
**Médecine bucco-dentaire — Units
dentaires**

Partie 1:
Exigences générales et méthodes d'essai

Dentistry — Dental units —

Part 1: General requirements and test methods

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7494-1:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c84da6c0-d464-4365-b5a7-0a0a1d4ae55a/iso-7494-1-2011>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7494-1:2011
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c84da6c0-d464-4365-b5a7-0a0a1d4ae55a/iso-7494-1-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web 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, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7494-1:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les modifications suivantes ont été apportées:

- a) l'alignement des exigences avec la CEI 60601-1:2005;
- b) la répartition des masses pour la charge maximale a été alignée avec l'ISO 6875;
- c) les exigences pour la description technique et l'étiquetage ont été mises à jour.

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

— *Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai*

— *Partie 2: Alimentation en eau et en air*

Introduction

La présente Norme internationale ne spécifie pas de méthodes d'essai qualitatives et quantitatives spécifiques relatives à l'absence de risques biologiques, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des éventuels risques biologiques, de se reporter à l'ISO 10993-1.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7494-1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c84da6c0-d464-4365-b5a7-0a0a1d4ae55a/iso-7494-1-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c84da6c0-d464-4365-b5a7-0a0a1d4ae55a/iso-7494-1-2011>

Médecine bucco-dentaire — Units dentaires —

Partie 1:

Exigences générales et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

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

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

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, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 4073, *Art dentaire — Système d'informations relatif à la localisation du matériel dentaire sur le poste de travail du prestataire de soins bucco-dentaires*

ISO 6875, *Médecine bucco-dentaire — Fauteuil dentaire*

ISO 9687, *Matériel dentaire — Symboles graphiques*

ISO 11144, *Matériel dentaire — Raccordements pour lignes d'alimentation et d'évacuation*

ISO 21530, *Art dentaire — Matériaux utilisés pour les surfaces du matériel dentaire — Détermination de la résistance aux désinfectants chimiques*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

CEI 62353, *Appareils électromédicaux — Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical*

CEI 80601-2-60, *Appareils électromédicaux — Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires¹⁾*

1) À publier.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 4073, la CEI 60601-1, la CEI 80601-2-60 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 matériel dentaire
ensemble du mobilier, des machines, de l'appareillage et des accessoires spécialement fabriqués pour être utilisés dans la pratique de la médecine bucco-dentaire et/ou des techniques associées

NOTE Adapté de l'ISO 1942:2009, définition 2.68.

3.2 unit dentaire
réunion de matériel dentaire et d'instruments dentaires interconnectés, constituant un ensemble fonctionnel utilisable dans le traitement dentaire

[ISO 1942:2009, définition 2.86]

3.3 pièce à main dentaire
instrument portatif utilisé en médecine bucco-dentaire pour l'utilisation dans le traitement d'un patient et connecté à l'unit dentaire

3.4 appareil à haute fréquence pour l'électrochirurgie bistouri électrique
appareil chirurgical HF
instrument électromédical portatif, conçu pour transmettre une énergie électrique à haute fréquence nécessaire au fonctionnement de l'instrument chirurgical conjointement avec des accessoires

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c84da6c0-d464-4365-b5a7-0a0a1d4ae55a/iso-7494-1-2011>

4 Classification

4.1 Généralités

Cette classification n'est applicable qu'aux units dentaires mus électriquement.

4.2 En fonction du type de protection contre les chocs électriques

Les units dentaires sont classifiés selon la CEI 60601-1 comme suit:

- a) matériel de classe I, voir la CEI 60601-1:2005, 3.13;
- b) matériel de classe II, voir la CEI 60601-1:2005, 3.14.

4.3 En fonction du degré de protection contre les chocs électriques

Si un unit dentaire a une partie appliquée, cette partie doit être groupée par Type B (voir la CEI 60601-1:2005, 3.132).

Les appareils à haute fréquence pour l'électrochirurgie incorporés dans l'unit dentaire sont exclus de cette classification.

4.4 En fonction du mode de fonctionnement

La CEI 60601-1:2005, 6.6 s'applique.

5 Exigences

5.1 Généralités

Les exigences électriques ne sont applicables qu'aux unités dentaires mus électriquement. Les exigences générales auxquelles il est fait référence dans la CEI 60601-1 sont cependant applicables également aux unités dentaires non électriques.

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

La CEI 60601-1 et la CEI 80601-2-60 s'appliquent.

5.1.1 Tuyaux de la pièce à main

Il convient que les tuyaux de la pièce à main reliés à l'unité dentaire puissent se déconnecter à des fins de nettoyage et de désinfection.

L'aptitude à la déconnexion doit être vérifiée par un contrôle manuel.

5.1.2 Parties mobiles

Les exigences énoncées dans la CEI 60601-1:2005, 9.2 s'appliquent.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.1.

5.1.3 Commandes

Les commandes doivent être conçues et situées de manière à réduire au minimum le risque d'actionnement accidentel. Les symboles graphiques correspondant aux commandes doivent être conformes à l'ISO 9687.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c84da6c0-d464-4365-b5a7-0a01d4ae55a/iso-7494-1-2011>

La CEI 60601-1:2005, 15.1 s'applique.

5.1.4 Aptitude à l'emploi

Les essais doivent être effectués conformément à la CEI 62366.

5.1.5 Nettoyage et désinfection

Toutes les parties externes, y compris les bols du crachoir et les flexibles des instruments, doivent pouvoir être nettoyés et désinfectés, sans détérioration des surfaces de l'unité ou des marquages, en utilisant les agents de nettoyage recommandés par le fabricant.

Les essais doivent être effectués conformément à l'ISO 21530.

5.1.6 Températures excessives

Les exigences énoncées dans la CEI 60601-1:2005, 11.1 s'appliquent.

5.1.7 Biocompatibilité

Les exigences énoncées dans la CEI 60601-1:2005, 11.7 s'appliquent.

La conformité est vérifiée en contrôlant les informations fournies par le fabricant.

5.1.8 Raccordements pour lignes d'alimentation et d'évacuation

Tous les raccordements doivent être conformes à l'ISO 11144.

5.2 Exigences mécaniques

5.2.1 Dispositif de rétention des solides

Les unités dentaires doivent contenir un dispositif de rétention des solides dans leur système d'évacuation des déchets. Le dispositif de rétention des solides doit pouvoir retenir toute particule solide dont le plus petit diamètre est ≥ 2 mm.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.1; le mesurage doit s'effectuer à l'aide d'instruments de mesure disponibles sur le marché.

5.2.2 Dispositif de récupération de l'amalgame

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

Les essais doivent être effectués conformément à 7.1.

5.2.3 Pression d'éclatement

Les systèmes de pression utilisés dans les unités dentaires doivent être suffisamment résistants pour supporter sans éclater ni fuir, les pressions spécifiées en 7.2.2.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.2.2.

5.3 Exigences électriques

La CEI 60601-1 et la CEI 80601-2-60 s'appliquent.

5.3.1 Dispositif de sécurité positive

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

Les essais doivent être effectués conformément à 7.3.1.

5.3.2 Point d'essai

Afin de pouvoir satisfaire à l'exigence relative à la mise en service spécifiée dans la CEI 62353, l'unité dentaire doit être muni d'un branchement/d'une prise de courant pour l'alimentation électrique.

Les essais doivent être effectués conformément à 7.1.

6 Échantillonnage

Si possible, tous les essais de type doivent être effectués sur un échantillon représentatif du modèle d'unité dentaire soumis à essai.

7 Essais

7.1 Contrôle visuel

Inspecter visuellement le matériel afin de déterminer sa conformité aux exigences.

7.2 Essais mécaniques

7.2.1 Parties mobiles

Mesurer les distances entre les parties mobiles et leurs homologues et effectuer un contrôle visuel du matériel afin de déterminer sa conformité aux exigences.

7.2.2 Récipients sous pression et parties soumises à une pression pneumatique et hydraulique

Effectuer l'essai conformément à la CEI 60601-1:2005, 9.7.

7.3 Essais électriques

La CEI 60601-1 et la CEI 80601-2-60 s'appliquent.

7.3.1 Dispositif de sécurité positive

Pour les unités dentaires fonctionnant électriquement et contrôlés par des dispositifs de fin de course, shunter ces dispositifs délibérément l'un après l'autre (condition de premier défaut), puis faire fonctionner la pièce soumise à l'essai sur toute la zone de mouvement afin de s'assurer qu'il ne se produise aucune défaillance, ni aucun endommagement de la pièce pouvant mettre en danger le patient ou le personnel soignant.

[ISO 7494-1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c84da6c0-d464-4365-b5a7-7494-1-2011)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c84da6c0-d464-4365-b5a7-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c84da6c0-d464-4365-b5a7-7494-1-2011)

8 Informations fournies par le fabricant

8.1 Généralités

Des documents contenant au moins les informations spécifiées en 8.2 et 8.3 doivent être mis à disposition.

La CEI 60601-1:2005, 7.9.1 s'applique.

8.2 Notice d'utilisation

La CEI 60601-1:2005, 7.9.2 s'applique.

De plus, la zone totale de mouvement doit être indiquée.

Si des logements de montage d'autres équipements provenant d'autres fabricants sont prévus, le fabricant doit stipuler dans les instructions d'utilisation fournies avec chaque unité les capacités de charge maximales pour ces équipements.

8.3 Description technique

La CEI 60601-1:2005, 7.9.3.1, 7.9.3.2 et 7.9.3.3 s'applique.

De plus, les informations suivantes doivent être fournies par le fabricant:

- a) les dimensions hors tout de l'unité dentaire;
- b) les dimensions hors tout de la base et des interfaces pour branchements, le cas échéant;