

DIN EN ISO 5467-1



ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2022-02-03

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Mobile Behandlungseinheiten und Patientenliegen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 5467-1:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5467-1:2021**

Dentistry –
Mobile dental units and patient chairs –
Part 1: General requirements (ISO/DIS 5467-1:2021);
German and English version prEN ISO 5467-1:2021

Médecine bucco-dentaire –
Units dentaires mobile et fauteuils dentaires patient –
Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 5467-1:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 5467-1:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-12-03 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) oder 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 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5467-1:2021) 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).

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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1:2013-12
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 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
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 60601-1:2013-12; *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 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 10993-1; *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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 —

<i>Titel de:</i>	Zahnheilkunde — Mobile Behandlungseinheiten und Patientenliegen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 5467-1:2021)
<i>Titel en:</i>	Dentistry — Mobile dental units and patient chairs — Part 1: General requirements (ISO/DIS 5467-1:2021)
<i>Titel fr:</i>	Médecine bucco-dentaire — Units dentaires mobile et fauteuils dentaires patient — Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 5467-1:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Klassifizierung	7
5 Anforderungen	7
5.1 Allgemeine Anforderungen	7
5.1.1 Grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale	7
5.1.2 Bedienelemente und Anzeigen	8
5.1.3 Funktions-Stoppssystem	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 mobile 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	12
5.3.3 Positionsbegrenzung der dentalen Patientenliege	12
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 mobilen dentalen Patientenliege	13
7.2.4 Armlehne der mobilen dentalen Patientenliege	13
7.2.5 Vertikales Anheben der mobilen dentalen Patientenliege	13
7.2.6 Kippen und Stabilität der mobilen dentalen Patientenliege	13
7.3 Elektrische Prüfungen	14
7.3.1 Positionsbegrenzung der dentalen Patientenliege	14
7.3.2 Funktions-Stoppssystem der mobilen dentalen Patientenliege	14
8 Begleitpapiere	15

8.1	Allgemeines	15
8.2	Gebrauchsanweisung.....	15
8.3	Technische Beschreibung.....	15
9	Kennzeichnung.....	15
10	Verpackung.....	15
Anhang A (informativ) Beispiel für einen Prüfbericht		16
Literaturhinweise.....		21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5467-1:2021) 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 5467-1:2021 wurde von CEN als prEN ISO 5467-1:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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.

Diese erste Ausgabe von ISO 5467-1 wurde unter Berücksichtigung von ISO 7494-1:2018 entwickelt und gilt für mobile dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen. Gegenüber ISO 7494-1:2018 haben sich folgende wesentliche Änderungen ergeben:

- Der Anwendungsbereich wurde auf mobile dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen beschränkt;
- Anforderungen an Instabilität und grobe Handhabung wurden in 5.2.1.4 und 5.2.1.5 aufgenommen;
- Anforderung an die Positionsverriegelung wurde in 5.2.1.6 aufgenommen;
- Anforderung an die Maße wurde in 5.2.1.7 aufgenommen;
- Anforderung an Stöße wurde in 5.2.1.8 aufgenommen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 5467 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für mobile dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen fest, die zur Anwendung innerhalb einer dauerhaften Einrichtung des Gesundheitswesens bestimmt sind, unabhängig davon, ob sie elektrisch angetrieben werden oder nicht.

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

Arbeitsstühle, fest installierte dentale Ausrüstung, andere Arten von mobiler dentaler Ausrüstung, tragbare dentale Ausrüstung und Behandlungsleuchten fallen nicht in den Anwendungsbereich dieses Dokuments.

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 7494-1:2018, *Dentistry — Stationary dental units and dental patient chairs — Part 1: General requirements*

ISO 5467-2, *Dentistry — Mobile dental units and dental patient chairs — Part 2: Air, water, suction and wastewater systems*

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

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

ISO 23402-1, *Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment — Part 1: General requirements*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 80601-2-60:2019, *Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 4073, ISO 7494-1, ISO 23402-1, IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60 und die folgenden Begriffe.

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

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

mobile dentale Behandlungseinheit

mobile dentale Ausrüstung (3.3) zur Bereitstellung der Behandlungsmedien und Sanitäreinrichtungen für eine dentale Behandlung, wie z. B. Druckluft, Wasser oder andere Flüssigkeiten, Absaugung, Strom, hand- oder fußaktivierte Steuergeräte, Arbeitsflächen, Trayablagen, Mundspülbecken und Gase

3.2

mobile dentale Patientenliege

mobile dentale Ausrüstung (3.3) zum Lagern und Positionieren des Patienten für die Behandlung, die deshalb mit einem Bewegungsbereich ausgestattet ist

3.3

mobile dentale Ausrüstung

bewegliche dentale Ausrüstung, die zum Transport von einem Einsatzort zu einem anderen auf eigenen Rädern oder Ähnlichem steht

Anmerkung 1 zum Begriff: Mobile dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen werden in diese Gruppe eingeordnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 9.4.2.1 definierte Begriff „Transport“ bezieht sich auf das Bewegen der mobilen dentalen Behandlungseinheiten und Patientenliegen von Raum zu Raum während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs.

4 Klassifizierung

Es gilt ISO 7494-1:2018, Abschnitt 4.

Prüfung nach 7.1.2.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeine Anforderungen

5.1.1 Grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale

Die in ISO 7494-1:2018, 5.11 festgelegten Anforderungen sind anwendbar, indem „dentale Behandlungseinheit“ und „dentale Patientenliege“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ und „mobile dentale Patientenliege“ ersetzt werden.

Die Übereinstimmung muss nach IEC 60601-1 und IEC 80601-2-60 geprüft werden.

5.1.2 Bedienelemente und Anzeigen

Es gelten die Anforderungen und die ANMERKUNG in ISO 7494-1:2018, 5.1.2.

Die Übereinstimmung muss nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 geprüft werden.

5.1.3 Funktions-Stoppssystem

Die in ISO 7494-1:2018, 5.1.3 festgelegten Anforderungen und das BEISPIEL sind anwendbar, indem „dentale Behandlungseinheit“ und „dentale Patientenliege“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ und „mobile dentale Patientenliege“ ersetzt werden.

Prüfung nach 7.3.2.

5.1.4 Gebrauchstauglichkeit

Es gelten die in ISO 7494-1:2018, 5.1.4 festgelegten Anforderungen.

Prüfung nach 7.1.2.

5.1.5 Reinigung und Desinfektion

Die in ISO 7494-1:2018, 5.1.5 festgelegten Anforderungen sind anwendbar, indem „dentale Behandlungseinheit“ und „dentale Patientenliege“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ und „mobile dentale Patientenliege“ ersetzt werden.

Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit ISO 21530 erfolgen.

5.1.6 Übermäßige Temperaturen

Es gelten die in ISO 7494-1:2018, 5.1.6 festgelegten Anforderungen.

Die Prüfung muss nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 80601-2-60:2019 durchgeführt werden.

5.1.7 Biokompatibilität

Es gelten die in ISO 7494-1:2018, 5.1.7 festgelegten Anforderungen.

Die Biokompatibilität muss in Übereinstimmung mit ISO 10993-1 bewertet werden.

5.1.8 Festkörperfilter

Die in ISO 7494-1:2018, 5.1.8 festgelegten Anforderungen sind anwendbar, indem „dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.2.1.

5.1.9 Amalgamabscheider

Die in ISO 7494-1:2018, 5.1.9 festgelegten Anforderungen sind anwendbar, indem „dentale Behandlungseinheit“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ ersetzt wird.

Prüfung nach 7.1.2.

5.1.10 Polster und Auflagen

5.1.10.1 Beständigkeit gegen Flüssigkeitsaufnahme

Es gelten die in ISO 7494-1:2018, 5.1.10.1 festgelegten Anforderungen.

Prüfung nach 7.1.1.

5.1.10.2 Entflammbarkeit

Es gelten die in ISO 7494-1:2018, 5.1.10.2 festgelegten Anforderungen.

Die Übereinstimmung muss entsprechend 7.1.1 geprüft werden.

5.1.11 Luft, Wasserabsaugung und Abwassersysteme

Für Luft, Wasserabsaugung und Abwassersysteme von dentalen Behandlungseinheiten und dentalen Patientenliegen gilt ISO 5467-2.

Prüfung nach ISO 5467-2.

5.2 Mechanische Anforderungen

5.2.1 Allgemeine mechanische Anforderungen

5.2.1.1 Bewegliche Teile

Es gelten die in ISO 7494-1:2018, 5.2.1.1 festgelegten Anforderungen.

Die Übereinstimmung muss nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 geprüft werden.

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

Die in ISO 7494-1:2018, 5.2.1.2 festgelegten Anforderungen sind anwendbar, indem „dentale Behandlungseinheit“ und „dentale Patientenliege“ durch „mobile dentale Behandlungseinheit“ und „mobile dentale Patientenliege“ ersetzt werden.

Prüfung nach 7.2.2.

5.2.1.3 Mit Oberflächen, Ecken und Rändern verbundene mechanische Gefahren

Es gelten die in ISO 7494-1:2018, 5.2.1.3 festgelegten Anforderungen.

Die Übereinstimmung muss nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 geprüft werden.

5.2.1.4 Instabilität

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 9.4.

Die Übereinstimmung muss nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 geprüft werden.

5.2.1.5 Grobe Handhabung

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 15.3.5.

Die Übereinstimmung muss nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 geprüft werden.