

NORME
INTERNATIONALE

ISO
7494

Deuxième édition
1996-03-15

Units dentaires

Dental units
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7494:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/123408bb-3225-447d-93ba-273f812376bc/iso-7494-1996>



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*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7494:1990), dont elle constitue une révision technique.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente Norme internationale.

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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

Units dentaires

1 Domaine d'application

L'ISO 7494 fait partie d'une série de Normes internationales basées sur la CEI 601-1; dans la CEI 601-1 (la «Norme générale»), il est fait référence à ce type de Norme internationale en tant que «Norme particulière». Comme indiqué dans la CEI 601-1:1988, au paragraphe 1.3, les prescriptions fixées dans la présente Norme internationale prévalent sur celles de la CEI 601-1.

La présente Norme internationale fixe les prescriptions et méthodes d'essai relatives aux unités dentaires, indépendamment de leur construction et qu'ils soient mus électriquement ou non.

Elle fixe également des prescriptions relatives aux instructions du fabricant, au marquage et à l'emballage.

NOTE 1 Pour les fauteuils dentaires, voir l'ISO 6875, 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, 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 6875:1995, *Fauteuil dentaire (Publiée actuellement en anglais seulement).*

ISO 9680:1993, *Appareil d'éclairage opératoire dentaire.*

ISO 9687:1993, *Matériel dentaire — Symboles graphiques.*

CEI 601-1:1988, *Équipements médicaux électriques — Partie 1: Prescriptions générales de sécurité.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans la CEI 601-1, selon le cas, et les définitions suivantes, tirées de l'ISO 1942-4, s'appliquent.

3.1 matériel dentaire: Mobilier, machines, appareillage et leurs accessoires, spécialement fabriqués et/ou présentés pour utilisation par les personnes autorisées à la pratique de l'art dentaire et/ou des techniques associées. [ISO 1942-4]

3.2 unité dentaire: Ensemble d'éléments ou réunion de plusieurs sous-ensembles fonctionnels d'éléments du matériel dentaire, interconnectés, ayant pour fonction de présenter, d'alimenter et de supporter, dans leurs conditions d'utilisation, un certain nombre d'instruments et d'équipements dentaires. [ISO 1942-4]

4 Classification

4.1 En fonction du type de protection contre les chocs électriques

Les unités dentaires peuvent être classifiées 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 pas 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 unités 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 unités dentaires correspondent à un type de matériel qui fonctionne en service intermittent.

5 Prescriptions et recommandations

5.1 Prescriptions générales

5.1.1 Conception

Les prescriptions électriques données en 5.3 ne sont applicables qu'aux unités dentaires mus électriquement.

Certaines prescriptions générales auxquelles il est fait référence dans la CEI 601-1:1988 sont cependant applicables également aux unités dentaires non électriques.

Si l'unité dentaire fait partie intégrante du fauteuil dentaire, l'ISO 6875 est également applicable.

5.1.1.1 Les unités 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 vis-à-vis du patient, du personnel ou de l'entourage en utilisation normale et en condition de premier défaut.

Ces prescriptions ne peuvent pas faire l'objet d'une estimation objective. Elles sont considérées comme respectées si tous les essais en cause sont réalisés avec succès.

5.1.1.2 Les unités dentaires doivent avoir la résistance et la rigidité nécessaires leur permettant de résister aux contraintes auxquelles ils sont soumis au cours de l'exercice de l'art dentaire, sans causer d'incendie, de choc électrique ni de risque accidentel.

Ces prescriptions ne peuvent pas faire l'objet d'une estimation objective. Elles sont considérées comme respectées si tous les essais en cause sont réalisés avec succès.

5.1.1.3 Les éléments de matériel recommandés par le fabricant pour être utilisés avec l'unité dentaire ne doivent pas affecter la sécurité de ce dernier.

Ces prescriptions ne peuvent pas faire l'objet d'une estimation objective. Elles sont considérées comme respectées si tous les essais en cause sont réalisés avec succès.

5.1.1.4 Les coins et angles des éléments et parties de l'unit accessibles au patient ou au personnel doivent être conçus de façon à éviter toute blessure vis-à-vis du patient ou du praticien.

Le respect de cette prescription est vérifié par examen visuel.

5.1.1.5 Les boîtiers des instruments connectés à l'unit doivent pouvoir être déconnectés pour le nettoyage et la désinfection.

L'aptitude à se déconnecter doit être vérifiée par examen manuel.

5.1.2 Parties mobiles

Les parties mobiles susceptibles de constituer un risque pour le patient et le personnel dans les conditions normales de travail doivent être protégées.

La distance séparant les segments mus électriquement qui sont accessibles aux mains ou aux doigts des patients et du personnel doit être inférieure à 10 mm (c'est-à-dire de 0 mm à < 10 mm) lorsqu'ils sont entièrement allongés ou de 20 mm (c'est-à-dire ≥ 20 mm) lorsqu'ils sont repliés.

Des caractéristiques adéquates de sécurité doivent être fournies pour protéger le patient et le personnel des pièces mobiles accessibles mues électriquement. Ces caractéristiques peuvent comprendre des interrupteurs de sécurité, des dispositifs limiteurs de course ou des commandes à action continue.

Tous les câbles électriques et tubes hydrauliques doivent être convenablement protégés contre l'usure, la rupture et les endommagements dus au frottement ou à la déformation pendant le fonctionnement normal de l'unit.

L'essai doit être effectué conformément à 7.2.2.

5.1.3 Commandes

Il convient que les commandes soient placées dans le respect des conditions ergonomiques et dans une position telle, ou que leur conception soit telle, qu'elles ne puissent pas être actionnées par accident.

Les symboles de manœuvre conformes à l'ISO 9687 doivent être utilisés là où c'est nécessaire.

L'essai doit être effectué conformément à 7.2.1.

5.1.4 Nettoyage et désinfection

Toutes les parties externes, y compris les boîtiers des instruments, 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 7.1.8.

5.1.5 Températures excessives

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 42, s'appliquent.

5.2 Prescriptions mécaniques

5.2.1 Crachoirs

Les crachoirs, lorsqu'ils sont fournis, doivent être réalisés dans un matériau à même de supporter le nettoyage et la désinfection, conformément aux instructions fournies par le fabricant, sans présenter de signes de détérioration.

L'essai doit être effectué conformément à 7.2.3.

5.2.2 Dispositif de rétention des solides

Les units dentaires doivent contenir un dispositif de rétention des solides dans leur système d'évacuation des déchets. Il convient que le dispositif de rétention des solides puisse retenir toute particule dont le plus petit diamètre est d'au moins 2 mm.

Le contrôle doit être effectué conformément à 7.2.1.

5.2.3 Dispositif de récupération de l'amalgame

Les units dentaires doivent pouvoir être équipés d'un dispositif de récupération de l'amalgame dans le système d'évacuation ou être raccordés à un tel dispositif.

Le contrôle doit être effectué conformément à 7.2.1.

5.2.4 Pression d'éclatement

Les systèmes de pression utilisés dans les units dentaires doivent être suffisamment résistants pour supporter, sans éclater ni fuir, les pressions prescrites par le fabricant.

L'essai doit être effectué conformément à 7.2.4.

5.2.5 Soupape de sécurité

Les unités dentaires doivent être équipées d'un moyen d'évacuation sûr de la pression, dans toutes les parties où une pressurisation pourrait se produire en cas d'incendie.

Des soupapes de sécurité, bouchons ou fusibles, joints soudés, tubes non métalliques ou autres dispositifs limiteurs de pression ou dispositifs équivalents peuvent être utilisés pour respecter les prescriptions.

L'essai doit être effectué conformément à 7.2.1.

5.2.6 Stabilité en usage normal

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 24, s'appliquent.

5.3 Prescriptions électriques

5.3.1 Dispositif de sécurité intégré

Dans le cas d'une condition de premier défaut, par exemple panne d'un limiteur de course, des protections supplémentaires doivent être prévues, telles que des butées mécaniques, pour empêcher toute blessure du patient et/ou du personnel.

Ce dispositif de sécurité intégré doit également protéger contre les risques pouvant résulter d'une connexion quelconque avec le fauteuil dentaire.

L'essai doit être réalisé conformément à 7.3.2.

5.3.2 Puissance absorbée

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 7, s'appliquent.

5.3.3 Conditions de premier défaut

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 3.6, s'appliquent.

5.3.4 Protection contre les risques de chocs électriques

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 13, s'appliquent.

5.3.5 Prescriptions relatives à la classification

5.3.5.1 Matériel de la classe I

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 14.1, s'appliquent.

5.3.5.2 Matériel de la classe II

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 14.2, s'appliquent.

5.3.5.3 Matériel des classes I et II

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 14.4, limitées aux classes I et II, s'appliquent.

5.3.5.4 Types B et BF

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 14.6, limitées aux classes B et BF, s'appliquent.

5.3.6 Limitation des tensions et/ou de l'énergie

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 15, s'appliquent, avec les ajouts suivants:

La tension ne doit pas excéder une valeur nominale de 25 V en courant alternatif, ou 60 V en courant continu sous très basse tension de sécurité (TBTS), pour une tension d'alimentation nominale au niveau du transformateur ou du convertisseur, entre conducteurs dans un circuit sans mise à la terre, isolé de l'alimentation réseau par un transformateur de sécurité ou par un dispositif assurant une séparation équivalente.

Les éléments de l'unité qui engendrent des tensions internes supérieures à la TBTS doivent être séparés électriquement dans cette dernière. Les mesures requises à cette effet, telles que les blindages ou isolation de protection, font partie intégrante de l'unité et doivent être essayées avec lui.

Les éléments de l'unité alimentés en TBTS ne doivent pas engendrer de tensions internes supérieures à la TBTS sauf si ces tensions sont séparées électriquement de cette dernière.

5.3.7 Enveloppes et capots de protection

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 16, s'appliquent.

5.3.8 Renversements et pénétration de liquides

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphes 44.3 et 44.6, s'appliquent.

5.3.9 Fuites

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 44.4, s'appliquent.

5.3.10 Séparation

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 17, s'appliquent, sauf pour ce qui est de la prescriptions suivante:

Les dispositifs électriques chauffants non isolés, par exemple les seringues à eau chaude directement en contact avec l'eau et avec les moteurs électriques basse tension de la pièce à main à isolation de base, doivent fonctionner sous très basse tension de sécurité (TBTS).

5.3.11 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 18, a) à g), s'appliquent.

5.3.12 Courants de fuite permanents et courants auxiliaires patient

5.3.12.1 Prescriptions générales

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 19.1, s'appliquent.

5.3.12.2 Conditions de premier défaut

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 19.2, s'appliquent, avec les ajouts suivants:

On considère comme premier défaut pour les moteurs électriques basse tension qui ne remplissent pas la condition 5.3.19, le fait de constituer un pont électrique avec le boîtier. Il ne faut pas dépasser dans ce cas les valeurs de courant de fuite patient du tableau 1.

On considère comme premier défaut pour les seringues à eau chaude dont l'élément chauffant non isolé est en contact direct avec l'eau, le fait d'une mise à la terre unilatérale de la TBTS. Dans ce cas, il ne faut pas dépasser les valeurs de courant de fuite patient du tableau 1.

Les essais doivent être réalisés conformément à 7.3.3.

5.3.12.3

Les valeurs maximales admissibles des courants doivent être conformes aux prescriptions du tableau 1.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.3.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)
ISO 7494:1996
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/123408bb-3225-447d-93ba-273f812376bc/iso-7494-1996>

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

Valeurs en milliampères

Trajectoire de courant	Type B		Type BF	
	CN ¹⁾	CPD ²⁾	CN ¹⁾	CPD ²⁾
Courant de fuite à la terre	0,5	1 ³⁾	0,5	1 ³⁾
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	Continu	0,01	0,01	0,05
	Alternatif	0,1	0,1	0,5

1) CN: Condition normale.
2) CPD: 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 la CEI 601-1:1988, paragraphe 19.2 a) et figure 16.

5.3.13 Tension de tenue

5.3.13.1 Prescriptions générales pour tous types d'units dentaires

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 20.1, s'appliquent.

5.3.13.2 Prescriptions relatives aux units dentaires avec partie appliquée

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 20.2, s'appliquent, avec les ajouts suivants:

B-a) Pour les seringues à eau chaude essayées conformément à 7.3.3, l'essai de tension de tenue n'est pas applicable.

Le circuit de courant d'alimentation est essayé en TBTS. La colonne d'eau entre l'élément chauffant et le patient est considérée comme faisant office d'impédance de protection du patient.

B-b) Cette isolation doit être l'isolation de base.

B-e) Si la pièce de type F renferme des tensions inférieures ou égales à la TBTS, l'isolation de base est suffisante.

B-g) Les pièces en contact conducteur direct avec l'eau doivent être isolées comme si elles étaient en contact direct avec la terre ou le fil de terre protecteur.

Ceci ne s'applique pas aux pièces pour lesquelles la colonne d'eau représente une impédance de protection.

5.3.13.3 Valeurs des tensions d'essai

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 20.3, s'appliquent, à l'exception de ce qui suit:

Pour les pièces fonctionnant sous TBTS, la tension d'essai de toutes les installations à essayer doit être de 500 V.

L'essai doit être effectué conformément à 7.3.4.

5.3.14 Coupure de l'alimentation

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphes 49.1 à 49.3, s'appliquent.

5.3.15 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 52, s'appliquent.

5.3.16 Composants et ensembles

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphes 56.1 b) et d), s'appliquent.

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphes 56.3 à 56.10, s'appliquent.

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 56.11 b), s'appliquent.

5.3.17 Parties reliées au réseau, composants et montage

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 57, s'appliquent, avec l'ajout suivant à l'article 57.10:

Dans le cas de pièces appliquées fonctionnant sous la TBTS, il convient de respecter les lignes de fuite et les distances dans l'air conformément au tableau 16 de la CEI 601-1:1988, colonne «isolation principale entre parties de polarité opposée».

5.3.18 Mise à la terre de protection — Bornes et raccordements

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 58, s'appliquent.

5.3.19 Construction et montage

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, article 59, s'appliquent.

6 Échantillonnage

Tous les essais doivent être faits sur au moins un échantillon représentatif du modèle d'unit dentaire essayé.

7 Essais

7.1 Renseignements généraux concernant les essais

7.1.1 Dispositions générales

L'ordre des essais doit être conforme à l'annexe A.

Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de type. Les essais de type sont réalisés sur un échantillon représentatif de l'article essayé.

Aucun de ces essais ne doit être répété.

Certains des essais décrits étant destructifs, l'unité dentaire essayée ne doit pas être réutilisée.

7.1.2 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

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

- température ambiante comprise entre 15 °C et 35 °C;
- humidité relative comprise entre 45 % et 75 %;
- pression atmosphérique comprise entre 860 mbar et 1 060 mbar (645 mmHg à 795 mmHg).

Le matériel doit être protégé contre les courants d'air qui pourraient affecter la validité des essais.

7.1.3 Autres conditions

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphes 4.6 a), 4.6 b) et 4.6 d), s'appliquent.

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

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 4.7, s'appliquent.

7.1.5 Préconditionnement

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 4.8, s'appliquent.

7.1.6 Réparations et modifications

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 4.9, s'appliquent.

7.1.7 Préconditionnement humide

Les prescriptions données dans la CEI 601-1:1988, paragraphe 4.10, s'appliquent.

7.1.8 Nettoyage et désinfection

Les essais de nettoyage et de désinfection doivent être réalisés conformément à la CEI 601-1:1988, paragraphe 4.7.

7.2 Essais mécaniques

7.2.1 Contrôle visuel

Inspecter visuellement le matériel à l'œil nu, pour déterminer la conformité aux prescriptions.

7.2.2 Parties mobiles

Mesurer les distances entre les parties mobiles et les segments, et effectuer un contrôle visuel du matériel pour s'assurer qu'il respecte les prescriptions.

7.2.3 Crachoir

Traiter le crachoir 20 fois avec les agents désinfectants recommandés par le fabricant avant de l'inspecter visuellement pour déterminer la conformité aux prescriptions.

7.2.4 Pression d'éclatement

Soumettre deux échantillons de chacun des systèmes de pression à une pression hydrostatique.

Retirer ou inhiber le système de surpression avant de procéder à l'essai d'éclatement.

Relier le système à une pompe hydraulique appropriée. Amener la pression graduellement à 40 % de la pression d'essai finale (égale au triple de la pression de fonctionnement prescrite par le fabricant) et maintenir cette pression à ce niveau pendant 1 min. Augmenter alors la pression jusqu'à la pression d'essai finale et la maintenir pendant 3 min. Les résultats sont inacceptables si l'échantillon éclate ou fuit.

7.3 Essais électriques

7.3.1 Alimentation électrique

Les unités dentaires doivent être conçues pour être raccordées à un réseau d'alimentation présentant les caractéristiques suivantes:

- tension assignée ne dépassant pas 250 V en monophasé;
- impédance interne maximale de 0,1 Ω ;
- variations de tension qui ne dépassent généralement pas ± 10 % de la tension nominale, non