
**Pièces à main dentaires — Moteurs
dentaires à air**

Dental handpieces — Dental air-motors

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

ISO 13294:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e444dcc3-a38d-4f50-9b9f-884dfbd25c21/iso-13294-1997>



Sommaire

| | | |
|------------------------|-----------------------------|----|
| 1 | Domaine d'application | 1 |
| 2 | Références normatives | 1 |
| 3 | Définitions | 2 |
| 4 | Classification | 2 |
| 5 | Exigences | 2 |
| 6 | Échantillonnage | 6 |
| 7 | Essais | 6 |
| 8 | Documentation..... | 10 |
| 9 | Marquage..... | 10 |
| 10 | Emballage..... | 11 |
| Annexe A (informative) | Bibliographie | 12 |

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13294:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e444dcc3-a38d-4f50-9b9f-884dfbd25c21/iso-13294-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e444dcc3-a38d-4f50-9b9f-884dfbd25c21/iso-13294-1997>

© 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

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 13294 a été élaborée par comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13294:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e444dcc3-a38d-4f50-9b9f-884dfbd25c21/iso-13294-1997>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13294:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e444dcc3-a38d-4f50-9b9f-884dfbd25c21/iso-13294-1997>

Pièces à main dentaires – Moteurs dentaires à air

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les exigences et les méthodes d'essai relatives aux moteurs dentaires à air, actionnés par des unités dentaires et utilisés pour les pièces à mains rectilignes et à contre-angles, utilisés pour le traitement sur des patients.

Elle contient également des prescriptions relatives aux instructions du fabricant, au marquage et au conditionnement.

La présente Norme internationale fait référence, lorsque le cas se présente, à la CEI 601-1:1988, qui est la norme de base relative à la sécurité des appareils électromédicaux, en indiquant les numéros des articles concernés de la CEI 601-1:1988.

Comme indiqué dans les différents articles de la présente Norme internationale, les prescriptions de la présente Norme internationale ont priorité sur celles de la CEI 601-1:1988.

Seules les prescriptions fixées par la présente Norme internationale sont applicables.

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

ISO 7494:1996, *Unités dentaires.*

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

ISO 9168:1991, *Pièces à main dentaires - Connexions.*

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.*

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

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 Gamme de vitesses

Les moteurs dentaires à air sont classés selon la gamme de vitesses en rotation libre du moteur dentaire à air, soit sans pièce à main dentaire, soit avec une pièce à main dentaire, comme décrit en 5.2.7.

Tableau 1 — Gamme de vitesses en rotation libre

| Type | Gamme de vitesses en rotation libre tr/min |
|------|---|
| 1 | jusqu'à 10 000 |
| 2 | jusqu'à 20 000 |
| 3 | jusqu'à 40 000 |

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2 Mode de fonctionnement

Les moteurs dentaires à air correspondent à un type de matériel qui fonctionne généralement en service intermittent.

Les essais doivent être effectués en suivant les instructions conformes à 8.1.

4.3 Conditions d'environnement

Les exigences données en 2.2.2 de la CEI 601-1:1988 s'appliquent.

Les essais doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant.

5 Exigences

5.1 Conception générale

5.1.1 Construction et montage

Les moteurs dentaires à air doivent être conçus de façon à fonctionner en toute sécurité et de manière fiable. S'ils sont susceptibles d'être réparés sur place, il convient qu'ils puissent être facilement démontables et remontables au moyen d'outils facilement disponibles ou de ceux qui sont fournis par le fabricant, en vue de leur entretien et de leur réparation.

Une évaluation objective de ces exigences est impossible. Celles-ci sont considérées comme remplies si les essais décrits en 5.1 et 5.2 sont réussis.

5.1.1.1 Résistance mécanique

Sauf indication contraire du fabricant, les moteurs dentaires à air à main ne doivent pas présenter de risques d'utilisation consécutifs à une chute de l'appareil d'une hauteur de 1 m sur une surface dure.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.1 et, le cas échéant, à l'article 21.5 de la CEI 601-1:1988.

5.1.1.2 Surfaces externes, angles et arêtes

Les surfaces, les angles et les arêtes pouvant blesser doivent être évitées ou recouvertes.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.1.

5.1.2 Connexion et alimentation

Les moteurs dentaires à air doivent être faciles à débrancher et à rebrancher au réseau d'alimentation électrique.

L'alimentation électrique doit provenir d'un unit dentaire conforme à l'ISO 7494.

5.1.3 Dispositifs de commande

5.1.3.1 Généralités

Les dispositifs de commande doivent être conçus et situés en un endroit tel que soit écarté tout risque de mise en marche accidentelle.

Les symboles graphiques utilisés pour les dispositifs de commande et les fonctions de l'appareil doivent être conformes à l'ISO 9687.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.1.

5.1.3.2 Vitesse

Grâce à l'utilisation de dispositifs de commande, les moteurs dentaires à air doivent être capable de changer de vitesse, conformément aux instructions du fabricant.

Les dispositifs de commande doivent se trouver soit sur le moteur dentaire à air lui-même, soit sur l'unit dentaire.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.1.

5.1.3.3 Sens de rotation (si nécessaire)

Les moteurs dentaires à air doivent comporter des dispositifs de commande permettant la rotation dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse, le cas échéant, conformément aux instructions du fabricant.

Les dispositifs de commande doivent se trouver soit sur le moteur dentaire à air lui-même, soit sur l'unit dentaire.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.1.

5.1.4 Nettoyage et désinfection

Toute partie tangible du moteur dentaire à air doit pouvoir être nettoyée et désinfectée en utilisant les agents recommandés par le fabricant, sans détérioration de la surface du moteur dentaire à air ou des marquages.

Les essais doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant, voir 8.1 i) et 7.1.2.

5.1.5 Aptitude à la stérilisation

S'il est revendiqué que les surfaces tangibles du moteur dentaire à air sont à même de supporter la stérilisation, elles doivent pouvoir subir 250 cycles de stérilisation selon la procédure de stérilisation recommandée par le fabricant, sans présenter de signe de détérioration.

NOTE — Cet essai n'est pas un essai de durée de vie.

L'examen visuel pour détecter tout signe de détérioration doit être réalisé conformément à 7.2.1.

Les essais doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant.

5.1.6 Températures

5.1.6.1 Températures excessives

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

5.1.6.2 Élévation de température de l'enveloppe

La différence entre la température ambiante et la température des surfaces tangibles de l'enveloppe ne doit pas dépasser 20 °C dans des conditions de fonctionnement à vide.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.1.3.

5.1.7 Résistance à la corrosion

Les surfaces tangibles des moteurs dentaires à air, conformes aux instructions du fabricant, doivent résister à la corrosion, c'est-à-dire que les matériaux utilisés pour leur construction ne doivent donner aucun signe visible de corrosion après avoir été soumis à la procédure de stérilisation en autoclave.

L'examen visuel pour détecter tout signe de détérioration doit être réalisé conformément à 7.2.1.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.1.4.

5.2 Exigences techniques

5.2.1 Alimentation en eau pulvérisée

ISO 13294:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e444dcc3-a38d-4f50-9b9f-864d0a250e7c/iso-13294-1997>

Les moteurs dentaires à air doivent, si possible, comporter un dispositif permettant d'alimenter la pièce à main dentaire en eau conformément à l'ISO 7785-2. Ce matériel doit pouvoir atteindre un débit d'eau d'au moins 50 ml/min à 250 kPa (2,5 bar).

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.2.

5.2.2 Alimentation en air pulvérisé

Les moteurs dentaires à air doivent, si possible, comporter un dispositif permettant d'alimenter la pièce à main dentaire en air conformément à l'ISO 7785-2. Ce matériel doit pouvoir atteindre un débit d'air d'au moins 1,5 l/min à 250 kPa (2,5 bar).

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.3.

5.2.3 Alimentation en air du moteur

L'alimentation en air comprimé des moteurs dentaires à air doit être conforme aux instructions du fabricant. Il convient que le débit d'air nécessaire n'excède pas 65 l/min à une pression comprise entre 200 kPa et 400 kPa (2,0 bar à 4,0 bar).

Si la connexion du moteur dentaire à air est de type B, C ou D, conformément à l'ISO 9168, le moteur dentaire à air doit comporter une sortie d'air.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.4.

5.2.4 Connecteur de la pièce à main

Il convient que la configuration, les dimensions et les tolérances de connexion entre le moteur dentaire à air et les pièces à main soient conformes à l'ISO 3964.

Les essais doivent être effectués par inspection et les mesurages au moyen d'instruments de mesure facilement disponibles.

5.2.5 Connecteur du moteur à air

La configuration, les dimensions et les tolérances de connexions pour entrée d'air, sortie d'air, jet d'air, eau de refroidissement et éclairage à fibres optiques, le cas échéant, doivent être conformes à l'ISO 9168.

Si la connexion se fait au moyen d'un raccord rapide, celui-ci doit être conforme à l'ISO 9168.

Les essais doivent être effectués par inspection et les mesurages au moyen d'instruments de mesure facilement disponibles.

5.2.6 Énergie électrique pour l'éclairage (si nécessaire)

La tension d'alimentation des moteurs dentaires à air ne doit pas excéder une valeur nominale de 25 V en courant alternatif ou 60 V en courant continu à la tension d'alimentation assignée sur le transformateur ou le convertisseur, entre les conducteurs d'un circuit non mis à la terre et isolé du réseau d'alimentation par un transformateur de sécurité ou par tout autre dispositif garantissant une isolation équivalente.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.2

5.2.7 Vitesse

La gamme de vitesses en rotation libre du moteur dentaire à air doit être conforme aux instructions du fabricant avec une tolérance de $\pm 10\%$ dans les deux sens.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.5.

5.2.8 Rotation

Il convient que les moteurs dentaires à air permettent une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse, conformément aux instructions du fabricant.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.1.

5.2.9 Couple de calage

Pour les moteurs dentaires à air de type 1, le couple doit être supérieur à 2,5 N·cm à une pression d'air minimale de 200 kPa (2,0 bar).

Pour les moteurs dentaires à air de type 2, le couple doit être supérieur à 1,5 N·cm à une pression d'air minimale de 200 kPa (2,0 bar).

Pour les moteurs dentaires à air de type 3, le couple doit être supérieur à 1,0 N·cm à une pression d'air minimale de 200 kPa (2,0 bar).

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.6.

5.2.10 Niveau sonore

Le niveau de pression acoustique pondéré A produit par les moteurs dentaires à air ne doit pas dépasser 80 dB.

NOTE — Il est recommandé de réduire le niveau sonore pondéré A à 80 dB.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.7.

5.2.11 Pression d'air

Les moteurs dentaires à air doivent rester intacts, c'est-à-dire qu'ils ne doivent ni se rompre ni éclater, lorsqu'ils sont soumis à une pression d'air de 50 % supérieure à la pression d'utilisation recommandée.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.8.

6 Échantillonnage

L'évaluation de la conformité à la présente Norme internationale doit se faire sur au moins un moteur dentaire à air de chaque modèle.

7 Essais

7.1 Essais généraux

7.1.1 Dispositions générales

La séquence des essais doit être conforme à l'annexe C de la CEI 601-1:1988.

Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de type. Sauf indication contraire, les essais ne doivent pas être répétés.

Étant donné que certains essais sont destructifs, le moteur dentaire à air soumis à l'essai 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e444dcc3-a38d-4f50-9b9f-884dfbd25c21/iso-13294-1997>

Lorsqu'un élément ou pièce de matériel a des valeurs assignées supérieures à celles appropriées à son utilisation dans l'appareil, des essais sur une gamme si large ne sont pas nécessaires.

Les moteurs dentaires à air, ou les parties de moteurs dentaires à air, 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 Nettoyage et désinfection

L'essai de nettoyage et de désinfection doit être réalisé conformément à l'ISO 4211.

Les agents de nettoyage et de désinfection doivent être appliqués pendant 24 h.

7.1.3 Élévation de température de l'enveloppe

7.1.3.1 Appareillage

Thermomètre à contact électronique, d'une précision de ± 1 %.

7.1.3.2 Mode opératoire

Faire fonctionner à vide le moteur dentaire à air à la vitesse maximale, conformément aux instructions du fabricant. Au bout de 3 min, mesurer la température au niveau de la tête et du centre de la surface tangible de l'enveloppe du moteur dentaire à air. Réaliser cet essai à une température ambiante de (23 ± 2) °C, conformément à l'ISO 554.

7.1.4 Résistance à la corrosion

7.1.4.1 Appareillage

- a) **Autoclave**, pouvant fonctionner à (136 ± 2) °C et à 220 kPa (2,2 bar).
- b) **Eau déionisée ou distillée**, de qualité 3 conformément à l'ISO 3696.

7.1.4.2 Mode opératoire

Soumettre les surfaces tangibles à 10 cycles en autoclave à (136 ± 2) °C.

Les essais doivent être réalisés conformément à l'ISO 13402.

7.2 Essais techniques

7.2.1 Examen visuel

L'examen visuel doit être effectué à une acuité visuelle normale, sans grossissement.

7.2.2 Alimentation en eau pulvérisée

7.2.2.1 Appareillage

- a) **Réceptacle de mesure jaugé**, permettant de mesurer le volume du jet d'eau, d'une précision de 5 %.
- b) **Manomètres**, permettant de mesurer la pression d'alimentation en eau à l'entrée du moteur dentaire à air, d'une précision de 5 %.

7.2.2.2 Mode opératoire

Régler la pression d'alimentation en eau à l'entrée du moteur dentaire à air à 200 kPa (2,0 bar) et faire fonctionner le moteur dentaire à air pendant 1 min. Enregistrer le volume d'eau recueilli.

7.2.3 Alimentation en air pulvérisé

7.2.3.1 Appareillage

- a) **Débitmètre**, permettant de mesurer le débit du jet d'air, d'une précision de 5 %.
- b) **Manomètres**, permettant de mesurer la pression d'alimentation en air à l'entrée du moteur dentaire à air, d'une précision de 5 %.

7.2.3.2 Mode opératoire

Raccorder le débitmètre au connecteur du moteur dentaire à air et mesurer le débit du jet d'air tout en faisant fonctionner le moteur dentaire à air à la pression d'utilisation maximale recommandée. Les mesures de débit d'air doivent être ramenées aux débits normalisés.

7.2.4 Alimentation en air du moteur

7.2.4.1 Appareillage

- a) **Débitmètre**, permettant de mesurer le débit de l'air de refroidissement du moteur, d'une précision de 5 %.
- b) **Manomètres**, permettant de mesurer la pression d'alimentation en air à l'entrée du moteur dentaire à air, d'une précision de 5 %.