

---

---

**Matériel dentaire — Systèmes d'aspiration à  
haut et moyen volume**

*Dental equipment — High- and medium-volume suction systems*

**iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)**

[ISO 10637:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 10637:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999>

© ISO 1999

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 734 10 79  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Version française parue en 2000

Imprimé en Suisse

**Sommaire**

	Page
1	Domaine d'application..... 1
2	Références normatives ..... 1
3	Termes et définitions..... 2
4	Classification..... 4
5	Exigences ..... 5
6	Échantillonnage ..... 11
7	Modes opératoires d'essai..... 11
8	Informations à fournir par le fabricant ..... 15
9	Marquage ..... 16
10	Emballage ..... 17
<b>Annexe A (normative) Série d'essais ..... 18</b>	

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 10637:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999>

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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 10637 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

L'annexe A constitue un élément normatif de la présente Norme internationale.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10637:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999>

## Introduction

La présente Norme internationale énonce des spécifications s'appliquant aux systèmes d'aspiration à haut et moyen volume utilisés pour la chirurgie dentaire comme élément du matériel dentaire.

Elle a pour objet de garantir le fonctionnement fiable des systèmes d'aspiration et la sécurité nécessaire, dans le cadre d'une utilisation courante et dans des conditions ambiantes normales.

Il convient que tout élément du matériel dentaire que le fabricant recommande de raccorder aux systèmes d'aspiration ne rende pas le matériel dangereux.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10637:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10637:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999>

# Matériel dentaire — Systèmes d'aspiration à haut et moyen volume

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux systèmes d'aspiration à haut et moyen volume qui sont des éléments du matériel dentaire. Ces systèmes font généralement partie intégrante d'un unit dentaire.

La présente Norme internationale spécifie des exigences de performances et de sécurité, ainsi que des modes opératoires d'essai pour les systèmes d'aspiration à haut et moyen volume. Elle énonce également des exigences relatives aux instructions du fabricant, au marquage et à l'emballage.

La présente Norme internationale prévaut, le cas échéant, sur la CEI 60601-1, comme il est spécifié dans les articles de la présente Norme internationale.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux systèmes d'aspiration à faible volume.

## 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

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

ISO 7494, *Units dentaires.*

ISO 9687, *Matériel dentaire — Symboles graphiques.*

CEI 60335-1, *Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues — Partie 1: Prescriptions générales.*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité.*

CEI 60651, *Sonomètres.*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:1988, article 2, ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### **système d'aspiration**

entité active de matériel dentaire, comprenant une machine d'aspiration permettant d'induire un débit d'air, conçue pour éliminer les pulvérisations liquides et solides présentes dans la bouche du patient au cours d'un traitement dentaire

Voir Figure 1.

NOTE Il s'agit d'une combinaison d'appareillage et d'accessoires. Certains composants sont décrits de 3.2 à 3.7.

#### 3.2

##### **dispositif d'aspiration**

entité passive ne pouvant induire un débit d'air que si elle est raccordée à une machine d'aspiration

#### 3.3

##### **séparateur air/eau**

appareillage permettant de séparer les liquides et solides de l'air aspiré

#### 3.4

##### **filtre**

appareillage qui retient les solides présents dans l'air et les liquides qui le traversent

#### 3.5

##### **système central**

système à vide doté d'au moins une machine d'aspiration desservant au minimum un dispositif

#### 3.6

##### **accessoires**

canule, tube, filtre et/ou support mobile

#### 3.7

##### **raccord de canule**

cartouche située à l'extrémité du tuyau flexible du système d'aspiration, qui permet de connecter la canule et de positionner le support mobile

NOTE Ce composant est également appelé pièce d'aspiration manuelle.

#### 3.8

##### **système d'aspiration à faible volume**

système d'aspiration dont l'admission d'air est inférieure à 90 l/min

ITeCh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999>

Symbole Réf. N°	Symbole graphique	Schéma des systèmes d'aspiration		
		Système sec	Système semi-sec	Système humide
Pièce d'aspiration manuelle ISO 7000-1831				
Agrafe ISO 7000-0703				
Filtre ISO 1219-1				
Siphon d'écoulement ISO 7000-0157				
Compresseur rotatif à anneau liquide ISO 7000-0138				
Compresseur; pompe à vide ISO 7000-0137				
Sortie d'air ISO 1219-1				
Écoulement; vidange ISO 7000-0029				

Niveau de séparation des liquides et des solides:   

Élevé    Moyen    Bas

Figure 1 — Systèmes d'aspiration

## 4 Classification

### 4.1 Selon le débit volumique d'air fourni

Les systèmes d'aspiration auxquels s'applique la présente Norme internationale sont classés selon le débit volumique d'air fourni comme suit :

a) Système d'aspiration à haut volume

Système d'aspiration équipé d'une arrivée d'air dont le débit est supérieur à 250 l/min.

b) Système d'aspiration à moyen volume

Système d'aspiration équipé d'une arrivée d'air dont le débit est compris entre 90 l/min et 250 l/min.

### 4.2 Selon le type d'aspiration

Les systèmes d'aspiration sont classés selon le type d'aspiration comme suit :

a) Système sec

Système d'aspiration, dans lequel les liquides et solides ont été éliminés du débit d'air au moyen d'un séparateur air/eau, avant que l'air n'entre dans la machine d'aspiration, et dans lequel le séparateur et la machine d'aspiration sont deux dispositifs différents. Voir Figure 1.

b) Système semi-sec

Système d'aspiration, dans lequel les liquides et solides ont été éliminés du débit d'air au moyen d'un séparateur air/eau, avant que l'air n'entre dans la machine d'aspiration, et dans lequel le séparateur et la machine d'aspiration sont combinés en un dispositif. Voir Figure 1.

c) Système humide

Système d'aspiration, dans lequel les solides sont éliminés du débit d'air au moyen d'un filtre, avant que l'air et le liquide n'entrent dans la machine d'aspiration où ils se trouvent à leur tour séparés. Voir Figure 1.

### 4.3 Selon le type de protection contre les chocs électriques (voir CEI 60601-1)

Les systèmes d'aspiration sont classés selon le type de protection contre les chocs électriques en classe, comme suit :

a) Appareils de classe I

Appareils dont la protection contre les chocs électriques n'est pas seulement assurée par une isolation principale, mais par des mesures de sécurité supplémentaires qui prévoient que les parties conductrices accessibles soient raccordées au conducteur de protection (mise à la terre), au niveau de l'installation électrique fixe, de sorte que ces parties conductrices accessibles ne risquent pas d'être sous tension en cas de défaillance de l'isolation principale.

b) Appareils de classe II

Appareils dont la protection contre les chocs électriques n'est pas seulement assurée par une isolation principale, mais par des mesures de sécurité supplémentaires, comme par exemple une isolation double ou renforcée, sans mise à la terre de protection et indépendamment des conditions d'installation.

#### 4.4 Selon le degré de protection contre les chocs électriques (voir CEI 60601-1)

Les systèmes d'aspiration sont classés selon le degré de protection contre les chocs électriques par type, comme suit:

a) Appareils de type B : (voir CEI 60601-1:1988, 2.2.24)

Appareils de classe I ou II, ou appareil muni d'une source d'énergie électrique interne fournissant un degré de protection adéquat contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne :

- les courants de fuite admissibles ;
- la fiabilité du raccordement à la terre (s'il y a lieu).

NOTE Les appareils de type B conviennent, par exemple, pour les interventions externes et internes sur le patient, à l'exclusion de toute intervention cardiaque directe.

b) Appareils de type BF (voir CEI 60601-1:1988, 2.2.25)

Appareils de type B, avec une partie appliquée isolée (flottante) de type F.

#### 4.5 Selon le mode de fonctionnement (voir CEI 60601-1:1988, 2.10)

Les systèmes d'aspiration sont classés selon qu'ils s'appliquent à un fonctionnement par intermittence ou en continu.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

## 5 Exigences

### 5.1 Généralités

[ISO 10637:1999  
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f9c5972-8635-4a54-acaf-a02833e8bb07/iso-10637-1999)

Le présent article énonce des exigences relatives aux systèmes d'aspiration à haut et moyen volume. Un certain nombre de ces exigences sont mesurables quantitativement, comme l'indique l'article 7.

Certaines exigences sont vérifiables objectivement par contrôle visuel.

La conformité à certaines exigences inclut cependant une décision subjective de la part du personnel qualifié procédant à l'essai. Il est envisagé d'inclure, dans ces cas, des essais quantitatifs dès que l'on disposera des résultats des travaux de recherche correspondants.

Les exigences d'ordre électrique ne s'appliquent qu'aux systèmes d'aspiration à haut et moyen volume actionnés par des dispositifs électriques et aux dispositifs d'aspiration à haut et moyen volume destinés à être utilisés dans ces systèmes. Cependant, les exigences générales de la CEI 60601-1 auxquelles il est fait référence, s'appliquent également aux systèmes et dispositifs d'aspiration non électriques.

### 5.2 Exigences générales

#### 5.2.1 Conception

**5.2.1.1** Les systèmes d'aspiration à haut et moyen volume doivent être conçus, construits et fabriqués de façon à ne pas risquer, s'ils ont été transportés, stockés, installés, utilisés dans de bonnes conditions et entretenus selon les instructions du fabricant, d'entraîner de danger raisonnablement prévisible pour le patient, le personnel soignant ou l'environnement immédiat, dans le cadre d'une utilisation normale et en condition de premier défaut.

Ces exigences ne peuvent pas être évaluées objectivement. Elles sont considérées comme satisfaites si toutes les exigences applicables de l'article 5 sont satisfaites.