

DIN EN ISO 5467-2



ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2022-03-07

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Mobile Behandlungseinheiten und Patientenliegen –
Teil 2: Luft, Wasser, Absaugung und Abwasser (ISO/DIS 5467-2:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5467-2:2021**

Dentistry –

Mobile dental units and dental patient chairs –

Part 2: Air, water, suction and wastewater systems (ISO/DIS 5467-2:2021);

German and English version prEN ISO 5467-2:2021

Médecine bucco-dentaire –

Units dentaires mobile et fauteuils dentaires patient –

Partie 2: Systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées (ISO/DIS 5467-2:2021);

Version allemande et anglaise prEN ISO 5467-2:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-01-07 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) oder 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 5467-2:2021) 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.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 014-00-05-04 AK „Wasser und Luft“ im DIN-Normenausschuss DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. 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:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 5167-1	siehe	DIN EN ISO 5167-1
ISO 5467-1	siehe	DIN EN ISO 5467-1
ISO 7494-2:20XX	siehe	DIN EN ISO 7494-2:20XX*
ISO 9168	siehe	DIN EN ISO 9168
ISO 10637	siehe	DIN EN ISO 10637
ISO 14457	siehe	DIN EN ISO 14457
ISO 18397	siehe	DIN EN ISO 18397
ISO 20608	siehe	DIN EN ISO 20608
ISO 22052	siehe	DIN EN ISO 22052
ISO 22569	siehe	DIN EN ISO 22569

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

* Zur Zeit Entwurf

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, Zahnheilkunde — Vokabular (ISO 1942:2020)

DIN EN ISO 5167-1, Durchflussmessung von Fluiden mit Drosselgeräten in voll durchströmten Leitungen mit Kreisquerschnitt — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Anforderungen (ISO/DIS 5167-1:2021)

DIN EN ISO 5467-1, Zahnheilkunde — Mobile Behandlungseinheiten — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 5467-1:2021)

DIN EN ISO 7494-2, Zahnheilkunde — Fest installierte dentale Behandlungseinheiten — Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaug- und Abwassersysteme (ISO/DIS 7494-2:2021)

DIN EN ISO 9168, Zahnheilkunde — Schlauchanschlüsse für luftbetriebene zahnärztliche Handstücke (ISO 9168:2009)

DIN EN ISO 10637, Zahnheilkunde — Zentrale Absauganlage (ISO 10637:2018)

DIN EN ISO 14457, Zahnheilkunde — Handstücke und Motoren (ISO 14457:2017)

DIN EN ISO 18397, Zahnheilkunde — Angetriebener Scaler (ISO 18397:2016)

DIN EN ISO 20608, Zahnheilkunde — Pulverstrahl-Handstücke und Pulver (ISO 20608:2018)

DIN EN ISO 22052, Zahnheilkunde — Zentrale Druckluftversorgungsanlage (ISO 22052:2020)

DIN EN ISO 22569, Zahnheilkunde — Mehrfunktionshandstücke (ISO 22569:2020)

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Zahnheilkunde — Mobile Behandlungseinheiten und Patientenliegen — Teil 2: Luft, Wasser, Absaugung und Abwasser (ISO/DIS 5467-2:2021)
<i>Titel en:</i>	Dentistry — Mobile dental units and dental patient chairs — Part 2: Air, water, suction and wastewater systems (ISO/DIS 5467-2:2021)
<i>Titel fr:</i>	Médecine bucco-dentaire — Units dentaires mobile et fauteuils dentaires patient — Partie 2 : Systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées (ISO/DIS 5467-2:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung	8
5 Anforderungen	8
5.1 Anschlüsse von der mobilen dentalen Behandlungseinheit an dentale Handstücke.....	8
5.2 Versorgungsanschlüsse an der mobilen dentalen Behandlungseinheit.....	8
5.3 Wasser- und Abwassersysteme.....	8
5.3.1 Einströmendes Wasser	8
5.3.2 Materialien, die für die Konstruktion des Behandlungswassersystems innerhalb der mobilen dentalen Behandlungseinheit verwendet werden	9
5.3.3 Rückflussverhinderer für mobile dentale Behandlungseinheiten, die externes Trinkwasser verwenden	9
5.3.4 Mundspülbecken.....	9
5.3.5 Wasserstrahlpumpe	9
5.3.6 Partikelfilter	9
5.3.7 Bakterienfilter	10
5.3.8 Wasserflaschensystem zur Versorgung mit Behandlungswasser oder Flüssigkeiten.....	10
5.3.9 Rücksaugung	10
5.3.10 Behandlungsverfahren für Biofilm	10
5.3.11 Anschlussstelle für die Wasserprobenentnahme	10
5.3.12 Abwasseranschluss	10
5.4 Luftsysteem	10
5.4.1 Einströmende dentale Luft.....	10
5.4.2 Partikelfilter	11
5.4.3 Bakterienfilter	11
5.4.4 Kondensatablauf.....	11
5.4.5 Druckluft-Filter	11
5.5 Absaugsysteme der mobilen dentalen Behandlungseinheit	11
5.5.1 Maximaler Absaugdruck.....	11
5.5.2 Druckabfall des Absaugdrucks	11
5.5.3 Anordnung der Verbindungsstücke der Kanülen und Kanülen	11
5.5.4 Absaugschläuche mit Verbindungsstück der Kanülen	12
5.5.5 Festkörperfilter.....	12
5.5.6 Luftabscheider	12
5.5.7 Anschlussstelle der Absaugung an der mobilen dentalen Behandlungseinheit	12
5.5.8 Absaugdurchflussrate	12
5.5.9 Bakterienfilter	12
5.6 Prüfbericht.....	12
6 Probenahme	12
7 Mess- und Prüfverfahren	13

7.1	Sichtprüfung.....	13
7.1.1	Sichtkontrolle des Prüflings.....	13
7.1.2	Sichtkontrolle der Dokumentierung oder Prüfberichte.....	13
7.2	Prüfung des Anschlusses eines dentalen Handstücks	13
7.2.1	Prüfgerät.....	13
7.2.2	Durchführung	14
7.3	Prüfung von Anlagen, die direkt an eine externe Trinkwasserversorgung angeschlossen sind	15
7.4	Prüfung des Mundspülbeckens	16
7.5	Prüfung von Partikelfiltern	16
7.6	Prüfung der Rücksaugung.....	16
7.7	Prüfung des Absaugsystems der mobilen dentalen Behandlungseinheiten	17
7.7.1	Statische Absaugdruckprüfung	17
7.7.2	Prüfung des Druckabfalls des Absaugdrucks.....	17
7.8	Prüfung der Absaugdurchflussrate.....	18
8	Gebrauchsanweisung.....	19
9	Technische Beschreibung.....	20
Anhang A (informativ) Prüfbericht.....		22
Literaturhinweise.....		31

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5467-2:2021) 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 5467-2:2021 wurde von CEN als prEN ISO 5467-2:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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.

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-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.

Diese erste Ausgabe wurde unter Berücksichtigung von ISO 7494-2:20XX entwickelt und gilt für mobile dentale Behandlungseinheiten.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 5467 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

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

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

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für mobile dentale Behandlungseinheiten fest für

- a) die Eigenschaften der Anschlüsse der mobilen dentalen Behandlungseinheiten zur Druckluftversorgung, Wasserversorgung, Absaugung und zu den Abwasserrohrleitungen,
- b) die Materialien, Gestaltung und Bauweise der Druckluft- und Wasserversorgung innerhalb der mobilen dentalen Behandlungseinheit,
- c) die Qualität des einströmenden Wassers und der einströmenden Luft,
- d) die Leistungsfähigkeit des Absaugsystems in der mobilen dentalen Behandlungseinheit, und
- e) die Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassereigenschaften von mobilen dentalen Behandlungseinheiten an den Schnittstellen zu dentalen Handstücken.

Dieses Dokument legt auch Anforderungen an die Gebrauchsanweisung und an die Technische Beschreibung fest.

Dieses Dokument beschränkt sich auf mobile dentale Behandlungseinheiten, die nicht für kieferchirurgische Behandlungen eingesetzt werden, die eine sterile Luft- und Wasserversorgung erfordern. Amalgamabscheider sind in diesem Dokument nicht enthalten.

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 5167-1, *Measurement of fluid flow by means of pressure differential devices inserted in circular cross-section conduits running full — Part 1: General principles and requirements*

ISO 5467-1, *Dentistry — Mobile dental units and dental patient chairs — Part 1: General requirements*

ISO 7494-2:20XX, *Dentistry — Stationary dental units and dental patient chairs — Part 2: Air, water, suction and wastewater systems*

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 5467-1, ISO 7494-2, ISO 10637, ISO 22052 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 <http://www.electropedia.org/>

3.1

Absaugsystem der mobilen dentalen Behandlungseinheit

Komponenten, die sich zwischen dem Anschlusspunkt der Gebäudeabsaugrohrleitung und dem Verbindungsstück der Kanüle befinden und Teil der mobilen dentalen Behandlungseinheit sind, und die es ermöglichen, einen Luftstrom zu erzeugen, der dafür ausgelegt ist, Sprühnebel, Flüssigkeiten und Feststoffe während der dentalen Behandlung aus dem Mund des Patienten zu entfernen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Saugmaschinenausstattung darf in der mobilen dentalen Behandlungseinheit enthalten sein, wenn kein Anschlusspunkt der Gebäudeabsaugrohrleitung vorhanden ist.

3.2

Anschlussstelle der Absaugung an der mobilen dentalen Behandlungseinheit

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

4 Einteilung

Es gilt ISO 7494-2:20XX, Abschnitt 4.

5 Anforderungen

5.1 Anschlüsse von der mobilen dentalen Behandlungseinheit an dentale Handstücke

Die in ISO 7494-2:20XX, 5.1 festgelegten Anforderungen werden umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.1.

5.2 Versorgungsanschlüsse an der mobilen dentalen Behandlungseinheit

Die Technische Beschreibung muss gegebenenfalls die Anordnung der Versorgungsanschlüsse für die mobile dentale Behandlungseinheit enthalten.

ANMERKUNG Einige mobile dentale Behandlungseinheiten haben keine anderen Versorgungsanschlüsse als ein Netzkabel.

Die Lage von anderen Anschlüssen, die nicht angegeben sind, muss vom Hersteller festgelegt werden.

Prüfung nach 7.1.

5.3 Wasser- und Abwassersysteme

5.3.1 Einstömendes Wasser

Die Gebrauchsanweisung und die Technische Beschreibung müssen Anforderungen an das in die mobile dentale Behandlungseinheit einströmende Wasser oder das in der mobilen dentalen Behandlungseinheit zu verwendende abgefüllte Wasser oder beides enthalten, einschließlich der folgenden Parameter:

- a) Grenzwert für den Wasserdruck, sofern zutreffend;
- b) Grenzwert für die Wasserdurchflussmenge, sofern zutreffend;
- c) Grenzwert für die Wasserhärte;
- d) Grenzwerte für den pH-Wert;

e) maximale Partikelgröße;

ANMERKUNG Die folgenden Bereiche stellen typische Bereiche dar:

- a) Grenzwerte für den Wasserdruck (2 bar bis 6 bar);
- b) Grenzwert für die Wasserdurchflussmenge (größer als 5 l/min);
- c) Grenzwert für die Wasserhärte [kleiner als 2,14 mmol/l (<12 °dH)];
- d) Grenzwerte für den pH-Wert (6,5 bis 8,5);
- e) maximale Partikelgröße (<100 µm);

Prüfung nach 7.1.

5.3.2 Materialien, die für die Konstruktion des Behandlungswassersystems innerhalb der mobilen dentalen Behandlungseinheit verwendet werden

Die in ISO 7494-2:20XX, 5.3.3 festgelegten Anforderungen werden umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.1.

5.3.3 Rückflussverhinderer für mobile dentale Behandlungseinheiten, die externes Trinkwasser verwenden

Die in ISO 7494-2:20XX, 5.3.4 festgelegten Anforderungen werden umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.3.

5.3.4 Mundspülbecken

Falls die mobile dentale Behandlungseinheit über ein Mundspülbecken verfügt, gelten die in ISO 7494-2:20XX, 5.3.5 festgelegten Anforderungen.

Prüfung nach 7.4.

5.3.5 Wasserstrahlpumpe

Falls die mobile dentale Behandlungseinheit über eine Wasserstrahlpumpe verfügt, gelten die in ISO 7494-2:20XX, 5.3.6 festgelegten Anforderungen.

Prüfung nach 7.1.

5.3.6 Partikelfilter

Die in ISO 7494-2:20XX, 5.3.7 festgelegten Anforderungen werden umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.5.

5.3.7 Bakterienfilter

Die in ISO 7494-2:20XX, 5.3.8 festgelegten Anforderungen werden umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.1.

5.3.8 Wasserflaschensystem zur Versorgung mit Behandlungswasser oder Flüssigkeiten

Falls die mobile dentale Behandlungseinheit ein Wasserflaschensystem verwendet, gelten die in ISO 7494-2:20XX, 5.3.9 festgelegten Anforderungen.

Prüfung nach 7.1.

5.3.9 Rücksaugung

Es gelten die in ISO 7494-2:20XX, 5.3.10 festgelegten Anforderungen.

Prüfung nach 7.6.

5.3.10 Behandlungsverfahren für Biofilm

Die in ISO 7494-2:20XX, 5.3.11 festgelegten Anforderungen werden umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.1.

5.3.11 Anschlussstelle für die Wasserprobenentnahme

Die in ISO 7494-2:20XX, 5.3.12 festgelegten Anforderungen werden umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.1.

5.3.12 Abwasseranschluss

Falls die mobile dentale Behandlungseinheit an eine externe Abwasserleitung angeschlossen ist, muss die Technische Beschreibung die maximale Abwasserdurchflussrate der mobilen dentalen Behandlungseinheit angeben, die das Abwassersystem aufnehmen können muss.

Die Technische Beschreibung muss das kleinste Gefälle für die Abwasserleitung angeben, sofern zutreffend.

Prüfung nach 7.1.

5.4 Luftsystem

5.4.1 Einströmende dentale Luft

Falls die mobile dentale Behandlungseinheit einen externen Kompressor verwendet, müssen die in ISO 7494-2:20XX, 5.4.2 festgelegten Anforderungen umgesetzt werden, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.1. und in Übereinstimmung mit ISO 8573-1.

5.4.2 Partikelfilter

Ein Filter mit einer effektiven Maschenweite von höchstens 50 µm muss an der Anschlussstelle für die in die mobile dentale Behandlungseinheit oder an der Anschlussstelle zu dem externen Kompressor einströmende dentale Luft installiert sein.

Prüfung nach 7.5.

5.4.3 Bakterienfilter

Falls die mobile dentale Behandlungseinheit mit einem Filter zur Verhinderung des Bakteriendurchgangs ausgestattet ist, werden die in ISO 7494-2:20XX, 5.4.4 festgelegten Anforderungen umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.1.

5.4.4 Kondensatablauf

Die mobile dentale Behandlungseinheit muss mit einem Mittel zur Ableitung von Kondensat ausgestattet sein, falls erforderlich.

Prüfung nach 7.1.

5.4.5 Druckluft-Filter

Falls ein Lufttrockner an der mobilen dentalen Behandlungseinheit installiert ist, muss der Filtergrad für das Trocknersystem $\leq 5 \mu\text{m}$ betragen.

Prüfung nach 7.1.

5.5 Absaugsysteme der mobilen dentalen Behandlungseinheit

5.5.1 Maximaler Absaugdruck

Falls die mobile dentale Behandlungseinheit ein externes Absaugsystem verwendet, werden die in ISO 7494-2:20XX, 5.5.2 festgelegten Anforderungen umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.7.1.

5.5.2 Druckabfall des Absaugdrucks

Falls die mobile dentale Behandlungseinheit ein externes Absaugsystem verwendet, werden die in ISO 7494-2:20XX, 5.5.3 festgelegten Anforderungen umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.7.2.

5.5.3 Anordnung der Verbindungsstücke der Kanülen und Kanülen

Die in ISO 7494-2:20XX, 5.5.4 festgelegten Anforderungen, Bilder und Tabellen werden umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.1.

5.5.4 Absaugschläuche mit Verbindungsstück der Kanülen

Es gelten die in ISO 7494-2:20XX, 5.5.5 festgelegten Anforderungen.

Prüfung nach 7.1.

5.5.5 Festkörperfilter

Die in ISO 7494-2:20XX, 5.5.6 festgelegten Anforderungen werden umgesetzt, indem „stationäre dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.1.

5.5.6 Luftabscheider

Die Bedienungsanleitung und die Technische Beschreibung müssen Angaben zur Wartung und zum Austausch des Luftabscheiders enthalten, falls zutreffend.

Prüfung nach 7.1.

5.5.7 Anschlussstelle der Absaugung an der mobilen dentalen Behandlungseinheit

In der Technischen Beschreibung müssen die Maße des Anschlusses angegeben werden, sofern zutreffend.

Prüfung nach 7.1.

5.5.8 Absaugdurchflussrate

Falls die mobile dentale Behandlungseinheit mit einem internen Absaugsystem ausgestattet ist, muss die Durchflussrate am Verbindungsstück der Kanüle der mobilen dentalen Behandlungseinheit mindestens Typ 1: 250 l/min, Typ 2: 170 l/min oder Typ 3: 90 l/min entsprechen.

Prüfung nach 7.8.

5.5.9 Bakterienfilter

Falls die mobile dentale Behandlungseinheit mit einem Bakterienfilter ausgestattet ist, muss dieser Kontaminationspartikel größer als 0,3 µm abhalten und eine Effizienz von mindestens 99,95 % aufweisen. Der Hersteller der mobilen dentalen Behandlungseinheit muss Wartungsangaben und einen Wartungsplan für den Bakterienfilter bereitstellen.

Prüfung nach 7.1.

5.6 Prüfbericht

Ein Prüfbericht muss erstellt werden, um die Ergebnisse aller durchgeführten Prüfungen und Inspektionen, die in diesem Dokument festgelegt wurden, zu beschreiben. Anhang A enthält eine Vorlage für den Prüfbericht.

6 Probenahme

Ein repräsentatives Muster der zu prüfenden Wasser- und Luftversorgung und des Saugsystems der mobilen dentalen Behandlungseinheit wird ausgewählt.

7 Mess- und Prüfverfahren

7.1 Sichtprüfung

7.1.1 Sichtkontrolle des Prüflings

Der Prüfling wird durch Besichtigen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen geprüft.

7.1.2 Sichtkontrolle der Dokumentierung oder Prüfberichte

Die Produktdokumentationen oder Prüfberichte werden sichtgeprüft, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen festzustellen.

7.2 Prüfung des Anschlusses eines dentalen Handstücks

7.2.1 Prüfgerät

Das Prüfgerät muss die folgenden Komponenten, wie in Bild 3 und Bild 4 dargestellt, enthalten:

7.2.1.1 Volumetrischer Messbecher, mit einer Genauigkeit von $\pm 5\%$, zur Messung der Wasserdurchflussmenge.

7.2.1.2 Durchflussmessgerät, mit einer Genauigkeit von $\pm 5\%$, zur Messung der Wasser-/Luftdurchflussmenge.

7.2.1.3 Druckmessgerät, mit einer Genauigkeit von $\pm 5\%$, zur Messung des Luft- oder Wasserspeisedrucks.

7.2.1.4 Adapter, mit einem beidseitigen Schlauchanschluss Typ 3 nach ISO 9168 zum Einbau zwischen Schlauch und z. B. einer Turbine.

7.2.1.5 Anschlussvorrichtung für das dentale Handstück, (siehe Bild 1 und Bild 2).

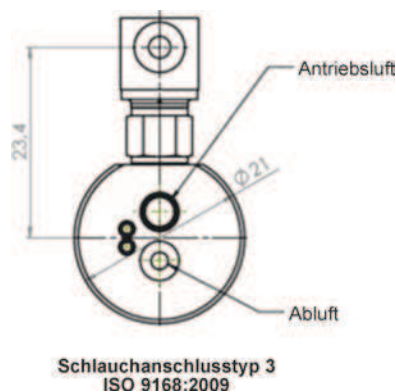
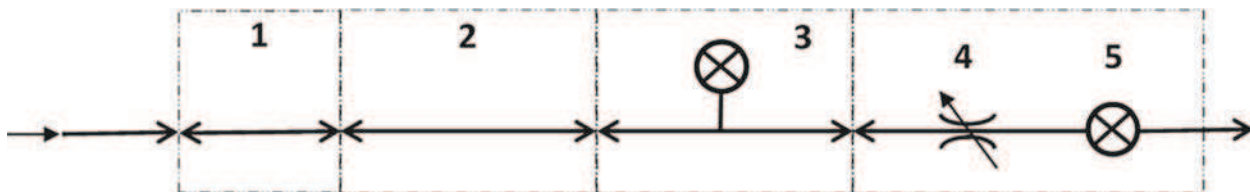


Bild 1 — Anschlussvorrichtung zur Prüfung des dentalen Handstücks (Beispiel)



7.2.2.1 Messung des Luftdurchflusses und Luftdrucks



- 1 mobile dentale Behandlungseinheit
- 2 Schlauch
- 3 Anschlussvorrichtung zur Prüfung des dentalen Handstücks
- 4 Luftregler
- 5 Luftdurchflussmessgerät

**Bild 3 — Schematische Darstellung zur Messung von Durchflussmenge und Druck der Druckluft
(Beispiel)**

7.2.2.2 Messung des Wasserdurchflusses und Wasserdrucks

Wenn die mobile dentale Behandlungseinheit direkt an eine externe Trinkwasserversorgung angeschlossen werden soll, dann wird die mobile dentale Behandlungseinheit an die Anschlussstelle angeschlossen, die so eingestellt werden kann, dass der vom Hersteller festgelegte Druckbereich des einströmenden Wassers mit mindestens der angegebenen Durchflussmenge entsprechend 5.3.1 erreicht wird.

Wenn die mobile dentale Behandlungseinheit über ein Wasserflaschensystem versorgt wird, müssen die Anweisungen des Herstellers zum Anschluss des Wasserflaschensystems beachtet werden.

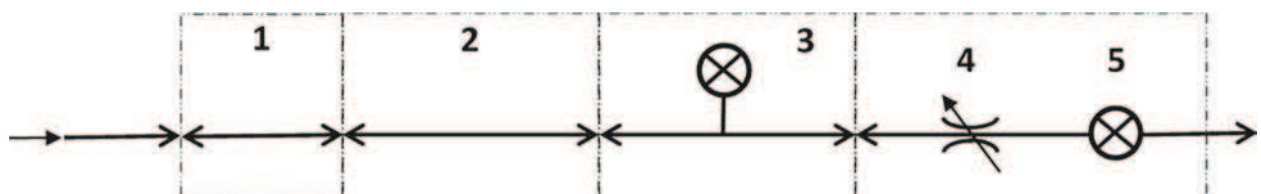
Bei Anforderungen, die festlegen, dass das der mobilen dentalen Behandlungseinheit zugeführte einströmende Wasser über den vom Hersteller angegebenen Druckbereich eingestellt werden muss, werden Messungen mindestens bei den vom Hersteller angegebenen minimalen und maximalen Druckwerten für das einströmende Wasser durchgeführt.

Wenn nicht anders festgelegt, wird die Einstellung der Wasserdurchflussmenge der mobilen dentalen Behandlungseinheit auf die maximale Durchflussmenge eingestellt.

Die Durchflussmenge und der Druck des Wassers müssen zwischen Schlauch und Handstücken oder an der Anschlussstelle für einströmendes Wasser gemessen werden. Siehe Bild 4.

Der Druck am Prüfgerät für den Anschluss des dentalen Handstücks wird durch Einstellen des angebrachten Wasserreglers auf die in 5.1 angegebenen Werte oder auf den vom Hersteller angegebenen Druck eingestellt. Die Wasserdurchflussmenge wird beim Betrieb des dentalen Handstücks gemessen und aufgezeichnet. Wenn der Durchfluss je nach Betätigungsgrad (z. B. Ausmaß der Betätigung der Fußbedienung) variiert, muss unter Betriebsbedingungen gemessen werden, die den maximalen Durchfluss ergeben.

Wenn ein Druckbereich am Anschluss des dentalen Handstücks festgelegt ist, wird die Wasserdurchflussmenge mindestens bei den angegebenen minimalen und maximalen Druckwerten gemessen und aufgezeichnet.



Legende

- 1 mobile dentale Behandlungseinheit
- 2 Schlauch
- 3 Anschlussvorrichtung zur Prüfung des dentalen Handstücks
- 4 Wasserregler
- 5 Wasserdurchflussmessgerät

Bild 4 — Schematische Darstellung zur Messung von Durchflussmenge und Druck des Wassers (Beispiel)

7.3 Prüfung von Anlagen, die direkt an eine externe Trinkwasserversorgung angeschlossen sind

In einer Sichtprüfung wird überprüft, ob an der Anschlussstelle für das einströmende Wasser ein Rückflussverhinderer installiert ist oder ob eine Luftstrecke vorgesehen ist.

Der Abstand der Luftstrecke wird mit einem frei erhältlichen Messgerät gemessen.