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-Stoppsystem 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