

DIN EN ISO 23402-3



ICS 11.060.20

**Zahnheilkunde –
Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften
Gesundheitseinrichtungen –
Teil 3: Tragbare Absauggeräte (ISO 23402-3:2024);
Deutsche Fassung EN ISO 23402-3:2024**

Dentistry –
Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment –
Part 3: Portable suction equipment (ISO 23402-3:2024);
German version EN ISO 23402-3:2024

Médecine bucco-dentaire –
Matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non
permanents –
Partie 3: Matériel d'aspiration portatif (ISO 23402-3:2024);
Version allemande EN ISO 23402-3:2024

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN ISO 23402-3:2024 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 Arbeitskreis NA 014-00-05-04 AK „Wasser und Luft“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60335-1	siehe	DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1)
IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1:2022-11 (VDE 0750-1)
IEC 61000-6-2	siehe	DIN EN IEC 61000-6-2 (VDE 0839-6-2)
IEC 61000-6-3	siehe	DIN EN IEC 61000-6-3 (VDE 0839-6-3)
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 5167-1	siehe	DIN EN ISO 5167-1
ISO 7494-2	siehe	DIN EN ISO 7494-2
ISO 9687	siehe	DIN EN ISO 9687
ISO 10637:2018	siehe	DIN EN ISO 10637
ISO 11143	siehe	DIN EN ISO 11143
ISO 23402-1:2020	siehe	DIN EN ISO 23402-1:2021-01

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60601-1:2022-11 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021*

DIN EN IEC 61000-6-2 (VDE 0839-6-2), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6-2: Fachgrundnormen — Störfestigkeit für Industriebereiche*

DIN EN IEC 61000-6-3 (VDE 0839-6-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6-3: Fachgrundnormen — Störaussendung von Geräten in Wohnbereichen*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 5167-1, *Durchflussmessung von Fluiden mit Drosselgeräten in voll durchströmten Leitungen mit Kreisquerschnitt — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Anforderungen*

DIN EN ISO 7494-2, *Zahnheilkunde — Fest installierte dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen — Teil 2: Luft-, Wasser, Absaugungs- und Abwassersysteme*

DIN EN ISO 9687, *Zahnheilkunde — Graphische Symbole für zahnärztliche Ausrüstungen*

DIN EN ISO 10637:2018, *Zahnheilkunde — Zentrale Absauganlage (ISO 10637:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10637:2018*

DIN EN ISO 11143, *Zahnheilkunde — Amalgamabscheide*

DIN EN ISO 23402-1:2021-01, *Zahnheilkunde — Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 23402-1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 23402-1:2020*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde —
Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in
nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen —
Teil 3: Tragbare Absauggeräte (ISO 23402-3:2024)**

Dentistry —
Portable dental equipment for use in non-permanent
healthcare environment —
Part 3: Portable suction equipment
(ISO 23402-3:2024)

Médecine bucco-dentaire —
Matériel dentaire portable utilisable dans des
environnements de soins de santé non permanents —
Partie 3: Matériel d'aspiration portable
(ISO 23402-3:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. März 2024 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Klassifizierung	9
4.1 Anwendbare Klassifizierungen	9
4.2 Klassifizierung nach dem Grad der Integration und dem Standort	9
4.2.1 Allgemeines	9
4.2.2 Typ A: Vollständig integriert	9
4.2.3 Typ B: Entfernt aufgestellt	9
4.2.4 Typ C: Eigenständig	9
4.3 Klassifizierung nach Durchflussrate der Absaugluft	9
5 Anforderungen	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	10
5.3 Sicherheitsanforderungen	10
5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit	10
5.5 Anforderungen an die Versorgungseinrichtungen	11
5.5.1 Druckluftversorgung	11
5.5.2 Absaugabfallbehälter	11
5.6 Anforderungen an den Betrieb	11
5.6.1 Allgemeines	11
5.6.2 Reinigung	11
5.7 Charakterisierung der Durchflussleistung des tragbaren Absauggeräts	11
5.8 Maximaler Absaugdruck	12
5.9 Amalgamabscheider	12
5.10 Bakterienfilter	12
6 Probenahme	12
7 Messungen und Prüfverfahren	12
7.1 Allgemeines	12
7.1.1 Allgemeine Bedingungen für Prüfungen	12
7.1.2 Referenzbedingungen (Luftdurchflussmengen)	12
7.1.3 Atmosphärische Bedingungen	13
7.1.4 Weitere Bedingungen	13
7.2 Leistungsprüfungen	13
7.2.1 Messung der Durchflussleistung	13
7.2.2 Messung des maximalen Absaugdrucks von tragbaren Absauggeräten vom Typ A und C	13
7.2.3 Messung des maximalen Absaugdrucks von tragbaren Absauggeräten vom Typ B	14
7.2.4 Maßnahmen zur Vermeidung von übermäßigem Absaugdruck	14
7.3 Bakterienfilter	14
7.4 Sichtprüfung	14
7.4.1 Sichtprüfung des Geräts	14
7.4.2 Sichtprüfung der Dokumentation	14
7.5 Beständigkeit gegen Lösungen für den Reinigungsprozess	14
7.5.1 Kurzbeschreibung	14
7.5.2 Probekörper	15
7.5.3 Prüfbedingungen	15
7.5.4 Lösung(en) für das Reinigungsverfahren	15
7.5.5 Eintauchverfahren	15

7.5.6	Überprüfung	16
8	Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	16
8.1	Allgemeines	16
8.2	Gebrauchsanweisung	17
8.3	Technische Beschreibung	18
9	Kennzeichnung	18
9.1	Allgemeines	18
9.2	Kennzeichnung an der Außenseite von elektrisch betriebenen tragbaren Absauggeräten	19
9.3	Kennzeichnung der Verpackung	19
10	Verpackung	19
	Literaturhinweise	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23402-3:2024) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Aufträge für die Mitgliedsstaaten.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23402-3:2024 wurde von CEN als EN ISO 23402-3:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.