

DIN EN ISO 22052



ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2019-10-16

Entwurf**Zahnheilkunde –
Zentrale Druckluftanlage (ISO/DIS 22052:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22052:2019**

Dentistry –
Central compressed air source equipment (ISO/DIS 22052:2019);
German and English version prEN ISO 22052:2019

Médecine bucco-dentaire –
Matériel générant une source d'air comprimé centrale (ISO/DIS 22052:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22052:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-08-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 61 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22052:2019) 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.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 2151	siehe DIN EN ISO 2151
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 7494-1	siehe DIN EN ISO 7494-1
ISO 7494-2	siehe DIN EN ISO 7494-2
ISO 9687	siehe DIN EN ISO 9687
ISO 10637	siehe DIN EN ISO 10637
IEC 60335-1	siehe DIN EN 60335-1 (VDE 0700-1)
IEC 61000-6-2	siehe DIN EN 61000-6-2 (VDE 0839-6-2)
IEC 61000-6-3	siehe DIN EN 61000-6-3 (VDE 0839-6-3)

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

DIN EN 61000-6-3 (VDE 0839-6-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6-3: Fachgrundnormen — Störaussendung für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 2151, *Akustik — Geräuschemessnorm für Kompressoren und Vakuumpumpen — Verfahren der Genauigkeitsklasse 2*

DIN EN ISO 7494-1, *Zahnheilkunde — Fest installierte dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 7494-2, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Behandlungseinheiten — Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme*

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

DIN EN ISO 10637, *Zahnheilkunde — Zentrale Absauganlage*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Zentrale Druckluftanlage (ISO/DIS 22052:2019)

Médecine bucco-dentaire — Matériel générant une source d'air comprimé centrale (ISO/DIS 22052:2019)

Dentistry — Central compressed air source equipment (ISO/DIS 22052:2019)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentsstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Einteilung.....	11
4.1 Nach der Schmierung des Kompressorkopfes.....	11
4.2 Nach der Betriebsart.....	11
5 Anforderungen.....	11
5.1 Elektrische Sicherheit.....	11
5.2 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	12
5.3 Leistung.....	13
5.3.1 Zuluft-Volumenstrom der zentralen Druckluftanlage.....	13
5.3.2 Kondensatablauf.....	13
5.3.3 Bakterienfilter.....	13
5.3.4 Schallpegel der zentralen Druckluftanlage.....	13
5.4 Prüfbericht.....	13
6 Probenahme.....	13
7 Mess- und Prüfverfahren.....	14
7.1 Sichtprüfung.....	14
7.1.1 Allgemeines.....	14
7.1.2 Sichtprüfung der Anlage.....	14
7.1.3 Sichtprüfung der Dokumentation.....	14
7.2 Anlagenleistung.....	14
7.2.1 Allgemeine Prüfbedingungen.....	14
7.2.2 Zuluft-Volumenstrom am Anschlusspunkt der zentralen Druckluftanlage.....	14
7.2.3 Leistung des Luftbehandlungssystems.....	15
8 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben.....	15
8.1 Allgemeines.....	15
8.2 Gebrauchsanweisung.....	16
8.3 Technische Beschreibung.....	16
8.4 Angaben zum Standort der zentralen Druckluftanlage.....	17
9 Kennzeichnung.....	18
9.1 Kennzeichnung der zentralen Druckluftanlage.....	18
9.2 Kennzeichnung der Bedienelemente.....	18
9.3 Graphische Symbole.....	18
Anhang A (informativ) Beispiele für das Design einer Druckluftanlage.....	19
A.1 Allgemeines.....	19
A.2 Luftdruck des dentalen Kompressors.....	19
A.3 Dentale Kompressoren mit einem ölgeschmierten oder nicht ölgeschmierten System.....	19
A.4 Frischluft-Einlass.....	20

A.5	Leistung des Luftbehandlungssystems- Feuchte	20
Anhang B (informativ) Typische Anordnungen der zentralen Druckluftanlage am		
	Kompressorstandort	21
B.1	Typische Anordnungen der zentralen Druckluftanlage	21
B.1.1	Ölgeschmierter Trockenluftbehälter	21
B.1.2	Ölgeschmierter Feuchtluftbehälter	22
B.1.3	Nicht ölgeschmierter Trockenluftbehälter	23
B.1.4	Nicht ölgeschmierter Feuchtluftbehälter	24
B.2	Saugrohr	24
B.3	Frischluf-Einlass	24
B.4	Belüftung des dentalen Kompressors	25
B.5	Hauptleitung für dentale Luft	26
B.6	Anschlusspunkt der zentralen Druckluftanlage	26
B.7	Absperrventil	26
B.8	Fittings	26
B.9	Druckregelventil	27
B.10	Druck der dentalen Luft	27
B.11	Luftbehälter	27
Anhang C (informativ) Prüfbericht		28
Literaturhinweise		30

Bilder

Bild B.1	— Schematische Darstellung des ölgeschmierten Trockenluftbehälters	21
Bild B.2	— Schematische Darstellung des ölgeschmierten Feuchtluftbehälters	22
Bild B.3	— Schematische Darstellung des nicht ölgeschmierten Trockenluftbehälters	23
Bild B.4	— Schematische Darstellung des nicht ölgeschmierten Feuchtluftbehälters	24

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22052:2019) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22052:2019 wurde von CEN als prEN ISO 22052:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 6, *Dental equipment*, erarbeitet.

ISO 22052 wurde anhand von ISO/TS 22595-2:2008, *Dentistry — Plant area equipment — Part 2: Compressor systems*, erarbeitet. Aufgrund der großen Anzahl von Änderungen wurde der Titel in ISO 22052, *Dentistry — Central compressed air source equipment*, geändert.

ISO 22052 ersetzt ISO/TS 22595-2:2008.

Einleitung

Zentrale Druckluftanlagen sind in modernen dentalen Behandlungseinrichtungen nahezu allgegenwärtig. Sie bestehen aus Komponenten, die getrennt von den Behandlungsräumen angeordnet sind und die dazu dienen, Luft zu verdichten, die Luft nach Maßgabe vorgegebener Qualitätsanforderungen aufzubereiten und die dentale Luft zur eventuellen Verwendung durch die pneumatischen Geräte im Behandlungsraum, wie z. B. druckluftbetriebene Handstücke und Luft-/Wasserspritzen, sowie für Kühlungszwecke zu verwenden.

Da der Auslass der zentralen Druckluftanlage für die zahnärztliche Behandlung verwendet wird, werden die Anlagenmerkmale sowie die Qualitätsmerkmale der dentalen Luft zum Gegenstand dieses Dokuments.

Die Anforderungen, die in diesem Dokument festgelegt werden, wurden im Hinblick auf die Anforderungen für dentale Luft, die in ISO 7494-2 festgelegt sind, entwickelt.

Bei medizinischen Anwendungen ist die Qualität der „Luft für die medizinische Anwendung“ genau festgelegt. So existieren z. B. im Europäischen Arzneibuch und in anderen Ländern ähnliche Definitionen. Luft für die medizinische Nutzung wird für künstliche Beatmung, anästhetische, endoskopische und andere Anwendungen im menschlichen Körper sowie für die Langzeitbehandlung eingesetzt. Außerdem findet sie in sterilen Umgebungen wie Operationssälen Verwendung. Für diese Anwendungen muss eine genaue Festlegung der Luftqualität vorliegen. Das Europäische Arzneibuch gibt Werte und Grenzwerte für die Inhaltsstoffe der Luft sowie Grenzwerte für gefährliche Schadstoffe an.

Bei dentalen Anwendungen wird Druckluft zur Bereitstellung der Antriebskraft für die pneumatischen Geräte im Behandlungsraum, z. B. druckluftbetriebene Handstücke („Bohrer“), und zum Trocknen eines Operationsbereichs verwendet. Luft, die für diese Zwecke verwendet wird, gelangt intermittierend und in bedeutendem Maße in den Mund des Patienten und kann schnell mit Hilfe dentaler Absauganlagen abgeführt werden. Da die Umgebungsluft im zahnärztlichen Behandlungsraum nicht steril ist, besteht keine Notwendigkeit, dass die dentale Luft steril ist oder dass die Inhaltsstoffe der dentalen Luft über die Anforderungen für die normale Umgebungsluft hinaus kontrolliert werden.

Allerdings bestehen einige grundlegende Anforderungen für Luft, die in der Zahnheilkunde zur Anwendung kommt:

- a) Schutz der empfindlichen dentalen Instrumente und Geräte (vor Öl, Wasser, Partikeln);
- b) Bereitstellung sauberer und trockener Luft, damit die Durchführung der zahnärztlichen Verfahren nicht beeinträchtigt wird (da Öl ein Lösemittel ist, das z. B. Auswirkungen auf die dentalen Adhäsivsysteme hat);
- c) ein hoher Feuchtegehalt der dentalen Luft führt zur Korrosion in den Luftbehältern und -leitungen und kann zu technischen Problemen in den Dentalinstrumenten führen; außerdem wird dadurch das Wachstum von Mikroorganismen im Dentalluftsystem unterstützt.

Deshalb ist es erforderlich, für diese Anwendungen eine klare Festlegung bezüglich der Qualität der dentalen Luft zu treffen, die in einer Zahnarztpraxis verwendet wird.

Bis jetzt gibt es keine Internationale Norm, die die Qualität von „Luft für dentale Anwendungen“ definiert und festlegt, inwiefern sich diese von der „Luft für medizinische Anwendungen“ unterscheidet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für zentrale Druckluftanlagen fest, die dentale Behandlungseinheiten und verschiedene, dentale Luft verbrauchende Geräte in der Zahnarztpraxis mit dentaler Luft versorgen.

Außerdem legt es Qualitätsanforderungen und Prüfverfahren für die dentale Luft fest, die von der zentralen Druckluftanlage produziert wird, wie z. B. Anforderungen an den Reinheitsgrad der dentalen Luft.

Außerdem werden Anforderungen an die Herstellerangaben zu Leistung, Einbau, Betrieb und Wartung der zentralen Druckluftanlage festgelegt.

Dieses Dokument gilt nur für zentrale Druckluftanlagen, die sich außerhalb des zahnärztlichen Behandlungsraums befinden.

Zentrale Druckluftanlagen, die sich im zahnärztlichen Behandlungsraum befinden, sowie die Rohrleitungssysteme der Anlagen sind vom Anwendungsbereich dieses Dokuments ausgeschlossen.

Dieses Dokument enthält keine Anforderungen für Anwendungen im zahntechnischen Labor (z. B. CAD-/CAM-Systeme).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 2151, *Acoustics — Noise test code for compressors and vacuum pumps — Engineering method (Grade 2)*

ISO 7494-2, *Dentistry — Dental units — Part 2: Air, water, suction and wastewater systems*

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

ISO 8573-2, *Compressed air — Contaminant measurement — Part 2: Oil aerosol content*

ISO 8573-3:1999, *Compressed air — Part 3: Test methods for measurement of humidity*

ISO 8573-4, *Compressed air — Contaminant measurement — Part 4: Particle content*

ISO 9687, *Dentistry — Graphical symbols for dental equipment*

ISO 10637, *Dentistry — Central suction source equipment*

IEC 60335-1, *Household and similar electrical appliances — Safety — Part 1: General requirements*

IEC 61000-6-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Generic standards — Immunity for industrial environments*

IEC 61000-6-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Generic standards — Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments*

IEC 60417-1, *Graphical symbols for use on equipment — Part 1: Overview and application*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 7494-2 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

Luftkühler

Einrichtung, die die Verringerung der Temperatur der Druckluft auf ein gewünschtes Niveau ermöglicht

3.2

Zuluft-Volumenstrom

Leistung der zentralen Druckluftanlage, definiert als Normliter je Minute

3.3

Lufttrocknersystem

System, das die Verringerung der Druckluft-Feuchte auf ein gewünschtes Niveau ermöglicht

BEISPIEL Adsorptionstrockner, Membrantrockner, Kältetrockner.

3.4

Luftfilter

Komponente des Luftbehandlungssystems zur Verringerung des Partikelgehalts in der Druckluft

3.5

Lufteinlassfilter

Einrichtung, die die Entfernung von Partikeln aus der Eintrittsluft ermöglicht

3.6

Luftbehälter

Komponente zur Speicherung von Druckluft

3.7

Bakterienfilter

Einrichtung, die das Eindringen von Bakterien blockiert und den Bakteriengehalt in der dentalen Luft verringert

3.8

zentrale Druckluftanlage

alle Komponenten zwischen dem Frischlufteinlass der Einrichtung und dem Anschlusspunkt der zentralen Druckluftanlage, ohne das Ansaugrohr, sofern vorhanden

3.9

Druckluft

Umgebungsluft, verdichtet zu einem gegenüber dem Umgebungsdruck höheren Druck

3.10

Druckluft-Filter

Einrichtung, die die Entfernung von festen Partikeln aus der Druckluft hinter dem Lufttrockner ermöglicht

3.11

Kompressorkopf

Zusammenstellung mechanischer Komponenten zur Verdichtung von Umgebungsluft

Anmerkung 1 zum Begriff: Kompressorköpfe können unterschiedlich mechanisch ausgeführt sein, z. B. als Kolbenkompressor oder als Schraubenkompressor.

3.12

Kompressor-Motorsatz

Zusammenstellung mechanischer Komponenten, zu denen mindestens ein Kompressorkopf und mindestens ein elektrischer Antriebsmotor gehören

3.13

Kondensatablauf

Einrichtung zur Ableitung von Kondenswasser aus dem Luftbehälter, Wasserabscheider, Lufttrockner, Luftfilter

3.14

dentale Luft

Druckluft, die für den Antrieb, die Steuerung und/oder die Unterstützung verschiedener zahnärztlicher Instrumente und Geräte 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

[QUELLE: ISO 7494-2, 2015, 3.7]

3.15

Dentalluft-Auslass

Stelle der zentralen Druckluftanlage, an der die Dentalluftleitungen oder zusätzliche Geräte an die zentrale Druckluftanlage angeschlossen werden

3.16

Dentalkompressor

Zusammenstellung von Komponenten zur Verdichtung, Behandlung und Speicherung von Luft, die die Spezifikationen für dentale Luft für zahnärztliche Verfahren erfüllt

3.17

Anschlusspunkt der zentralen Druckluftanlage

Stelle, an der die zentrale Druckluftanlage an die Hauptleitung für dentale Luft angeschlossen ist

3.18

Taupunkt

Temperatur, bei der Wasserdampf zu kondensieren beginnt

3.19

Abluft-Auslass

Punkt, an dem die Kühlluft den Standort der zentralen Druckluftanlage verlässt

3.20

Fittings

Komponenten, die verwendet werden, um Dentalkompressor, Ventile und Geräte mit den Rohrleitungen zu verbinden

3.21

flexibler Schlauch

Schlauch- oder Rohrleitung, die den Kompressor mit der übrigen zentralen Druckluftanlage oder mit dem Anschlusspunkt an die Hauptleitung für dentale Luft oder, falls vorhanden, mit dem Schnellkupplungselement verbindet

3.22

Frischlufteinlass

Stelle, an der die zentrale Druckluftanlage die atmosphärische Luft von einer Quelle außerhalb des Gebäudes ansaugen kann

3.23

Frischlufzufuhr

Punkt, an dem die Frischluft zwecks Belüftung, Kühlung und Verdichtung in den Standort der zentralen Druckluftanlage strömen kann

3.24

Einlassdämpfer

Einrichtung, die den Geräuschpegel aufgrund der Saugwirkung des Kompressors verringert

3.25

Hauptleitung für dentale Luft

Komponenten einer Rohrleitungsinstallation in einer zahnärztlichen Einrichtung zur Beförderung der dentalen Luft von der zentralen Druckluftanlage zu den zahnärztlichen Behandlungsräumen und anderen Räumen mit verschiedenen, dentale Luft verbrauchenden Geräten

3.26

Ölabscheider

Einrichtung, die in der ölgeschmierten zentralen Druckluftanlage installiert ist, um den Ölgehalt der Druckluft zu verringern

3.27

Standort der zentralen Druckluftanlage

Bereich außerhalb des zahnärztlichen Behandlungsraums in einer zahnärztlichen Einrichtung, in dem eine Anlage zur Versorgung mindestens eines Behandlungsraums mit dentaler Luft installiert ist

3.28

Drucktaupunkt

Taupunkt der Luft beim festgelegten Druck

3.29

Druckregelventil

Einrichtung, die den maximalen Luftdruck steuert, mit dem die Hauptleitung für dentale Luft beaufschlagt wird

3.30

Schnellkupplung

Einrichtung, die am Anschlusspunkt der zentralen Druckluftanlage angebracht ist, um die zentrale Druckluftanlage von der Hauptleitung für dentale Luft zwecks Wartung und Messung von Zuluft-Volumenstrom, Luftfeuchte und Geräuschpegel zu trennen

3.31

Absperrventil

Einrichtung, die für Wartungszwecke verwendet wird, um die zentrale Druckluftanlage von der Hauptleitung für dentale Luft zu isolieren und das zwischen dem Luftbehälter und dem Dentalluft-Auslass eingebaut ist

3.32

Saugrohr

Komponente zur Verbindung des Frischluft-Einlasses mit dem Frischluft-Einlass des Kompressors

3.33

Wasserabscheider

Komponente des Lufttrocknersystems, die dazu dient, flüssiges Wasser aus der Druckluft zu entfernen

4 Einteilung

4.1 Nach der Schmierung des Kompressorkopfes

Zentrale Druckluftanlagen müssen nach der Art dem Schmierungsverfahren für den Kompressor in die folgenden zwei Typen zu unterteilen:

Typ 1: ölgeschmierte Kompressorköpfe

Die Kompressorköpfe sind ölgeschmiert.

Zu typischen Anordnungen von zentralen Druckluftanlagen mit ölgeschmiertem Kompressor siehe Anhang B.1.1 und Anhang B.1.2.

Typ 2: nicht ölgeschmierte Kompressorköpfe

Die Kompressorköpfe sind nicht ölgeschmiert.

Zu typischen Anordnungen von zentralen Druckluftanlagen mit nicht ölgeschmiertem Kompressor siehe Anhang B.1.3 und Anhang B.1.4.

4.2 Nach der Betriebsart

Zentrale Druckluftanlagen müssen nach der Betriebsart in die folgenden zwei Klassen eingeteilt werden:

Klasse 1: Dauerbetrieb

Die zentrale Druckluftanlage kann dauerhaft den maximalen angegebenen Volumenstrom mit der erforderlichen Luftqualität bereitstellen.

Klasse 2: Kein Dauerbetrieb

Die zentrale Druckluftanlage ist nicht in der Lage, dauerhaft den maximalen angegebenen Volumenstrom mit der erforderlichen Luftqualität bereitzustellen.

5 Anforderungen

5.1 Elektrische Sicherheit

Die Dentalkompressoren und andere Teile der zentralen Druckluftanlage sind als stationäre Anlage zum Einbau an einem Standort getrennt von den zahnärztlichen Behandlungsräumen ausgelegt.

Um im Fehlerfall eine elektrische Leitung zwischen der zentralen Druckluftanlage und der Hauptleitung für dentale Luft zu verhindern, müssen Schlauch- oder Rohrleitungen (flexible Schläuche), die den Dentalkompressor mit dem Anschlusspunkt der zentralen Druckluftanlage oder, sofern vorhanden, mit der Schnellkupplung verbinden, aus einem elektrisch isolierenden Werkstoff gefertigt sein.

Für zentrale Druckluftanlagen gelten die Sicherheitsanforderungen von IEC 60335-1.

Die Prüfung ist nach ISO 60335-1 durchzuführen.

5.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) müssen die folgenden Anforderungen eingehalten werden.

Es gelten die Anforderungen an die Störfestigkeit nach IEC 61000-6-2. Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit ISO 61000-6-2 durchgeführt werden.

Es gelten die Anforderungen an die Störaussendung nach IEC 61000-6-3. Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit ISO 61000-6-3 durchgeführt werden.

Qualität der dentalen Luft

Die dentale Luft, die von der zentralen Druckluftanlage erzeugt wird, muss der Reinheitsklasse [2:4:2] nach ISO 8573-1 entsprechen.

Erläuterung der Reinheitsklasse [2:4:2]:

Partikelklasse 2: Die Anzahl der Partikel in der dentalen Luft beträgt:

Partikelgröße	Anzahl der Partikel
$0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m}$	$\leq 400\,000$
$0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m}$	$\leq 6\,000$
$1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m}$	≤ 100

Feuchteklasse 4: Der Drucktaupunkt beträgt $\leq +3\,^{\circ}\text{C}$ bei einer mittleren Temperatur von $20\,^{\circ}\text{C}$ und bei einem konstanten Systemdruck von $0,7\,\text{MPa}$ (dies entspricht einem atmosphärischen Taupunkt von $\leq -21\,^{\circ}\text{C}$).

Ölgehalt-Klasse 2: Der Ölgehalt der dentalen Luft beträgt $\leq 0,1\,\text{mg}/\text{m}^3$.

Die Prüfung ist nach 7.2.3.1, 7.2.3.2, 7.2.3.3 durchzuführen.

ANMERKUNG 1 In ISO 8573-1 wird die Einteilung nach der Feuchte im Verhältnis zur Gastemperatur festgelegt.

ANMERKUNG 2 Mehrere Luftrocknersysteme erzeugen eine Taupunktabenkung im Verhältnis zur Umgebungstemperatur. Um die Messung zu vereinfachen, wird der Drucktaupunkt in diesem Dokument im Verhältnis zur Umgebungstemperatur definiert.

ANMERKUNG 3 Nach ISO 8573-3:1999, Abschnitt 8.1, sind die Referenzbedingungen für Aussagen zur Feuchte wie folgt definiert:

- a) Drucklufttemperatur $20\,^{\circ}\text{C}$;
- b) Druckluftdruck $0,7\,\text{MPa}$.

5.3 Leistung

5.3.1 Zuluft-Volumenstrom der zentralen Druckluftanlage

Der Hersteller der zentralen Druckluftanlage muss den maximalen Zuluft-Volumenstrom angeben, die die Anlage bei 0,5 MPa hervorbringen soll.

Die Messungen müssen nach 7.2.1 und 7.2.2 durchgeführt werden.

ANMERKUNG Als Mindestanforderung sollte die zentrale Druckluftanlage einen dauerhaften Volumenstrom bei einem atmosphärischen Druck von mindestens 50 l/min bereitstellen und dabei einen Druck von 0,5 MPa einhalten. Wenn weitere Luft verbrauchende Geräte installiert sind, darf der erforderliche Zuluftstrom der zentralen Druckluftanlage die Basisempfehlung übersteigen. In diesem Fall sollte die Leistung der zentralen Druckluftanlage entsprechend der durchschnittlichen Betriebsart der Gesamtpraxis festgelegt werden.

5.3.2 Kondensatablauf

Das System muss mit einem Mechanismus zur Abscheidung von Kondenswasser von allen Punkten, an denen es zu Kondensation kommen kann, z. B. mit einem Kondensatablauf an der niedrigsten Stelle des Luftbehälters, Filters und/oder Trockners, ausgestattet sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung muss nach 7.1.2 geprüft werden.

5.3.3 Bakterienfilter

Wenn die zentrale Druckluftanlage mit einem Bakterienfilter ausgestattet ist, muss dieser Kontaminationspartikel größer als 0,22 µm abhalten und eine Rückhalterate von 99,99 % aufweisen.

Der Hersteller muss das Verfahren und das Intervall für den Austausch des Filterelements angeben.

Die Einhaltung dieser Anforderung muss nach 7.1 geprüft werden.

5.3.4 Schallpegel der zentralen Druckluftanlage

Der Schalldruckpegel der zentralen Druckluftanlage muss gemessen und gemeldet werden.

Die Prüfung muss nach 7.2.3.4 durchgeführt werden.

5.4 Prüfbericht

Ein Prüfbericht muss erstellt werden, der die Ergebnisse aller erforderlichen Prüfungen und Inspektionen enthält, die in diesem Dokument angegeben sind. Anhang C enthält als Empfehlung eine Vorlage für diesen Prüfbericht.

6 Probenahme

Ein repräsentativer Prüfling für die zu prüfende zentrale Druckluftanlage muss ausgewählt werden.

7 Mess- und Prüfverfahren

7.1 Sichtprüfung

7.1.1 Allgemeines

Die Sichtprüfung muss bei normaler Sehschärfe durchgeführt werden.

7.1.2 Sichtprüfung der Anlage

Die Anlage wird einer Sichtprüfung unterzogen, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen festzustellen.

7.1.3 Sichtprüfung der Dokumentation

Die vom Hersteller bereitgestellte Dokumentation wird einer Sichtprüfung unterzogen, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen festzustellen.

7.2 Anlagenleistung

7.2.1 Allgemeine Prüfbedingungen

Die Prüfungen sind unter folgenden Prüfbedingungen durchzuführen:

- a) Der Ausgangsdruck der zentralen Druckluftanlage muss mit Hilfe des Druckregelventils auf den erforderlichen Druck eingestellt werden;
- b) der Volumenstrom ist entsprechend 5.4.1 zu wählen;
- c) Umgebungstemperatur von (20 ± 2) °C;
- d) relative Luftfeuchte wie in den Gebrauchsanweisungen angegeben;
- e) atmosphärischer Druck wie in den Gebrauchsanweisungen angegeben.

ANMERKUNG Nach ISO 8573-3:1999, Abschnitt 8.1, sind die Referenzbedingungen für Aussagen zur Feuchte wie folgt definiert:

- a) Drucklufttemperatur 20 °C;
- b) Druckluftdruck 0,7 MPa.

7.2.2 Zuluft-Volumenstrom am Anschlusspunkt der zentralen Druckluftanlage

Ein Druckregelventil wird am Anschlusspunkt der zentralen Druckluftanlage oder, sofern vorhanden, an der Schnelldkupplung angebracht. Das Ventil wird mit dem Druck beaufschlagt, der in den technischen Daten der zentralen Druckluftanlage angegeben ist (z. B. 0,5 MPa).

Für Klasse 1: System aktivieren und (30 ± 2) Minuten laufen lassen, wobei der Volumenstrom auf den vom Hersteller angegebenen maximalen Volumenstrom für Dauerbetrieb eingestellt ist.

Für Klasse 2: System aktivieren und (30 ± 2) Minuten oder über die maximale Laufzeit ohne Stopps (wenn die maximale vom Hersteller angegebene Laufzeit weniger als 30 Minuten beträgt) laufen lassen, wobei der Volumenstrom auf den vom Hersteller angegebenen maximalen Volumenstrom eingestellt ist.

Der Zuluft-Volumenstrom, die Gastemperatur und die Feuchtigkeit werden am Anschlusspunkt der zentralen Druckluftanlage, sofern vorhanden, an der Schnellkupplung gemessen; die Messwerte werden unter den folgenden Bedingungen in Normliter umgewandelt:

Druck	0,1 MPa (abs.)
Temperatur	20 °C oder 293,15 K
Gaskonstante der Luft	288 J/kg*K
Dichte der Luft	1,185 kg/m ³
Rel. Luftfeuchte	65 % RH

Die Prüfausrüstung muss ein Volumenstrom-Messgerät mit einer Genauigkeit von ± 5 % enthalten, das auf ein internationales oder nationales Normal rückführbar ist.

7.2.3 Leistung des Luftbehandlungssystems

Ein Messgerät wird hinter dem Anschlusspunkt der zentralen Druckluftanlage oder, sofern vorhanden, an der Schnellkupplung angebracht. Die zentrale Druckluftanlage wird durch Einstellung des Luftverbrauchs auf den vom Hersteller angegebenen maximalen Volumenstrom nach 5.4.1 aktiviert.

7.2.3.1 Partikel

Die Prüfung ist nach ISO 8573-4 durchzuführen.

7.2.3.2 Feuchte

Prüfverfahren nach ISO 8573-3 anwenden.

7.2.3.3 Ölgehalt

Die Prüfung muss nur für zentrale Druckluftanlage des Typs 1 durchgeführt werden.

Prüfverfahren nach ISO 8573-2 anwenden.

7.2.3.4 Schallerzeugung

Der Schalldruckpegel wird in einem reflexionsarmen Halbraum bei 0,5 MPa gemessen.

Die Prüfverfahren der Genauigkeitsklasse 2 nach ISO 2151 sind anzuwenden.

8 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben

8.1 Allgemeines

Für alle zentralen Druckluftanlagen müssen Dokumente zur Verfügung gestellt werden, die mindestens die in 8.2 und 8.3 festgelegten Angaben enthalten.

Die Einhaltung dieser Anforderung muss nach 7.1.2 geprüft werden.