NORME INTERNATIONALE

ISO 7494

Première édition
1990-04-01

Unit dentaire

Dental unit

Numéro de référence
ISO 7494:1990(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 vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 7494 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*.

© ISO 1990
Droits de reproduction réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

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 prescriptions fixées dans la présente Norme internationale s'appliquent.

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 7494:1990
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/929e1b1c-6aac-4ac6-a58e-7afe0db5e4f5/iso-7494-1990

Unit dentaire

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable à tous les units dentaires qu'ils soient mus électriquement ou non.

Elle fixe les prescriptions, les méthodes d'essai et les informations se rapportant au marquage des éléments du matériel destinés à assurer le support et la présentation d'instruments statiques et dynamiques tels que pièces à mains, seringues à air et à eau, aspirateurs de salive, crachoirs et aspirateurs volumétriques, à l'exclusion du matériel de la classe III.

Les prescriptions pour les instruments feront l'objet, dans le futur, de Normes internationales séparées.

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, 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 1942-4:1989, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 4: Matériel dentaire.*

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

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

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

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, la définition suivante et, si le cas se présente, les définitions de la CEI 601-1:1977, article 2, s'appliquent.

unit dentaire: Élément du matériel dentaire destiné à transmettre le courant électrique et/ou divers fluides à un certain nombre d'instruments et d'équipements dentaires. Il est habituellement équipé de dispositifs de commande et de porte-instruments convenablement disposés, et se compose de sous-ensembles de matériel et d'instruments dentaires interconnectés constituant un élément fonctionnel pour l'utilisation en art dentaire.

4 Classification

4.1 En fonction du type de protection contre les chocs électriques

Les units dentaires peuvent être classifiés 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.

1) À publier.

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 units dentaires peuvent être groupés par type comme suit:

a) **Matériel de type B**

Appareil de la classe I ou de la classe II ou appareil à source électronique 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.

b) **Matériel de type BF**

Appareil de type B ayant une partie appliquée isolée de type F (flottante).

4.3 En fonction du mode de fonctionnement

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

4.4 En fonction du degré de liaison électrique entre l'unit dentaire et le patient

4.4.1 Matériel ayant une partie appliquée, mais non spécifiquement conçu pour des applications comportant une liaison conductrice fonctionnelle avec le patient (par exemple, appareils à ultrasons, fauteuils dentaires).

4.4.2 Matériel n'ayant pas de partie appliquée en liaison conductrice avec le patient, mais spécifiquement conçu pour des applications comportant une liaison électrique ou mécanique avec un autre matériel ayant une partie appliquée en liaison conductrice avec le patient (par exemple, ordinateurs, dispositifs d'affichage).

4.5 Marquage ou identification

La classification doit être marquée ou identifiée conformément aux prescriptions de l'article 10.

5 Prescriptions

Cet article fixe toutes les prescriptions relatives aux units dentaires. Plusieurs de ces caractéristiques sont vérifiables quantitativement comme cela est détaillé dans les paragraphes concernés de l'article 7. D'autres ne le sont pas, mais restent objectivement vérifiables par simple contrôle visuel. Certaines nécessitent une décision subjective, de la part d'un personnel d'essai qualifié, au regard de leur conformité aux prescriptions. Il est envisagé que ces derniers essais soient remplacés par des essais quantitatifs dès que les résultats des travaux de recherche y afférents seront disponibles.

Les prescriptions électriques ne s'appliquent qu'aux units dentaires équipés de dispositifs électriques. La présente Norme internationale fait cependant référence aux prescriptions générales de la CEI 601-1 qui s'appliquent également aux units dentaires non électriques.

Tous les termes employés en liaison avec les prescriptions électriques doivent être conformes aux définitions de l'article 2 de la CEI 601-1:1977.

Dans les paragraphes suivants, il est fait référence à des paragraphes de la CEI 601-1:1977. Ces paragraphes couvrent non seulement les prescriptions correspondantes mais également les essais requis.

5.1 Conditions d'environnement

5.1.1 Fonctionnement

Le paragraphe 1.4 b) de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.1.2 Alimentation électrique

Le réseau d'alimentation de l'unit dentaire doit présenter les caractéristiques suivantes:

a) une tension assignée ne dépassant pas 250 V en monophasé;

b) une impédance interne suffisamment basse pour ne pas interférer avec le fonctionnement propre de l'unit;

c) des variations de tension qui ne dépassent généralement pas ± 10 % de la tension nominale, non compris les variations de courte durée (par exemple inférieures à 1 s) intervenant 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;

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 devant être prescrites dans une future Norme internationale CEI relative aux installations électriques dans les hôpitaux et autres locaux à usage médical.

Le contrôle doit être effectué conformément à 7.2 ou en utilisant des instruments de mesure disponibles.

5.2 Conception générale

5.2.1 Recommandations

5.2.1.1 L'unit dentaire devrait incorporer des systèmes pour maintenir ou présenter un ou plusieurs instruments et/ou accessoires dentaires comme les seringues, les dispositifs d'éclairage, les aspirateurs volumétriques, les aspirateurs de salive, les plateaux porte-instruments, d'une manière et dans une orientation telles qu'ils soient sans danger et commodes pendant la pratique de l'art dentaire, et qu'ils offrent de bonnes conditions de travail d'un point de vue ergonomique.

5.2.1.2 Les units dentaires devraient 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.

5.2.1.3 L'unit dentaire devrait avoir la résistance et la rigidité nécessaires lui permettant de résister aux contraintes auxquelles il est soumis au cours de l'exercice de l'art dentaire, sans causer d'incendie, de choc électrique ni d'affaissement total ou partiel de l'unit dentaire qui puissent être à l'origine de risques de blessures pour le patient ou le personnel du cabinet dentaire. L'unit dentaire doit être construit pour résister aux éclaboussures et à la pénétration d'humidité pouvant être à l'origine de détérioration des éléments électriques lorsqu'il est soumis aux essais conformes à la CEI 601-1:1977, 44.3.

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

5.2.2 Essais

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.

Si le produit a aussi satisfait à tous les essais décrits ci-dessous, il doit être considéré que ces prescriptions sont remplies.

5.3 Dispositifs de commande

Les commandes devraient être conçues et situées en un endroit tel que soit écarté tout risque de mise en marche accidentelle.

Voir 10.3 pour le marquage.

Le contrôle doit être effectué conformément à 7.2.

5.4 Crachoirs

Le crachoir, lorsqu'il est fourni, doit être réalisé dans un matériau à même de supporter des nettoyages antiseptiques fréquents, conformément aux instructions fournies par le fabricant, sans présenter de signes de détérioration.

L'essai doit être effectué conformément à 7.3.

5.5 Dispositif de rétention des solides

L'unit dentaire doit intégrer un dispositif de rétention des solides dans son système d'évacuation des déchets. Le dispositif de rétention des solides devrait pouvoir filtrer toute particule dont le plus petit diamètre est au moins 2 mm.

Le contrôle doit être effectué conformément à 7.2.

5.6 Dispositif de récupération de l'amalgame

Le système d'évacuation de l'unit doit pouvoir être équipé d'un dispositif de récupération de l'amalgame.

Le contrôle doit être effectué conformément à 7.2.

5.7 Dispositif de sécurité

L'unit dentaire doit comporter des dispositifs de sécurité tels que des butées mécaniques destinées à empêcher toute blessure du patient et/ou du personnel et à éviter que l'unit dentaire soit endommagé, dans le cas d'une défaillance d'un actionneur électrique et/ou d'un interrupteur de sécurité.

Le dispositif de sécurité doit aussi offrir une protection contre les risques qui peuvent résulter de la connexion avec un fauteuil dentaire sur lequel l'unit est monté.

L'essai doit être effectué conformément à 7.4.

5.8 Parties mobiles

Les parties mobiles susceptibles de constituer un risque doivent être protégées. La distance séparant les segments mus électriquement qui sont accessibles aux mains ou aux doigts doit être inférieure à 10 mm lorsqu'ils sont entièrement allongés, ou à 20 mm au moins lorsqu'ils sont repliés. Des caractéristiques adéquates de sécurité doivent être fournies pour les pieds ou les jambes qui sont à proximité des parties mobiles fonctionnant électriquement. De telles précautions pourraient englober des dispositifs de sécurité de fin de course avec des butées mécaniques.

Le contrôle doit être effectué conformément à 7.2.

5.9 Pression d'éclatement

Les systèmes de pression utilisés dans un unit dentaire, dont la rupture pourrait présenter un danger pour le patient ou le personnel, doivent être suffisamment résistants pour supporter, sans éclater ni fuire, la pression de travail spécifiée par le fabricant du système de pression (voir 8.3).

L'essai doit être effectué conformément à 7.5.

5.10 Soupape de sécurité

Des dispositifs permettant d'assurer la sécurité vis-à-vis d'une surpression doivent être fournis pour toutes les parties dans lesquelles la pression pourrait s'élever, par exemple dans l'éventualité d'un incendie. De tels dispositifs peuvent comprendre des soupapes de sécurité, bouchons-fusibles, joints soudés, ou tubes non métalliques.

Le contrôle doit être effectué conformément à 7.2.

5.11 Nettoyage et désinfection

Toutes les parties externes de l'unit dentaire doivent pouvoir être nettoyées et désinfectées, sans détérioration des surfaces de l'unit ou des marquages, en utilisant les agents recommandés par le fabricant.

L'essai doit être effectué conformément à 7.6.

NOTE 1 Les prescriptions en 5.12 à 5.34 ne s'appliquent principalement qu'aux units dentaires équipés électriquement.

5.12 Puissance absorbée

L'article 7 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.13 Conditions de premier défaut

L'article 12 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.14 Protection contre les risques de chocs électriques

L'article 13 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.15 Prescriptions relatives à la classification

5.15.1 Matériel de la classe I

Le paragraphe 14.1 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.15.2 Matériel de la classe II

Le paragraphe 14.2 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.15.3 Matériel des classes I et II

Le paragraphe 14.4 de la CEI 601-1:1977, limité aux classes I et II, s'applique.

5.15.4 Types B et BF

Le paragraphe 14.6 de la CEI 601-1:1977, limité aux types B et BF, s'applique.

5.16 Limitation des tensions et courants

L'article 15 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.17 Enveloppes et couvercles de protection

L'article 16 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.18 Isolation et impédances de protection

L'article 17 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.19 Mise à terre et égalisation des potentiels

Les paragraphes 18 a) à g) de la CEI 601-1:1977 s'appliquent.

5.20 Courants de fuite permanents et courants auxiliaires patient

Les valeurs maximales admissibles doivent être conformes à celles spécifiées dans le tableau 1.

L'essai doit être effectué conformément à 7.7.

Tableau 1 — Valeurs maximales admissibles des courants de fuite permanents et des courants auxiliaires patient

Valeurs en milliampères

Courant	Type B		Type BF	
	C.N.[1]	C.P.D.[2]	C.N.[1]	C.P.D.[2]
Courant de fuite à la terre	0,5	1[3], [4]	0,5	1[3], [4]
Courant de fuite à travers l'enveloppe	0,1	0,5	0,1	0,5
Courant de fuite patient	0,1	0,5	0,1	0,5
Courant de fuite patient (tension réseau sur une entrée ou sortie de signal)	—	5	—	—
Courant de fuite patient (tension réseau sur la partie appliquée)	—	—	—	5
Courant auxiliaire patient	0,01 0,1	0,5	0,01 0,1	0,5

1) C.N.: Condition normale.

2) C.P.D.: Condition de premier défaut.

3) La seule condition de premier défaut pour le courant de fuite est l'interruption d'un conducteur d'alimentation à la fois [voir paragraphe 19.2 a) et figure 16 de la CEI 601-1:1977].

4) Voir paragraphe 19.3 e) de la CEI 601-1:1977.

5.21 Tension de tenue

La tension de tenue des composants ou des groupes de composants de l'unit dentaire doit résister de manière suffisante aux tensions spécifiées.

L'essai doit être effectué conformément à 7.8.

5.22 Stabilité et aptitude au transport

L'article 24 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.23 Températures excessives

L'article 42 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.24 Résistance aux éclaboussures et renversements de liquide

Les paragraphes 44.3 et 44.6 de la CEI 601-1:1977 s'appliquent.

5.25 Fuites

Le paragraphe 44.4 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.26 Erreurs humaines

Les paragraphes 46.1 à 46.4 de la CEI 601-1:1977 s'appliquent.

5.27 Coupure de l'alimentation

Les paragraphes 49.1 à 49.3 de la CEI 601-1:1977 s'appliquent.

5.28 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Le paragraphe 50.1 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.29 Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique

L'article 52 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.30 Enveloppes et couvercles

Le paragraphe 55.2 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.31 Composants et ensembles

Les paragraphes 56.1 b) et d) de la CEI 601-1:1977 s'appliquent.

Les paragraphes 56.2 a), b), d), e), f) jusqu'à 56.10 de la CEI 601-1:1977 s'appliquent.

Le paragraphe 56.11 b) de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.32 Parties reliées au réseau, composants et montage

L'article 57 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.33 Bornes de terre de protection

L'article 58 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

5.34 Construction et montage

L'article 59 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

6 Échantillonnage

Au moins un unit dentaire de chaque modèle doit être évalué en ce qui concerne la conformité à la présente Norme internationale.

7 Essais

7.1 Renseignements généraux concernant les essais

7.1.1 Dispositions générales

L'ordre des essais doit être conforme à la CEI 601-1:1977, annexe C.

Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de type. Sauf indication contraire, 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 locaux du fabricant ou des laboratoires d'essais indépendants.

Étant donné que les essais indiqués comportent des essais destructifs, l'unit dentaire essayé ne doit plus être utilisé après les essais.

Les valeurs assignées des éléments doivent être contrôlées afin de vérifier que ceux-ci sont appropriés à 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 si large.

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

Les units dentaires, ou les parties d'units 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.

7.1.2 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

7.1.2.1 Après avoir mis l'unit dentaire en condition d'utilisation normale, les essais doivent être effectués dans les conditions de fonctionnement suivantes:

a) température ambiante comprise entre 15 °C et 35 °C;

b) humidité relative comprise entre 45 % et 75 %;

c) pression atmosphérique comprise entre 860 mbar et 1 060 mbar (645 mmHg à 795 mmHg).

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

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

7.1.3 Autres conditions

Les paragraphes 4.6 a), b), d) de la CEI 601-1:1977 s'appliquent.

7.1.4 Tensions d'alimentation et d'essai, type du courant, nature de l'alimentation, fréquence

Le paragraphe 4.7 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

7.1.5 Préconditionnement

Le paragraphe 4.8 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

7.1.6 Réparations et modifications

Le paragraphe 4.9 de la CEI 601-1:1977 s'applique.

7.1.7 Préconditionnement humide

Le paragraphe 4.10 de la CEI 601-1:1977 s'applique.