

Deutsche Fassung

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

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

Médecine bucco-dentaire - Matériel dentaire portatif
utilisable dans des environnements de soins de santé
non permanents - Partie 3: Matériel d'aspiration
portatif (ISO/FDIS 23402-3:2023)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 55 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC-Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Klassifizierung	8
4.1 Anwendbare Klassifizierungen	8
4.2 Klassifizierung nach dem Grad der Integration und dem Standort	9
4.2.1 Allgemeines	9
4.2.2 Typ A: Vollständig integriert	9
4.2.3 Typ B: Entfernt aufgestellt	9
4.2.4 Typ C: Eigenständig	9
4.3 Klassifizierung nach Durchflussrate der Absaugluft	9
5 Anforderungen	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Schutz gegen elektrischen Schlag	10
5.3 Sicherheitsanforderungen	10
5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit	10
5.5 Anforderungen an die Versorgungseinrichtungen	10
5.5.1 Druckluftversorgung	10
5.5.2 Absaugabfallbehälter	11
5.6 Anforderungen an den Betrieb	11
5.6.1 Allgemeines	11
5.6.2 Reinigung	11
5.7 Charakterisierung der Durchflussleistung des tragbaren Absauggeräts	11
5.8 Maximaler Absaugdruck	11
5.9 Amalgamabscheider	12
5.10 Bakterienfilter	12
6 Probenahme	12
7 Messungen und Prüfverfahren	12
7.1 Allgemeines	12
7.1.1 Allgemeine Bedingungen für Prüfungen	12
7.1.2 Referenzbedingungen (Luftdurchflussmengen)	12
7.1.3 Atmosphärische Bedingungen	12
7.1.4 Weitere Bedingungen	13
7.2 Leistungsprüfungen	13
7.2.1 Messung der Durchflussleistung	13
7.2.2 Messung des maximalen Absaugdrucks von tragbaren Absauggeräten vom Typ A und C	13
7.2.3 Messung des maximalen Absaugdrucks von tragbaren Absauggeräten vom Typ B	14
7.2.4 Maßnahmen zur Vermeidung von übermäßigem Absaugdruck	14
7.3 Bakterienfilter	14
7.4 Sichtprüfung	14
7.4.1 Sichtprüfung des Geräts	14
7.4.2 Sichtprüfung der Dokumentation	14
7.5 Beständigkeit gegen Reinigungsmittel	14
7.5.1 Kurzbeschreibung	14
7.5.2 Probekörper	15
7.5.3 Prüfbedingungen	15
7.5.4 Reinigungsmittellösungen	15
7.5.5 Eintauchverfahren	15

7.5.6	Überprüfung	16
8	Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	16
8.1	Allgemeines	16
8.2	Gebrauchsanweisung	16
8.3	Technische Beschreibung	18
9	Kennzeichnung	18
9.1	Allgemeines	18
9.2	Kennzeichnung an der Außenseite von elektrisch betriebenen tragbaren Absauggeräten	18
9.3	Kennzeichnung der Verpackung	19
10	Verpackung	19
	Literaturhinweise	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 23402-3:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

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

Vorwort

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

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

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

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

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 6, *Dental equipment*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Dentistry*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

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

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

Einleitung

Die Normenreihe ISO 23402 ist Teil einer Normenreihe mit dem Ziel, die Anforderungen an tragbare dentale Ausrüstung zur Verwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen zu normieren.