

DIN EN ISO 23402-3



ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2023-05-17

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften
Gesundheitseinrichtungen –
Teil 3: Tragbare Absauggeräte (ISO/DIS 23402-3:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23402-3:2023**

Dentistry –
Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment –
Part 3: Portable suction equipment (ISO/DIS 23402-3:2023);
German and English version prEN ISO 23402-3:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-03-17 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 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23402-3:2023) 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60335-1	siehe	DIN EN 6335-1 (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 7494-2	siehe	DIN EN ISO 7494-2
ISO 9687	siehe	DIN EN ISO 9687
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 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 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*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 23402-3:2023-04

– Leerseite –

Zahnheilkunde – Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen – Teil 3: Tragbare Absauggeräte (ISO/DIS 23402-3:2023)

Dentistry – Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment – Part 3: Portable suction equipment (ISO/DIS 23402-3:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Klassifizierung	8
4.1 Anwendbare Klassifizierungen	8
4.2 Klassifizierung nach dem Grad der Integration und dem Standort	9
4.3 Klassifizierung nach Durchflussrate der Absaugluft	9
5 Anforderungen	10
5.1 Anwendbare Anforderungen	10
5.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	10
5.3 Sicherheitsanforderungen	10
5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	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	11
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	12
7.1.4 Weitere Bedingungen	13
7.2 Leistungsprüfungen	13
7.2.1 Messung der Durchflussleistung	13
7.2.2 Messung der Durchflussleistung an entfernt aufzustellenden Saugmaschinen vom Typ B	13
7.2.3 Messung des maximalen Absaugdrucks	13
7.2.4 Messung des maximalen Absaugdrucks von entfernt aufzustellenden Saugmaschinen vom Typ B	14
7.2.5 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
8 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	14
8.1 Allgemeines	14
8.2 Gebrauchsanweisung	15
8.3 Technische Beschreibung	16
9 Kennzeichnung	16
9.1 Allgemeines	16
9.2 Kennzeichnung an der Außenseite von elektrisch betriebenen tragbaren Absauggeräten	16
9.3 Kennzeichnung der Verpackung	17

10	Verpackung	17
----	----------------------	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23402-3:2023) 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.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 23402-3:2023 wurde von CEN als prEN ISO 23402-3:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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-Directives, 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-Directives, 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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55 *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 23402-3 kann auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieser Teil der ISO 23402 legt Anforderungen und Prüfverfahren für tragbare Absauggeräte zur Verwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen fest.

Dieses Dokument gilt für tragbare Absauggeräte, die in eine tragbare zahnärztliche Behandlungseinheit eingebaut sind, und für frei stehende tragbare Absauggeräte.

Die Anforderungen in diesem Teil der ISO 23402 konzentrieren sich auf die Tragbarkeit und bestimmte technische Aspekte, die von der Arbeitsgruppe als für eine internationale Normung geeignet angesehen werden.

ISO 23402 ist Teil einer Normenreihe (geplant oder veröffentlicht) mit dem Ziel, die Anforderungen an tragbare zahnärztliche Ausrüstung zur Verwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen zu normieren. ISO 23402 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environments.

— Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Die folgenden Teile sind in Vorbereitung:

— Teil 2: Tragbare zahnärztliche Behandlungseinheiten

— Es ist geplant, in Zukunft weitere Teile hinzuzufügen.

1 Anwendungsbereich

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine spezielle Norm der Reihe ISO 23402, die Terminologie, Klassifizierung, Anforderungen und Prüfverfahren für tragbare Absauggeräte festlegt, die in erster Linie für die Verwendung durch zahnärztliches Personal in einer nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtung bestimmt sind.

Dieses Dokument legt Anforderungen an die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen über die Leistung, den Betrieb und die Wartung von tragbaren Absauggeräten fest, die für den Transport zur Verwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen ausgelegt und gebaut sind.

Dieses Dokument gilt nicht für stationäre Absauggeräte, mobile Absauggeräte oder tragbare Absauggeräte, die für die Verwendung in klinischen Umgebungen vorgesehen sind oder die nicht dafür ausgelegt sind, für den Transport durch Personen zwischen nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen zerlegt oder verpackt zu werden.

Außerdem gilt dieses Dokument nicht für stationäre Absauggeräte, die entweder in einer mobilen zahnärztlichen Einrichtung (z. B. in einem Fahrzeug oder in einem Container) oder in einer mobilen medizinischen Einrichtung oder in beiden installiert werden können.

Dieses Dokument legt die Anforderungen an tragbare Absauggeräte fest, die für einen reduzierten Druck und Durchfluss am Kanülenverbindungsstück verwendet werden.

Dieses Dokument gilt nicht für tragbare Absauggeräte, die zur Lebenserhaltung oder zum Absaugen von halogenierten Anästhesiegasen verwendet werden.

In der Reihe ISO 23402 können spezielle Normen die in der allgemeinen Norm ISO 23402-1 enthaltenen Anforderungen ändern, ersetzen oder streichen und weitere grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen hinzufügen.

Eine Anforderung einer besonderen Norm hat Vorrang vor der allgemeinen Norm.

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 7494-2, *Dentistry — Stationary dental units and dental patient chairs — Part 2: Air, water, suction and wastewater systems*

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

ISO 11143, *Dentistry — Amalgam separators*

ISO 23402-1:2020, *Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment — Part 1: General requirements*

ISO 29463-1:2017, *High efficiency filters and filter media for removing particles from air — Part 1: Classification, performance, testing and marking*

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

IEC 60601-1:2005, and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 7494-2, ISO 23402-1:2020, IEC 60335-1, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020 und die folgenden Begriffe.

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

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

3.1

Luftabscheider

Gerät, das Flüssigkeiten und Festkörper aus dem Luftvolumenstrom des Absaugsystems abscheidet

[QUELLE: ISO 10637:2018, 3.1]

3.2

Kanülenverbindungsstück

Bauteil am Einlass des Absaugschlauchs der zahnärztlichen Sauganlage, das die Kanüle mit dem Absaugschlauch verbindet

[QUELLE: ISO 10637:2018, 3.2]

3.3

Saugmaschine

Komponente des tragbaren Absauggeräts, die einen Luftdruck erzeugt, der geringer ist als der atmosphärische Luftdruck

BEISPIEL Pumpe, Seitenkanallüftung.

3.4

Luftvolumenstrom des Absaugsystems

Bewegung von Luft in einem Rohr, die durch einen abweichenden Druck hervorgerufen wird

[QUELLE: ISO 10637:2018, 3.11]

3.5

Patientenumgebung

Bereich innerhalb der Wände eines Operationssaals oder, falls keine Wände vorhanden sind, innerhalb eines Radius von 3 Metern um den Mund des Patienten

4 Klassifizierung

4.1 Anwendbare Klassifizierungen

Die Klassifizierungen entsprechen ISO 23402-1:2020, Abschnitt 4 mit folgenden Ausnahmen: