

Odontología

Equipos dentales portátiles para su uso en entornos sanitarios no permanentes

Parte 1: Requisitos generales

(ISO 23402-1:2020)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 106 *Odontología*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23402-1

UNE-EN ISO 23402-1

Odontología
Equipos dentales portátiles para su uso en entornos sanitarios no permanentes
Parte 1: Requisitos generales
(ISO 23402-1:2020)

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

Médecine bucco-dentaire. Matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents. Partie 1: Exigences générales (ISO 23402-1:2020).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 23402-1:2020, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 23402-1:2020.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 23402-1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2021

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo.....	7
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Normas para consulta.....	9
3 Términos y definiciones.....	10
4 Clasificación.....	10
4.1 Generalidades.....	10
4.2 Para productos que funcionan con energía eléctrica.....	10
4.3 En función del entorno de utilidad prevista.....	10
4.4 Atendiendo a las fuentes de suministro.....	11
4.5 Atendiendo a las condiciones de transporte.....	11
5 Requisitos.....	11
5.1 Generalidades.....	11
5.2 Requisitos de transporte.....	12
5.2.1 Generalidades.....	12
5.2.2 Asas u otros dispositivos de manipulación.....	12
5.2.3 Masa máxima.....	12
5.2.4 Dimensiones máximas.....	12
5.2.5 Exposición ambiental.....	12
5.2.6 Impacto.....	12
5.2.7 Caída.....	12
5.2.8 Vibración.....	13
5.2.9 Ingreso de partículas y líquidos durante el transporte.....	13
5.2.10 Inflamabilidad.....	13
5.3 Requisitos de ensamblado y desensamblado.....	13
5.4 Requisitos de la instalación.....	14
5.5 Requisitos operacionales.....	14
5.5.1 Condiciones ambientales de funcionamiento.....	14
5.5.2 Aptitud de uso.....	14
5.5.3 Partes aplicadas no previstas para suministrar calor al paciente.....	14
5.5.4 Limpieza y desinfección de las superficies externas.....	14
5.5.5 Ruido.....	15
6 Muestreo.....	15
7 Medición y métodos de ensayo.....	15
7.1 Inspección visual del producto.....	15
7.2 Inspección visual de la documentación.....	15
8 Instrucciones del fabricante.....	15
8.1 Generalidades.....	15
8.2 Instrucciones de uso.....	16
8.3 Descripción técnica.....	16
9 Marcado.....	16
9.1 Marcado sobre el equipo.....	16

9.2	Marcado del embalaje	17
10	Embalaje	17
Anexo A (Informativo)	Metodología de ensayo aplicable según se especifica en la Norma IEC 60601-1:2005/Amd 1:2012	18

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos generales y los métodos de ensayo para el equipo dental portátil a utilizar en entornos sanitarios no permanentes.

El equipo dental portátil dentro del objeto y campo de aplicación de este documento incluye unidades dentales portátiles, sillas del paciente portátiles, taburetes portátiles de sanitarios, luces de operación portátiles, equipo de fuente de aspiración portátil, compresores de aire portátiles y otro equipo dental portátil en casos en los que estos productos están diseñados y construidos para transportarse y utilizarse en entornos sanitarios no permanentes.

NOTA Los requisitos particulares para los tipos específicos de equipo dental portátil para uso en entornos sanitarios no permanentes se especifican en las partes subsiguientes de este documento.

Este documento no es aplicable a equipo dental estacionario, equipo que se lleva puesto (tal como lámparas frontales y lupas), equipo dental móvil o equipo dental portátil no previsto para ser utilizado en entornos sanitarios no permanentes o no diseñado para ser desmontado, plegado o envasado para el transporte por seres humanos entre entornos sanitarios no permanentes. Además, los requisitos para el equipo dental estacionario que se puede instalar en un centro médico dental móvil (por ejemplo, una clínica dental móvil vehicular o contenedorizada) no se consideran en este documento.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 1942, *Odontología. Vocabulario.*

ISO 4180:2019, *Envases y embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos. Reglas generales para la recopilación de los esquemas de ensayos de prestaciones.*

ISO 21530, *Odontología. Materiales utilizados para las superficies del material dental. Determinación de la resistencia a los desinfectantes químicos.*

IEC 60529:1989/Amd 1:1999, *Grados de protección proporcionados por las envolventes (Código IP).*

IEC 60601-1:2005/Amd 1:2012, *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*

IEC 62366-1, *Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.*

IEC 80601-2-60, *Equipos electromédicos. Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo dental.*