

DIN EN ISO 7494-2

ICS 11.060.25

Ersatz für
DIN EN ISO 7494-2:2003-10,
DIN 13938:2008-08 und
DIN EN ISO 11144:1996-11

**Zahnheilkunde –
Zahnärztliche Behandlungseinheiten –
Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme
(ISO 7494-2:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 7494-2:2015**

Dentistry –

Dental units –

Part 2: Air, water, suction and wastewater systems (ISO 7494-2:2015);

German version EN ISO 7494-2:2015

Médecine bucco-dentaire –

Units dentaires –

Partie 2: Systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées (ISO 7494-2:2015);

Version allemande EN ISO 7494-2:2015

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7494-2:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür im Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Zahnärztliche Ausrüstung“ der Arbeitskreis NA 014-00-05-04 AK „Wasser und Luft“ zuständig.

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 7494-1	siehe	DIN EN ISO 7494-1
ISO 9168	siehe	DIN EN ISO 9168
ISO 10637	siehe	DIN EN ISO 10637
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN 13938:2008-08, DIN EN ISO 7494-2:2003-10 und DIN EN ISO 11144:1996-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme der Norm DIN EN ISO 11144 in den Anwendungsbereich;
- b) teilweise Aufnahme der Norm DIN EN ISO 10637 in den Anwendungsbereich;
- c) Aufnahme eines Anhanges B, in dem der Prüfablauf tabellarisch beschrieben wird.

Frühere Ausgaben

DIN 13938-1: 1983-02, 1986-08
DIN EN ISO 11144: 1996-11
DIN EN ISO 7494-2: 2003-10
DIN 13938: 2008-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7494-1, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Behandlungseinheiten — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 9168, *Zahnheilkunde — Schlauchanschlüsse für luftbetriebene zahnärztliche Handstücke*

DIN EN ISO 10637, *Zahnärztliche Ausrüstung — Absaugsysteme mit hoher und mittlerer Durchflussmenge*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

— Leeseite —

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde - Zahnärztliche Behandlungseinheiten -
Teil 2: Luft, Wasser, Absaugungs- und Abwassersysteme
(ISO 7494-2:2015)**

Dentistry - Dental units - Part 2: Air, water, suction and
wastewater systems (ISO 7494-2:2015)

Médecine bucco-dentaire - Units dentaires -
Partie 2: Systèmes d'alimentation en air et en eau,
d'aspiration et d'évacuation des eaux usées
(ISO 7494-2:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Januar 2015 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung.....	9
4.1 Einteilung der Saugsysteme.....	9
4.2 Einteilung nach der Durchflussmenge der Absaugluft	9
5 Anforderungen	9
5.1 Anforderungen an Versorgungsanschlüsse.....	9
5.2 Anforderungen an Wasser- und Abwassersysteme	10
5.2.1 Einströmendes Wasser	10
5.2.2 Materialien, die für die Konstruktion des Behandlungswassersystems innerhalb der zahnärztlichen Behandlungseinheit verwendet werden.....	11
5.2.3 Rückflussverhinderer für zahnärztliche Behandlungseinheiten, die externes Trinkwasser verwenden	12
5.2.4 Mundspülbecken.....	12
5.2.5 Wasserstrahlpumpe	12
5.2.6 Partikelfilter	12
5.2.7 Bakterienfilter.....	12
5.2.8 Wasserflaschensystem, das einströmendes Wasser oder eine Flüssigkeit bereitstellt.....	12
5.2.9 Rücksaugung	12
5.2.10 Wasserdesinfektionsanlagen	12
5.2.11 Anschlussstelle für die Wasserprobenentnahme	13
5.2.12 Abwasseranschluss	13
5.3 Anforderungen an die Luftversorgung.....	13
5.3.1 Einströmende Luft (dentale Luft)	13
5.3.2 Partikelfilter	13
5.3.3 Bakterienfilter.....	14
5.4 Anforderungen an die Saugsysteme der zahnärztlichen Behandlungseinheit.....	14
5.4.1 Statischer Unterdruck	14
5.4.2 Druckabfall	14
5.4.3 Luftabscheider	14
5.4.4 Kanülenverbindungsstücke und Kanüle	15
5.4.5 Absaugschläuche mit Kanülenverbindungsstücken	16
5.4.6 Festkörperfilter.....	16
5.4.7 Schallpegel	16
5.4.8 Anschlussstelle der Absaugung an der zahnärztlichen Behandlungseinheit	16
6 Probenahme	16
7 Prüfverfahren	16
7.1 Mundspülbecken.....	16
7.2 Wasserstrahlpumpe	16
7.3 Anlagen, die direkt an eine externe Trinkwasserversorgung angeschlossen sind.....	17
7.4 Wasserflaschensystem zur Versorgung mit Behandlungswasser oder Flüssigkeiten.....	17
7.5 Rücksaugung	17
7.6 Partikelfilter	17
7.7 Bakterienfilter.....	18

7.8	Wasserdeseinfektionssysteme	18
7.9	Prüfungen für die Absaugsysteme der zahnärztlichen Behandlungseinheit	18
7.9.1	Statische Unterdruckprüfung.....	18
7.9.2	Druckabfallprüfung	18
7.9.3	Messung des Schallpegels.....	19
7.10	Anschlussstelle für die Wasserprobenentnahme	20
7.11	Qualität des einströmenden Wasser und der Luft	20
7.12	Versorgungsanschlüsse.....	20
8	Gebrauchsanweisung des Herstellers	20
9	Technische Beschreibung	21
Anhang A (informativ) Schematische Darstellung von möglichen Komponenten und Anschlüssen in einer zahnärztlichen Behandlungseinheit.....		23
Anhang B (informativ) Prüfablauf		24
Literaturhinweise		30

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7494-2:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „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 Oktober 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente 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 7494-2:2003 und EN ISO 11144:1996.

Diese Ausgabe von ISO 7494-2 ersetzt ISO 7494-2:2003 und ISO 11144:1995. Diese Überarbeitung ist eine technische Revision der ISO 7494-2:2003 und ISO 11144:1995 und ersetzt diese Normen vollständig und enthält zusätzlich noch einige Anforderungen, die in ISO 10637 festgelegt sind.

ISO 7494 besteht aus den folgenden Teilen mit dem allgemeinen Titel *Dentistry — Dental units*:

- *Part 1: General requirements and test methods*
- *Part 2: Air, water, suction and wastewater system*

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7494-2:2015 wurde vom CEN als EN ISO 7494-2:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 7494 legt Anforderungen und Prüfverfahren für die Komponenten der zahnärztlichen Behandlungseinheit fest, die Luft, Wasser, Absaugung oder Abwasser leiten. Die Anforderungen in diesem Teil von ISO 7494 konzentrieren sich auf bestimmte technische Fragen, die von der Arbeitsgruppe als für die internationale Normung geeignet angesehenen wurden. Die Arbeitsgruppe stellt fest, dass Anforderungen an die mikrobiologischen Aspekte der Flüssigkeiten, die durch die zahnärztlichen Behandlungseinheiten geleitet werden, ebenfalls würdig sind, genormt zu werden und erarbeitet Anforderungen an die Verhinderung, Hemmung und Entfernung von Biofilm in den Wasserleitungen der zahnärztlichen Behandlungseinheit. Weitere Projekte zur Erarbeitung mikrobiologischer Anforderungen an Luft, Wasser und/oder Absaugung können folgen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 7494 legt Anforderungen und Prüfverfahren fest für

- a) die Anordnung der Anschlüsse der zahnärztlichen Behandlungseinheit zur Druckluftversorgung, Wasserversorgung, Absaugung und zu den Abwasserrohrleitungen,
- b) die Materialien, Gestaltung und Bauweise der Druckluft- und Wasserversorgung innerhalb der zahnärztlichen Behandlungseinheit,
- c) die Qualität des einströmenden Wassers und der einströmenden Luft, und
- d) die Leistungsfähigkeit der Absaugeinrichtungen in der zahnärztlichen Behandlungseinheit.

Dieser Teil von ISO 7494 legt auch Anforderungen an die Gebrauchsanweisung und an die technische Beschreibung fest.

Dieser Teil von ISO 7494 beschränkt sich auf zahnärztliche Behandlungseinheiten, die nicht für lebens-erhaltende Behandlungen stationärer Patienten oder für orale chirurgische Behandlungen verwendet werden, für die eine Versorgung mit steriler Luft und sterilem Wasser erforderlich ist. Amalgamabscheider sind in dieser Internationalen Norm nicht enthalten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 7494-1:2011, *Dentistry — Dental units — Part 1: General requirements and test methods*

ISO 8573-1, *Compressed air — Part 1: Contaminants and purity classes*

ISO 9168, *Dentistry — Hose connectors for air driven dental handpieces*

ISO 10637:1999, *Dental equipment — High- and medium-volume suction systems*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

IEC 61672-1, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

IEC 62366, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und ISO 7494-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

Luftabscheider

Gerät, das Flüssigkeiten und Festkörper aus der Absaugluft abscheidet

3.2

Bakterienfilter

Filter, der so ausgelegt ist, dass er den Durchgang von Bakterien beschränkt und hierdurch die Anzahl der Bakterien im Behandlungswasser oder in der Druckluft reduziert

3.3

Rückfluss

Fluss von Wasser und/oder einem anderen Medium zurück in die externe Trinkwasserversorgung

3.4

Rückflussverhinderer

Sicherheitsvorrichtung zur Vermeidung des Rückflusses

3.5

Wasserflaschensystem

Wasserversorgungssystem der zahnärztlichen Behandlungseinheit, bei dem das Behandlungswasser aus einem angeschlossenen Reservoir bereitgestellt wird, das nicht an ein externes Trinkwasserversorgungssystem angeschlossen ist und das manuell mit einströmendem Wasser oder einströmender Flüssigkeit gefüllt wird

3.6

Kanülenverbindungsstück

Bauteil am Ende des Absaugschlauches der zahnärztlichen Sauganlage, das die Kanüle mit dem Absaugschlauch verbindet

3.7

dentale Luft

Druckluft, die für den Antrieb, die Steuerung und/oder die Unterstützung verschiedener zahnärztlicher Instrumente und Geräte an der zahnärztlichen Behandlungseinheit sowie zur Unterstützung des Behandlers bei Behandlungen in der Mundhöhle zur Verfügung gestellt wird, jedoch nicht für Verfahren, die medizinische Luft oder sterile Luft erfordern, wie z.B. für Endoskopie, Kieferchirurgie, Schmerztherapie und Lebenserhaltungssysteme

3.8

zahnärztlicher Behandlungsraum

Kombination aus funktionellen Elementen für den Einsatz in der Zahnheilkunde, die beispielsweise aus zahnärztlicher Behandlungseinheit, Patientenstuhl und angeschlossenen Untereinheiten von Dentaleinrichtungen und Instrumenten besteht, die ein funktionelles Umfeld für die Dentalversorgung bereitstellt

3.9

Absaugsystem der zahnärztlichen Behandlungseinheit

passive Einrichtung, einschließlich aller Komponenten von der Anschlussstelle der Absaugung der zahnärztlichen Behandlungseinheit bis zum Kanülenverbindungsstück, die, wenn sie an eine Saugmaschine angeschlossen wird, einen Luftstrom erzeugen kann, mit dem Festkörper, Flüssigkeiten, Aerosole und Gase aus der Mundhöhle und dem umgebenen Bereich während der zahnärztlichen Behandlung abgesaugt werden

3.10

Anschlussstelle der Absaugung an der zahnärztlichen Behandlungseinheit

jeder Anschluss an der zahnärztlichen Behandlungseinheit zur Verbindung mit einer Versorgungsleitung der dentalen Absaugung

3.11

Filter

Vorrichtung, die die vorgesehenen Bestandteile davon abhält, durch sie zu passieren

3.12

einströmende Luft

Druckluft, die der zahnärztlichen Behandlungseinheit zur Verfügung gestellt wird

3.13

Anschlussstelle für einströmende Luft

Anschlussmöglichkeit an der zahnärztlichen Behandlungseinheit für eine Verbindung mit einem externen Kompressor