

DIN EN ISO 7494-2

ICS 11.060.20

Entwurf

Einsprüche bis 2021-04-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7494-2:2015-08

**Zahnheilkunde –
Fest installierte dentale Behandlungseinheiten –
Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaug- und Abwassersysteme
(ISO/DIS 7494-2:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7494-2:2021**

Dentistry –

Stationary dental units –

Part 2: Air, water, suction and wastewater systems (ISO/DIS 7494-2:2021);

German and English version prEN ISO 7494-2:2021

Médecine bucco-dentaire –

Units dentaires fixes –

Partie 2: Systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées (ISO/DIS 7494-2:2021);

Version allemande et anglaise prEN ISO 7494-2:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-02-12 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 87 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7494-2:2021) 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.

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:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 7494-1	siehe	DIN EN ISO 7494-1
ISO 8573-1	siehe	DIN EN ISO 8573-1
ISO 9168	siehe	DIN EN ISO 9168
ISO 10637	siehe	DIN EN ISO 10637
ISO 14457	siehe	DIN EN ISO 14457
ISO 16954	siehe	DIN EN ISO 16954
ISO 18397	siehe	DIN EN ISO 18397
ISO 20608	siehe	DIN EN ISO 20608
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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7494-2:2015-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klarstellung, dass die Anforderungen in diesem Dokument auf fest installierte dentale Behandlungseinheiten beschränkt sind;
- b) Anforderungen an die Anschlüsse von der fest installierten dentalen Behandlungseinheit an dentale Handstücke wurden in Unterabschnitt 5.1 aufgenommen;
- c) Messverfahren für den Luft- und Wasserdurchfluss wurden in 7.2.2 aufgenommen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

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

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

DIN EN ISO 10637, *Zahnheilkunde — Zentrale Absauganlage*

DIN EN ISO 14457, *Zahnheilkunde — Handstücke und Motoren*

DIN EN ISO 16954, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren zur Biofilmbehandlung der wasserführenden Leitungen einer zahnärztlichen Behandlungseinheit*

DIN EN ISO 18397, *Zahnheilkunde — Angetriebener Scaler*

DIN EN ISO 20608, *Zahnheilkunde — Pulverstrahl-Handstücke und Pulver*

DIN EN ISO 22569, *Zahnheilkunde — Mehrfunktionshandstücke*

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Zahnheilkunde — Fest installierte dentale Behandlungseinheiten — Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaug- und Abwassersysteme (ISO/DIS 7494-2:2021)
<i>Titel en:</i>	Dentistry — Stationary dental units — Part 2: Air, water, suction and wastewater system (ISO/DIS 7494-2:2021)
<i>Titel fr:</i>	Médecine bucco-dentaire — Units dentaires fixes — Partie 2: Systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées (ISO/DIS 7494-2:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Einteilung	10
4.1 Einteilung der Saugsysteme	10
4.2 Einteilung nach der Durchflussmenge der Absaugluft	10
5 Anforderungen	11
5.1 Anschlüsse von der stationären dentalen Behandlungseinheit an dentale Handstücke	11
5.1.1 Angetriebener Scaler	11
5.1.2 Mehrfunktions-Handstücke	11
5.1.3 Handstück und Motor	12
5.1.4 Pulverstrahl-Handstück	12
5.1.5 Gleichzeitige Verwendung von mehr als einem dentalen Handstück	13
5.2 Versorgungsanschlüsse an der stationären dentalen Behandlungseinheit	13
5.3 Wasser- und Abwassersysteme	15
5.3.1 Allgemeines	15
5.3.2 Einströmendes Wasser	15
5.3.3 Materialien, die für die Konstruktion des Behandlungswassersystems innerhalb der stationären dentalen Behandlungseinheit verwendet werden	15
5.3.4 Rückflussverhinderer für stationäre dentale Behandlungseinheiten, die externes Trinkwasser verwenden	16
5.3.5 Mundspülbecken	16
5.3.6 Wasserstrahlpumpe	16
5.3.7 Partikelfilter	16
5.3.8 Bakterienfilter	16
5.3.9 Wasserflaschensystem zur Versorgung mit Behandlungswasser oder Flüssigkeiten	17
5.3.10 Rücksaugung	17
5.3.11 Behandlungsverfahren für Biofilm	17
5.3.12 Anschlussstelle für die Wasserprobenentnahme	18
5.3.13 Abwasseranschluss	18
5.4 Luftsystem	18
5.4.1 Allgemeines	18
5.4.2 Einströmende dentale Luft	18
5.4.3 Partikelfilter	19
5.4.4 Bakterienfilter	19
5.5 Absaugsystem der stationären dentalen Behandlungseinheiten	19
5.5.1 Allgemeines	19
5.5.2 Maximaler Absaugdruck	19
5.5.3 Druckabfall des Absaugdrucks	20
5.5.4 Anordnung der Verbindungsstück der Kanüle und Kanüle	20
5.5.5 Absaugschläuche mit Verbindungsstück der Kanüleen	21
5.5.6 Festkörperfilter	22

5.5.7	Luftabscheider.....	22
5.5.8	Anschlussstelle der Absaugung an der stationären dentalen Behandlungseinheit	22
5.6	Prüfbericht.....	22
6	Probenahme	22
7	Mess- und Prüfverfahren	22
7.1	Sichtprüfung.....	22
7.1.1	Sichtprüfung der Vorrichtung.....	22
7.1.2	Sichtkontrolle der Dokumentierung oder Prüfberichte	22
7.2	Prüfung des Anschlusses eines dentalen Handstücks	23
7.2.1	Prüfgerät.....	23
7.2.2	Durchführung	25
7.3	Prüfung von Anlagen, die direkt an eine externe Trinkwasserversorgung angeschlossen sind	26
7.4	Prüfung des Mundspülbeckens	27
7.5	Prüfung des Partikelfilters	27
7.6	Prüfung der Rücksaugung	27
7.7	Prüfung des Absaugsystems der stationären dentalen Behandlungseinheiten	28
7.7.1	Statische Absaugdruckprüfung	28
7.7.2	Prüfung des Druckabfalls des Absaugdrucks.....	29
7.8	Behandlungsverfahren zur Prävention oder Hemmung von Biofilm	30
7.9	Behandlungsverfahren zur Entfernung von Biofilm	30
8	Gebrauchsanweisung.....	30
9	Technische Beschreibung.....	32
Anhang A (informativ) Schematische Darstellung von Komponenten und Anschlüssen in einer stationären dentalen Behandlungseinheit (Beispiel).....		34
Anhang B (informativ) Prüffolge		36
Literaturhinweise.....		45

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7494-2:2021) 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.

Dieses Dokument wird EN ISO 7494-2:2015 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7494-2:2021 wurde von CEN als prEN ISO 7494-2:2021 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-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 dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 7494-2:2015), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Klarstellung, dass die Anforderungen in diesem Dokument auf stationäre dentale Behandlungseinheiten beschränkt sind;
- Anforderungen an Anschlüsse von der stationären dentalen Behandlungseinheit zu dentalen Handstücken wurden als Unterabschnitt 5.1 hinzugefügt;
- Messverfahren für Luft- und Wasserdurchfluss wurden in 7.2.2 hinzugefügt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 7494 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 stationären 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 stationären 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 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 stationäre dentale Behandlungseinheiten fest für

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

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

Dieses Dokument legt keine Anforderungen oder Prüfverfahren für die Wirksamkeit der Kontrolle von Biofilm in der Wasserleitung einer stationären dentalen Behandlungseinheit fest.

ANMERKUNG Prüfverfahren für die Wirksamkeit der Kontrolle von Biofilm in der Wasserleitung einer stationären dentalen Behandlungseinheit sind in ISO 16954 festgelegt.

Dieses Dokument beschränkt sich auf stationäre 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

Auf die folgenden Dokumente wird im Text in solcher Weise Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen dieses 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 7494-1, *Dentistry — Stationary dental units and dental patient chairs — Part 1: General requirements*

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

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

ISO 10637, *Dentistry — Central suction source equipment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 7494-1, ISO 10637, ISO 14457, ISO 18397, ISO 20608, ISO 22569 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

Bakterienfilter

Filter, der so ausgelegt ist, dass er den Durchgang von Bakterien beschränkt und hierdurch die Anzahl der Bakterien im *Behandlungswasser* (3.15) oder in der Druckluft reduziert

3.2

Rückfluss

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

3.3

Rückflussverhinderer

Sicherheitsvorrichtung zur Vermeidung des *Rückflusses* (3.2)

3.4

Wasserflaschensystem

Wasserversorgungssystem der stationären dentalen Behandlungseinheit, bei dem das *Behandlungswasser* (3.15) aus einem angeschlossenen Reservoir bereitgestellt wird, das nicht an ein externes Trinkwasserversorgungssystem angeschlossen ist und das manuell mit *Behandlungswasser* (3.15) gefüllt wird

3.5

dentale Luft

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

3.6

Anschlussstelle für einströmende dentale Luft

Anschlussmöglichkeit an der stationären dentalen Behandlungseinheit für eine Verbindung mit einem externen Kompressor

3.7

Absaugsystem der stationären dentalen Behandlungseinheit

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Saugmaschinenausstattung darf in der stationären dentalen Behandlungseinheit und/oder in der dentalen Patientenliege enthalten sein, wenn kein Anschlusspunkt der Gebäudeabsaugrohrleitung vorhanden ist.

3.8

Anschlussstelle der Absaugung an der stationären dentalen Behandlungseinheit

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

3.9

Abluft

dentale Luft, die aus einem Luftmotor oder einer Turbine austritt, nachdem sie zum Antrieb des Luftmotors oder der Turbine verwendet wurde

3.10

Filter

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

3.11

einströmende Flüssigkeit

Flüssigkeit, die aus vom Hersteller festgelegten Stoffen besteht, und die entweder zusammen mit dem *einströmenden Wasser* (3.12) oder an dessen Stelle zur Verbesserung der Qualität des *Behandlungswassers* (3.15) oder aus anderen Gründen zugeführt wird, z. B. zur Kühlung für Bohrer oder Medikamente für die Mundhöhle

3.12

einströmendes Wasser

Wasser, das der stationären dentalen Behandlungseinheit zugeführt wird und das zur Benutzung als Behandlungswasser oder Nichtbehandlungswasser vorgesehen ist

3.13

Anschlussstelle für einströmendes Wasser

Anschlussmöglichkeit an der stationären dentalen Behandlungseinheit für eine Verbindung mit einer externen Trinkwasserversorgung

3.14

Nichtbehandlungswasser

Wasser, das von der stationären dentalen Behandlungseinheit abgegeben wird und für andere Zwecke als zur Anwendung in der Mundhöhle vorgesehen ist

BEISPIEL Reinigungswasser für das Mundspülbecken, Versorgungswasser für eine *Wasserstrahlpumpe* (3.20).

3.15

Behandlungswasser

Wasser, das von der stationären dentalen Behandlungseinheit abgegeben wird und zur Anwendung in der Mundhöhle vorgesehen ist

BEISPIEL Kühlwasser des Handstücks, Wasser für die Spritze, Kühlwasser für den Zahnsteinentferner, Wasser für den Mundglasfüller.

3.16

Rücksaugung

Wiedereinströmen von Wasser, Luft und/oder einem anderen Medium in die stationäre dentale Behandlungseinheit oder in das dentale Handstück aufgrund einer Flussumkehrung

BEISPIEL Vorübergehende dynamische Druckschwankungen beim Abschalten des Handstücks.

3.17

Überlaufpegel

höchstmöglicher Stand des Wassers oder einer Flüssigkeit in einem Gerät, oberhalb dessen die Flüssigkeit über den Rand ausläuft

3.18

Abwasser

Flüssigkeiten, die aus der dentalen Behandlungseinheit in das Abwassersystem gelangen und vom Mundspülbecken, Speichelsauger, Luftabscheider, Amalgamabscheider oder anderen Komponenten oder Systemen der stationären dentalen Behandlungseinheit kommen

3.19

Wasserdesinfektionssystem

System zur Reduktion der mikrobiologischen Kontamination im *Behandlungswasser* (3.15) der stationären dentalen Behandlungseinheit

3.20

Wasserstrahlpumpe

Gerät, das mit einem Wasserstrahl eine Saugwirkung erzeugt

3.21

Anschlussstelle für das Abwasser

Anschlussmöglichkeit, durch die das *Abwasser* (3.18) fließt und in die Kanalisation abgeführt wird

4 Einteilung

4.1 Einteilung der Saugsysteme

Entsprechend ISO 10637 werden Absaugsysteme nach der Art der Absaugung wie folgt eingeteilt:

- a) Trockenendes Absaugsystem;
- b) Halbtrockendes Absaugsystem;
- c) Nasses Absaugsystem.

4.2 Einteilung nach der Durchflussmenge der Absaugluft

Entsprechend ISO 10637 werden Absaugsysteme nach der Durchflussmenge der Luft wie folgt eingeteilt:

Typ 1: Absaugsystem zur Bereitstellung einer minimalen Durchflussmenge der Absaugluft von 250 NL/min am Verbindungsstück der Kanüle an der stationären dentalen Behandlungseinheit.

ANMERKUNG Häufig bezeichnet als „Absaugsysteme mit hoher Durchflussmenge“.

Typ 2: Absaugsystem zur Bereitstellung einer minimalen Durchflussmenge der Absaugluft von 170 NL/min am Verbindungsstück der Kanüle an der stationären dentalen Behandlungseinheit.

Typ 3: Absaugsystem zur Bereitstellung einer minimalen Durchflussmenge der Absaugluft von 90 NL/min am Verbindungsstück der Kanüle an der stationären dentalen Behandlungseinheit.

ANMERKUNG Häufig bezeichnet als „Absaugsysteme mit mittlerer Durchflussmenge“.

5 Anforderungen

5.1 Anschlüsse von der stationären dentalen Behandlungseinheit an dentale Handstücke

Die Technische Beschreibung muss die Anordnung der Luft- und Wasseranschlüsse für die jeweiligen dentalen Handstücken enthalten.

ANMERKUNG Diese Informationen helfen Zahnärzten bei der Auswahl von dentalen Handstücken, die klinisch erwartungsgemäß funktionieren.

5.1.1 Angetriebener Scaler

Die Durchflussmenge und der Druck für Luft und Wasser, die von der stationären dentalen Behandlungseinheit am Anschluss des angetriebenen Scalers geliefert werden, müssen den Spezifikationen des Herstellers entsprechen.

ANMERKUNG Luft- und Wasserdurchflussmengen für angetriebene Scaler nach ISO 18397 und typische Werte für Referenzzwecke sind:

- a) Mit Luft angetriebene und elektrisch angetriebene Scaler:

In ISO 18397 ist eine Wasserdurchflussmenge von mindestens 20 ml/min bei einem vom Hersteller festgelegten Druck festgelegt. Typisch ist eine einstellbare Durchflussmenge von bis zu 25 ml/min bei einem Druck von 250 kPa.

- b) Mit Luft angetriebene Scaler:

In ISO 18397 ist ein Luftdurchfluss von bis zu 66 l/min bei einem Druck von (300 ± 100) kPa $[(3,0 \pm 1,0)$ bar] festgelegt. Typisch ist eine Durchflussmenge von 30 l/min.

Prüfung nach 7.2.

Die Herstellerangaben zu Luft- und Wasserdurchflussmenge und Druck am Anschluss des angetriebenen Scalers sind in der Technischen Beschreibung und in der Gebrauchsanweisung zu finden.

5.1.2 Mehrfunktions-Handstücke

Die Durchflussmenge und der Druck für Luft und Wasser, die von der stationären dentalen Behandlungseinheit am Anschluss des Mehrfunktions-Handstücks geliefert werden, müssen den Spezifikationen des Herstellers entsprechen.

ANMERKUNG Luft- und Wasserdurchflussmengen für Mehrfunktions-Handstücke nach ISO 22569 und typische Werte für Referenzzwecke sind:

- a) In ISO 22569 ist eine Luftdurchflussmenge von mindestens 10 l/min bei einem vom Hersteller festgelegten Druck festgelegt. Typisch ist eine Luftdurchflussmenge von 10 l/min bei einem Druck von 300 kPa [3,0 bar].
- b) In ISO 22569 ist eine Wasserdurchflussmenge von mindestens 50 ml/min bei einem vom Hersteller festgelegten Druck festgelegt. Typisch ist eine Wasserdurchflussmenge von 50 ml/min bei einem Druck von 140 kPa [1,4 bar].

Prüfung nach 7.2.

Die Herstellerangaben zu Luft- und Wasserdurchflussmenge und Druck am Anschluss des Mehrfunktions-Handstücks sind in der Technischen Beschreibung und in der Gebrauchsanweisung zu finden.

5.1.3 Handstück und Motor

Die Durchflussmenge und der Druck für Luft und Wasser, die von der stationären dentalen Behandlungseinheit am Anschluss des Handstücks oder Motors geliefert werden, müssen den Spezifikationen des Herstellers entsprechen.

ANMERKUNG Luft- und Wasserdurchflussmengen für Handstück und Motor nach ISO 14457 und typische Werte für Referenzzwecke sind:

- a) Für schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke, Luftmotoren, Handstücke mit integriertem Luftmotor und Prophylaxehandstücke mit integriertem Luftmotor ist in ISO 14457 eine maximale Luftdurchflussmenge von 80 l/min bei einem Druck von (300 ± 100) kPa $[(3,0 \pm 1, 0)$ bar] festgelegt. Eine Durchflussmenge von 55 l/min ist typisch für eine Vielzahl von schnelllaufenden luftbetriebenen Turbinenhandstücken.
- b) Für Elektromotoren, die mit einem Luftkühlsystem ausgestattet sind, ist in ISO 14457 eine maximale Luftversorgung mit 40 l/min bei einem Druckbereich von 250 kPa bis 500 kPa (2,5 bar bis 5,0 bar) festgelegt. Typisch ist eine Durchflussmenge von 20 l/min.
- c) In ISO 14457 ist eine typische Sprühluftdurchflussmenge von mindestens 1,5 l/min bei einem Druck von 250 kPa [2,5 bar] festgelegt.
- d) In ISO 14457 ist eine typische Wasserdurchflussmenge von mindestens 50 ml/min bei einem Druck von 250 kPa [2,5 bar] festgelegt.

Die stationäre dentale Behandlungseinheit sollte die Abluft vom Anschluss an das Handstück zum atmosphärischen Ausgang so führen, dass der Strömungswiderstand in der Abblaseleitung so gering wie möglich ist.

Prüfung nach 7.2.

Die Herstellerangaben zu Luft- und Wasserdurchflussmenge und Druck am Anschluss des Handstücks oder Motors sind in der Technischen Beschreibung und in der Gebrauchsanweisung zu finden.

5.1.4 Pulverstrahl-Handstück

Die Durchflussmenge und der Druck für Luft und Wasser, die von der stationären dentalen Behandlungseinheit am Anschluss des Pulverstrahl-Handstücks geliefert werden, müssen den Spezifikationen des Herstellers entsprechen.

ANMERKUNG Luft- und Wasserdurchflussmengen für Pulverstrahl-Handstücke nach ISO 20608 und typische Werte für Referenzzwecke sind:

- a) In ISO 20608 ist eine maximaler Antriebsluftdurchflussmenge von 40 l/min bei 250 kPa [2,5 bar] festgelegt.
- b) In ISO 20608 ist eine typische Wasserdurchflussmenge von mindestens 20 ml/min bei 150 kPa [1,5 bar] festgelegt.

Prüfung nach 7.2.

Die Herstellerangaben zu Luft- und Wasserdurchflussmenge und Druck am Anschluss des Pulverstrahl-Handstücks sind in der Technischen Beschreibung und in der Gebrauchsanweisung zu finden.

5.1.5 Gleichzeitige Verwendung von mehr als einem dentalen Handstück

Sofern die gleichzeitige Verwendung mehrerer dentaler Handstücke nicht durch die Konstruktion ausgeschlossen oder in der Gebrauchsanweisung kontraindiziert ist, müssen die in 5.1.1 bis 5.1.4 festgelegten Anforderungen an die minimale Wasserdurchflussmenge und die minimale Luftdurchflussmenge erfüllt sein, wenn das Mehrfunktions-Handstück gleichzeitig mit jedem der anderen dentalen Handstücke oder Motoren betrieben wird.

Prüfung nach 7.2.

5.2 Versorgungsanschlüsse an der stationären dentalen Behandlungseinheit

Die Technische Beschreibung muss die Anordnung der Versorgungsanschlüsse für die stationäre dentale Behandlungseinheit enthalten. Die angegebene Anordnung der Versorgungsanschlüsse muss in einem Maximalbereich von 180 mm × 220 mm liegen.

Die Technische Beschreibung muss ausführliche Angaben über die Lage und über die Maße der Versorgungsanschlüsse (siehe Bild 1, Legendenpunkte 1 bis 5) für die stationäre dentale Behandlungseinheit in der dentalen Praxis enthalten.

Technical drawing of a mechanical part with three holes. The part has a total width of 180 and a total height of 180. The top section is 80 high, and the bottom section is 80 high. The middle section is 60 high. The top hole is labeled 1 and has a diameter of 52. The middle hole is labeled 2 and has a diameter of 36. The bottom hole is labeled 3 and has a diameter of 52. The distance between the center of the top hole and the center of the middle hole is 55. The distance between the center of the middle hole and the center of the bottom hole is 55. The top hole is labeled 4 and the bottom hole is labeled 5.

- 1 Anschlussstelle für die Abwasserableitung
- 2 Anschlussstelle für das einströmende Wasser
- 3 Anschlussstelle für die Absaugung an der stationären dentalen Behandlungseinheit
- 4 Anschlussbereich für Elektrizität und Telekommunikation
- 5 Anschlussbereich für dentale Luft

In der dentalen Praxis wird oft eine Kernbohrung im Fußboden mit dem Durchmesser 160 mm verwendet. Daher wird die Anordnung der Versorgungsanschlüsse innerhalb dieses Durchmessers empfohlen.

Die Maße für die Anschlüsse in den Bereichen für die Elektrizität und Druckluft (siehe Bild 1, Legendenpunkte 4 und 5) sind als Maximalwerte angegeben.

14

Die Bohrungen ohne Maßangaben können an beliebiger Stelle innerhalb des Anschlussbereiches angeordnet werden.

Gasrohre, falls erforderlich, dürfen nicht innerhalb der in Bild 1 gekennzeichneten Bereiche verlaufen.

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

Prüfung nach 7.1.

5.3 Wasser- und Abwassersysteme

5.3.1 Allgemeines

Eine schematische Darstellung von möglichen Wasser- und Abwassersystemen wird als Beispiel in Bild A.1 dargestellt.

5.3.2 Einströmendes Wasser

Die Gebrauchsanweisung und die Technische Beschreibung müssen Anforderungen an das in die stationäre dentale Behandlungseinheit einströmende Wasser enthalten, einschließlich der folgenden Parameter:

- a) Grenzwert für den Wasserdruck;
- b) Grenzwert für die Wasserdurchflussmenge;
- c) Grenzwert für die Wasserhärte;
- d) Grenzwerte für den pH-Wert;
- e) maximale Partikelgröße;
- f) Übereinstimmung mit den lokalen Trinkwasserbestimmungen, einschließlich der heterotrophen Bakterienzahl.

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);
- f) heterotrophe Bakterienzahl (typisch sind 100 KBE/ml bis 500 KBE/ml);

Prüfung nach 7.1.

5.3.3 Materialien, die für die Konstruktion des Behandlungswassersystems innerhalb der stationären dentalen Behandlungseinheit verwendet werden

Die innerhalb des Wasserwegs in der stationären dentalen Behandlungseinheit verwendeten Materialien müssen dokumentiert werden.

Es muss eine Risikobewertung in Bezug auf Anwender, Patient und Dritte durchgeführt werden.

ANMERKUNG Behandlungswasser, das mit den Schleimhäuten und Wunden des Patienten in Berührung kommt, kann unter Umständen mit einem vom Hersteller der stationären dentalen Behandlungseinheit festgelegten chemischen Arbeitsstoff behandelt werden.

Prüfung nach 7.1.

5.3.4 Rückflussverhinderer für stationäre dentale Behandlungseinheiten, die externes Trinkwasser verwenden

In der Technischen Beschreibung muss festgelegt werden, ob die stationäre dentale Behandlungseinheit einen Rückflussverhinderer enthält.

Wenn ein Rückflussverhinderer enthalten ist und die stationäre dentale Behandlungseinheit direkt an die externe Trinkwasserversorgung angeschlossen ist, muss die stationäre dentale Behandlungseinheit an der Anschlussstelle mit der Wasserversorgung einen Rückflussverhinderer oder einen Luftspalt von nicht weniger als 20 mm aufweisen.

Zusätzliche Schutzmaßnahmen können durch nationale oder regionale Trinkwasserverordnungen vorgeschrieben sein.

Wenn es keinen Rückflussverhinderer gibt, muss die Technische Beschreibung den Hinweis enthalten, dass die örtlichen Trinkwasserverordnungen eingehalten werden müssen.

Prüfung nach 7.3.

5.3.5 Mundspülbecken

Die Stelle, an der das Reinigungswasser für das Mundspülbecken eingelassen wird, muss mindestens 20 mm über dem Überlaufpegel des Mundspülbeckens liegen.

Prüfung nach 7.4.

5.3.6 Wasserstrahlpumpe

Eine Wasserstrahlpumpe zum Absaugen von Speichel und Abwasser darf nur verwendet werden, wenn ein zusätzlicher Rückflussverhinderer an der Anschlussstelle der Wasserstrahlpumpe installiert ist.

Prüfung nach 7.1.

5.3.7 Partikelfilter

Eine dentale Behandlungseinheit, die direkt an eine externe Trinkwasserversorgung angeschlossen ist, muss an der Anschlussstelle für das einströmende Wasser mindestens einen Partikelfilter mit einer effektiven Maschenweite von nicht größer als 100 µm enthalten.

Prüfung nach 7.5.

5.3.8 Bakterienfilter

Wenn die Wasserversorgung der stationären dentalen Behandlungseinheit über einen Filter zur Abhaltung von Bakterien verfügt, muss der Bakterienfilter Kontaminationspartikel größer als 0,22 µm abhalten. Der Hersteller der stationären dentalen Behandlungseinheit muss Wartungsangaben und einen Wartungsplan für den Bakterienfilter bereitstellen.

Prüfung nach 7.1.

5.3.9 Wasserflaschensystem zur Versorgung mit Behandlungswasser oder Flüssigkeiten

Diese Systeme müssen entweder vollständig vom externen Trinkwasserversorgungssystem getrennt sein oder an der Anschlussstelle für das externe Trinkwasserversorgungssystem muss ein Rückflussverhinderer installiert sein.

Prüfung nach 7.1.

5.3.10 Rücksaugung

Das Volumen des zurückgesaugten Behandlungswassers oder der zurückgesaugten Flüssigkeit darf 40 mm³ (= 0,04 ml) nicht überschreiten.

Prüfung nach 7.6.

5.3.11 Behandlungsverfahren für Biofilm

5.3.11.1 Allgemeines

Umfasst das Behandlungsverfahren ein System zur manuellen oder automatischen Einleitung eines chemischen Arbeitsstoffes in die Wasserleitungen der stationären dentalen Behandlungseinheit, muss das System entweder vollständig vom externen Trinkwasserversorgungssystem getrennt sein oder an der Anschlussstelle mit dem externen Trinkwasserversorgungssystem über einen Rückflussverhinderer verfügen.

Der Hersteller muss die erforderlichen Verbrauchsmaterialien (z. B. Behandlungskemikalien), die Gebrauchsanweisung, die Wartungsverfahren und die Wartungshäufigkeit im Zusammenhang mit dem (den) Behandlungsverfahren festlegen.

Der Hersteller muss die empfohlene Häufigkeit für die Überwachung der heterotrophen Bakterienzahl im Behandlungswasser der stationären dentalen Behandlungseinheit festlegen, das von der stationären dentalen Behandlungseinheit geliefert wird.

5.3.11.2 Behandlungsverfahren zur Prävention oder Hemmung von Biofilm

Der Hersteller muss ein oder mehrere Verfahren zur Prävention oder Hemmung der Biofilmbildung in der Wasserleitung der stationären dentalen Behandlungseinheit festlegen, um eine akzeptable mikrobiologische Wasserqualität des von der stationären dentalen Behandlungseinheit gelieferten Behandlungswassers zu erreichen.

Eine akzeptable mikrobiologische Wasserqualität ist definiert als konform mit den nationalen oder regionalen Anforderungen oder Empfehlungen für das Behandlungswasser einer stationären dentalen Behandlungseinheit.

ANMERKUNG Derzeit existiert keine internationale Norm für die mikrobiologische Wasserqualität von Behandlungswasserleitungen für stationäre dentale Behandlungseinheiten.

Prüfung nach 7.8.

5.3.11.3 Behandlungsverfahren zur Entfernung von Biofilm

Der Hersteller muss ein oder mehrere Verfahren zur Entfernung von Biofilm in der Wasserleitung der stationären dentalen Behandlungseinheit festlegen, um eine akzeptable mikrobiologische Wasserqualität des von der stationären dentalen Behandlungseinheit gelieferten Behandlungswassers zu erreichen.

Eine akzeptable mikrobiologische Wasserqualität ist definiert als konform mit den nationalen oder regionalen Anforderungen oder Empfehlungen für das Behandlungswasser einer stationären dentalen Behandlungseinheit.

ANMERKUNG Derzeit existiert keine internationale Norm für die mikrobiologische Wasserqualität von Behandlungswasserleitungen für stationäre dentale Behandlungseinheiten.

Hersteller dürfen festlegen, dass diese Verfahren nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden müssen.

Prüfung nach 7.9.

5.3.12 Anschlussstelle für die Wasserprobenentnahme

Für dentale Behandlungseinheiten, die an die externe Trinkwasserversorgung angeschlossen sind, sollte die Technische Beschreibung eine Empfehlung enthalten, eine Anschlussstelle für die Wasserprobenentnahme des einströmenden Wassers an oder nahe der Anschlussstelle für das einströmende Wasser einzubauen.

ANMERKUNG Siehe Bild A.1, Legendenpunkt 25.

Wenn die Gebrauchsanweisung die Installation einer Anschlussstelle empfiehlt, dann muss die Gebrauchsanweisung Angaben über die Entnahme von Wasserproben enthalten und die Technische Beschreibung muss Angaben zur Installation und Entnahme von Wasserproben enthalten.

Prüfung nach 7.1.

5.3.13 Abwasseranschluss

Die Technische Beschreibung muss die maximale Abwasserdurchflussrate der stationären dentalen Behandlungseinheit angeben, die das Abwassersystem aufnehmen können muss.

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

Prüfung nach 7.1.

5.4 Luftsystem

5.4.1 Allgemeines

Ein Beispiel einer schematischen Darstellung von möglichen Luftanschlüssen in stationären dentalen Behandlungseinheiten ist in Bild A.1 abgebildet.

5.4.2 Einströmende dentale Luft

Die Gebrauchsanweisung und die Technische Beschreibung müssen Anforderungen an die in die stationäre dentale Behandlungseinheit einströmende dentale Luft enthalten, einschließlich der folgenden Parameter.

- a) Grenzwerte für den Luftdruck;
- b) Grenzwert für die Luftdurchflussrate;
- c) Reinheitsklasse [2:4:2] nach ISO 8573-1

ANMERKUNG Die folgenden Bereiche sind typisch:

- a) Grenzwerte für den Luftdruck (600 ± 100) kPa [(6 ± 1) bar];

- b) Grenzwert für die Luftdurchflussrate (größer als 80 l/min bei 3 bar);
- c) Luftreinheitsklasse [2:4:2] nach ISO 8573-1:

Partikelklasse 2: Die maximale Partikelanzahl je Kubikmeter in Abhängigkeit von der Partikelgröße in der dentalen Luft ist folgende:

<i>Partikelgröße</i>	<i>Maximale Partikelanzahl je Kubikmeter</i>
----------------------	--

$0,1 \mu\text{m} < d \leq 0,5 \mu\text{m}$	400 000
--	---------

$0,5 \mu\text{m} < d \leq 1,0 \mu\text{m}$	6 000
--	-------

$1,0 \mu\text{m} < d \leq 5,0 \mu\text{m}$	100
--	-----

Feuchteklasse 4: Der Drucktaupunkt ist $\leq +3 \text{ °C}$ bei 20 °C mittlerer Temperatur und bei 0,7 MPa konstantem Systemdruck (dies entspricht einem atmosphärischen Taupunkt von $\leq -21 \text{ °C}$).

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

Prüfung nach 7.1. Die Prüfergebnisse müssen ISO 8573-1 entsprechen.

5.4.3 Partikelfilter

Ein Partikelfilter mit einer effektiven Maschenweite von höchstens $50 \mu\text{m}$ muss an der Anschlussstelle für die in die stationäre dentale Behandlungseinheit einströmende dentale Luft installiert sein.

Prüfung nach 7.5.

5.4.4 Bakterienfilter

Wenn die Luftversorgung der stationären dentalen Behandlungseinheit über einen Filter zur Abhaltung von Bakterien verfügt, muss der Bakterienfilter Kontaminationspartikel größer als $0,22 \mu\text{m}$ und 99,99 % der Bakterien abhalten. Der Hersteller der stationären dentalen Behandlungseinheit muss Wartungsangaben und einen Wartungsplan für den Bakterienfilter bereitstellen.

Prüfung nach 7.1.

5.5 Absaugsystem der stationären dentalen Behandlungseinheiten

5.5.1 Allgemeines

Eine schematische Darstellung von möglichen Absauganschlüssen in stationären dentalen Behandlungseinheiten ist in Bild A.1 abgebildet.

5.5.2 Maximaler Absaugdruck

Der maximale Absaugdruck, der der stationären dentalen Behandlungseinheit an der Anschlussstelle der Absaugung an der stationären dentalen Behandlungseinheit unter statischen Bedingungen (d. h. ohne Durchfluss) zugeführt werden muss, muss in der Technischen Beschreibung festgelegt werden.

Wenn der maximale Absaugdruck ohne Luftdurchfluss 40 kPa übersteigt, muss der Hersteller in die stationäre dentale Behandlungseinheit eine Vorrichtung zur Begrenzung des maximalen Absaugdrucks auf 40 kPa [$0,4 \text{ bar}$] am Verbindungsstück der Kanüle einbauen.

Wenn die stationäre dentale Behandlungseinheit mit einem Absaugdruckbegrenzer ausgerüstet ist, muss der Hersteller den maximalen Absaugdruck festlegen, der am Verbindungsstück der Kanüle unter statischen Bedingungen zur Verfügung steht.

Das Absaugsystem der stationären dentalen Behandlungseinheit muss dem maximalen Absaugdruck standhalten, der an der stationären dentalen Behandlungseinheit gemäß den Herstellerangaben bereitgestellt wird, ohne dass die Materialien oder Bauteile beschädigt werden.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.7.1.

5.5.3 Druckabfall des Absaugdrucks

Der Hersteller muss den Druckabfall zwischen der Anschlussstelle der Absaugung an der stationären dentalen Behandlungseinheit und dem äußeren Ende der Kanüle (mit einer aufgesetzten Kanüle, wie sie vom Hersteller der stationären dentalen Behandlungseinheit empfohlen wird) bei jedem der folgenden Durchflüsse messen und in der Technischen Beschreibung angeben:

90 Nl/min, 170 Nl/min, 250 Nl/min und 400 Nl/min¹.

Prüfung nach 7.7.2.

ANMERKUNG Diese Angaben helfen den Vertragspartnern, die für die Festlegung des gesamten Saugsystems (d. h. Saugmaschine, Rohrleitungssystem und Saugsysteme der stationären dentalen Behandlungseinheit) verantwortlich sind, die von einer Zahnarztpraxis festgelegten Durchflussanforderungen einzuhalten.

Messungen sind nicht erforderlich für Durchflussraten, die einen Absaugdruck benötigen, der über dem vom Hersteller festgelegten größtem Absaugdruck liegt. Ergebnisse von weiteren Durchflussraten können nach Ermessen des Herstellers in der Technischen Beschreibung angegeben werden.

5.5.4 Anordnung der Verbindungsstück der Kanüle und Kanüle

5.5.4.1 Nenndurchmesser der Kanüle

Der Hersteller des Verbindungsstückes der Kanüle muss die Nenngroße (nominale Größe) des Verbindungsstückes angeben und die Anforderungen an die Kanüle, die mit dem Verbindungsstück verwendet werden kann, angeben.

Der Hersteller der stationären dentalen Behandlungseinheit muss in der technischen Beschreibung und in der Gebrauchsanweisung die erforderlichen Maße des Kanülenanschlusses beschreiben.

Prüfung nach 7.1.

5.5.4.2 Zugang zur Kanüle

Die Verbindungsstücke der Kanülen müssen einen leichten Zugang der Kanüle zu allen Stellen in der Mundhöhle des Patienten ermöglichen, ohne dass die Schläuche verzerrt werden.

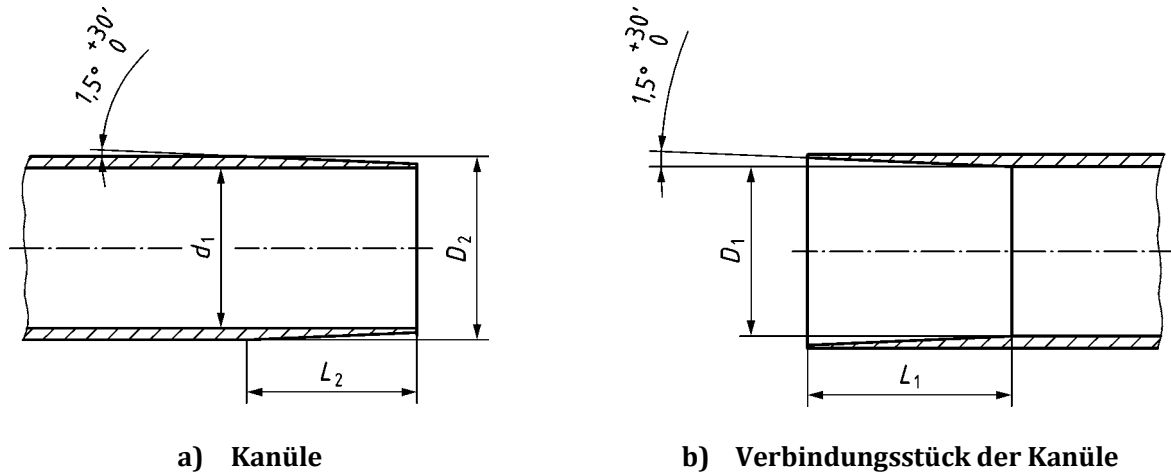
Prüfung nach 7.1.

¹ Nl/min bedeutet *Normalliter je Minute*, die Luftmenge, die durch eine Leitung strömt, berechnet unter „Normalbedingungen“ [0 °C und 1 atm oder 1,013 25 bar (1 bar = 0,1 Mpa = 0,1 N/mm² = 10,5 N/m²)].

5.5.4.3 Maße des Verbindungsstück der Kanüle

Die Gestaltung der Verbindung zwischen der Kanüle und dem Verbindungsstück der Kanüle liegt im Ermessen des Herstellers. Ein Beispiel für eine Verbindungsgestaltung wird in Bild 2 und Tabelle 1 angegeben.

Maße in Millimeter



Legende

- d_1 nomineller Innendurchmesser der Kanüle
- D_1 Innendurchmesser des Verbindungsstück der Kanüle
- D_2 Außendurchmesser der Kanüle
- L_1 Innenlänge der Verjüngung des Verbindungsstückes der Kanüle
- L_2 Außenlänge der Verjüngung der Kanüle

Bild 2 — Beispiel für die Gestaltung der Schnittstelle zwischen Kanüle und Verbindungsstück der Kanüle

Tabelle 1 — Beispiel für Maße der Schnittstelle zwischen Kanüle und Verbindungsstück der Kanüle

d_1 mm	D_1 mm	D_2 mm	L_1 mm	L_2 mm
15 ± 1	$14,9 + 0,2$	$16,1 - 0,2$	$18 - 1$	$15 - 1$
11 ± 1	$10,9 + 0,2$	$12,1 - 0,2$	$18 - 1$	$15 - 1$
≥ 6 Speichelzieher	Maße und Toleranzen werden vom Hersteller vorgegeben.			

Die Maße des Verbindungsstückes der Kanüle müssen in der Technischen Beschreibung und Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

Prüfung nach 7.1.

5.5.5 Absaugschläuche mit Verbindungsstück der Kanüleen

Die Absaugschläuche müssen innen eine glatte Oberfläche haben und müssen flexibel sein.

Prüfung nach 7.1.

5.5.6 Festkörperfilter

Festkörperfilter für Saugsysteme der stationären dentalen Behandlungseinheit müssen an der stationären dentalen Behandlungseinheit so angeordnet sein, dass sie für die Wartung leicht entnommen werden können.

Wenn ein Luftabscheider in der stationären dentalen Behandlungseinheit installiert ist, muss der Festkörperfilter so angeordnet werden, dass die sichere Funktion des Luftabscheiders gewährleistet ist.

Der Festkörperfilter muss eine Maschenweite besitzen, wie sie vom Hersteller vorgegeben und/oder in der Gebrauchsanweisung und der Technischen Beschreibung angegeben wird.

Prüfung nach 7.1.

5.5.7 Luftabscheider

Die technische Beschreibung muss Angaben zur Wartung und zum Austausch des Luftabscheiders enthalten, falls zutreffend.

Prüfung nach 7.1.

5.5.8 Anschlussstelle der Absaugung an der stationären dentalen Behandlungseinheit

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

Prüfung nach 7.1.

5.6 Prüfbericht

Um die Ergebnisse aller in diesem Dokument festgelegten anwendbaren Prüf- und Inspektionsanforderungen aufzuführen, muss ein Prüfbericht erstellt werden. Anhang B enthält eine Vorlage für den Prüfbericht.

6 Probenahme

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

7 Mess- und Prüfverfahren

7.1 Sichtprüfung

7.1.1 Sichtprüfung der Vorrichtung

Der Vorrichtung 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 5 dargestellt, enthalten:

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

7.2.1.2 Wasserdurchflussmessgerät, mit einer Genauigkeit von $\pm 5\%$, zur Messung des Wasserdurchflusses

7.2.1.3 Luftdurchflussmessgerät, mit einer Genauigkeit von $\pm 5\%$, zur Messung der Luftdurchflussmenge.

7.2.1.4 Wasserdruckmessgerät, mit einer Genauigkeit von $\pm 5\%$, zur Messung des Drucks der Wasserversorgung.

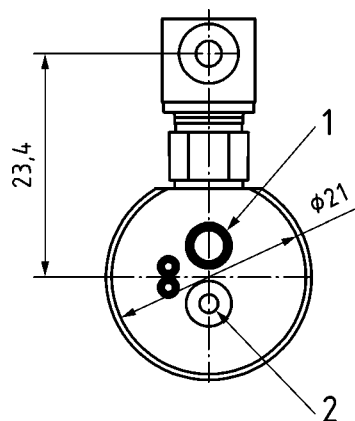
7.2.1.5 Luftdruckmessgerät, mit einer Genauigkeit von $\pm 5\%$, zur Messung des Drucks der Luftversorgung.

7.2.1.6 Adapter, mit einem beidseitigen Schlauchanschluss Typ 3 zum Einbau zwischen Schlauch und z. B. einer Turbine.

7.2.1.7 Anschlussvorrichtung für das dentale Handstück, (siehe Bild 3 und Bild 4).

7.2.1.8 Luftregler, mit einer Genauigkeit von $\pm 5\%$, zur Regulierung des Luftdrucks.

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Antriebsluft
- 2 Abluft

Bild 3 — Anschlussvorrichtung zur Prüfung des dentalen Handstücks (Beispiel)