

DIN EN ISO 7494-1:2018-10 (D)

Zahnheilkunde - Fest installierte dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 7494-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 7494-1:2018

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 5 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 7 |
| 4 Einteilung..... | 7 |
| 5 Anforderungen..... | 7 |
| 5.1 Allgemeine Anforderungen..... | 7 |
| 5.1.1 Grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale | 7 |
| 5.1.2 Bedienelemente und Anzeigen | 7 |
| 5.1.3 Funktions-Stoppssystem..... | 8 |
| 5.1.4 Gebrauchstauglichkeit..... | 8 |
| 5.1.5 Reinigung und Desinfektion | 8 |
| 5.1.6 Übermäßige Temperaturen..... | 8 |
| 5.1.7 Biokompatibilität..... | 8 |
| 5.1.8 Festkörperfilter | 8 |
| 5.1.9 Amalgamabscheider..... | 8 |
| 5.1.10 Polster und Auflagen | 9 |
| 5.1.11 Luft, Wasserabsaugung und Abwassersysteme..... | 9 |
| 5.2 Mechanische Anforderungen..... | 9 |
| 5.2.1 Allgemeine mechanische Anforderungen | 9 |
| 5.2.2 Mechanische Anforderungen an dentale Behandlungseinheiten..... | 10 |
| 5.2.3 Mechanische Anforderungen an dentale Patientenliegen | 10 |
| 5.3 Elektrische Anforderungen..... | 11 |
| 5.3.1 Allgemeine elektrische Anforderungen..... | 11 |
| 5.3.2 Prüfpunkte für regelmäßige Sicherheitskontrollen | 11 |
| 5.3.3 Positionsbegrenzung der dentalen Patientenliege | 11 |
| 5.4 Prüfbericht | 12 |
| 6 Probenahme..... | 12 |
| 7 Prüfungen | 12 |
| 7.1 Sichtkontrolle..... | 12 |
| 7.1.1 Sichtkontrolle des Gerätes | 12 |
| 7.1.2 Sichtkontrolle der Dokumentation oder der Prüfberichte..... | 12 |
| 7.2 Mechanische Prüfungen..... | 12 |
| 7.2.1 Messung des Festkörperfilters..... | 12 |
| 7.2.2 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind..... | 12 |
| 7.2.3 Kopfstütze der dentalen Patientenliege | 12 |
| 7.2.4 Armlehne der dentalen Patientenliege | 12 |
| 7.2.5 Vertikales Anheben der dentalen Patientenliege..... | 13 |
| 7.2.6 Kippen und Stabilität der dentalen Patientenliege | 13 |
| 7.3 Elektrische Prüfungen | 14 |
| 7.3.1 Positionsbegrenzung der dentalen Patientenliege | 14 |

| | | |
|-------|---|-----------|
| 7.3.2 | Funktions-Stoppsystem..... | 14 |
| 8 | Begleitpapiere | 15 |
| 8.1 | Allgemeines..... | 15 |
| 8.2 | Gebrauchsanweisung..... | 15 |
| 8.3 | Technische Beschreibung..... | 15 |
| 9 | Kennzeichnung | 17 |
| 9.1 | Produktkennzeichnung..... | 17 |
| 9.2 | Kennzeichnung der Verpackung | 17 |
| 10 | Verpackung | 17 |
| | Anhang A (informativ) Beispiel für einen Prüfbericht | 18 |
| | Literaturhinweise | 25 |