

NORME INTERNATIONALE

ISO
6875

Première édition
1988-12-01



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Fauteuil dentaire

Dental patient chair

Numéro de référence
ISO 6875 : 1988 (F)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 6875 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*.

Introduction

Comme indiqué dans les différents articles de la présente Norme internationale, les dispositions de la présente Norme internationale ont la priorité sur celles de la CEI 601-1.

Seules les spécifications définies dans la présente Norme internationale sont applicables.

La présente Norme internationale fait référence, lorsque le cas se présente, à la CEI 601-1 : 1977, qui est la norme de base relative à la sécurité des appareils électromédicaux, en indiquant les numéros des articles concernés de la CEI 601-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6875:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5300144-d410-4313-bfd2-9eb8a405173f/iso-6875-1988>

Fauteuil dentaire

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à tous les fauteuils dentaires indépendamment de leur construction et indépendamment du fait qu'ils soient mûs électriquement ou non. Elle contient des spécifications, méthodes d'essai et informations sur le marquage des fauteuils dentaires.

Pour les unités dentaires, voir l'ISO 7494 et pour les appareils d'éclairage opératoire dentaire, voir l'ISO 9680.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication de cette norme, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 1942: 1983, *Vocabulaire de l'art dentaire*.

ISO 4211: 1979, *Ameublement — Évaluation de la résistance des surfaces aux liquides froids*.

ISO 7000: 1984, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*.

ISO 7494: — 1), *Unités dentaires*.

ISO 9680: — 1), *Appareil d'éclairage opératoire dentaire*.

ISO 9687: — 1), *Matériel dentaire — Symboles graphiques*.

CEI 417: 1973, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*.

CEI 601-1: 1977, *Sécurité des appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales*.

3 Définitions

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les définitions suivantes et, si le cas se présente, celles de l'article 2 de la CEI 601-1, s'appliquent.

fauteuil dentaire: Fauteuil destiné à être fixé en permanence ou posé sur le sol, ajustable en hauteur et en positions, permettant d'asseoir ou d'allonger un patient, et équipé d'un système de réglage des positions de la tête du patient en vue d'effectuer le traitement dentaire.

4 Classification

4.1 En fonction du type de protection contre les chocs électriques

Les fauteuils dentaires peuvent être classés comme suit:

a) matériel de la classe I

Appareil dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais qui comporte une mesure de sécurité supplémentaire sous la forme de moyens de raccordement des parties conductrices accessibles à un conducteur de protection mis à la terre, faisant partie du câblage fixe de l'installation, d'une manière telle que des parties conductrices accessibles ne puissent devenir dangereuses en cas de défaut de l'isolation principale.

b) matériel de la classe II

Appareil dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais qui comporte des mesures supplémentaires de sécurité, telles que la double isolation ou l'isolation renforcée. Ces mesures ne comportent pas de moyen de mise à la terre de protection et ne dépendent pas des conditions d'installation.

4.2 En fonction du degré de protection contre les chocs électriques

Les fauteuils dentaires sont des appareils de type B.

1) À publier.

Appareil de la classe I ou de la classe II ou appareil à source électrique interne ayant un degré approprié de protection contre les chocs électriques en ce qui concerne notamment:

- les courants de fuite admissibles;
- la fiabilité de la liaison de terre de protection (si elle existe).

Les appareils de type B conviennent à des applications externes ou internes sur le patient à l'exclusion des applications cardiaques directes.

4.3 En fonction du mode de fonctionnement

Les fauteuils dentaires correspondent à un type de matériel qui fonctionne en service intermittent.

4.4 Marquage ou identification

La classe et le type doivent être marqués ou identifiés conformément aux dispositions de 7.2.6.

5 Spécifications et essais

Les spécifications électriques ne s'appliquent qu'aux fauteuils dentaires équipés de dispositifs électriques.

Il y a cependant des prescriptions générales de la CEI 601-1 qui sont applicables également aux fauteuils dentaires non-électriques.

5.1 Dispositions générales d'essais

Ordre des essais conformément à la CEI 601-1, annexe C.

Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de types. Sauf indications contraires, les essais ne doivent pas être répétés. Ceci est valable avant tout pour les essais destinés à déterminer la tension de tenue, qui doivent être effectués uniquement dans les laboratoires d'essais du fabricant.

Étant donné que les essais indiqués comportent également des essais destructifs, le fauteuil ne doit plus être utilisé après les essais.

Les valeurs assignées des éléments doivent être contrôlées afin de vérifier si le fauteuil dentaire est approprié pour l'utilisation prévue.

Si un élément, ou une partie du matériel, présente des valeurs assignées supérieures à celles appropriées pour son utilisation dans le matériel, il ne doit pas être essayé sur une gamme plus large.

Le fauteuil dentaire est considéré comme acceptable, s'il a satisfait à tous les essais prévus dans la présente Norme internationale.

Les fauteuils dentaires, ou les parties de fauteuils dentaires, dont les matériaux ou modes de construction sont différents de ceux dont il est question dans la présente Norme internationale, doivent être acceptables, s'il est possible de démontrer qu'ils assurent un degré de sécurité équivalent.

5.2 Conditions d'environnement

5.2.1 Transport et stockage

Le paragraphe 1.4 a) de la CEI 601-1 est applicable.

5.2.2 Fonctionnement

Le paragraphe 1.4 b) de la CEI 601-1 est applicable.

5.2.3 Alimentation électrique

Le réseau d'alimentation du fauteuil dentaire doit avoir les caractéristiques suivantes:

- a) une tension assignée ne dépassant pas 250 V, en monophasé;
- b) une impédance interne suffisamment basse de 0,1 ohm;
- c) des variations de tension qui ne dépassent pas généralement $\pm 10\%$ de la tension nominale, non compris les variations instantanées (c'est-à-dire de durée inférieure à 1 s) à des intervalles irréguliers telles que celles provoquées par le fonctionnement d'appareils à rayons X ou d'appareils similaires;
- d) des tensions d'alimentation pratiquement sinusoïdales et formant un système d'alimentation pratiquement symétrique dans le cas d'une alimentation polyphasée;
- e) une fréquence ne dépassant pas 1 kHz de la valeur nominale;
- f) une fréquence ne s'écartant pas de plus de 1 Hz de la valeur nominale jusqu'à 100 Hz et de plus de 1 % entre 100 Hz et 1 kHz;
- g) les mesures de protection spécifiées dans la future CEI relative aux installations électriques dans les hôpitaux et autres locaux à usage médical (à l'étude).

5.2.4 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

5.2.4.1 Après avoir mis le fauteuil dentaire essayé en condition d'utilisation normale, les essais sont effectués dans les conditions de fonctionnement à

- a) une température ambiante comprise entre 15 °C et 35 °C;
- b) une humidité relative comprise entre 45 % et 75 %.
- c) une pression atmosphérique comprise entre 860 mbar et 1060 mbar (645 mmHg et 795 mmHg).

5.2.4.2 Le matériel doit être protégé contre d'autres conditions qui pourraient affecter la validité des essais (par exemple courants d'air).

5.2.4.3 Dans le cas où il n'est pas possible de maintenir la température ambiante, les conditions d'essais doivent être modifiées et les résultats corrigés en conséquence.

5.2.5 Autres conditions

Les paragraphes 4.6 a), b) et d) de la CEI 601-1 sont applicables.

5.2.6 Appliquer les tensions d'alimentation et d'essai, type du courant, nature de l'alimentation, fréquence

Le paragraphe 4.7 de la CEI 601-1 est applicable.

5.2.7 Préconditionnement

Le paragraphe 4.8 de la CEI 601-1 est applicable.

5.2.8 Réparations et modifications

Le paragraphe 4.9 de la CEI 601-1 est applicable.

5.2.9 Préconditionnement humide

Le paragraphe 4.10 de la CEI 601-1 est applicable.

Il convient de réaliser les essais dans l'ordre indiqué dans l'annexe C de la CEI 601-1.

5.3 Conception générale

5.3.1 Spécifications

5.3.1.1 Les fauteuils dentaires doivent être conçus, construits et réalisés de telle façon que transportés, stockés, installés, utilisés et entretenus correctement conformément aux instructions du fabricant, ils ne présentent aucun danger qui pourrait être raisonnablement prévu pour le patient, le personnel ou l'entourage en utilisation normale et en condition de premier défaut.

5.3.1.2 Le fauteuil dentaire doit avoir la résistance et la rigidité nécessaires pour supporter les contraintes auxquelles il peut être soumis lors de l'exercice de l'art dentaire sans causer d'incendie, de choc électrique ou d'accident.

Tout autre article éventuellement recommandé par le constructeur pour être utilisé en relation avec le fauteuil dentaire ne doit pas rendre le fauteuil dentaire dangereux.

5.3.1.3 Les coins et angles des éléments et parties accessibles au patient ou au personnel doivent être définis de façon à éviter toute blessure vis-à-vis du patient ou du praticien.

5.3.1.4 L'appui-tête, le dossier, les repose-jambes et repose-pieds, s'ils existent, devraient être conçus et réalisés de façon telle que le patient puisse s'asseoir et/ou s'allonger dans une position décontractée et que le personnel puisse traiter le patient dans une position correcte du point de vue ergonomique.

5.3.1.5 Les fauteuils dentaires conçus pour être fixés au sol en permanence doivent posséder à cet effet des moyens adéquats (voir 5.8.3).

5.3.2 Essai

5.3.2.1 Inspecter visuellement le matériel à l'œil nu, à l'acuité visuelle normale, pour pouvoir déterminer la conformité aux spécifications.

5.3.2.2 Si le produit a également satisfait à tous les essais suivants décrits dans la présente Norme internationale, ces spécifications doivent être considérées comme remplies.

5.4 Appui-tête

5.4.1 Réalisation

5.4.1.1 Spécification

L'appui-tête doit être à même de supporter, sans défaillance ou déformation définitive la charge spécifiée en 5.4.1.2, laquelle simule les mouvements involontaires et le poids de la tête du patient y compris toute charge supplémentaire appliquée par le praticien et la force développée sur l'appui-tête par le patient lorsqu'il se cambre.

5.4.1.2 Essais

Appliquer au fauteuil dentaire, en position d'allongement total et avec l'appui-tête complètement étiré, une force de 300 N pendant 1 min au centre de l'appui-tête selon une direction perpendiculaire au plan de l'appui-tête.

5.4.2 Mécanisme de déblocage

5.4.2.1 Spécification

Le mécanisme de déblocage doit se trouver dans une position telle, ou être conçu de façon telle, que sa mise en marche accidentelle soit impossible. Il doit cependant pouvoir être actionné rapidement lorsque c'est nécessaire.

5.4.2.2 Essai

Inspecter visuellement le matériel à l'œil nu, à l'acuité visuelle normale, pour pouvoir déterminer la conformité aux spécifications.

5.5 Accoudoirs

5.5.1 Spécification

Les accoudoirs, s'il y en a, doivent être capables de résister, sans défaillance ou détériorations permanentes, aux charges spécifiées en 5.8.1. L'accoudoir conçu pour être mobile horizontalement et verticalement doit comporter des mécanismes de déblocage ou de détente à même de résister aux charges spécifiées en 5.8.1 sans détérioration définitive de fonctionnement.

5.5.2 Essai

Appliquer à l'accoudoir placé dans son positionnement le plus défavorable, une force verticale de 335 N, puis une force horizontale de 220 N, les deux forces étant exercées dans les directions interne et externe, en employant un tampon de rembourrage de 100 mm de diamètre appliqué en un endroit quelconque de l'accoudoir.

5.6 Parties mobiles

5.6.1 Spécification

Les parties mobiles, qui peuvent constituer un risque dans des conditions normales de fonctionnement, doivent être protégées ou munies de dispositifs tels qu'ils permettent de réduire les risques de blessures pour le patient et le personnel.

La distance séparant les segments du fauteuil dentaire mus électriquement et leurs «pendants» qui sont à la portée des mains ou des doigts du patient ou du personnel doit être inférieure à 10 mm lorsqu'ils sont entièrement allongés, ou à 20 mm au minimum lorsqu'ils sont repliés.

Des mesures adéquates de sécurité doivent être prises en ce qui concerne les pieds et les jambes qui peuvent être atteints par ces parties en mouvement actionnées électriquement. En cas de doute, de telles précautions doivent englober des dispositifs de sécurité de fin de course ou des dispositifs équivalents.

Tous les câbles électriques et conduites hydrauliques doivent être protégés d'une manière adéquate contre toute détérioration, rupture ou dommage dus aux frictions ou contraintes pouvant survenir lors du fonctionnement normal du fauteuil.

5.6.2 Essai

Mesurer et inspecter le matériel visuellement à l'œil nu à l'acuité visuelle normale pour pouvoir déterminer la conformité aux spécifications.

5.7 Dispositifs de commande

5.7.1 Spécification

Les commandes devraient être situées en un endroit tel, ou être conçues de manière telle, qu'elles ne puissent être actionnées accidentellement.

Les symboles de mise en marche conformes à l'ISO 9687 doivent être employés quand ils existent.

5.7.2 Essai

Inspecter le matériel visuellement à l'œil nu à l'acuité visuelle normale pour pouvoir déterminer la conformité aux spécifications.

5.8 Capacité de charge

5.8.1 Répartition de la masse

La répartition de la masse doit être conforme au tableau 1.

Tableau 1 — Répartition de la masse

Parties du corps	Répartition de la masse kg
Tête et cou	10
Partie supérieure du tronc et avant-bras	45
Partie inférieure du tronc, bras et mains, cuisses	55
Jambes et pieds	25
Total	135

5.8.2 Montée

5.8.2.1 Spécification

Les fauteuils dentaires doivent pouvoir supporter et soulever verticalement une masse minimale de 135 kg répartie comme indiqué dans le tableau 1, augmentée de la masse du matériel dont le fauteuil est équipé et spécifiée par le fabricant comme étant la capacité de levage supplémentaire. Le fauteuil ne doit pas dériver de plus de 10 mm/h.

5.8.2.2 Essai

Soumettre le fauteuil à une masse répartie comme indiqué dans le tableau 1, augmentée de la masse du matériel dont le fauteuil est équipé et spécifiée par le fabricant comme étant la capacité maximale de levage accessoire.

Faire effectuer au fauteuil trois montées et trois descentes ininterrompues, puis trois montées et trois descentes interrompues chacune trois fois à l'aide du bouton de commande.

Laisser reposer le fauteuil pendant 1 h en position moyenne et mesurer l'écart.

5.8.3 Stabilité ou résistance au basculement

5.8.3.1 Spécification

Le fauteuil, qu'il soit ou non chargé, ne doit manifester aucune tendance au basculement lors des mouvements d'allongement complet du dossier, du siège et du repose-jambes.

5.8.3.2 Essai

L'essai doit être effectué sur une surface plane, horizontale et solide.

Le fauteuil dentaire est installé conformément aux instructions du fabricant, le dossier étant en position relevée (et inclinée).

Appliquer verticalement en un point quelconque (base circulaire de 360°) un moment de 270 N·m passant par le centre de la base du fauteuil, chargé ou non chargé, installé conformément aux instructions du fabricant.

Lorsqu'il est installé conformément aux instructions du fabricant, la masse étant répartie comme indiqué dans le tableau 1 et augmentée de la masse du matériel dont le fauteuil est équipé ainsi que spécifié par le fabricant comme étant la capacité maximale de levage des accessoires, aucune partie de la base du fauteuil ne doit basculer, rompre ou se soulever du sol quand deux allers et retours complets du dossier sont exécutés sans interruption, immédiatement suivis d'une mise en marche par à coups, à l'aide du bouton de commande «marche-arrêt», trois fois pendant chaque demi-cycle. Le fauteuil ne doit pas basculer ou rompre lorsqu'une force supplémentaire de 90 N est appliquée approximativement au niveau de la cavité buccale pendant un aller et retour du dossier du fauteuil, le dossier étant dans sa position la plus allongée.

5.9 Pression d'éclatement

5.9.1 Spécification

Un système de pression utilisé dans un fauteuil dentaire, dont la rupture pourrait représenter un danger, doit être suffisamment résistant pour supporter sans éclater, les pressions spécifiées en 5.9.2.

5.9.2 Essai

Tout système de pression doit être soumis à une pression hydrostatique.

Un rapport doit être établi entre la pression d'essai hydrostatique et la pression assignée, comme indiqué à la figure 1.

Relier le système à une pompe hydraulique appropriée. Amener la pression graduellement à 40 % de la pression d'essai finale et maintenir la pression à ce niveau pendant 60 s. Augmenter alors la pression à la pression de fonctionnement spécifiée et maintenir pendant 3 min. Les résultats sont inacceptables si l'échantillon éclate ou fuit.

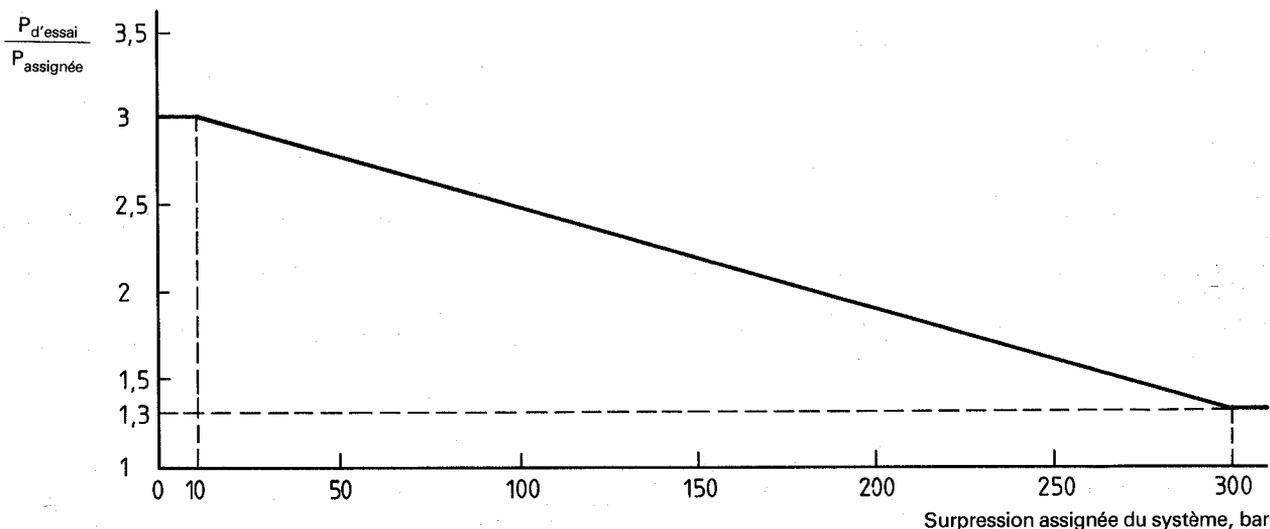


Figure 1 — Rapport entre la pression d'essai et la surpression assignée

5.10 Soupape de sécurité

5.10.1 Spécification

Le fauteuil dentaire doit être équipé d'un dispositif permettant d'assurer la sécurité vis-à-vis d'une surpression pour toutes les parties dans lesquelles la pression pourrait s'élever dans l'éventualité d'un incendie.

5.10.2 Essai

Inspecter visuellement le matériel à l'œil nu à l'acuité visuelle normale pour pouvoir déterminer la conformité aux spécifications.

5.11 Commande d'arrêt d'urgence

5.11.1 Spécification

Le fauteuil dentaire doit comporter au moins une commande d'arrêt d'urgence située de manière à pouvoir être actionnée facilement par le praticien ou le personnel du cabinet dentaire.

5.11.2 Essai

L'action sur la commande d'arrêt d'urgence doit arrêter instantanément toutes les fonctions pouvant constituer un risque.

5.12 Revêtement externe et rembourrage de la sellerie

5.12.1 Matériau

5.12.1.1 Spécification

Il convient de n'utiliser que des matériaux susceptibles de se prêter aisément au nettoyage et à la désinfection à l'aide des agents recommandés par le fabricant. De tels revêtements doivent être imperméables à l'eau, ne pas absorber le mercure ni le retenir.

5.12.1.2 Essai

Inspecter visuellement le matériel à l'œil nu à l'acuité visuelle normale pour pouvoir déterminer la conformité aux spécifications.

5.12.2 Inflammabilité

5.12.2.1 Spécification

Le revêtement externe et le rembourrage de la sellerie ne doivent pas s'enflammer et les éventuelles marques ou noircissures ne doivent pas, le cas échéant, être supérieures en longueur à 30 mm dans n'importe quelle direction mesurée à partir du point le plus proche de la brûlure causée par une cigarette.

NOTE — Des essais quantitatifs sont en cours d'étude.

5.12.2.2 Essai

Préconditionner le fauteuil dentaire pendant 48 h à une température de (23 ± 2) °C et sous une humidité relative de (65 ± 5) %. Après ce conditionnement, placer trois cigarettes allumées en trois points différents de la sellerie. Laisser brûler les cigarettes jusqu'au bout.

5.13 Dispositif de sécurité

5.13.1 Spécification

Dans le cas d'un premier défaut, par exemple d'un dispositif de sécurité de fin de course, des moyens de protection, tels que des dispositifs de blocage mécaniques, doivent être prévus, afin d'éviter tout risque de blessure pour le patient et le personnel.

5.13.2 Essai

Pour les fauteuils dentaires fonctionnant électriquement et contrôlés par des interrupteurs de fin de course, shunter délibérément de tels interrupteurs l'un après l'autre (condition de premier défaut), le fauteuil passant par toute la gamme des positions possibles, sans qu'il en résulte un affaissement du fauteuil ou un endommagement du fauteuil qui serait nuisible à un patient assis dessus ou au personnel du cabinet dentaire.

5.14 Nettoyage et désinfection

5.14.1 Spécification

Toutes les parties externes du fauteuil dentaire doivent pouvoir être nettoyées, sans détérioration des surfaces ou des marques, en utilisant les agents recommandés par le fabricant.

Toutes les parties externes du fauteuil dentaire doivent pouvoir être désinfectées à l'aide des agents chimiques appropriés et recommandés par le fabricant sans détérioration des surfaces ou des marques.

5.14.2 Essai

L'essai de nettoyage et de désinfection doit être effectué conformément à l'ISO 4211. Les agents de nettoyage et de désinfection doivent être appliqués pendant 24 h.

NOTE — Les spécifications de 5.15 et de 5.24 sont en premier lieu applicables aux fauteuils fonctionnant électriquement.

5.15 Puissance absorbée

Les paragraphes 7.1 et 7.3 de la CEI 601-1 sont applicables.

5.16 Conditions de premier défaut

L'article 12 de la CEI 601-1 est applicable.

5.17 Protection contre les risques de chocs électriques

L'article 13 de la CEI 601-1 est applicable.

5.18 Spécifications relatives à la classification

5.18.1 Matériel de la classe I

Le paragraphe 14.1 de la CEI 601-1 est applicable.

5.18.2 Matériel de la classe II

Le paragraphe 14.2 de la CEI 601-1 est applicable.

5.18.3 Matériel des classes I et II

Le paragraphe 14.4 de la CEI 601-1 est applicable, limité aux classes I et II.

5.18.4 Type B

Le paragraphe 14.6 de la CEI 601-1 est applicable, limité à la classe B.

5.19 Limitation de la tension et/ou du courant

Les paragraphes 15 b) et c) de la CEI 601-1 sont applicables.

5.20 Enveloppes et couvercles de protection

L'article 16 de la CEI 601-1 est applicable.

5.21 Isolation et impédances de protection

L'article 17 de la CEI 601-1 est applicable.

5.22 Mise à la terre et égalisation des potentiels

Les paragraphes 18 a) à g) de la CEI 601-1 sont applicables.

5.23 Courants de fuite permanents et courant auxiliaire patient

5.23.1 Spécifications

Les spécifications sont données par les valeurs admissibles spécifiées dans le tableau 2.