

---

---

**Art dentaire — Units dentaires**

**Partie 1:**

**Exigences et méthodes d'essai générales**

*Dentistry — Dental units*

*Part 1: General requirements and test methods*

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

ISO 7494-1:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b7fc36-9c21-4307-bf56-d7d92c196b06/iso-7494-1-2004>



**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 7494-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b7fc36-9c21-4307-bf56-d7d92c196b06/iso-7494-1-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b7fc36-9c21-4307-bf56-d7d92c196b06/iso-7494-1-2004>

© ISO 2004

Droits de reproduction réservés. Sauf exigence 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 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 7494-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette première édition de l'ISO 7494-1 annule et remplace l'ISO 7494:1996, dont elle constitue une révision mineure.

L'ISO 7494 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Art dentaire — Units dentaires*:

- *Partie 1: Exigences et méthodes d'essai générales*
- *Partie 2: Alimentation en eau et en air*

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

ISO 7494-1:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b7fc36-9c21-4307-bf56-d7d92c196b06/iso-7494-1-2004>

# Art dentaire — Units dentaires

## Partie 1: Exigences et méthodes d'essai générales

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7494 spécifie les exigences et méthodes d'essai relatives aux units dentaires, indépendamment de leur construction et qu'ils soient mus électriquement ou non.

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

La présente partie de l'ISO 7494 fait partie d'une série de Normes internationales fondées sur la CEI 60601-1; dans la CEI 60601-1 (la «Norme générale»), il est fait référence à ce type de Norme internationale en tant que «Norme particulière». Comme indiqué dans la CEI 60601-1:1988, 1.3, les exigences fixées dans la présente partie de l'ISO 7494 prévalent sur celles de la CEI 60601-1.

### 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*

ISO 6875, *Fauteuil dentaire*

ISO 9687, *Matériel dentaire — Symboles graphiques*

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

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1 et dans l'ISO 1942 (dont certains sont répétés ci-dessous par souci de commodité) s'appliquent.

#### 3.1

##### **matériel dentaire**

meuble, 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]

### 3.2

#### **unit 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 Classification

### 4.1 En fonction du type de protection contre les chocs électriques

Les unités dentaires peuvent être classifiées comme suit.

#### a) Matériel de 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 forme de moyen de raccordement des parties conductrices accessibles à un conducteur de protection (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 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.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 7494-1:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b7fc36-9c21-4307-bf56-d7d92c196806/iso-7494-1-2004>

### 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 classe I ou de classe II ou appareil à source électrique 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 mise à la 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 Exigences et recommandations

### 5.1 Exigences générales

#### 5.1.1 Conception

**5.1.1.1** Les exigences électriques données en 5.3 ne sont applicables qu'aux unités dentaires mus électriquement. Les exigences générales auxquelles il est fait référence dans la CEI 60601-1:1988 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.

**5.1.1.2** 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 exigences ne peuvent pas faire l'objet d'une estimation objective. Elles sont considérées comme respectées si les essais spécifiés à l'Article 7 sont réalisés avec succès.

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

Ces exigences ne peuvent pas faire l'objet d'une estimation objective. Elles sont considérées comme respectées si les essais spécifiés à l'Article 7 sont réalisés avec succès.

**5.1.1.4** 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 exigences ne peuvent pas faire l'objet d'une estimation objective. Elles sont considérées comme respectées si les essais spécifiés à l'Article 7 sont réalisés avec succès.

**5.1.1.5** Les coins et angles des éléments et parties de l'unité 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 exigence est vérifié par examen visuel.

**5.1.1.6** Les boîtiers des instruments connectés à l'unité 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 de blessure 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  $< 10$  mm) lorsqu'ils sont entièrement allongés ou au minimum 20 mm (c'est-à-dire  $\geq 20$  mm) lorsqu'ils sont complètement 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 aux frottements 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 nettoyés et désinfectés, 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 exigences de la CEI 60601-1:1988, Article 42, s'appliquent.

## 5.2 Exigences mécaniques

### 5.2.1 Crachoirs

ISO 7494-1:2004  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b7fc36-9c21-4307-bf56-d7d92c196b06/iso-7494-1-2004>

Les crachoirs, lorsqu'ils sont fournis, doivent être réalisés dans un matériau à même de supporter le nettoyage et la désinfection répétés, 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 supporter, sans éclater ni fuir, les pressions spécifiées par le fabricant.

L'essai doit être effectué conformément à 7.2.4.

### 5.2.5 Soupapes de sécurité

Les unités dentaires doivent être équipés d'un moyen sûr d'évacuation de la pression dans toutes les parties où une surpression 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 cette exigence.

L'essai doit être effectué conformément à 7.2.1.

### 5.2.6 Stabilité en usage normal

Les exigences données de la CEI 60601-1:1988, Article 24, s'appliquent.

## 5.3 Exigences électriques

### 5.3.1 Dispositif de sécurité intégré

Dans le cas d'une condition de premier défaut, par exemple la 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 exigences de la CEI 60601-1:1988, Article 7, s'appliquent.

### 5.3.3 Conditions de premier défaut

Les exigences données dans la CEI 60601-1:1988, 3.6, s'appliquent.

### 5.3.4 Protection contre les risques de choc électrique

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, Article 13, s'appliquent.

### 5.3.5 Exigences relatives à la classification

#### 5.3.5.1 Matériel de classe I

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, 14.1, s'appliquent.

#### 5.3.5.2 Matériel de classe II

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, 14.2, s'appliquent.

#### 5.3.5.3 Matériel des classes I et II

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, 14.4, limitées aux classes I et II, s'appliquent.

#### 5.3.5.4 Matériel des types B et BF

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, 14.6, limitées aux classes B et BF, s'appliquent.

### 5.3.6 Limitation des tensions et/ou de l'énergie

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, Article 15, s'appliquent, avec les ajouts suivants.

- La tension ne doit pas excéder une valeur nominale de 25 V en courant alternatif ou de 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'unit qui engendrent des tensions internes supérieures à la TBTS doivent être séparés électriquement de cette dernière. Les mesures requises à cet effet, telles que les blindages ou l'isolation de protection, font partie intégrante de l'unit et doivent être essayées avec lui.
- Les éléments de l'unit 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 exigences de la CEI 60601-1:1988, Article 16, s'appliquent.

### 5.3.8 Renversements et pénétration de liquides

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, 44.3 et 44.6, s'appliquent.

### 5.3.9 Fuites

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, 44.4, s'appliquent.

### 5.3.10 Séparation

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b7fc36-9c21-4307-bf56-d7d92c196b06/iso-7494-1-2004>  
[ISO 7494-1:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b7fc36-9c21-4307-bf56-d7d92c196b06/iso-7494-1-2004)

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, Article 17, s'appliquent, sauf pour ce qui est de l'exigence suivante.

- Les dispositifs électriques chauffants non isolés, par exemple les seringues à eau chaude directement en contact avec l'eau et 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 exigences de la CEI 60601-1:1988, 18, a) à g), s'appliquent.

### 5.3.12 Courants de fuite permanents et courants auxiliaires patients

#### 5.3.12.1 Exigences générales

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, 19.1, s'appliquent.

#### 5.3.12.2 Conditions de premier défaut

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, 19.2, s'appliquent, avec les ajouts suivants.

- On considère comme premier défaut pour les moteurs électriques à basse tension qui ne remplissent pas la condition 5.3.19, le fait de constituer un pont électrique avec le boîtier. Dans ce cas, les valeurs de courant de fuite patient du Tableau 1 ne doivent pas être dépassées.

- 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, les valeurs de courant de fuite patient du Tableau 1 ne doivent pas être dépassées.

Les essais doivent être réalisés conformément à 7.3.3.

### 5.3.12.3 Valeurs admissibles

Les valeurs maximales admissibles des courants doivent être conformes aux exigences du Tableau 1.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.3.

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

Valeurs en milliampères

Trajectoire de courant	Type B		Type BF	
	CN <sup>a</sup>	CPD <sup>b</sup>	CN <sup>a</sup>	CPD <sup>b</sup>
Courant de fuite à la terre	0,5	1 <sup>c</sup>	0,5	1
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	0,5	0,5

<sup>a</sup> CN: Condition normale.

<sup>b</sup> CPD: Condition de premier défaut.

<sup>c</sup> 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 60601-1:1988, 19.2 a) et Figure 16.

### 5.3.13 Tension de tenue

#### 5.3.13.1 Exigences générales pour tous types d'units dentaires

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, 20.1, s'appliquent.

#### 5.3.13.2 Exigences relatives aux units dentaires avec partie appliquée

Les exigences de la CEI 60601-1:1988, 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.