

**DIN EN ISO 7494-2**

ICS 11.060.25

Einsprüche bis 2014-07-23  
Ersatzvermerk  
siehe unten

**Entwurf**

**Zahnheilkunde –  
Zahnärztliche Behandlungseinheiten –  
Teil 2: Luft, Wasser, Absaugung und Abwassersystem  
(ISO/DIS 7494-2:2014);  
Deutsche Fassung prEN ISO 7494-2:2014**

Dentistry –  
Dental units –  
Part 2: Air, water, suction and wastewater system (ISO/DIS 7494-2:2014);  
German version prEN ISO 7494-2:2014

Médecine bucco-dentaire –  
Units dentaires –  
Partie 2: Alimentation en eau et en air (ISO/DIS 7494-2:2014);  
Version allemande prEN ISO 7494-2:2014

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-05-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter [www.entwuerfe.din.de](http://www.entwuerfe.din.de) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nadent@din.de](mailto:nadent@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: 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.

**Ersatzvermerk**

Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 7494-2:2003-10 und DIN 13938:2008-08;  
vorgesehen als teilweiser Ersatz für DIN EN ISO 11144:1996-11;  
Ersatz für E DIN EN ISO 7494-2:2013-04

Gesamtumfang 35 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7494-2:2014) 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 Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür im Normenausschuss Dental (NADENT) 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 8573-1  | siehe | DIN ISO 8573-1    |
| 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 13938:208-08, 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.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

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*

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

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

DIN ISO 8573-1, *Druckluft für allgemeine Anwendung — Teil 1: Verunreinigungen und Qualitätsklassen*

— Leerseite —

## **Zahnheilkunde — Zahnärztliche Behandlungseinheiten — Teil 2: Luft, Wasser, Absaugung und Abwassersystem (ISO/DIS 7494-2:2014)**

*Médecine bucco-dentaire — Units dentaires — Partie 2 : Media channels and connections (ISO/DIS 7494-2:2014)*

*Dentistry — Dental units — Part 2: Air, water, suction and wastewater system (ISO/DIS 7494-2:2014)*

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

## Inhalt

|                                                                                                                                                   | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                                                                                     | 4     |
| Einleitung.....                                                                                                                                   | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                         | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                    | 6     |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                  | 6     |
| 4 Einteilung.....                                                                                                                                 | 9     |
| 4.1 Einteilung der Absaugsysteme .....                                                                                                            | 9     |
| 4.2 Einteilung nach der Durchflussmenge der Absaugluft .....                                                                                      | 9     |
| 5 Anforderungen .....                                                                                                                             | 10    |
| 5.1 Anforderungen an Versorgungsanschlüsse.....                                                                                                   | 10    |
| 5.2 Anforderungen an die Wasserversorgung.....                                                                                                    | 10    |
| 5.2.1 Wasserqualität .....                                                                                                                        | 10    |
| 5.2.2 Materialien, die für die Konstruktion des Behandlungswassersystems innerhalb der<br>zahnärztlichen Behandlungseinheit verwendet werden..... | 11    |
| 5.2.3 Rückflussverhinderer bei zahnärztlichen Behandlungseinheiten, die externes<br>Trinkwasser verwenden .....                                   | 12    |
| 5.2.4 Mundspülbecken.....                                                                                                                         | 12    |
| 5.2.5 Wasserstrahlpumpe .....                                                                                                                     | 12    |
| 5.2.6 Festkörperfilter.....                                                                                                                       | 12    |
| 5.2.7 Bakterielle Filter .....                                                                                                                    | 12    |
| 5.2.8 Wasserflaschensysteme, die einströmendes Wasser oder Lösungen bereitstellen.....                                                            | 12    |
| 5.2.9 Rücksaugung .....                                                                                                                           | 12    |
| 5.2.10 Wasserdesinfektionsanlagen .....                                                                                                           | 12    |
| 5.2.11 Anschlussstelle für die Wasserprobenahme .....                                                                                             | 13    |
| 5.2.12 Abwasser-Entleerungsanschluss .....                                                                                                        | 13    |
| 5.3 Anforderungen an die Luftversorgung.....                                                                                                      | 13    |
| 5.3.1 Luftqualität (dentale Luft) .....                                                                                                           | 13    |
| 5.3.2 Festkörperfilter.....                                                                                                                       | 13    |
| 5.3.3 Bakterielle Filter .....                                                                                                                    | 13    |
| 5.4 Anforderungen an Absauggeräte.....                                                                                                            | 14    |
| 5.4.1 Statischer Unterdruck .....                                                                                                                 | 14    |
| 5.4.2 Druckverlust .....                                                                                                                          | 14    |
| 5.4.3 Luftabscheider .....                                                                                                                        | 14    |
| 5.4.4 Kanülenverbindungsstücke und Kanüle .....                                                                                                   | 15    |
| 5.4.5 Behandlungsschläuche mit Kanülenverbindungsstücke .....                                                                                     | 16    |
| 5.4.6 Festkörperfilter für trockene und halbtrockene Systeme .....                                                                                | 16    |
| 5.4.7 Festkörperfilter für nasse Systeme.....                                                                                                     | 16    |
| 5.4.8 Schallpegel .....                                                                                                                           | 16    |
| 5.4.9 Anschlussstelle der Absaugung .....                                                                                                         | 16    |
| 6 Probenahme .....                                                                                                                                | 16    |
| 7 Prüfverfahren .....                                                                                                                             | 16    |
| 7.1 Mundspülbecken.....                                                                                                                           | 16    |
| 7.2 Wasserstrahlpumpe .....                                                                                                                       | 17    |
| 7.3 Anlagen die direkt an eine externe Wasserversorgung angeschlossen sind .....                                                                  | 17    |
| 7.4 Wasserflaschensystem zur Versorgung mit Behandlungswasser oder Lösungen .....                                                                 | 17    |
| 7.5 Rücksaugung .....                                                                                                                             | 17    |

|                                                                                                                                             |                                                                                  |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.6                                                                                                                                         | Festkörperfilter .....                                                           | 18 |
| 7.7                                                                                                                                         | Bakterielle Luftfilter .....                                                     | 18 |
| 7.8                                                                                                                                         | Wasserdesinfektionsanlagen .....                                                 | 18 |
| 7.9                                                                                                                                         | Prüfungen der Absaugeinrichtungen in der zahnärztlichen Behandlungseinheit ..... | 18 |
| 7.9.1                                                                                                                                       | Prüfung bei statischem Unterdruck .....                                          | 18 |
| 7.9.2                                                                                                                                       | Druckverlustprüfung .....                                                        | 19 |
| 7.9.3                                                                                                                                       | Messung des Schallpegels .....                                                   | 20 |
| 7.9.4                                                                                                                                       | Anschlussstelle für die Wasserprobenahme .....                                   | 20 |
| 7.10                                                                                                                                        | Qualität der Luftversorgung (dentale Luft) .....                                 | 20 |
| 7.11                                                                                                                                        | Versorgungsanschlüsse .....                                                      | 20 |
| 8                                                                                                                                           | Gebrauchsanweisung des Herstellers .....                                         | 20 |
| 9                                                                                                                                           | Technische Beschreibung .....                                                    | 21 |
| Anhang A (informativ) Schematische Darstellung von möglichen Teilen und Anschlüssen in zahnärztlichen Behandlungseinheiten (Beispiel) ..... |                                                                                  | 23 |
| Anhang B (informativ) Prüfablauf .....                                                                                                      |                                                                                  | 25 |

## Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7494-2:2014) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird ISO 7494-2:2003, ISO 11144:1995 ersetzen.

Dieser Teil der ISO 7494 ist eine Kombination der folgenden zwei Internationalen Normen:

ISO 7494-2:2003–03, *Dentistry — Dental units — Part 2: Water and air supply*

ISO 11144:1995-05-01, *Dental equipment — Connections for supply and waste lines.*

Die vorliegende Überarbeitung erweitert und aktualisiert die Anforderungen, die zuvor in den folgenden drei Normen festgelegt waren:

ISO 7494-2:2003, *Dentistry — Dental units — Part 2: Water and air supply;*

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

ISO 11144:1995-05-01, *Dental equipment — Connections for supply and waste lines.*

Diese Überarbeitung ersetzt ISO 7494-2:2003 und ISO 11144:1995 vollständig, während nur bestimmte, für zahnärztliche Behandlungseinheiten spezifische Anforderungen in ISO 10637 ersetzt werden.

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

— *Part 1: General requirements and test methods*

— *Part 2: Media channels and connections*

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7494-2:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 7494-2:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

Dieser Teil der ISO 7494 legt Anforderungen an und Prüfverfahren für die Luft, Wasser, Absaugung und Abwasser befördernden Komponenten der zahnärztlichen Behandlungseinheit sowie die Wirkungen fest, die diese Bauteile auf die Beförderung von Luft, Wasser, Absaugung und Abwasser haben.

In dem vorliegenden Teil der ISO 7494 konzentrieren sich die Anforderungen auf die von der Arbeitsgruppe für die internationale Normung als geeignet angesehenen bestimmten technischen Fragen. Die Arbeitsgruppe erkennt an, dass Anforderungen an mikrobiologische Aspekte der durch die zahnärztlichen Behandlungseinheiten beförderten Flüssigkeiten ebenfalls würdig sind, genormt zu werden und erarbeitet Anforderungen im Zusammenhang mit der Verhinderung, Hemmung und Entfernung des Biofilms in den Wasserwegen der zahnärztlichen Behandlungseinheit. Zusätzliche Projekte zur Erarbeitung mikrobiologischer Anforderungen an Luft, Wasser und/oder Absaugung können folgen.

## 1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 7494 legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Folgendes fest:

- a) Die Konfiguration der Anschlüsse der zahnärztlichen Behandlungseinheit für Druckluftzufuhr, Wasserversorgung, Absaugung und Entleerung der Abwasserrohrleitungen.
- b) Die Materialien, Gestaltung und Bauweise der Druckluftzufuhr und Wasserversorgung innerhalb der zahnärztlichen Behandlungseinheit.
- c) Die Qualität des einströmenden Wassers und der einströmenden Luft.
- d) Die Leistungsfähigkeit der Absaugeinrichtungen in der zahnärztlichen Behandlungseinheit.

Dieser Teil von ISO 7494 legt auch Anforderungen an die vom Hersteller bereitzustellende Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung, Verpackung und technische Beschreibung fest.

Dieser Teil von ISO 7494 ist auf zahnärztliche Behandlungseinheiten beschränkt, die nicht für die lebenserhaltende Behandlung stationärer Patienten oder für die kieferchirurgische Behandlung verwendet werden, für die eine Versorgung mit steriler Luft und sterilem Wasser erforderlich ist. Amalgamabscheider sind in dieser 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* / Note: Corrected and reprinted in 2010-03-01

ISO 7494-1, *Dentistry — Dental units — Part 1: General requirements and test methods*

ISO 8573-1:2010, *Compressed air — Part 1: Contaminants and purity classes*

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

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

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 die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **Luftabscheider**

Gerät, das Flüssigkeiten und Festkörper aus der Absaugluft abscheidet

### 3.2

#### **antibakterieller Filter**

Filter, der zum Einfangen und zum Reduzieren von Bakterien im Behandlungswasser oder in der Druckluft ausgelegt ist

### 3.3

#### **Rückfluss**

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

### 3.4

#### **Rückflussverhinderer**

Vorrichtung zur Vermeidung von Wasserrückfluss

### 3.5

#### **Wasserflaschensystem**

Wasserversorgungssystem auf der Basis eines Reservoirs, das das Behandlungswasser oder eine Lösung bereitstellt und das vom einströmenden Wasser aus anderen Quellen getrennt ist

### 3.6

#### **Kanülenverbindungsstück**

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

### 3.7

#### **Reinigungssystem für Absaug- oder Abwasserleitungen**

System zur Reinigung der Absaug- oder Abwasserleitungen, wobei die Absaugschläuche oder Abwasserleitungen zum Spülen an die Wasserversorgung oder an eine andere Lösungsversorgung angeschlossen werden

### 3.8

#### **dentale Luft**

Druckluft, die für Antrieb, Steuerung und/oder Unterstützung verschiedener zahnärztlicher Instrumente und Geräte an die zahnärztliche Behandlungseinheit sowie zur Unterstützung des Behandlers bei Behandlungen in der Mundhöhle, jedoch nicht für Verfahren zur Verfügung gestellt wird, die medizinische Luft oder sterile Luft erfordern

BEISPIEL      Endoskopie, Kieferchirurgie, Schmerztherapie, Lebenserhaltungssysteme.

### 3.9

#### **zahnärztlicher Behandlungsraum**

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

### 3.10

#### **Absaugeinrichtung der zahnärztlichen Behandlungseinheit**

passive Einrichtung, die nur bei Anschluss an eine Saugmaschine einschließlich aller Komponenten, von der Anschlussstelle der Absaugung der zahnärztlichen Behandlungseinheit bis zum Kanülenverbindungsstück, einen Luftstrom erzeugen kann

### 3.11

#### **Anschlussstelle der Absaugung der zahnärztlichen Behandlungseinheit**

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

### 3.12

#### **Filter**

Vorrichtung, die Festkörper aus der Luft und aus Flüssigkeiten zurückhält und Flüssigkeiten passieren lässt

### 3.13

#### **Absaugsystem mit hoher Durchflussmenge**

Absaugsystem mit einer Luftansaugung von mehr als 250 Liter je Minute (l/min) in jedem Absaughandstück/jeder Absaugkanüle