
**Pièces à main dentaires — Moteurs
électriques dentaires à basse tension**

Dental handpieces — Dental low-voltage electrical motors

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11498:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bbeb8f0-cc4e-48fb-9066-7e84e2e62d24/iso-11498-1997>



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 11498 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11498:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bbeb8f0-ec4e-48fb-9066-7e84e2e62d24/iso-11498-1997>

© ISO 1997

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
Internet central@iso.ch
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

Pièces à main dentaires – Moteurs électriques dentaires à basse tension

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les exigences et les méthodes d'essai relatives aux moteurs électriques dentaires à basse tension utilisés en combinaison avec les pièces à main dentaires pour le traitement des patients. Elle contient également les spécifications relatives aux instructions des fabricants, à l'emballage et au marquage. Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de type.

Les moteurs électriques dentaires à basse tension font partie d'units dentaires ou fonctionnent en tant que systèmes mobiles indépendants. Ils sont utilisés pour les pièces à main rectilignes et à contre-angles.

Comme indiqué dans ses divers articles, la présente Norme internationale prévaut sur la CEI 601-1:1988.

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

Chaque fois que cela est pertinent, la présente Norme internationale fait référence à la CEI 601-1, qui est la norme fondamentale traitant de la sécurité des équipements médicaux électriques, en indiquant les numéros des articles respectifs de la CEI 601-1:1988.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bbeb8f0-ec4e-48fb-9066-7e84e2e62d24/iso-11498-1997>

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 554:1976, *Atmosphères normales de conditionnement et/ou d'essai — Spécifications.*

ISO 1942-3:1989, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 3 : Instruments dentaires.*

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai.*

ISO 3964:1982, *Pièces à main dentaires — Dimensions d'accouplement.*

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

ISO 7494:1996, *Units dentaires.*

ISO 7785-2:1995, *Pièces à main dentaires — Partie 2 : Pièces à main rectilignes et à contre-angles.*

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

ISO 13402:1995, *Instruments chirurgicaux et dentaires à main — Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur.* (Publiée actuellement en anglais seulement.)

CEI 601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Règles générales de sécurité.*

CEI 601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Règles générales de sécurité — Norme Collatérale 2: Compatibilité électromagnétique — Prescriptions et essais.*

CEI 651:1979, *Sonomètres.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 1942-3, et dans l'article 2 de la CEI 601-1:1988, s'appliquent.

4 Classification

4.1 Plage de vitesses à vide

Les moteurs électriques dentaires à basse tension peuvent être classés en fonction de leur plage de vitesses à vide conformément au tableau 1.

Tableau 1 — Classification des moteurs

Type	Plage de vitesses tr/min
1	jusqu'à 20 000
2	de 4 000 à 40 000
3	de 4 000 à plus de 40 000

4.2 Type de protection contre les chocs électriques

Les moteurs électriques dentaires à basse tension sont classés comme appareils de catégorie II, sur lesquels la protection contre les chocs électriques ne réside pas uniquement sur l'isolation de base, mais pour lesquels des mesures de sécurité supplémentaires ont été prises, comme la double isolation ou une isolation renforcée, la mise à la terre n'étant pas prévue et les conditions d'installation n'étant pas déterminantes.

4.3 Degré de protection contre les chocs électriques

Les moteurs électriques dentaires à basse tension doivent être regroupés en appareils de types B et BF, c'est-à-dire appareils de type B comportant un élément adaptable (flottant) isolé de type F.

4.4 Conditions de fonctionnement

4.4.1 Fonctionnement intermittent

Le fonctionnement des moteurs électriques dentaires à basse tension est généralement intermittent.

4.4.2 Conditions environnementales

Les moteurs électriques dentaires à basse tension ne doivent généralement pas être utilisés en présence d'un mélange anesthésique de gaz inflammable comprenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

5 Exigences

5.1 Généralités

5.1.1 Construction

La construction des moteurs électriques dentaires à basse tension doit permettre un fonctionnement sûr et fiable. S'ils peuvent être réparés sur place, il convient qu'ils puissent être aisément démontés et remontés pour l'entretien et les réparations à l'aide d'outils faciles à se procurer ou de ceux fournis par le fabricant.

5.1.1.1 Résistance mécanique

Sauf indication contraire de la part du fabricant, les moteurs électriques dentaires à basse tension ne doivent pas présenter de risques après une chute d'une hauteur de 1 m sur une surface lisse en céramique.

L'essai doit être effectué conformément à 7.3.1 et, le cas échéant, à l'article 21.5 de la CEI 601-1:1988.

5.1.1.2 Surfaces, angles et arêtes

Il ne doit y avoir aucune surface rugueuse, angle vif, ni arête non protégé(e) susceptible de causer des blessures ou des dommages.

La vérification doit être effectuée visuellement (7.3.1).

5.1.2 Raccordement électrique

Le moteur électrique dentaire à basse tension doit pouvoir être facilement branché et débranché de son alimentation électrique.

Les services doivent être fournis par un unit dentaire conformément à l'ISO 7494.

Les essais doivent être réalisés conformément à [7.3.2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bbeb8f0-cc4e-48fb-9066-7e84e2e62d24/iso-11498-1997).

5.1.3 Commandes

5.1.3.1 Généralités

Les commandes doivent être conçues et positionnées de manière à limiter au maximum les risques de déclenchement accidentel.

Les symboles graphiques relatifs aux commandes et aux fonctions doivent être conformes à l'ISO 9687.

La vérification doit être effectuée visuellement (7.3.1).

5.1.3.2 Vitesse

Les moteurs électriques dentaires à basse tension, connectés ou non à des units dentaires, doivent être équipés de commandes permettant de faire varier la vitesse conformément aux indications du fabricant.

La vérification doit être effectuée visuellement (7.3.1).

5.1.3.3 Sens de rotation

Les moteurs électriques dentaires à basse tension, connectés ou non à des units dentaires, doivent être équipés de commandes permettant une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens contraire, conformément aux indications du fabricant.

Les commandes doivent être placées sur le moteur électrique dentaire à basse tension proprement dit, ou sur l'unit dentaire.

La vérification doit être effectuée visuellement (7.3.1).

5.1.4 Désinfection et nettoyage

Toutes les parties du moteur électrique dentaire à basse tension accessibles de l'extérieur doivent pouvoir être désinfectées et nettoyées sans détérioration de la surface du moteur, ni de ses marquages, à l'aide d'agents nettoyants préconisés par le fabricant.

Les essais doivent être réalisés conformément à 7.2.7.

5.1.5 Stérilisation

Le cas échéant, les surfaces du moteur électrique dentaire à basse tension accessibles de l'extérieur doivent pouvoir être stérilisées. Les essais doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant. Les surfaces doivent pouvoir supporter au minimum 250 cycles de la procédure de stérilisation préconisée par le fabricant, sans présenter de signe visible de détérioration, ni de réduction de puissance de l'arbre du moteur supérieure à 10 %

NOTE — Cet essai ne porte pas sur la durée de vie.

L'essai doit être effectué conformément aux instructions du fabricant.

5.1.6 Limites de températures

5.1.6.1 Températures excessives

Les exigences de l'article 42 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

5.1.6.2 Augmentation de la température du boîtier

L'augmentation de la température des surfaces accessibles de l'extérieur du boîtier du moteur dans les conditions de fonctionnement assignées ne doit pas dépasser 20 °C par rapport à l'environnement ambiant.

L'essai doit être effectué conformément à 7.2.8.

5.1.7 Résistance à la corrosion

Les surfaces du moteur électrique dentaire à basse tension accessibles de l'extérieur doivent résister à la corrosion comme spécifié par le fabricant, c'est-à-dire que les matériaux utilisés ne doivent présenter aucune trace de corrosion après avoir subi l'essai en autoclave.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.9.

5.2 Exigences et recommandations de fonctionnement

5.2.1 Alimentation en eau de pulvérisation

Le cas échéant, le moteur électrique dentaire à basse tension doit permettre d'alimenter en eau la pièce à main dentaire (conformément à l'ISO 7785-2). Le dispositif doit être capable d'atteindre un débit maximal d'eau d'au moins 50 ml/min à 250 kPa (2,5 bar).

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.3.

5.2.2 Alimentation en air de pulvérisation

Le cas échéant, le moteur électrique dentaire à basse tension doit permettre d'alimenter en air la pièce à main dentaire (conformément à l'ISO 7785-2). Le dispositif doit être capable d'atteindre un débit d'air minimal d'au moins 1,5 l/min.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.4.

5.2.3 Air de refroidissement du moteur

Si le moteur électrique dentaire à basse tension est équipé d'un système de refroidissement par air, il convient que le débit maximal d'air soit égal à 40 l/min et que la plage de pressions soit comprise entre 250 kPa et 500 kPa (entre 2,5 bar et 5,0 bar).

Le moteur électrique dentaire à basse tension doit posséder une prise d'évacuation de l'air de refroidissement du moteur.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.5.

5.2.4 Dispositif de raccordement de la pièce à main

Il convient que la configuration, les dimensions et les tolérances du dispositif de raccordement de la pièce à main au moteur électrique dentaire à basse tension soient conformes à l'ISO 3964.

Les essais doivent être réalisés par contrôles et mesurages effectués à l'aide d'instruments de mesure faciles à se procurer.

5.2.5 Éclairage

Si le moteur électrique dentaire à basse tension est équipé d'un système d'éclairage, ce dernier doit être décrit par le fabricant.

Les essais doivent être réalisés par contrôles et mesurages effectués à l'aide d'instruments de mesure faciles à se procurer.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.2.6 Vitesse de rotation à vide

La plage de vitesses de rotation à vide du moteur électrique dentaire à basse tension doit être conforme aux déclarations du fabricant, avec une tolérance de $\pm 10\%$ dans le sens des aiguilles d'une montre et en sens contraire.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bbeb8f0-ec4e-48fb-9066-7e84e2e62d24/iso-11498-1997>

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.6.

5.2.7 Rotation

Il convient que le moteur électrique dentaire à basse tension puisse tourner dans le sens des aiguilles d'une montre et en sens contraire selon la description du fabricant.

La vérification doit être effectuée conformément à 7.3.1.

5.2.8 Couple

Le couple généré doit dépasser 0,01 Nm pour les moteurs de types 1 et 2;

le couple généré doit dépasser 0,02 Nm pour les moteurs de type 3.

L'essai doit être effectué conformément à 7.3.7.

5.2.9 Niveau sonore

La valeur de la pression sonore pondérée-A générée par le moteur électrique dentaire à basse tension ne doit pas dépasser 75 dB.

NOTE — Il est conseillé de réduire le niveau sonore pondéré-A à 65 dB.

L'essai doit être effectué conformément à 7.3.8.

5.3 Exigences relatives aux dispositifs électriques

5.3.1 Alimentation électrique et tension d'alimentation

Les exigences de l'article 7 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

La tension ne doit pas excéder une valeur nominale de 25 V c.a. ou 60 V c.c à la tension d'alimentation assignée sur le transformateur ou le convertisseur, entre les conducteurs sur un circuit sans mise à la terre isolé du circuit d'alimentation principale par un transformateur de sécurité ou par un dispositif présentant une séparation équivalente.

L'essai doit être effectué conformément à 7.4.1.2.

5.3.2 Conditions de défaut unique

Les exigences de l'article 3.6 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

5.3.3 Protection contre les risques de chocs électriques

Les exigences de l'article 13 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

5.3.4 Exigences relatives à la classification (voir l'article 4)

5.3.4.1 Appareils de catégorie II

Les exigences de l'article 14.2 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

5.3.4.2 Types B et BF

Les exigences de l'article 14.6 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

5.3.5 Enveloppes et capots de protection

Les exigences de l'article 16 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

5.3.6 Renversement, fuites et pénétration de liquides

Les exigences des articles 44.3, 44.4 et 44.6 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

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

Les exigences de l'article 18, points a) à g), de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

5.3.8 Courants de fuite continus et courants auxiliaires patient

Les valeurs maximales admissibles doivent être celles spécifiées au tableau 2.

Tableau 2 — Valeurs maximales admissibles pour les courants de fuite continus et les courants auxiliaires patient

Trajet du courant	Type BF mA	
	CN ¹⁾	CDU ²⁾
Courant de fuite patient	0,1	0,5
Courant de fuite patient (tension d'alimentation sur la partie appliquée)	–	5
1) CN: Conditions normales 2) CDU: Condition de défaut unique		

Les essais doivent être effectués conformément à 7.4.2.

5.3.9 Résistance diélectrique

Le moteur électrique dentaire à basse tension doit posséder une résistance diélectrique suffisante pour supporter la tension d'essai de 500 V appliquée entre l'élément adapté et le boîtier du moteur.

L'essai doit être effectué conformément à 7.4.3.

5.3.10 Interruption de l'alimentation électrique

Les exigences des articles 49.1 et 49.2 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

5.3.11 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

Les exigences de l'article 52 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

5.3.12 Composants et montage global

Les exigences de l'articles 56.1, points b) et d) de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

Les exigences des articles 56.3 à 56.10 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

Les exigences de l'article 56.11, point b) de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

5.3.13 Construction et configuration

Les exigences de l'article 59 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

5.3.14 Compatibilité électromagnétique

Les exigences de la CEI 601-1-2 s'appliquent.

[ISO 11498:1997](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1bbeb8f0-cc4e-48fb-9066-7e84e2e62d24/iso-11498-1997>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6 Échantillonnage

La conformité à la présente Norme internationale doit être évaluée pour au moins un moteur électrique dentaire à basse tension par série de modèles.

7 Essais

7.1 Généralités

L'ordre des essais doit être conforme à la CEI 601-1:1988, appendice C.

Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais types.

Sauf spécification contraire, les essais ne doivent pas être répétés. Cette prescription s'applique en particulier aux essais de résistance diélectrique qui ne doivent être réalisés que dans les locaux du fabricant ou dans des laboratoires d'essais indépendants.

Certains essais étant de type destructif, les moteurs électriques dentaires à basse tension soumis aux essais ne doivent pas être utilisés par la suite.

Les caractéristiques assignées des composants doivent être contrôlées pour vérifier que ces derniers sont adaptés à l'application envisagée.