

DIN EN ISO 23402-1

ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2020-03-10

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Bewegliche dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-permanenten
Gesundheitseinrichtungen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 23402-1:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23402-1:2020**

Dentistry –
Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment –
Part 1: General requirements (ISO/DIS 23402-1:2020);
German and English version prEN ISO 23402-1:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-01-10 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 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23402-1:2020) 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

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

IEC 60529:1989+AMD1:1999	siehe	DIN EN 60529:2000-09 (zurückgezogen)
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1:2013-12 (VDE 0750-1)
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)
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 21530	siehe	DIN EN ISO 21530
ISO 4180:2009	siehe	DIN EN ISO 4180:2010-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60529:2000-09 (zurückgezogen), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000*

DIN EN 60601-1:2013-12 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

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

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

DIN EN ISO 4180:2010-12, *Verpackung — Versandfertige Packstücke — Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen (ISO 4180:2009); Deutsche Fassung EN ISO 4180:2010*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Bewegliche dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-permanenten Gesundheitseinrichtungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 23402-1:2020)

Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment — Part 1: General requirements (ISO/DIS 23402-1:2020)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Einteilung	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Für elektrisch betriebene Geräte	9
4.3 Nach der vorgesehenen Anwendungsumgebung	10
4.4 Nach der Versorgungsquelle	10
4.5 Nach den Transportbedingungen	10
4.6 Nach der Tragbarkeit durch Menschen	11
5 Anforderungen	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Transportanforderungen	11
5.2.1 Allgemeines	11
5.2.2 Höchstmasse	11
5.2.3 Größtmaße	11
5.2.4 Umweltexposition	11
5.2.5 Aufprall	11
5.2.6 Fallhöhe	12
5.2.7 Schwingungen	12
5.2.8 Eindringen von Partikeln und Flüssigkeit während des Transports	12
5.2.9 Entflammbarkeit	12
5.3 Anforderungen an den Zusammenbau und die Zerlegung	12
5.4 Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit	12
5.5 Betriebsanforderungen	13
5.5.1 Betriebsumgebungsbedingungen	13
5.5.2 Gebrauchstauglichkeit	13
5.5.3 Angewandte Teile die nicht zur Wärmeübertragung auf den Patienten vorgesehen sind	13
5.5.4 Reinigung und Desinfektion	13
5.5.5 Lärm	13
6 Probenahme	14
7 Mess- und Prüfverfahren	14
7.1 Prüfung für Transportanforderungen	14
7.2 Umweltexposition	14
8 Herstellerangabe	14
8.1 Allgemeines	14
8.2 Gebrauchsanweisung	14
8.3 Technische Beschreibung	15
9 Kennzeichnung	15
9.1 Kennzeichnung auf der Ausrüstung	15

9.2	Kennzeichnung der Verpackung.....	15
10	Verpackung.....	15
Anhang A (informativ)	Geltende Prüfmethodik aus IEC 60601-1:2005.....	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23402-1:2020) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 23402-1:2020 wurde von CEN als prEN ISO 23402-1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 6 *Dental equipment* erarbeitet.

ISO 23402-1 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environments*:

— *Part 1: General requirements.*

Die folgenden Teile sind geplant oder in Vorbereitung:

— *Part 2: Portable dental units;*

— *Part 3: Portable suction equipment;*

— *Part 4: Portable patient chair.*

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 23402 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Bewegliche dentale Ausrüstung wird von Zahnärzten an verschiedenen Einsatzorten zur Behandlung von Patienten eingesetzt. Da die vorgesehenen Gebrauchsanwendungen und die Maßnahmen zum Transport für solche Ausrüstungen erheblich variieren, ist eine Vielzahl verschiedener beweglicher dentaler Ausrüstungen am Markt verfügbar. So wurden bestimmte bewegliche dentale Ausrüstungen beispielsweise so entwickelt und konstruiert, dass sie zwischen den Räumen einer Gesundheitseinrichtung hin und her getragen oder auf eigenen Rädern gerollt werden können, während andere bewegliche dentale Ausrüstungen für den Transport über möglicherweise unwegsames Gelände und die Anwendung an vorübergehenden Einsatzorten mit eventuell begrenzten Schutz- und Versorgungseinrichtungen zusammengefaltet und verpackt getragen werden kann.

Bewegliche Ausrüstung, die zum Transport von einem Einsatzort zu einem anderen von einer oder mehr Personen getragen werden kann, wird als bewegliche Ausrüstung bezeichnet. Der Begriff bewegliche Ausrüstung wird sowohl für Ausrüstung, die innerhalb einer bestehenden Einrichtung von Raum zu Raum oder in entlegene Gegenden der Welt getragen werden kann, verwendet. Diese internationale Norm bezieht sich insbesondere auf bewegliche dentale Ausrüstung, die speziell für den Transport zwischen nicht-klinischen Umgebungen und die Durchführung von zahnärztlichen Behandlungen durch Zahnärzte an diesen Einsatzorten, einschließlich vorübergehenden Feldkliniken, entwickelt und konstruiert ist.

Derartige bewegliche dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitsumgebungen ermöglicht es Zahnärzten, Patienten, die keinen Zugang zu oder keine Anreisemöglichkeit zu traditionellen Gesundheitseinrichtungen haben, auf hohem Niveau zu behandeln. Zu den Orten, an denen diese Ausrüstung für gewöhnlich zum Einsatz kommt gehören militärische Umgebungen, Feldkliniken für humanitäre Hilfe, Beratungsstellen des öffentlichen Gesundheitswesens, Patientenwohnungen, Langzeitpflegeeinrichtungen, Gefängnisse, Schulen und Arbeitsplätze.

Verschiedene Trends im Gesundheitswesen haben zur verstärkten Nutzung beweglicher dentaler Ausrüstung in nicht-dauerhaften Gesundheitsumgebungen beigetragen. Das Militär verwendet bewegliche dentale Ausrüstung zur Unterstützung mobilisierter Truppen oder zur humanitären Hilfe. Verschiedene Regierungs- und Nicht-Regierungsorganisationen leisten zunehmend humanitäre Hilfe in Form zahnärztlicher Behandlungen bei unterversorgten Bevölkerungen und Bevölkerungen in Katastrophengebieten. Zivilarbeitskräfte im Gesundheitswesen bieten ebenfalls zunehmend zahnärztliche Leistungen für eine wachsende Bevölkerung, die aufgrund ihres Alters, Behinderungen oder ihres Einkommens nicht in der Lage sind, traditionelle Zahnkliniken aufzusuchen. Akademische und Forschungseinrichtungen führen regelmäßig zahnärztliche Ausbildungsprogramme, insbesondere an externen Standorten (einschließlich Zahnheilkunde, Zahnhygiene, zahnärztliche Assistenz etc.) durch.

Aufgrund der Transport- und Anwendungsbedingungen von beweglicher dentaler Ausrüstung, die in nicht-dauerhaften Gesundheitsumgebungen verwendet wird, liegen bestimmte einzigartige Anforderungen vor, die im Allgemeinen nicht für bewegliche, mobile oder stationäre dentale Ausrüstung gelten, wie sie in traditionellen Zahnkliniken oder Krankenhäusern angewendet wird. Da bewegliche Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitsumgebungen für den Transport zwischen verschiedenen Einsatzorten, in manchen Fällen über unwegsames Gelände oder unter rauen Bedingungen, vorgesehen ist, muss sie so entwickelt und konstruiert sein, dass sie beschädigungsfrei von Personen transportiert, effizient zusammengebaut und zerlegt werden kann und am Einsatzort zuverlässige Leistung erbringt. Besondere Beachtung muss hierbei den Einschränkungen der Umgebung, in der die Ausrüstung verwendet werden kann, und der Verfügbarkeit und Qualität der Versorgungseinrichtungen (Strom, Wasser, Druckluft etc.) zukommen. Bestimmte Anforderungen an dentale Ausrüstung, wie sie für den Gebrauch in einer traditionellen Klinikumgebung vorgesehen ist, sind möglicherweise nicht praktikabel und müssen für bewegliche dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitsumgebungen neu bewertet werden, damit die Ausrüstung beweglich und unter extremen Bedingungen einsetzbar ist. Es müssen möglicherweise auch spezielle Fragen zu Sicherheit und Infektionskontrolle berücksichtigt werden.

Dieses Dokument ist Teil einer Normenreihe (geplant oder veröffentlicht) mit dem Ziel, die Anforderungen an bewegliche dentale Ausrüstung zur Anwendung in nicht-dauerhaften Gesundheitsumgebungen zu normieren.