DIN EN ISO 23402-1:2021-01 (D)

Zahnheilkunde - Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 23402-1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 23402-1:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Einteilung 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 Für elektrisch betriebene Geräte 8
4.3 Nach der vorgesehenen Anwendungsumgebung 8
4.4 Nach der Versorgungsquelle 9
4.5 Nach den Transportbedingungen 9

5 Anforderungen 9
5.1 Allgemeines 9
5.2 Transportanforderungen 9
5.2.1 Allgemeines 9
5.2.2 Griffe oder andere Handhabungsvorrichtungen 10
5.2.3 Höchstmasse 10
5.2.4 Größtmaße 10
5.2.5 Umweltexposition 10
5.2.6 Aufprall 10
5.2.7 Fallhöhe 10
5.2.8 Schwingungen 10
5.2.9 Eindringen von Partikeln und Flüssigkeiten während des Transports 10
5.2.10 Entflammbarkeit 11
5.3 Anforderungen an den Zusammenbau und das Auseinanderbauen 11
5.4 Versorgungsanforderungen 11
5.5 Betriebsanforderungen 11
5.5.1 Umgebungsbedingungen für den Betrieb 11
5.5.2 Gebrauchstauglichkeit 11
5.5.3 Anwendungsteile, die nicht zur Wärmeübertragung auf den Patienten vorgesehen sind 12
5.5.4 Reinigung und Desinfektion der äußeren Oberflächen 12
5.5.5 Lärm 12

6 Probenahme 12

7 Mess- und Prüfverfahren 12
7.1 Sichtprüfung der Ausrüstung 12
7.2 Sichtprüfung der Dokumentation 12

8 Herstellerangaben 13
8.1 Allgemeines 13
8.2 Gebrauchsanweisung 13
8.3 Technische Beschreibung 14

9 Kennzeichnung 14
9.1 Kennzeichnung auf der Ausrüstung 14
9.2 Kennzeichnung der Verpackung 14
10 Verpackung 14
Anhang A (informativ) Geltende Prüfmethodik nach IEC 60601-1:2005/Amd. 1:2012 15