorkonditionierung.....	14
9.3 Prüfung des Wirkungsgrades	14
9.3.1 Gerät.....	14
9.3.2 Durchführung der Prüfung	15
9.4 Anzahl der Prüfungen.....	17
9.4.1 Allgemeines.....	17
9.4.2 Zustand des Amalgamabscheiders	17
9.5 Berechnung des Wirkungsgrades	18
9.6 Bestimmung des Wirkungsgrades	18
9.7 Prüfung des Warnsystems für abnehmbare Sammelbehälter.....	18
9.8 Prüfung des Alarmsystems für abnehmbare Sammelbehälter.....	18
9.9 Prüfung des Alarmsystems auf Funktionsstörung des Amalgamabscheiders	19
9.10 Entfernen des gefüllten Sammelbehälters	19
9.11 Maximale Füllmenge des abnehmbaren Sammelbehälters.....	19
9.12 Elektrische Sicherheit	19
10 Prüfbericht.....	19
11 Anweisungen des Herstellers für die Installation, den Gebrauch, die Wartung und den Service	20

	Seite
12 Kennzeichnung.....	21
12.1 Allgemeines	21
12.2 Kennzeichnung des Amalgamabscheiders	21
12.3 Kennzeichnung der Flüssigkeitszuleitung und des Abflusses des Amalgamabscheiders	21
12.4 Kennzeichnung des abnehmbaren Sammelbehälters	22
Anhang A (informativ) Herstellung einer Amalgamprüfprobe.....	23
Anhang B (informativ) Mahlverfahren für das ausgehärtete Amalgam	26
Anhang C (informativ) Prüfverfahren für Partikelklasse 3 durch Sedimentation und Röntgenstrahlenabsorption	27
Anhang D (informativ) Partikelgrößenverteilung von Amalgam in dentalem Abwasser	29
Literaturhinweise	30

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11143:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2009 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11143:1999.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11143:2008 wurde vom CEN als EN ISO 11143:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Amalgamabscheider gehören zur zahnärztlichen Ausrüstung und dienen dazu, die im Abwasser aus zahnärztlichen Behandlungsplätzen enthaltenen Amalgampartikel zurückzuhalten, um die Anzahl der Amalgampartikel und die Menge des in das Abwassersystem eingeleiteten Amalgams zu verringern.

Die Abscheidung der Amalgampartikel erfolgt durch die Anwendung einer Zentrifuge, durch Sedimentation, durch Filtern oder durch eine Kombination dieser Verfahren.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Prüfprobe, die zur Beurteilung des Wirkungsgrades eines Amalgamabscheiders dient, eine Partikelgrößenverteilung aufweisen sollte, die die Situation am zahnärztlichen Behandlungsplatz widerspiegelt. Die in dieser Internationalen Norm verwendete Prüfprobe basiert auf Untersuchungen, die durchgeführt wurden, um die Partikelgrößenverteilung von Amalgampartikeln im Abwasser zahnärztlicher Behandlungsplätze (siehe Anhang D) zu bestimmen.

Das Prinzip der Prüfung besteht darin, dass das aus dem Amalgamabscheider abfließende Wasser in einem Gefäß gesammelt wird. Das gesammelte Abwasser, das Amalgampartikel enthält, die durch den Amalgamabscheider nicht zurückgehalten wurden, ist durch eine Reihe eingewogener Filter zu filtrieren. Die Filter mit den auf ihnen gesammelten Amalgampartikeln werden in einem Exsikkator bei Raumtemperatur bis zum Gleichgewicht getrocknet und die Gesamtmasse der aufgefangenen Partikel wird gemessen, um die Wirkungsgrad des Auffangens zu bestimmen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Amalgamabscheider fest, die in Verbindung mit der zahnärztlichen Ausrüstung am zahnärztlichen Behandlungsplatz eingesetzt werden. Diese Norm spezifiziert den Wirkungsgrad eines Amalgamabscheiders über die Menge des zurückgehaltenen Amalgams, das in einem Laborprüfverfahren ermittelt wird. Außerdem werden Anforderungen an eine sichere Funktionsweise des Amalgamabscheiders, an die Kennzeichnung und an die Gebrauchsanweisung sowie an die Anweisungen für den Betrieb und die Wartung festgelegt.

Alle in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 3585, *Borosilicate glass 3.3 — Properties*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 9687, *Dental equipment — Graphical symbols*

ISO 24234:2004, *Dentistry — Mercury and alloys for dental amalgam*

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

IEC 61010-1:2001, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 24234 und die folgenden Begriffe.

3.1

Amalgamabscheider

Teil der zahnärztlichen Ausrüstung zum Abscheiden von Amalgampartikeln aus dem Abwasser des zahnärztlichen Behandlungsplatzes, um die Anzahl der Amalgampartikel und damit die Masse (Menge) der in das Abwassersystem eintretenden Partikel zu verringern

3.2

Sammelbehälter

Einbauteil des Amalgamabscheiders, in dem das abgeschiedene Amalgam zur Rückgewinnung aufgefangen wird

3.3

zahnärztlicher Behandlungsplatz

Gerätekombination, die mindestens aus der Kombination Behandlungsgerät und Patientenstuhl besteht und die es dem Zahnarzt ermöglicht, eine Patientenbehandlung durchzuführen

3.4

Wirkungsgrad des Amalgamabscheiders

Massenprozent der spezifizierten Amalgamprobe, die der Amalgamabscheider zurückhält

3.5

maximale Füllmenge

durch die maximale Auffangkapazität des abnehmbaren Sammelbehälters für Abfall-Feststoffe/Bodensatz im Amalgamabscheider definierter Pegel oder definiertes Volumen, bis zu dem der Wirkungsgrad nicht beeinträchtigt ist

ANMERKUNG Zur Durchführung dieser Prüfungen beträgt die maximale Füllmenge 95 % der maximalen Auffangkapazität des abnehmbaren Sammelbehälters für Abfall-Feststoffe/Bodensatz.

3.6

Volumen eines Amalgamabscheidersystems

Fassungsvermögen des Sammelbehälters und der zum Sammelbehälter gehörenden Hohlräume und/oder die zum Betrieb des Sammelbehälters gehören, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Luft-Wasserabscheider, Wasserbecken oder Hohlräume, die eine Auslassöffnung für behandeltes Abwasser, einen Durchflussbegrenzer oder einen Wasserdurchfluss tragen oder einschließen

3.7

Warnstufe

Pegel unterhalb der maximalen Füllmenge, bei dessen Erreichen der Sammelbehälter geleert oder ausgetauscht werden sollte

3.8

Warnsignal

hörbares oder sichtbares Zeichen, Signal und/oder eine andere Anzeigeart oder eine Kombination davon zur Anzeige eines ungünstigen Zustandes, der bei Nichtbeachtung eventuell den Wirkungsgrad verringern könnte

3.9

Alarmsignal

hörbares oder sichtbares Zeichen, Signal und/oder eine andere Anzeigeart oder eine Kombination davon zur Anzeige eines ungünstigen Zustandes, der den Wirkungsgrad des Amalgamabscheiders verringert

4 Typeinteilung

Im Rahmen dieser Internationalen Norm werden Amalgamabscheidersysteme entsprechend dem verwendeten Abscheideverfahren in folgende Typen eingeteilt:

- Typ 1: Zentrifugalsystem;
- Typ 2: Sedimentationssystem;
- Typ 3: Filtersystem;
- Typ 4: jede Kombination(en) der Typen 1, 2 und 3.

Diese Einteilung gilt für alle Amalgamabscheider, unabhängig davon, ob sie einzeln in einen Behandlungsplatz integriert sind oder als zentraler Amalgamabscheider für einen oder mehrere Behandlungsplätze dienen.

5 Anforderungen

5.1 Wirkungsgrad

Der Wirkungsgrad des Amalgamabscheiders muss mindestens 95 % (Massenanteil) betragen.

Die Bestimmung des Wirkungsgrades muss für alle Typen von Amalgamabscheidern bei leerem und vollem Zustand durchgeführt werden.

Prüfung entsprechend 9.1 bis 9.6.

5.2 Warnsystem für Sammelbehälter

Der Amalgamabscheider muss ein Warnsystem besitzen, das anzeigt, wann die Füllmenge zur Leerung oder zum Austausch des Sammelbehälters erreicht ist. Das Warnsignal muss bei Erreichen der Warnstufe und vor Erreichen der maximalen Füllmenge ausgelöst werden.

Prüfung nach 9.7.

Bei Amalgamabscheider vom Typ 2 kann die Anforderung an das Warnsystem dadurch erfüllt werden, dass der Hersteller klare Vorgehensweisen definiert, durch die eine geeignete Funktion des Amalgamabscheiders sichergestellt wird, und indem er nach 11.2 kontrollierbare Wartungs- und Entsorgungsverfahren vorgibt.

Die Einhaltung dieser Anforderung ist durch eine Sichtprüfung zu ermitteln.

5.3 Alarmsystem für Sammelbehälter

Der Amalgamabscheider muss ein Alarmsystem besitzen, das anzeigt, wann die vom Hersteller angegebene maximale Füllmenge für den vorgeschriebenen Wirkungsgrad im Sammelbehälter erreicht ist. Das Alarm-signal muss bei Erreichen der maximalen Füllmenge ansprechen. Das Alarmsignal muss so lange aktiviert bleiben, bis der Sammelbehälter und/oder der Filter geleert oder ersetzt wurde.

Prüfung nach 9.8.

Bei Amalgamabscheider vom Typ 2 kann die Anforderung an das Alarmsystem dadurch erfüllt werden, dass der Hersteller klare Vorgehensweisen definiert, durch die eine geeignete Funktion des Amalgamabscheiders sichergestellt wird, und indem er nach 11.2 kontrollierbare Wartung- und Wiedergewinnungsverfahren vorgibt.

Die Einhaltung dieser Anforderung ist durch eine Sichtprüfung zu ermitteln.

5.4 Alarmsystem bei einer Funktionsstörung des Amalgamabscheiders

Eine Funktionsstörung der Amalgamabscheider vom Typ 1 und 4, bei Typ 4 jedoch nur, wenn dieser mit einem Zentrifugalsystem(en) versehen ist, muss durch Aktivierung eines Alarmsystems angezeigt werden. Es darf nicht möglich sein, diese Signale während des Betriebes zu inaktivieren, bevor die Funktionsstörung beseitigt wurde.

Prüfung nach 9.9.

5.5 Entnahme des abnehmbaren vollen Sammelbehälters

Der abnehmbare volle Sammelbehälter muss sich ohne Entleeren des Inhalts in das öffentliche Abwasser-system einfach und sicher entnehmen lassen.

ANMERKUNG Filter werden als abnehmbare Sammelbehälter angesehen.

Der abnehmbare volle Sammelbehälter muss abgedichtet werden können, damit während des Arbeitens und während des Transportes kein Auslaufen oder Verschütten auftreten kann.

Prüfung nach 9.10.

5.6 Maximale Füllmenge des abnehmbaren Sammelbehälters

Die maximale Füllmenge des abnehmbaren Sammelbehälters, der während des Entleerens bewegt wird, darf nicht mehr als 4 l betragen.

Prüfung nach 9.11.

5.7 Elektrische Sicherheit

Wenn ein Amalgamabscheider elektrisch betrieben wird und

- a) als integraler Bestandteil des zahnärztlichen Behandlungsplatzes angeschlossen ist, muss er mit IEC 60601-1 übereinstimmen;
- b) physikalisch vom Behandlungsplatz getrennt
 - 1) jedoch mit ihm elektrisch verbunden ist, muss er mit IEC 60601-1 übereinstimmen;
 - 2) jedoch nicht elektrisch verbunden ist, muss er mit IEC 61010-1 übereinstimmen.

Prüfung nach 9.12.

6 Probenahme

Alle Typprüfungen sind mit einem repräsentativen Prüfling eines Amalgamabscheiders durchzuführen (unbenutzt und leer).

7 Prüfanordnung

7.1 Aufbau der Prüfanordnung

Der Aufbau der Prüfanordnung wird in Bild 1 dargestellt und besteht aus folgenden Teilen:

7.1.1 Zufließendes Wasser, das durch eine Wasserfilterpatrone (7.1.2) fließt und danach als gefiltertes Leitungswasser bezeichnet wird.

7.1.2 Wasserfilterpatrone, aus Polypropylen, mit einer nominellen Porengröße des Filters von 1 µm.

7.1.3 Durchflussmessgerät, für Laborzwecke, geeignet zur Messung der vom Hersteller des Amalgamabscheiders angegebenen maximalen Durchflussrate mit einer Toleranz von ± 5 % bei voller Skalenablesung.

7.1.4 Trichter für die Probenzuführung aus Glas oder aus nichtrostendem Stahl, mit polierter Innenfläche und einer Austrittsöffnung an der untersten Stelle. Der Durchmesser der Austrittsöffnung hat dieselbe Größe wie der Durchmesser der Einlassöffnung des Amalgamabscheiders.

7.1.5 Amalgamabscheider: Prüfling.

7.1.6 Zwei transparente Schläuche aus Kunststoff, mit einer Mindestwanddicke von 5 mm und einer glatten Innenfläche, zum Verbinden von:

- a) dem Auslass des Trichters für die Probenzuführung mit dem Einlass des Amalgamabscheiders, mit dem gleichen Innendurchmesser wie der Außendurchmesser des Auslasses des Zuführungstrichters;
- b) dem Auslass des Amalgamabscheiders mit dem Ablaufwassersammelbehälter, mit dem gleichen Innendurchmesser wie der Außendurchmesser des Auslasses des Amalgamabscheiders.