

DIN EN ISO 5467-1



ICS 11.060.20

**Zahnheilkunde –
Mobile dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 5467-1:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 5467-1:2022**

Dentistry –
Mobile dental units and dental patient chairs –
Part 1: General requirements (ISO 5467-1:2022);
German version EN ISO 5467-1:2022

Médecine bucco-dentaire –
Units dentaires et fauteuils dentaires patient mobiles –
Partie 1: Exigences générales (ISO 5467-1:2022);
Version allemande EN ISO 5467-1:2022

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5467-1:2022) 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.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1
IEC 80601-2-60:2019	siehe	DIN EN IEC 80601-2-60:2021-09
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 4073	siehe	DIN EN ISO 4073
ISO 5467-2	siehe	DIN EN ISO 5467-2
ISO 7494-1:2018	siehe	DIN EN ISO 7494-1:2018-10
ISO 9168	siehe	DIN EN ISO 9168
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11143	siehe	DIN EN ISO 11143
ISO 21530	siehe	DIN EN ISO 21530
ISO 23402-1	siehe	DIN EN ISO 23402-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021

DIN EN 62366-1, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN IEC 80601-2-60:2021-09, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten (IEC 80601-2-60:2019)*; Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-60:2020

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 5467-2, *Zahnheilkunde — Mobile Behandlungseinheiten und Patientenliegen — Teil 2: Luft, Wasser, Absaugung und Abwasser*

DIN EN ISO 7494-1:2018-10, *Zahnheilkunde — Fest installierte dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 7494-1:2018)*; Deutsche Fassung EN ISO 7494-1:2018

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

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

DIN EN ISO 23402-1, *Zahnheilkunde — Tragbare dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitseinrichtungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Mobile dentale Behandlungseinheiten und dentale
Patientenliegen —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 5467-1:2022)

Dentistry —
Mobile dental units and dental patient chairs —
Part 1: General requirements (ISO 5467-1:2022)

Médecine bucco-dentaire —
Units dentaires et fauteuils dentaires patient mobiles —
Partie 1: Exigences générales (ISO 5467-1:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. September 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung	8
5 Anforderungen	8
5.1 Allgemeine Anforderungen	8
5.1.1 Grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale	8
5.1.2 Bedienelemente und Anzeigen	8
5.1.3 Funktions-Stoppsystem	8
5.1.4 Gebrauchstauglichkeit	8
5.1.5 Reinigung und Desinfektion	9
5.1.6 Übermäßige Temperaturen	9
5.1.7 Biokompatibilität	9
5.1.8 Festkörperfilter	9
5.1.9 Amalgamabscheider	9
5.1.10 Polster und Auflagen	9
5.1.11 Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme	9
5.2 Mechanische Anforderungen	10
5.2.1 Allgemeine mechanische Anforderungen	10
5.2.2 Mechanische Anforderungen an mobile dentale Behandlungseinheiten	11
5.2.3 Mechanische Anforderungen an mobile dentale Patientenliegen	11
5.3 Elektrische Anforderungen	12
5.3.1 Allgemeine elektrische Anforderungen	12
5.3.2 Prüfpunkte für regelmäßige Sicherheitskontrollen	12
5.3.3 Positionsbegrenzung der dentalen Patientenliege	12
5.4 Prüfbericht	12
6 Probenahme	12
7 Prüfungen	13
7.1 Sichtkontrolle	13
7.1.1 Sichtkontrolle des Gerätes	13
7.1.2 Sichtkontrolle der Dokumentation oder der Prüfberichte	13
7.2 Kippen und Stabilität der mobilen dentalen Patientenliege	13
8 Gebrauchsanweisung	14
9 Technische Beschreibung	14
10 Kennzeichnung	14
11 Verpackung	14
Anhang A (informativ) Beispiel für einen Prüfbericht	15
Literaturhinweise	20

Bilder

Bild 1 — Beispiel einer Prüfvorrichtung (um die vertikale Achse drehbar)	13
--	----

Tabellen

Tabelle A.1 — Prüfbericht (Deckblatt)	15
Tabelle A.2 — Prüfbericht (Checkliste)	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 5467-1:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN CENELEC Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5467-1:2022 wurde von CEN als EN ISO 5467-1:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.