DIN EN ISO 10637:2001-02 (D)

Zahnärztliche Ausrüstung - Absaugsysteme mit hoher und mittlerer Durchflussmenge (ISO 10637:1999); Deutsche Fassung EN ISO 10637:2000

Inhalt

Seite

1 Anwendungsbereich 3

2 Normative Verweisungen 3

3 Begriffe 4

4 Einteilung 6
4.1 Nach der vorgesehenen Durchfluss- menge 6
4.2 Nach der Art der Absaugung 6
4.3 Nach der Art des Schutzes gegen elek- trischen Schlag (siehe IEC 60601-1) 6
4.4 Nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag (siehe IEC 60601-1) 6
4.5 Einteilung nach der Betriebsart (siehe IEC 60601-1:1988, 2.10) 7

5 Anforderungen 7
5.1 Allgemeines 7
5.2 Allgemeine Anforderungen 7
5.2.1 Design 7
5.2.2 Reinigung und Desinfektion 7
5.3 Leistungsanforderungen 8
5.3.1 Absaugsysteme mit hoher Durchflussmenge 8
5.3.2 Absaugsysteme mit mittlerer Durchflussmenge 8
5.4 Luftabscheider 9
5.5 Anforderungen an Zubehörteile 9
5.5.1 Kanülenverbindungsstücke 9
5.5.2 Behandlungsschläuche 9
5.5.3 Filter 9
5.6 Schallpegel 9
5.7 Abfallentsorgung 9
5.8 Elektrische Anforderungen 10
5.8.1 Leistungsaufnahme 10
5.8.2 Erster Fehler 10
5.8.3 Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages 10
5.8.4 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung 10
5.8.5 Begrenzung von Spannung und/oder Energie 10
5.8.6 Gehäuse und Schutzabdeckungen 10
5.8.7 Überlaufen und Eindringen von Flüssigkeiten 10
5.8.8 Auslaufen 10
5.8.9 Trennung 10
5.8.10 Schutzleiteranschluss, Betriebs- erdung und Potentialausgleich 10
5.8.11 Dauerableit- und Patientenhilfs- ströme 10
5.8.12 Spannungsfestigkeit 10
5.8.13 Standfestigkeit bei bestimmungs- gemäßem Gebrauch 10
5.8.14 Übermäßige Temperaturen 10
5.8.15 Unterbrechung der Stromversorgung 10 Inhalt 5.8.16 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle 10
5.8.17 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau 11
5.8.18 Netzteile, Bauteile und Ausführung 11
5.8.19 Schutzleiter - Klemmen und Verbindungen 11
5.8.20 Aufbau und Anordnung 11

6 Probenahme 11

7 Prüfverfahren ... 11
7.1 Allgemeines ... 11
7.1.1 Allgemeine Festlegungen für die Prüfungen ... 11
7.1.2 Atmosphärische Bedingungen ... 11
7.1.3 Sonstige Bedingungen ... 11
7.1.4 Versorgungs- und Prüfspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz ... 11
7.1.5 Vorbehandlung ... 12
7.1.6 Instandsetzungen und Änderungen ... 12
7.1.7 Feuchtevorbehandlung ... 12
7.2 Reinigung und Desinfektion ... 12
7.3 Leistungsprüfungen ... 12
7.3.1 Messung der Durchflussmenge ... 12
7.3.2 Messung des Schallpegels ... 13
7.4 Elektrische Prüfungen ... 13
7.4.1 Umgebungsbedingungen ... 13
7.4.2 Spannungsfestigkeit ... 14
7.4.3 Kriech- und Luftstrecken ... 14

8 Vom Hersteller zu liefernde Informationen ... 14
8.1 Allgemeines ... 14
8.2 Gebrauchsanweisungen ... 14
8.3 Technische Beschreibung ... 14

9 Kennzeichnung ... 15
9.1 Kennzeichnung auf der Außenseite von netzbetriebenen Absaugsystemen mit hoher und mittlerer Durchfluss- menge ... 15
9.2 Kennzeichnung auf der Innenseite netzbetriebener Absaugsysteme mit hoher und mittlerer Durchflussmenge oder ihrer Teile ... 15
9.3 Kennzeichnung der Stelleinrichtungen ... 15
9.4 Bildzeichen ... 16
9.5 Farben der Leitungsisolierung ... 16
9.6 Leuchtmelder und Drucktasten ... 16

10 Verpackung ... 16

Anhang A (normativ) Prüffolge ... 16

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internatio- nale Publikationen mit ihren entsprechen- den europäischen Publikationen ... 17