

DIN EN ISO 7494-1

ICS 11.060.20

Entwurf

Einsprüche bis 2017-06-14
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7494-1:2011-11 und
DIN EN ISO 6875:2011-10

**Zahnheilkunde –
Fest installierte Behandlungseinheiten und Patientenstühle –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO/DIS 7494-1:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7494-1:2017**

Dentistry –

Stationary dental units and patient chairs –

Part 1: General requirements and test methods (ISO/DIS 7494-1:2017);

German and English version prEN ISO 7494-1:2017

Médecine bucco-dentaire –

Units dentaires –

Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai (ISO/DIS 7494-1:2017);

Version allemande et anglaise prEN ISO 7494-1:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-04-14 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 52 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7494-1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ zuständig.

Das europäische Dokument prEN ISO 7494-1:2017 ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 4073	siehe	DIN EN ISO 4073
ISO 7493	siehe	DIN EN ISO 7493
ISO 7494-2	siehe	DIN EN ISO 7494-2
ISO 9168	siehe	DIN EN ISO 9168
ISO 9687	siehe	DIN EN ISO 9687
ISO 10637	siehe	DIN EN ISO 10637
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11143	siehe	DIN EN ISO 11143
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14457	siehe	DIN EN ISO 14457
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 16954	siehe	DIN EN ISO 16954
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 21530	siehe	DIN EN ISO 21530
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 62304	siehe	DIN EN 62304 (VDE 0750-101)
IEC 62353	siehe	DIN EN 62353 (VDE 0751-1)
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
IEC 80601-2-60	siehe	DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7494-1:2011-11 und DIN EN ISO 6875:2011-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenfassung von DIN EN ISO 7494-1:2012 und DIN EN ISO 6875:2011;
- b) Klärung des Begriffes „Fest installiert“.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 62304 (VDE 0750-101), *Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 62353 (VDE 0751-1), *Medizinische elektrische Geräte — Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten*

DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60), *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 4073, *Zahnheilkunde — Informationssystem zur Positionsbestimmung der zahnärztlichen Ausrüstungsgegenstände am Behandlungsplatz*

DIN EN ISO 7493, *Zahnheilkunde - Arbeitsstuhl*

DIN EN ISO 7494-2, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Behandlungseinheiten — Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme*

DIN EN ISO 9168, *Zahnheilkunde — Schlauchanschlüsse für luftbetriebene zahnärztliche Handstücke*

DIN EN ISO 9687, *Zahnheilkunde — Graphische Symbole für zahnärztliche Ausrüstungen*

DIN EN ISO 10637, *Zahnärztliche Ausrüstung - Absaugsysteme mit hoher und mittlerer Durchflussmenge*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11143, *Zahnheilkunde — Amalgamabscheider*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14457, *Zahnheilkunde - Handstücke und Motoren*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 16954, *Zahnheilkunde - Prüfverfahren zur Biofilmbehandlung der wasserführenden Leitungen einer zahnärztlichen Behandlungseinheit*

DIN EN ISO 17664, Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

DIN EN ISO 21530, Zahnheilkunde — Materialien für Oberflächen von zahnärztlichen Ausrüstungen — Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Desinfektionsmittel

Zahnheilkunde — Fest installierte Behandlungseinheiten und Patientenstühle — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 7494-1:2017)

Médecine bucco-dentaire — Units dentaires — Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai (ISO/DIS 7494-1:2017)

Dentistry — Stationary dental units and dental patient chairs — Part 1: General requirements and test methods (ISO/DIS 7494-1:2017)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Einteilung.....	8
5 Anforderungen.....	8
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	8
5.1.1 Bedienelemente und Indikatoren.....	8
5.1.2 Funktions-Stoppsystem.....	8
5.1.3 Gebrauchstauglichkeit.....	8
5.1.4 Reinigung und Desinfektion	8
5.1.5 Übermäßige Temperaturen.....	9
5.1.6 Biokompatibilität.....	9
5.1.7 Feststofffilter	9
5.1.8 Amalgamabscheider.....	9
5.1.9 Polster und Auflagen.....	9
5.1.10 Luft, Wasserabsaugung und Abwassersysteme.....	9
5.2 Mechanische Anforderungen	10
5.2.1 Allgemeine mechanische Anforderungen	10
5.2.2 Mechanische Anforderungen für zahnärztliche Behandlungseinheiten.....	10
5.2.3 Mechanische Anforderungen für zahnärztliche Behandlungsstühle	10
5.3 Elektrische Anforderungen.....	12
5.3.1 Allgemeine elektrische Anforderungen.....	12
5.3.2 Prüfpunkte für regelmäßige Sicherheitskontrollen	12
5.3.3 Positionsbegrenzung des zahnärztlichen Behandlungsstuhls	12
6 Probenahme.....	12
7 Prüfungen	12
7.1 Sichtkontrolle.....	12
7.1.1 Sichtkontrolle des Prüflings	12
7.1.2 Sichtkontrolle der Dokumentierung oder Prüfberichte.....	12
7.2 Mechanische Prüfungen	12
7.2.1 Messung der Feststofffilter	12
7.2.2 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind.....	13
7.2.3 Kopfstütze des zahnärztlichen Behandlungsstuhls	13
7.2.4 Armlehne des zahnärztlichen Behandlungsstuhls	13
7.2.5 Vertikale Anhebung des zahnärztlichen Behandlungsstuhls	13
7.2.6 Kippen und Stabilität des zahnärztlichen Behandlungsstuhls.....	13
7.3 Elektrische Prüfungen	14
7.3.1 Positionsbegrenzung des zahnärztlichen Behandlungsstuhls	14
7.3.2 Funktions-Stoppsystem.....	14
8 Begleitpapiere	14
8.1 Allgemein.....	14
8.2 Gebrauchsanweisung.....	14

8.3	Technische Beschreibung	15
9	Kennzeichnung.....	16
9.1	Produktkennzeichnung.....	16
9.2	Kennzeichnung der Verpackung	16
10	Verpackung	16
	Anhang A (informativ) Prüfablauf.....	17
	Literaturhinweise	23

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7494-1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 7494-1:2011, EN ISO 6875:2011 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7494-1:2017 wurde von CEN als prEN ISO 7494-1:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 6, *Dental equipment*.

Diese dritte Ausgabe von ISO 7494-1 ersetzt die zweite Ausgabe von ISO 7494-1:2011 und die zweite Ausgabe von ISO 6875:2011, zu denen sie eine technische Überarbeitung darstellt. Sie konsolidiert und aktualisiert Anforderungen, die bisher festgelegt wurden in

- ISO 7494-1:2011, *Dentistry — Dental units — Part 1: General requirements and test methods*, und
- ISO 6875:2011, *Dentistry — Patient chair*.

ISO 7494 besteht aus den folgenden Teilen:

- Part 1: *General requirements and test methods*
- Part 2: *Air, water, suction and wastewater systems*

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für stationäre zahnärztliche Behandlungseinheiten, Behandlungsstühle und Kombinationen aus beiden fest, unabhängig davon, ob sie elektrisch oder nicht elektrisch angetrieben werden.

Die zahnärztliche Ausrüstung im Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm stellt eine Baugruppe dar, die ein ortsfestes (d. h. nicht transportierbares) System bildet. Dies soll zahnärztlichen Mitarbeitern die notwendigen Betriebsmittel und Einrichtungen für die zahnärztliche Behandlung eines Patienten zur Verfügung stellen. Bei diesen Betriebsmitteln und Einrichtungen handelt es sich normalerweise um Druckluft, Wasser oder andere Flüssigkeiten, Absaugung, Strom, berührungs- und fußaktivierte Controller für integrierte Geräte und manchmal um Arbeitsflächen, Trayablagen, Mundspülbecken, zahnärztliche Operationsleuchten und/oder medizinisches Gas und ein Trag- und Positionierungssystem für den Patienten während der Behandlung.

Sie legt auch Anforderungen an die Gebrauchsanweisung, die technische Beschreibung, die Kennzeichnung und die Verpackung fest.

Arbeitsstühle und tragbare zahnärztliche Ausrüstung fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 4073, *Dentistry — Information system on the location of dental equipment in the working area of the oral health care provider*

ISO 7494-2, *Dentistry — Dental units — Part 2: Air, water, suction and wastewater systems*

ISO 8191-1, *Furniture — Assessment of the ignitability of upholstered furniture — Part 1: Ignition source: smouldering cigarette*

ISO 9168, *Dentistry — Hose connectors for air driven dental handpieces*

ISO 9687, *Zahnärztliche Ausrüstung — Graphische Symbole*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 11143, *Dentistry — Amalgam separators*

ISO 15233-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

ISO 21530, *Dentistry — Materials used for dental equipment surfaces — Determination of resistance to chemical disinfectants*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 62353, *Medical electrical equipment — Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*

IEC 80601-2-60, *Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 4073, IEC 60601-1, IEC 80601-2-60 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

zahnärztliche Ausrüstung

ME-Ausrüstung mit einer beliebigen Kombination aus zahnärztlichen Handstücken, zahnärztlichen Behandlungseinheiten, zahnärztlichen Behandlungsstühlen und zahnärztlichen Behandlungsleuchten

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus IEC 80601-2-60 übernommen.

3.2

zahnärztliche Behandlungseinheit

Gerät (feststehend oder mobil), über das mindestens ein oder mehrere zahnärztliche(s) Handstück(e) und Gerät(e) mit Strom und/oder verschiedene Fluids oder Gasen versorgt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie ist normalerweise mit angemessen ausgerichteten Instrumentenhaltern und Bedienelementen ausgestattet und besteht aus miteinander verbundenen Teileinheiten von zahnärztlichen Ausrüstungen und Instrumenten, die eine Funktionseinheit für den zahnärztlichen Gebrauch bilden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Aus IEC 80601-2-60 übernommen.

3.3

zahnärztlicher Behandlungsstuhl

Gerät zum Tragen und Positionieren des Patienten für die Behandlung. Es kann deshalb eine Reihe von Bewegungen ausführen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus IEC 80601-2-60 übernommen.

3.4

zahnärztliches Handstück

handgehaltenes Instrument das in der Zahnheilkunde bei der Behandlung von Patienten verwendet wird und an die zahnärztliche Behandlungseinheit angeschlossen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus IEC 80601-2-60 übernommen.

4 Einteilung

Einteilung nach IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60.

5 Anforderungen

IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60 gelten für zahnärztliche Behandlungseinheiten, elektrisch angetriebene zahnärztliche Behandlungsstühle und nicht elektrisch angetriebene zahnärztliche Behandlungsstühle.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.2 kontrolliert werden.

5.1 Allgemeine Anforderungen

5.1.1 Bedienelemente und Indikatoren

Die Bedienelemente müssen so konstruiert und angebracht werden, dass eine versehentliche Aktivierung minimiert wird. Für die Anordnung der Bedienelemente und Indikatoren gilt IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 15.1.

Genormte grafische Symbole für Bedienelemente und Indikatoren sind in ISO 9687 festgelegt.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.2 kontrolliert werden.

5.1.2 Funktions-Stoppsystem

Elektrisch angetriebene zahnärztliche Behandlungsstühle müssen mindestens ein Funktions-Stoppsystem haben, welches so angebracht ist, dass es leicht vom Zahnarzt und der Assistenz aktiviert werden kann, und welches bei der Aktivierung sofort all jene angetriebenen Bewegungen des zahnärztlichen Behandlungsstuhls stoppt, die gefährlich für den Patienten und/oder den Zahnarzt und die Assistenz sein können.

BEISPIEL Eine Fußbedienung, die sofort alle angetriebenen Bewegungen des zahnärztlichen Behandlungsstuhls stoppen kann, ist ein geeignetes Funktions-Stoppsystem.

Prüfung nach 7.3.2.

5.1.3 Gebrauchstauglichkeit

Die Beurteilung muss nach IEC 62366-1 durchgeführt werden.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.2 kontrolliert werden.

5.1.4 Reinigung und Desinfektion

Prüfung nach ISO 21530.

Alle für externe und berührbare Flächen verwendete Materialien der zahnärztlichen Behandlungseinheit und des zahnärztlichen Behandlungsstuhls, die bei normalem Gebrauch durch Aerosole, Spritzer und Tröpfchen kontaminiert werden können, müssen ohne Beschädigung oder Verfärbung reinigbar und desinfizierbar sein, wenn sie in Übereinstimmung mit ISO 21530 geprüft werden und wenn die relevanten, vom Hersteller empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.2 kontrolliert werden.

5.1.5 Übermäßige Temperaturen

Es gelten IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 11.1 und IEC 80601-2-60:2012, 201.11.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.2 kontrolliert werden.

5.1.6 Biokompatibilität

Es gilt ISO 10993-1.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.2 kontrolliert werden.

5.1.7 Feststofffilter

Zahnärztliche Behandlungseinheiten mit einem Abwassersystem müssen einen Feststofffilter enthalten. Der Feststofffilter muss in der Lage sein, alle Teilchen mit einem Durchmesser von ≥ 2 mm zurückzuhalten.

Prüfung nach 7.2.1.

5.1.8 Amalgamabscheider

Wenn die zahnärztliche Behandlungseinheit mit einem Amalgamabscheider ausgerüstet ist oder mit einem Amalgamabscheider ausgerüstet werden kann, muss dieser ISO 11143 erfüllen.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.1 und/oder 7.2.1 kontrolliert werden.

5.1.9 Polster und Auflagen

5.1.9.1 Beständigkeit gegen Flüssigkeitsaufnahme

Polster-Abdeckmaterialien müssen beständig gegen Flüssigkeitsaufnahme sein.

Prüfung nach 7.1.1.

5.1.9.2 Entflammbarkeit

Prüfung nach ISO 8191-1.

Wenn die Polster und Auflagen in Übereinstimmung mit ISO 8191-1 geprüft werden, dürfen sie kein Feuer fangen. Verkohlungen, falls vorhanden, dürfen nicht länger als 30 mm in alle gemessene Richtungen vom nächsten Punkt der Prüfzigarette aus sein.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.1 kontrolliert werden

5.1.10 Luft, Wasserabsaugung und Abwassersysteme

Für Luft, Wasserabsaugung und Abwassersysteme von zahnärztlichen Behandlungseinheiten und zahnärztlichen Behandlungsstühlen gilt ISO 7494-2.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.2 kontrolliert werden.

5.2 Mechanische Anforderungen

5.2.1 Allgemeine mechanische Anforderungen

5.2.1.1 Bewegliche Teile

Es gilt IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 9.2.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.2 kontrolliert werden.

5.2.1.2 Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind

In zahnärztlichen Behandlungseinheiten und zahnärztlichen Behandlungsstühlen verwendete Druckbehälter und Teile, die pneumatischem oder hydraulischem Druck ausgesetzt sind, müssen stark genug sein, um der Druckprüfung gemäß 7.2.3 ohne Bersten oder Lecken standzuhalten.

5.2.1.3 Mit Oberflächen, Ecken und Rändern verbundene mechanische Gefahren

Es gilt IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 9.3.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.2 kontrolliert werden.

5.2.1.4 Stabilität von Tragsystemen

Es gilt IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 9.4 und 9.8.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.2 kontrolliert werden.

5.2.2 Mechanische Anforderungen für zahnärztliche Behandlungseinheiten

5.2.2.1 Handstückschläuche

An der zahnärztlichen Behandlungseinheit angeschlossene Handstückschläuche sollten für die Reinigung und zur Desinfektion lösbar verbunden sein.

Für Schläuche von luftbetriebenen Handstücken gilt ISO 9168

Für Schläuche von anderen Handstücken wird der Schlauchanschluss vom Hersteller bestimmt.

Prüfung nach 7.1.1.

5.2.3 Mechanische Anforderungen für zahnärztliche Behandlungsstühle

5.2.3.1 Maximales Patientengewicht und Patientengewichtsverteilung

Das maximale Patientengewicht, das der Behandlungsstuhl tragen kann, muss vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Das maximale, vom Hersteller angegebene Patientengewicht muss mindestens 150 kg betragen. Die bei den Prüfungen verwendete Gewichtsverteilung muss mit Tabelle 1 übereinstimmen.

Wenn der Behandlungsstuhl ein Patientengewicht von über 150 kg tragen soll, muss das Gewicht proportional gemäß den %-Werten in Tabelle 1 verteilt werden.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.1. und 7.1.2 kontrolliert werden

Tabelle 1 — Patientengewichtsverteilung

Vom zahnärztlichen Behandlungsstuhl getragener Patiententeil	Gewichtsverteilung %	Beispiel: Gewichtsverteilung für 150 kg Patienten [kg] (gerundet)
Kopf und Hals	7,4	11
Oberer Rumpf und Oberarme	33,4	50
Unterer Rumpf, Unterarme und Hände, Hüften	40,7	61
Beine und Füße	18,5	28
Gesamter Patient	100	150

5.2.3.2 Stabilität der Kopfstütze

Die Kopfstütze muss der in 7.2.3 festgelegten Kraft ohne Schaden und ohne Gefahr für den Patienten oder den Zahnarzt und die Assistenz standhalten. Diese Kraft simuliert unbeabsichtigte Bewegungen und das Gewicht des Patientenkopfes, einschließlich zusätzlicher Lasten, die vom Zahnarzt und der Assistenz aufgebracht werden, und die vom Patienten durch das Krümmen seines/ihres Körpers ausgeübte Kraft.

Prüfung nach 7.2.3.

5.2.3.3 Stabilität der Armlehnen

Sofern vorhanden, müssen Armlehnen der in 7.2.4 festgelegten Kraft ohne Schaden oder bleibende Verformung standhalten. Horizontal oder vertikal bewegliche Armlehnen müssen den in 7.2.4 festgelegten Lasten standhalten können, ohne dass ihre Funktion dauerhaft beeinträchtigt wird.

Prüfung nach 7.2.4.

5.2.3.4 Belastbarkeit

5.2.3.4.1 Vertikales Anheben

Zahnärztliche Behandlungsstühle müssen das maximale, vom Hersteller angegebene und gemäß Tabelle 1 in 5.2.3.1 verteilte Patientengewicht plus das bewegliche Gewicht von zusätzlich angebrachten Elementen, plus Zubehörgeräte, was vom Hersteller als zusätzliche Hebekapazität angegeben wird, anheben können. Der zahnärztliche Behandlungsstuhl darf nicht mehr als 10 mm in 1 h absinken.

Prüfung nach 7.2.5.

5.2.3.4.2 Statische Belastung

Die zahnärztlichen Behandlungsstühle müssen in die ungünstigste Stellung gebracht werden.

Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 9.8 und IEC 80601-2-60:2012, 201.9 ausgeführt werden. Die Gewichtsverteilung muss Tabelle 1 entsprechen.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.1. und 7.1.2 kontrolliert werden.

5.2.3.5 Kippen und Stabilität

Bei der Prüfung in Übereinstimmung mit 7.2.6 darf der zahnärztliche Behandlungsstuhl nicht das Übergewicht verlieren und kein Teil der Unterkante darf sich um mehr als 5 mm vom Boden abheben.

5.3 Elektrische Anforderungen

5.3.1 Allgemeine elektrische Anforderungen

Elektrische Anforderungen gelten nur für elektrisch angetriebene zahnärztliche Behandlungseinheiten und zahnärztliche Behandlungsstühle.

Es gelten IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60.

Die Kompatibilität muss in Übereinstimmung mit 7.1.2 kontrolliert werden.

5.3.2 Prüfpunkte für regelmäßige Sicherheitskontrollen

Um die in IEC 62353 festgelegten Sicherheitskontrollen auszuführen, müssen zahnärztliche Behandlungseinheiten und zahnärztliche Behandlungsstühle einen Steckverbinder für den Netzanschluss besitzen.

Prüfung nach 7.1.1.

ANMERKUNG Zum Vereinfachen der regelmäßigen Sicherheitskontrollen wird ein Stecker bevorzugt.

5.3.3 Positionsbegrenzung des zahnärztlichen Behandlungsstuhls

Im Falle eines Ersten Fehlers eines Begrenzungsschalters, der die Bewegung eines zahnärztlichen Behandlungsstuhls steuert, müssen zusätzliche Schutzvorrichtungen vorhanden sein.

BEISPIEL Mechanische Bewegungsbegrenzer, um Verletzungen des Patienten und/oder des Zahnarztes und der Assistenz zu vermeiden.

Prüfung nach 7.3.1

6 Probenahme

Soweit möglich, sind alle Typprüfungen mit einem repräsentativen Prüfling einer zahnärztlichen Behandlungseinheit und/oder eines zahnärztlichen Behandlungsstuhls vorzunehmen.

7 Prüfungen

7.1 Sichtkontrolle

7.1.1 Sichtkontrolle des Prüflings

Der Prüfling wird durch Besichtigen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen geprüft.

7.1.2 Sichtkontrolle der Dokumentierung oder Prüfberichte

Die Dokumentierung oder Prüfberichte des Herstellers werden sichtgeprüft, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen festzustellen.

7.2 Mechanische Prüfungen

7.2.1 Messung der Feststofffilter

Die Maschenweite des Feststofffilters wird mit den zur Verfügung stehenden Messinstrumenten geprüft.