

Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung inkl. Betriebsbuch

Amalgamabscheider Typ amal**sed**®



Eine vom Bund und den Ländern gemeinsam
getragene Anstalt des öffentlichen Rechts

**Zulassungs- und Genehmigungsstelle
für Bauprodukte und Bauarten**

Datum:

24.09.2024

Geschäftszeichen:

II 32-1.64.3-2/24

**Allgemeine
bauaufsichtliche
Zulassung/
Allgemeine
Bauartgenehmigung**

Nummer:

Z-64.3-21

Antragsteller:

medentex GmbH

Piderits Bleiche 11

33689 Bielefeld

Geltungsdauer

vom: **18. September 2024**

bis: **18. September 2029**

Gegenstand dieses Bescheides:

Amalgamabscheider Typ AMALSED

Der oben genannte Regelungsgegenstand wird hiermit allgemein bauaufsichtlich
zugelassen/ genehmigt.

Dieser Bescheid umfasst sechs Seiten und elf Anlagen.

DIBt

I ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

- 1 Mit diesem Bescheid ist die Verwendbarkeit bzw. Anwendbarkeit des Regelungsgegenstandes im Sinne der Landesbauordnungen nachgewiesen.
- 2 Dieser Bescheid ersetzt nicht die für die Durchführung von Bauvorhaben gesetzlich vorgeschriebenen Genehmigungen, Zustimmungen und Bescheinigungen.
- 3 Dieser Bescheid wird unbeschadet der Rechte Dritter, insbesondere privater Schutzrechte, erteilt.
- 4 Dem Verwender bzw. Anwender des Regelungsgegenstandes sind, unbeschadet weiter gehender Regelungen in den "Besonderen Bestimmungen", Kopien dieses Bescheides zur Verfügung zu stellen. Zudem ist der Verwender bzw. Anwender des Regelungsgegenstandes darauf hinzuweisen, dass dieser Bescheid an der Verwendungs- bzw. Anwendungsstelle vorliegen muss. Auf Anforderung sind den beteiligten Behörden ebenfalls Kopien zur Verfügung zu stellen.
- 5 Dieser Bescheid darf nur vollständig vervielfältigt werden. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Zustimmung des Deutschen Instituts für Bautechnik. Texte und Zeichnungen von Werbeschriften dürfen diesem Bescheid nicht widersprechen, Übersetzungen müssen den Hinweis "Vom Deutschen Institut für Bautechnik nicht geprüfte Übersetzung der deutschen Originalfassung" enthalten.
- 6 Dieser Bescheid wird widerruflich erteilt. Die Bestimmungen können nachträglich ergänzt und geändert werden, insbesondere, wenn neue technische Erkenntnisse dies erfordern.
- 7 Dieser Bescheid bezieht sich auf die von dem Antragsteller gemachten Angaben und vorgelegten Dokumente. Eine Änderung dieser Grundlagen wird von diesem Bescheid nicht erfasst und ist dem Deutschen Institut für Bautechnik unverzüglich offenzulegen.

II BESONDERE BESTIMMUNGEN

1 Regelungsgegenstand und Verwendungs- bzw. Anwendungsbereich

Regelungsgegenstand sind Amalgamabscheider mit der Bezeichnung AMALSED vom Typ 2 nach DIN EN ISO 11143¹ gemäß Anlage 1, die die Trennung von Amalgam vom Schmutzwasser im Wesentlichen aufgrund der Schwerkraft bei einem Abwasserzufluss bis zu 2,5 l/min bewirken.

Bei Verwendung des Amalgamabscheiders für die Behandlung von mit Amalgam verunreinigtem Schmutzwasser aus dem Anwendungsbereich des Anhangs 50 der Abwasserverordnung gilt bei ordnungsgemäßigem Betrieb und regelmäßiger Wartung ein Abscheidewirkungsgrad von 95 % als eingehalten.

Mit dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung/ allgemeinen Bauartgenehmigung werden neben den bauaufsichtlichen auch die wasserrechtlichen Anforderungen im Sinne der Verordnungen der Länder zur Feststellung der wasserrechtlichen Eignung von Bauprodukten und Bauarten durch Nachweise nach den Landesbauordnungen (WasBauPVO) erfüllt.

Die allgemeine bauaufsichtliche Zulassung/ allgemeine Bauartgenehmigung wird unbeschadet der Prüf- oder Genehmigungsvorbehalte anderer Rechtsbereiche (z. B. Gesetze und Verordnungen zur Umsetzung der europäischen Niederspannungsrichtlinie, EMV-Richtlinie, Richtlinie für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen oder Medizinprodukteverordnung) erteilt.

2 Bestimmungen für das Bauprodukt

2.1 Eigenschaften und Aufbau

Die Amalgamabscheider mit der Bezeichnung AMALSED haben, entsprechend den Zulassungsgrundsätzen des DIBt für Amalgamabscheider, Stand bei Erteilung dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung, in der Prüfung nach DIN EN ISO 11143, Abschnitt 9 einen Abscheidewirkungsgrad von mindestens 98 % bei einem Abwasserzufluss bis zu 2,5 l/min.

Die Amalgamabscheider entsprechen hinsichtlich der Gestaltung, der verwendeten Werkstoffe, der Bauteile und der Maße den Angaben der Anlagen 1 bis 4. Im Ablaufstutzen ist ein Durchflussbegrenzer angeordnet, der den Durchfluss vergleichmäßig und auf 2,5 l/min beschränkt.

Entsprechend DIN EN ISO 11143, Abschnitt 5.2, Absatz 3 und Abschnitt 5.3, Absatz 3 besitzen die Amalgamabscheider aufgrund festgelegter Entsorgungsverfahren keine Warn- und Alarmanrichtungen.

2.2 Herstellung und Kennzeichnung

Die Amalgamabscheider sind werkmäßig herzustellen. Sofern zutreffend, sind die sich aus den in Abschnitt 1, Absatz 4 genannten gesetzlichen Vorschriften ergebenden technischen Regeln zu beachten.

Jedem Amalgamabscheider ist eine Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung beizufügen, die inhaltlich mindestens den Angaben der Anlagen 5 bis 11 entspricht.

Die Amalgamabscheider müssen vom Hersteller auf einem oder mehreren Schildern jederzeit leicht erkennbar und dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

¹ DIN EN ISO 11143:2008-10 Zahnheilkunde – Amalgamabscheider

- Übereinstimmungszeichen
- Produktbezeichnung
- Fabrikationsnummer
- max. Durchfluss

Die Kennzeichnung mit dem Übereinstimmungszeichen (Ü-Zeichen) nach den Übereinstimmungszeichenverordnungen der Länder darf nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen nach Abschnitt 2.3 erfüllt sind.

Die Vorschriften anderer Rechtsbereiche bleiben unberührt.

2.3 Übereinstimmungsbestätigung

2.3.1 Allgemeines

Die Bestätigung der Übereinstimmung der Amalgamabscheider mit den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung muss für jedes Herstellwerk mit einer Übereinstimmungserklärung des Herstellers auf der Grundlage einer werkseigenen Produktionskontrolle erfolgen. Die Übereinstimmungserklärung hat der Hersteller durch Kennzeichnung der Amalgamabscheider mit dem Übereinstimmungszeichen (Ü-Zeichen) unter Hinweis auf den Verwendungszweck abzugeben.

2.3.2 Werkseigene Produktionskontrolle

In jedem Herstellwerk ist eine werkseigene Produktionskontrolle einzurichten und durchzuführen. Unter werkseigener Produktionskontrolle wird die vom Hersteller vorzunehmende kontinuierliche Überwachung der Produktion verstanden, mit der dieser sicherstellt, dass die von ihm hergestellten Bauprodukte den Bestimmungen dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung entsprechen.

Die werkseigene Produktionskontrolle muss mindestens die im Folgenden aufgeführten Maßnahmen einschließen.

- Beschreibung und Überprüfung der Ausgangsmaterialien und der Bauteile:
Die Übereinstimmung der zugelieferten Materialien mit den Bestimmungen nach Abschnitt 2.1 dieser allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung ist entweder mindestens durch Werksbescheinigungen nach DIN EN 10204² durch die Lieferer oder durch Wareneingangsprüfungen nachzuweisen. Die Lieferpapiere sind bei jeder Lieferung auf Übereinstimmung mit der Bestellung zu kontrollieren.
- Kontrollen und Prüfungen, die während der Herstellung durchzuführen sind:
Alle eigengefertigten Bauteile und Baugruppen sind auf Maßhaltigkeit und soweit erforderlich auf Funktionsfähigkeit zu prüfen.
- Kontrollen und Prüfungen, die am fertigen Abscheider durchzuführen sind:
Jeder Amalgamabscheider ist auf Vollständigkeit der Teile, auf Funktionsfähigkeit und Dichtheit zu prüfen.

Die Ergebnisse der werkseigenen Produktionskontrolle sind aufzuzeichnen und auszuwerten. Die Aufzeichnungen müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials und der Bestandteile
- Art der Kontrolle oder Prüfung
- Datum der Herstellung und der Prüfung des Bauprodukts bzw. des Ausgangsmaterials oder der Bestandteile
- Ergebnis der Kontrollen und Prüfungen und, soweit zutreffend, Vergleich mit den Anforderungen
- Unterschrift des für die werkseigene Produktionskontrolle Verantwortlichen

Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Sie sind dem Deutschen Institut für Bautechnik, der zuständigen obersten Bauaufsichtsbehörde oder der zuständigen Wasserbehörde auf Verlangen vorzulegen.

Bei ungenügendem Prüfergebnis sind vom Hersteller unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zur Abstellung des Mangels zu treffen. Bauprodukte, die den Anforderungen nicht entsprechen, sind so zu handhaben, dass Verwechslungen mit übereinstimmenden ausgeschlossen werden. Nach Abstellung des Mangels ist - soweit technisch möglich und zum Nachweis der Mängelbeseitigung erforderlich - die betreffende Prüfung unverzüglich zu wiederholen.

Die Anforderungen an die werkseigene Produktionskontrolle gelten auch als eingehalten, wenn der Hersteller über ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001³ verfügt, das die im Abschnitt 2.3.2 aufgeführten Maßnahmen beinhaltet.

3 Bestimmungen für Planung, Bemessung und Ausführung

Es dürfen bis zu vier Behandlungseinheiten an einen Amalgamabscheider angeschlossen werden.

Die anfallende Abwassermenge ist zu ermitteln. Wenn diese den maximalen Abwasserzufluss des Amalgamabscheiders von 2,5 l/min überschreiten kann, ist dem Amalgamabscheider in Verantwortung des Herstellers ein ausreichend großes Puffergefäß vorzuschalten. Maximal dürfen 2 parallel angeordnete Amalgamabscheider an ein Puffergefäß angeschlossen werden.

Für den Einbau ist insbesondere die Einbauanleitung des Herstellers anzuwenden.

Die Amalgamabscheider wirken aufgrund der Anordnung von Zu- und Ablauf auf der Oberseite des Amalgamabscheiders als Geruchverschluss. Sie können somit direkt an die Entwässerungsanlage angeschlossen werden. Im Übrigen gilt für den Anschluss an die Entwässerungsanlage DIN EN 12056-1⁴ in Verbindung mit DIN 1986-100⁵.

Den Amalgamabscheidern ist eine Separiereinrichtung zur Abtrennung von Luft und Wasser sowie ein Sieb mit einer Maschenweite ≤ 1 mm vorzuschalten.

Sofern aufgrund einer anfallenden Abwassermenge von $\geq 2,5$ l/min ein Puffergefäß erforderlich ist, ist dieses so zu gestalten, dass Ablagerungen vermieden werden.

Bei paralleler Anordnung von zwei Amalgamabscheidern, ist sicherzustellen, dass das Abwasser den Amalgamabscheidern zu gleichen Teilen zufließt.

4 Bestimmungen für Nutzung, Unterhalt und Wartung

Für Nutzung, Unterhalt und Wartung ist die Betriebs- und Wartungsanleitung des Herstellers zu beachten.

In der Praxis ist ein Betriebsbuch zu führen.

Die Amalgamabscheider sind in Abhängigkeit von der Anzahl der Amalgamabscheider und der in der Praxis tätigen Behandler gemäß den nachfolgenden Bestimmungen gegen neue Amalgamabscheider auszutauschen.

Die maximale Standzeit der Amalgamabscheider in Abhängigkeit von der Zahl der in der Praxis tätigen Behandler ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen.

³ DIN EN ISO 9001: 2015-11

⁴ DIN EN 12056-2:2001-01

⁵ DIN 1986-100:2016-12

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen

Schwerkräftenwässerungsanlagen innerhalb von Gebäuden - Teil 2: Schmutzwasseranlagen, Planung und Berechnung

Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke - Teil 100: Bestimmungen in Verbindung mit DIN EN 752 und DIN EN 12056

Tabelle: Maximale Standzeit Amalgamabscheider AMALSED

Anzahl der Behandler	Anzahl der parallel angeschlossenen Amalgamabscheider	Maximale Standzeit der Amalgamabscheider
1	1	12 Monate
2	1	6 Monate
3	1	4 Monate
4	1	3 Monate
2	2	12 Monate
3	2	8 Monate
4	2	6 Monate
5	2	5 Monate
6	2	4 Monate

Sofern andere Installations- und Nutzungsbedingungen in der Praxis vorliegen, sind die maximalen Standzeiten in Verantwortung des Antragstellers zu ermitteln.

Die Installations- und Nutzungsbedingungen sind im Betriebsbuch festzuhalten. Änderungen sind der zuständigen Behörde anzuzeigen.

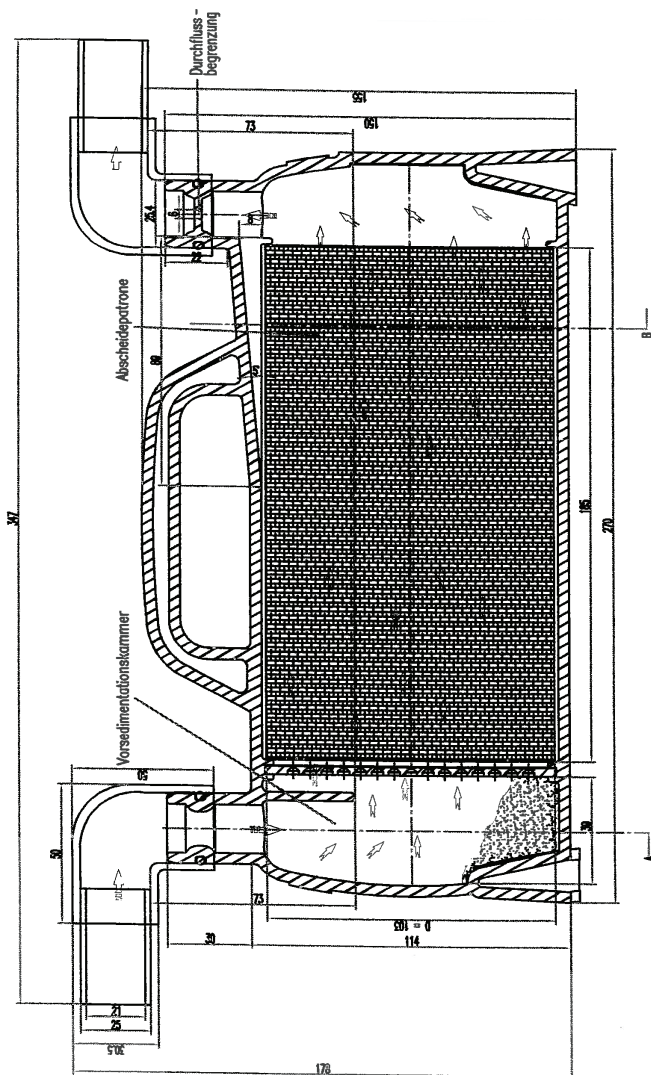
Die Amalgamabscheider sind nach Erreichung der maximalen Standzeit auszutauschen. Das Datum des Austauschs und die Fabrikationsnummer der eingesetzten Amalgamabscheider sind im Betriebsbuch zu dokumentieren.

Gefüllte Amalgamabscheider bzw. ihre äußere Verpackung sind entsprechend der einschlägigen Bestimmungen zu kennzeichnen. Das Abscheidegut ist ordnungsgemäß zu entsorgen. Der Betreiber hat sich die Abnahme des Abscheidegutes vom Entsorgungsunternehmen bescheinigen zu lassen; hierbei ist die Menge des Abscheidegutes anzugeben.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Amalgamabscheider gemäß der Abwasserverordnung, Anhang 50 (Zahnbehandlung) vor Inbetriebnahme und in Abständen von nicht länger als 5 Jahren nach Landesrecht auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden müssen. Hierzu sind den Prüfern die erforderlichen Informationen vom Hersteller zur Verfügung zu stellen. Die Überprüfung ist entsprechend den Angaben der Betriebs- und Wartungsanleitung durchzuführen. Das Betriebsbuch und die Abnahmebescheinigungen für das Abscheidegut sind einzusehen.

Stefan Hartstock
Referatsleiter

Beglaubigt
Dr. Zander

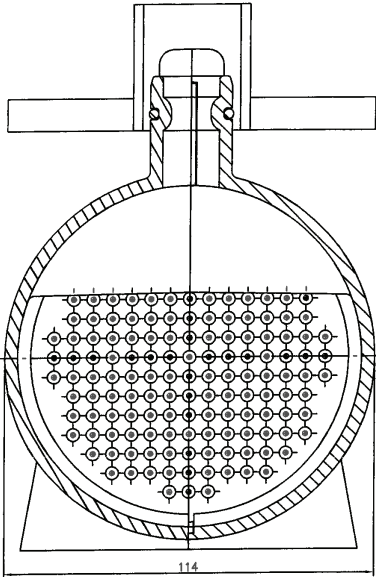


Amalgamabscheider Typ AMALSED

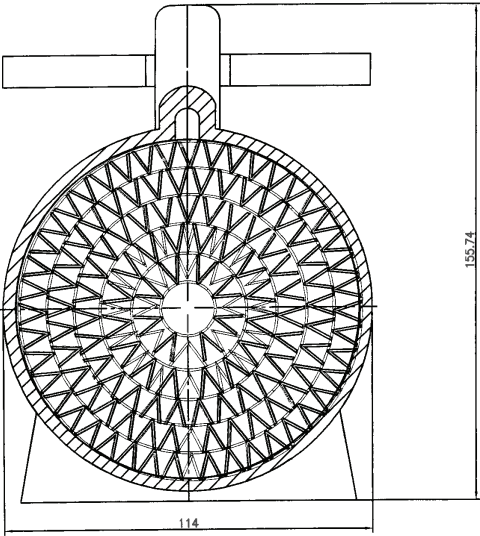
Funktionsdarstellung und Maße

Anlage 1

Schnitt A



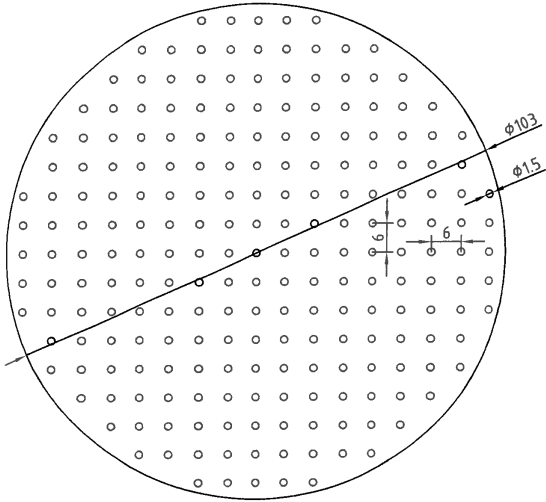
Schnitt B



Amalgamabscheider Typ AMALSED

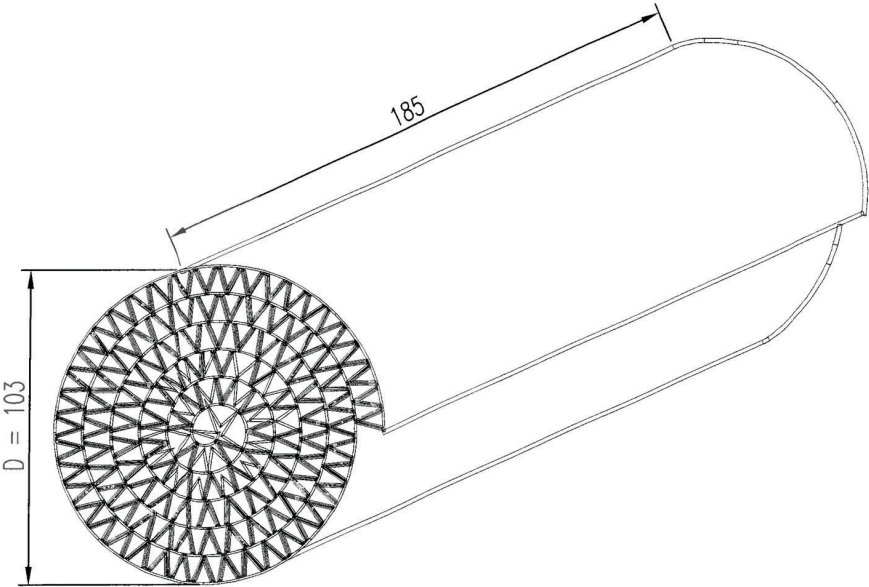
Schnittdarstellung

Anlage 2



- Lochplatte:
- 221 Bohrungen
 - Durchmesser = 1,5 mm
 - Dicke = 2,5 mm
 - Material: ABS oder PP

Amalgamabscheider Typ AMALSED	Anlage 3
Lochplatte	



Material: PVC

Amalgamabscheider Typ AMALSED

Abscheidepatrone

Anlage 4

Anwendungsbereich

Der amalsed®- Amalgamabscheider wird eingesetzt zum Zurückhalten von Amalgam aus dem Abwasser. Entsprechend der Verordnung über die Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer, Anhang 50 - Zahnbehandlung - müssen Amalgamabscheider zur Behandlung von Abwasser von zahnärztlichen Behandlungsplätzen, bei denen Amalgam anfällt, eingebaut werden.

Funktionsweise

Der amalsed®- Amalgamabscheider arbeitet nach dem Sedimentationsprinzip. Er wird in zwei Bereiche aufgeteilt:

- Vorsedimentationskammer (Versedimentation der Grobanteile)
- Abscheidepatrone (Sedimentation der Feinstanteile)

Das Abwasser aus der Behandlungseinheit (Absaugung und Speischale) wird über den Zulauf in den Abscheider eingeleitet. Der Ablauf wird unmittelbar an die Entwässerungsleitung angeschlossen. Durch Sedimentation der Amalgampartikel wird das Abwasser gereinigt. Der amalsed®- Amalgamabscheider dient gleichzeitig als Auffangbehälter für das abgeschiedene Amalgam.

Technische Daten

Typenbezeichnung	amalsed®
Fabrikationsnummer	z.B. 01007
Wirkungsgrad	≥ 95 %
Maximaler Durchfluss	2,5 l/min
Anschlussstutzen	Aussendurchmesser 24,9 mm
Elektrischer Anschlusswert	entfällt

Anschluss

Der Anschluss des amalsed®- Amalgamabscheiders an die Entwässerungsanlage erfolgt nach DIN EN 12056-2 in Verbindung mit DIN 1986-100, d. h. mit einem Leitungsdurchmesser von mind. DN 40.

Sofern mit einem höheren Durchfluss als 2,5 l/min gerechnet werden muss, ist ein nach Herstellervorgaben zulässiges Puffergefäß zu installieren. Siehe Punkt 3 auf Seite 5 der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung.

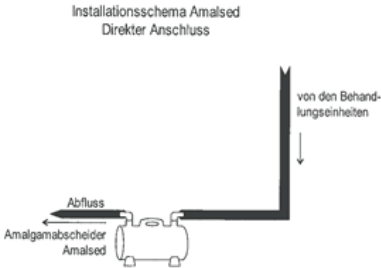
Amalgamabscheider Typ AMALSED

Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung

Anlage 5

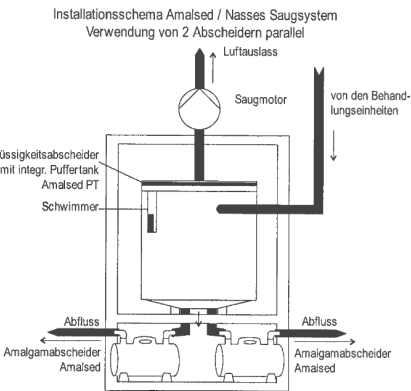
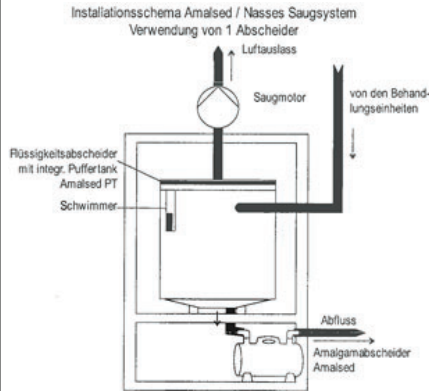
Installationsbeispiele

Bis zu einem maximal möglichen Abwasseranfall an der Bedieneinheit von 2,5 l/min kann der Amalgamabscheider direkt angeschlossen werden.



Kann der Abwasseranfall einer Behandlungseinheit > 2,5 l/min betragen, bzw. wenn mehrere Behandlungseinheiten angeschlossen werden sollen, muss der Amalgamabscheider hinter einem Puffertank mit Separiereinrichtung angeschlossen werden.

Entsprechend der gewählten Installationsvariante werden nach einem Puffertank ein Amalgamabscheider oder zwei Amalgamabscheider parallel installiert.



Amalgamabscheider Typ AMALSED

Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung

Anlage 6

Hinweise

Entsprechend der „Besonderen Bestimmungen“ sind die im Montagebericht eingetragenen Austauschzyklen des Abscheiders unbedingt einzuhalten.

Der Wechsel des **amalsed®**- Amalgamabscheider und die Entsorgung des Abscheiders müssen von der durchführenden Person (z. B. Helfer/in) in der Liste festgehalten werden.

Die Aufzeichnungen über den jeweiligen Austausch sowie die Entsorgungsnachweise über die gefüllten Abscheider sind entsprechend der nach Landesrecht gültigen Frist aufzubewahren und bei Prüfung vorzulegen.

Verwendung von Prophylaxepulver: Prophylaxepulver aus Strahlgeräten, welches unter Praxisbedingungen nicht wasserlöslich ist, darf dem Amalgamabscheider nicht zugeführt werden, da dies zu Verstopfungen des Amalgamabscheiders und der Absauganlagen führt.

Erstinstallation

Die Installation aller Komponenten muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Firma erfolgen. Dadurch kann unter Kenntnis aller Vorschriften die richtige Aufstellung, die Anpassung an die Behandlungseinheit sowie eine funktionssichere Erstinstallation gewährleistet werden.

Weitere Angaben zur Installation des **amalsed®**- Amalgamabscheiders sind dem Montagebericht zu entnehmen.

Bitte, den von einer geschulten/ autorisierten Firma ausgefüllten Montagebericht und Liefer- und Entsorgungsvertrag zusammen mit diesem Dokument aufbewahren.

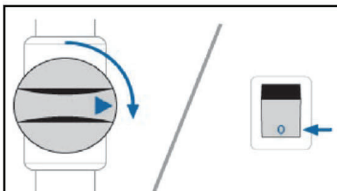
Jeweils ein Durchschlag des Montageberichts, sowie des Liefer- und Entsorgungsvertrags sind an medentex zu senden. Ohne diese Montageunterlagen kann kein Austauschbehälter zur Verfügung gestellt werden.

Amalgamabscheider Typ AMALSED

Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung

Anlage 7

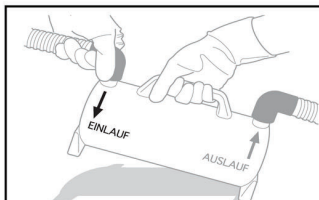
Austausch des amalsed®- Amalgamabscheiders



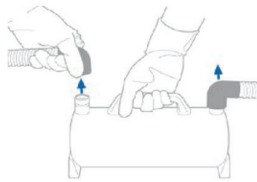
1. Das Absperrventil, das sich vor dem Einlauf des Amalgamabscheiders befindet verschließen. Wenn kein Absperrventil vorhanden ist, die Saugmaschinen ausschalten



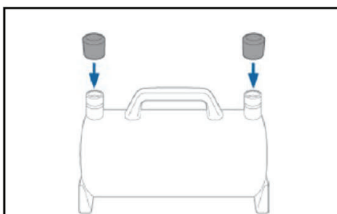
2. Vor Austausch ist eine Desinfektion des Absaugsystems mit amalsuc® durchzuführen!



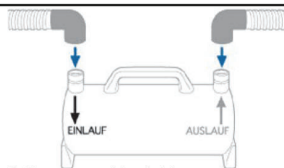
3. Den Abscheider an der Eingangsseite leicht anheben, so dass das Abwasser zum Abfluss hin abläuft.



4. Die Winkel an Ein- und Ausgangsstutzen abziehen.



5. Die Stutzen mit den Originalverschlusskappen verschließen, bis die Verschlusskappen einrasten.

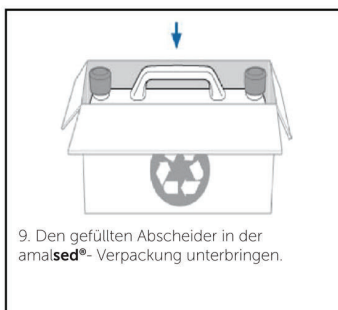
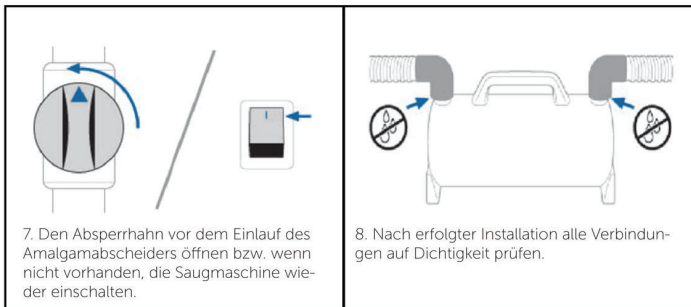


6. Den neuen Abscheider analog zum gefüllten Abscheider anschließen. Bitte unbedingt auf die Kennzeichnung Ein- und Auslauf achten und entsprechend anschließen. Gleitmittel aus dem beiliegenden Beutel verwenden.

Amalgamabscheider Typ AMALSED

Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung

Anlage 8



medentex mit der Abholung des gefüllten Amalgamabscheider beauftragen:

Service-Nummer: 0 800 - 101 37 58

Amalgamabscheider Typ AMALSED

Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung

Anlage 9

5-Jahresüberprüfung

Folgende Punkte müssen von einer autorisierten Person, einem von medentex geschulten Dental-Techniker, durchgeführt/ überprüft werden. Die 5-Jahresüberprüfung ist im Betriebsbuch zu dokumentieren.

Ablauf der Prüfung

1	Persönliche Schutzausrüstung (Mundschutz, Einweg-Handschuhe) tragen	
2	Spülung und Reinigung des kompletten Saugsystems mit amalsuc®, nach Gebrauchsanweisung. Verbleibende Reinigungsflüssigkeit ist der Zahnarztpraxis zu übergeben	
3	Kontrolle der gesamten Amalgamabscheider-Systems auf Beschädigungen	
4	Das Absaugsystem der Praxis ausschalten, der Schalter der Motorsteuerung muss auf 0 stehen	
5	Absperrventil, falls vorhanden, schließen	
6	Kontrolle des Puffergefäßes (falls vorhanden) auf Verunreinigungen, Ablagerungen und Verstopfungen und ggf. beseitigt	
7	Schlauch zum Amalgamabscheider tauschen	
8	Austausch des Schlauches vom Amalgamabscheider zum Abfluss	
9	Tausch des Saugschlauches (Verbindung von Saugmaschine zum Puffergefäß) tauschen (falls vorhanden)	
10	Austausch des Filtereinsatzes (Metall) im Vorfilter des Amalgamabscheiders	
11	Austausch der Dichtungsscheibe im Rückschlagventil am Auslauf des Abscheiders	
12	Alle demontierten Teile sind mit Amalgam kontaminiert und damit nach Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/ AbfG) ordnungsgemäß in dem Entsorgungsbehälter (Teil des Kit für 5-Jahresprüfung) zu entsorgen	
12.1	Die Entsorgung durch die Firma medentex wird kostenlos durchgeführt; kostenlose Service-Nummer 0800 10 13 758	
13	Absperrventil wieder öffnen	
14	Das Absaugsystem der Praxis einschalten, der Schalter der Motorsteuerung muss auf 1 stehen	
15	Funktionstest durchgeführt und das gesamte Amalgamabscheider-System auf Leckagen kontrolliert	

Amalgamabscheider Typ AMALSED

Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung

Anlage 10

Überprüfung des Betriebsbuches:

1.1	Der/Die angeschlossenen Amalgamabscheider ist/sind im Betriebsbuch eingetragen	
1.2	Kontrolle der Tauschintervalle in Abhängigkeit von der Behandleranzahl	
1.3	Die in der Praxis arbeitende Behandleranzahl stimmt mit der im Betriebsbuch eingetragen Anzahl überein	
1.4	Die Tauschzyklen wurden eingehalten	
1.5	Der Montagebericht und der Entsorgungsvertrag liegen vor und wurden an medentex geschickt	
1.6	Alle Entsorgungsbestätigungen liegen vor. Der Austausch wurde durch die Firma medentex durchgeführt	

Wartung

Tägliche Wartung (Reinigung und Desinfektion)

Der Amalgamabscheider wird automatisch mit in die routinemäßige Reinigung und Desinfektion der Absauganlage einbezogen. Indem die tägliche Desinfektion des Absaugsystems durch Eingießen einer vorgeschriebenen Menge desinfektionshaltigen Wassers in die Speischale durchgeführt wird, wird gleichzeitig der Inhalt des Amalgamabscheiders desinfiziert. Darüber hinaus gehende Maßnahmen sind nicht notwendig. Auf Anfrage erteilt der Hersteller des Amalgamabscheiders Hinweise bzw. Empfehlungen bezüglich der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Jährliche Wartung

Die jährliche Wartung entfällt, da das Austauschintervall des Amalgamabscheiders max. 1 Jahr beträgt.

Fehlermeldung

Eventuelle Fehler am Amalgamabscheider können Rückstau oder austretende Flüssigkeit zur Folge haben. In beiden Fällen ist der Montagebetrieb oder der Hersteller zu kontaktieren.

Zur Aufrechterhaltung des Praxisbetriebs kann der vorhandene Amalgamabscheider im Störfall durch den im Lieferumfang enthaltenen Austausch-Amalgamabscheider ersetzt werden.

Amalgamabscheider Typ AMALSED

Einbau-, Betriebs- und Wartungsanleitung

Anlage 11

[illegible]

Betriebsbuch

Amalgamabscheider Typ amalsed®



1. Vorwort

Zum Schutz der Gewässer gegen Verunreinigungen legte nach §7a Abs. 1 Satz 3 WHG die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates hierzu Anforderungen für Abwasser aus verschiedenen Herkunftsbereichen in Form von allgemeinen Verwaltungsvorschriften fest.

Um die in der Rahmen-Abwasserverwaltungsvorschrift, Anhang 50 (Zahnbehandlung) gestellten Anforderungen zu erfüllen, muss in den Ablauf der Behandlungsplätze vor Vermischung mit dem sonstigen Sanitärabwasser ein durch Prüfzeichen und ggf. nach Landesrecht zugelassener Amalgamabscheider eingebaut werden, der einen Abscheidewirkungsgrad von mind. 95 % nach DIN EN ISO 11143:1999 aufweist.

2. Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung

Dem **amalsed®**- Amalgamabscheider wurde durch das Deutsche Institut für Bautechnik in Berlin folgender Allgemeine bauaufsichtliche Zulassung erstellt:

- Z - 64.3-21

Genauere Ausführungen des Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassungsbescheides können beim Hersteller oder beim Deutschen Institut für Bautechnik unter folgender Anschrift kostenpflichtig angefordert werden:

- Deutsches Institut für Bautechnik
Kolonnenstraße 30
10792 Berlin

3. Besondere Bestimmungen

Im Rahmen dieser Prüfung wurden folgende besondere Bestimmungen zur Überprüfung und zum Austausch des **amalsed®**- Amalgamabscheiders festgelegt:

- Die **amalsed®**- Amalgamabscheider sind im vorgeschriebenen Tausch- Intervall von entsprechend geschultem Personal (z.B. HelferIn) nach Herstellervorgaben (siehe Punkt 9) auszutauschen.
Hierbei und über sonstige Prüfungen ist ein Betriebsbuch (siehe ...) zu führen.
Dadurch ist für den **amalsed®**- Amalgamabscheider keine Füllstands- anzeige vorgeschrieben.

4. Anwendungsbereich

Der **amalsed®**- Amalgamabscheider wird eingesetzt zum Zurückhalten von Amalgam aus dem Abwasser. Entsprechend der Verordnung über die Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer, Anhang 50 - Zahnbehandlung - müssen Amalgamabscheider zur Behandlung von Abwasser von zahnärztlichen Behandlungsplätzen, bei denen Amalgam anfällt, eingebaut werden.

5. Funktionsweise

Der **amalsed®**- Amalgamabscheider arbeitet nach dem Sedimentationsprinzip. Er wird in zwei Bereiche aufgeteilt:

- Vorsedimentationskammer (Vorsedimentation der Grobanteile)
- Abscheidepatrone (Sedimentation der Feinstanteile)

Das Abwasser aus der Behnadlungseinheit (Absaugung und Speischale) wird über den Zulauf in den Abscheider eingeleitet. Der Ablauf wird unmittelbar an die Entwässerungsleitung angeschlossen. Durch Sedimentation der Amalgampartikel wird das Abwasser gereinigt. Der **amalsed®**- Amalgamabscheider dient gleichzeitig als Auffangbehälter für das abgeschiedene Amalgam.

6. Technische Daten

Typenbezeichnung	amalsed®
Fabrikationsnummer	z.B. 01007
Wirkungsgrad	≥ 95 %
Maximaler Durchfluss	2,5 L/min
Anschlussstutzen	Aussendurchmesser 24,9 mm
Elektrischer Anschlusswert	entfällt

7. Anschluss

Der Anschluss des **amalsed®**- Amalgamabscheiders an die Entwässerungsanlage erfolgt nach DIN EN 12056-2 in Verbindung mit DIN 1986-100, d.h. mit einem Leitungsdurchmesser von mind. DN 40.

Sofern mit einem höheren Durchfluss als 2,5 l/min gerechnet werden muss, ist ein nach Herstellervorgaben zulässiges Puffergefäß zu installieren.
Siehe Punkt 3.2 Bestimmung für die Bemessung auf Seite 5 der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung.

8. Hinweise

Entsprechend der „Besonderen Bestimmungen“ sind die im Montagebericht eingetragenen Austauschzyklen des Abscheiders unbedingt einzuhalten.

Der Wechsel des amalsed®- Amalgamabscheiders und die Entsorgung des Abscheiders müssen von der durchführenden Person (z.B. Helferin) in der Liste unter Punkt 21 festgehalten werden.

Die Aufzeichnungen über den jeweiligen Austausch sowie die Entsorgungsnachweise über die gefüllten Abscheider sind entsprechend der nach Landesrecht gültigen Frist aufzubewahren und bei Prüfung vorzulegen.

Verwendung von Prophylaxepulver: Prophylaxepulver aus Strahlgeräten, welches unter Praxisbedingungen nicht wasserlöslich ist, darf dem Amalgamabscheider nicht zugeführt werden, da dies zu Verstopfungen des Amalgamabscheiders und der Absauganlagen führt.

9. Zahnarztpraxis

Name	
Straße	
PLZ/ Ort	
Anzahl Behandler	
Anzahl Behandlungseinheiten	

10. Erstinstallation

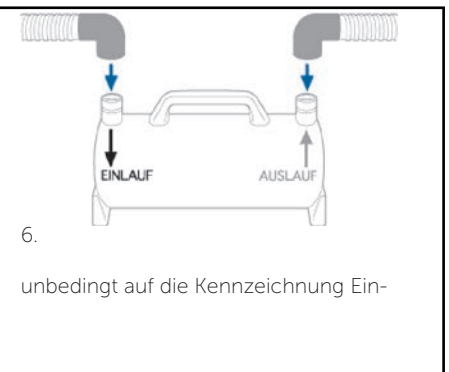
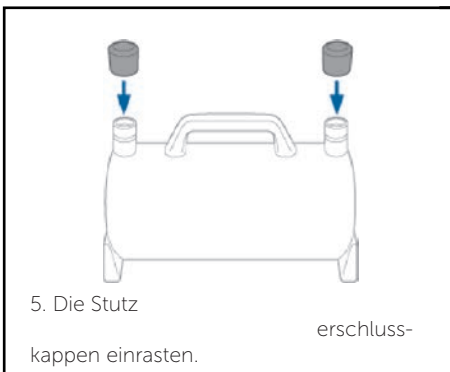
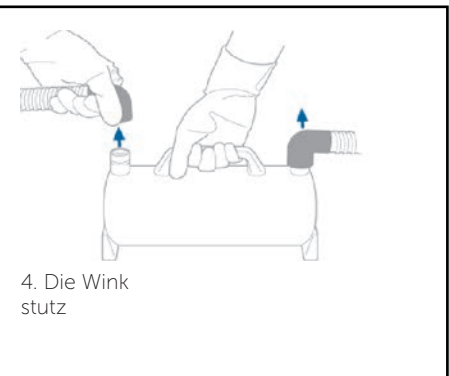
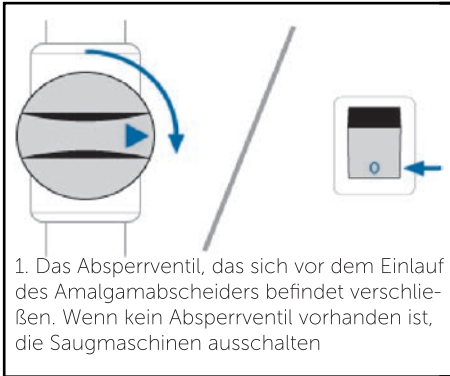
Die Installation aller Komponenten muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Firma erfolgen. Dadurch kann unter Kenntnis aller Vorschriften die richtige Aufstellung, die Anpassung an die Behandlungseinheit sowie eine funktionssichere Erstinstallation gewährleistet werden.

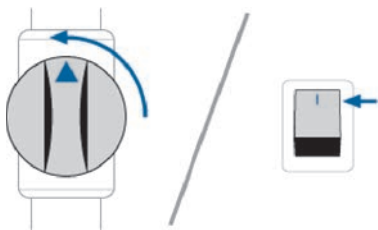
Weitere Angaben zur Installation des amalsed®- Amalgamabscheiders sind dem Montagebericht zu entnehmen.

Bitte, den von einer geschulten/ autorisierten Firma ausgefüllten Montagebericht und Liefer- und Entsorgungsvertrag zusammen mit diesem Dokument aufbewahren.

Jeweils ein Durchschlag des Montageberichts, sowie des Liefer- und Entsorgungsvertrags sind an medentex zu senden. Ohne diese Montageunterlagen kann kein Austauschbehälter zur Verfügung gestellt werden.

11. Austausch des amalsed®- Abscheiders

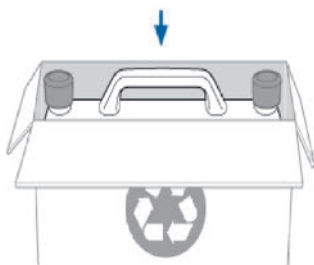




7. Den Absperrhahn vor dem Einlauf des Amalgamabscheiders öffnen bzw. wenn nicht vorhanden, die Saugmaschine wieder einschalten.



8. Nach erfolgter Installation alle Verbindungen auf Dichtigkeit prüfen.



9. Den gefüllten Abscheider in der amalsed®- Verpackung unterbringen.

medentex mit der Abholung des gefüllten Amalgamabscheider beauftragen:

Service-Nummer: 0 800 - 101 37 58

12. Wartung

Tägliche Wartung (Reinigung und Desinfektion)

Der Amalgamabscheider wird automatisch mit in die routinemäßige Reinigung und Desinfektion der Absauganlage einbezogen. Indem die tägliche Desinfektion des Absaugsystems durch Eingießen einer vorgeschriebenen Menge desinfektionshaltigen Wassers in die Speischale durchgeführt wird, wird gleichzeitig der Inhalt des Amalgamabscheiders desinfiziert. Darüber hinaus gehende Maßnahmen sind nicht notwendig. Auf Anfrage erteilt der Hersteller des Amalgamabscheiders Hinweise bzw. Empfehlungen bezüglich der Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Jährliche Wartung

Die jährliche Wartung entfällt, da das Austauschintervall des Amalgamabscheiders max. 1 Jahr beträgt.

13. 5-Jahresüberprüfung

Folgende Punkte müssen von einer autorisierten Person, einem von medentex geschulten Dental-Techniker, durchgeführt/ überprüft werden.

Die 5-Jahresprüfung ist laut DiBT vorgeschrieben und muss zeitnah, 5 Jahre nach Inbetriebnahme, durchgeführt werden.

Ablauf der Prüfung

1	Persönliche Schutzausrüstung (Mundschutz, Einweg-Handschuhe) tragen	
2	Spülung und Reinigung des kompletten Saugsystems mit amalsuc®, nach Gebrauchsanweisung. Verbleibende Reinigungsflüssigkeit ist der Zahnarztpraxis zu übergeben	
3	Kontrolle der gesamten Amalgamabscheider-Systems auf Beschädigungen	
4	Das Absaugsystem der Praxis ausschalten, der Schalter der Motorsteuerung muss auf 0 stehen	
5	Absperrventil, falls vorhanden, schließen	
6	Kontrolle des Puffergefäßes (falls vorhanden) auf Verunreinigungen, Ablagerungen und Verstopfungen und ggf. beseitigt	
7	Schlauch zum Amalgamabscheider tauschen	
8	Austausch des Schlauches vom Amalgamabscheider zum Abfluss	
9	Tausch des Saugschlauches (Verbindung von Saugmaschine zum Puffergefäß) tauschen (falls vorhanden)	
10	Austausch des Filtereinsatzes (Metall) im Vorfilter des Amalgamabscheiders	
11	Austausch der Dichtungsscheibe im Rückschlagventil am Auslauf des Abscheiders	
12	Alle demontierten Teile sind mit Amalgam kontaminiert und damit nach Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/ AbfG) ordnungsgemäß in dem Entsorgungsbehälter (Teil des Kit für 5-Jahresprüfung) zu entsorgen	✓
12.1	Die Entsorgung durch die Firma medentex wird kostenlos durchgeführt; kostenlose Service-Nummer 0800 10 13 758	✓
13	Absperrventil wieder öffnen	
14	Das Absaugsystem der Praxis einschalten, der Schalter der Motorsteuerung muss auf 1 stehen	
15	Funktionstest durchgeführt und das gesamte Amalgamabscheider-System auf Leckagen kontrolliert	

Überprüfung des Betriebsbuches:

1.1	Der/Die angeschlossenen Abscheider ist/sind im Betriebsbuch eingetragen	
1.2	Kontrolle der Tauschintervalle in Abhängigkeit von der Behandleranzahl	
1.3	Die in der Praxis arbeitende Behandleranzahl stimmt mit der im Betriebsbuch eingetragenen Anzahl überein	
1.4	Die Tauschzyklen wurden eingehalten	
1.5	Der Montagebericht und der Entsorgungsvertrag liegen vor und wurden an medentex geschickt	
1.6	Alle Entsorgungsbestätigungen liegen vor. Der Austausch wurde durch die Firma medentex durchgeführt	

Siehe hierzu folgenden Auszug aus der Allgemeinen bauaufsichtlichen Zulassung Seite 5 von 6 Punkt 4:

Es wird darauf hingewiesen, dass die Amalgamabscheider gemäß der Abwasserverordnung, Anhang 50 (Zahnbehandlung) in Abständen von nicht länger als 5 Jahren nach Inbetriebnahme auf ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden müssen. Hierzu sind den Prüfern die erforderlichen Informationen vom Hersteller zur Verfügung zu stellen. Die Überprüfung ist entsprechend den Angaben der Betriebs- und Wartungsanleitung durchzuführen. Das Betriebsbuch und die Abnahmebescheinigungen für das Abscheidegut sind einzusehen.

13.1 5-Jahresüberprüfung Dokumentation

In folgender Tabelle bitte die Durchführung der 5-Jahresprüfung dokumentieren.

Datum der Prüfung	Prüfung durchgeführt von	Unterschrift

Die 5-Jahresüberprüfung wurde von einem vom Hersteller geprüften Dental-Techniker durchgeführt.

[illegible]

Notizen

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Notizen

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



The Experts in Dental Services

