
**Médecine bucco-dentaire — Units
dentaires —**

Partie 2:
**Systemes d'alimentation en air et en
eau, d'aspiration et d'évacuation des
eaux usées**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Dentistry — Dental units —

Part 2: Air, water, suction and wastewater systems

ISO 7494-2:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b20ae81-8d31-402b-9c0e-230a1bc2a334/iso-7494-2-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7494-2:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b20ae81-8d31-402b-9c0e-230a1bc2a334/iso-7494-2-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Classification	4
4.1 Classification des systèmes d'aspiration.....	4
4.2 Classification des débits volumiques de l'air d'aspiration.....	4
5 Exigences	4
5.1 Exigences relatives aux branchements d'alimentation.....	4
5.2 Exigences relatives aux systèmes d'alimentation en eau et d'évacuation des eaux usées.....	5
5.2.1 Eau d'entrée.....	5
5.2.2 Matériaux utilisés pour la construction des systèmes d'alimentation en eau à usage opératoire de l'unit dentaire.....	6
5.2.3 Dispositif de prévention du reflux pour les units dentaires reliés à l'alimentation en eau potable externe.....	7
5.2.4 Crachoirs.....	7
5.2.5 Venturi à eau.....	7
5.2.6 Filtre à particules.....	7
5.2.7 Filtre bactérien.....	7
5.2.8 Système d'alimentation en eau en bouteille distribuant de l'eau à usage opératoire ou une solution à usage opératoire.....	7
5.2.9 Réaspiration.....	8
5.2.10 Systèmes de désinfection de l'eau.....	8
5.2.11 Point de branchement du prélèvement d'eau.....	8
5.2.12 Branchement de l'évacuation des eaux usées.....	8
5.3 Exigences relatives au système d'alimentation en air.....	8
5.3.1 Air d'entrée (air dentaire).....	8
5.3.2 Filtres à particules.....	9
5.3.3 Filtres bactériens.....	9
5.4 Exigences relatives aux systèmes d'aspiration de l'unit dentaire.....	9
5.4.1 Pression à vide statique.....	9
5.4.2 Perte de hauteur d'eau.....	9
5.4.3 Séparateurs d'air.....	10
5.4.4 Raccords de canule et canule.....	10
5.4.5 Tuyaux de fonctionnement avec raccords de canule.....	11
5.4.6 Filtre à solides.....	11
5.4.7 Niveau acoustique.....	11
5.4.8 Point de branchement de la source d'aspiration de l'unit dentaire.....	11
6 Échantillonnage	11
7 Essais	12
7.1 Crachoirs.....	12
7.2 Venturi à eau.....	12
7.3 Systèmes directement reliés à l'alimentation en eau potable externe.....	12
7.4 Système d'alimentation en eau en bouteille distribuant de l'eau à usage opératoire ou une solution à usage opératoire.....	12
7.5 Réaspiration.....	12
7.6 Filtres à particules.....	13
7.7 Filtres bactériens.....	13
7.8 Systèmes de désinfection de l'eau.....	13
7.9 Essais relatifs aux systèmes d'aspiration de l'unit dentaire.....	13
7.9.1 Essai de tenue à la pression à vide statique.....	14

7.9.2	Essai de perte de hauteur d'eau.....	14
7.9.3	Mesurage du niveau de bruit.....	15
7.10	Point de branchement du prélèvement d'eau.....	16
7.11	Alimentation en eau et qualité de l'air.....	16
7.12	Branchements de l'alimentation.....	16
8	Instructions d'utilisation du fabricant.....	16
9	Description technique.....	17
Annexe A (informative)	Diagramme des composants et branchements possibles dans un unit dentaire.....	19
Annexe B (informative)	Séquences d'essai.....	21
Bibliographie		26

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7494-2:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b20ae81-8d31-402b-9c0e-230a1bc2a334/iso-7494-2-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b20ae81-8d31-402b-9c0e-230a1bc2a334/iso-7494-2-2015>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0620ac81-8d31-402b-9c0c-230a1bc2a334/iso-7494-2-2015)

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, Matériel dentaire.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'ISO 7494-2:2003 et l'ISO 11444, qui a fait l'objet d'une révision technique, par une mise à jour des exigences spécifiques aux unités dentaires données dans l'ISO 10637. En outre, elle consolide et met à jour les exigences qui étaient auparavant spécifiées dans:

- ISO 10637:1999, *Matériel dentaire — Systèmes d'aspiration à haut et moyen volume*
- ISO 11144:1995, *Matériel dentaire — Raccordements pour lignes d'alimentation et d'évacuation*

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

- *Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai*
- *Partie 2: Systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées*

Introduction

La présente partie de l'ISO 7494 spécifie les exigences et les méthodes d'essai liées aux composants de l'unité dentaire qui assurent l'alimentation en air et en eau, l'aspiration et l'évacuation des eaux usées. Les exigences énoncées dans la présente partie de l'ISO 7494 concernent certains aspects techniques considérés par le groupe de travail comme étant appropriés à des fins de normalisation internationale. Le groupe de travail reconnaît que les exigences relatives aux aspects microbiologiques des fluides transportés par les unités dentaires méritent d'être normalisées et travaille au développement d'exigences liées à la prévention, à l'inhibition et au retrait du biofilm des conduites d'alimentation en eau de l'unité dentaire. D'autres projets de développement d'exigences microbiologiques relatives à l'air, l'eau et/ou l'aspiration peuvent s'ensuivre.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7494-2:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b20ae81-8d31-402b-9c0e-230a1bc2a334/iso-7494-2-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b20ae81-8d31-402b-9c0e-230a1bc2a334/iso-7494-2-2015>

Médecine bucco-dentaire — Units dentaires —

Partie 2:

Systemes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7494 spécifie les exigences et les méthodes d'essai concernant:

- a) la configuration des branchements de l'unit dentaire aux conduites d'alimentation en air comprimé, d'alimentation en eau, d'aspiration et aux canalisations d'évacuation des eaux usées,
- b) les matériaux, la conception et la construction du système d'alimentation en air comprimé et en eau de l'unit dentaire,
- c) la qualité de l'eau et de l'air d'entrée, et
- d) la performance du système d'aspiration de l'unit dentaire.

La présente partie de l'ISO 7494 spécifie également les exigences relatives aux consignes d'utilisation et à la description technique.

La présente partie de l'ISO 7494 se limite aux units dentaires qui ne sont pas utilisés pour le traitement essentiel à la survie des patients ambulatoires ou pour le traitement de chirurgie buccale nécessitant une alimentation en air et en eau stérile. Les séparateurs d'amalgames ne sont pas inclus dans la présente norme internationale.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 7494-1:2011, *Médecine bucco-dentaire — Units dentaires — Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai*

ISO 8573-1, *Air comprimé — Partie 1: Polluants et classes de pureté*

ISO 9168, *Art dentaire — Connexions pour pièces à main dentaires à air comprimé*

ISO 10637:1999, *Matériel dentaire — Systèmes d'aspiration à haut et moyen volume*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

IEC 61672-1, *Electroacoustique — Sonomètres — Part 1: Spécifications*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 et l'ISO 7494-1, ainsi que les suivants s'appliquent.

- 3.1**
séparateur d'air
appareil qui sépare les liquides et les solides de l'air d'aspiration
- 3.2**
filtre bactérien
filtre destiné à restreindre le passage des bactéries et à réduire leur nombre dans l'eau à usage opératoire ou dans l'air comprimé
- 3.3**
reflux
entrée d'eau et/ou de tout autre milieu dans le système d'alimentation en eau potable externe
- 3.4**
dispositif anti-retour
dispositif de sécurité destiné à empêcher tout reflux
- 3.5**
système d'alimentation en eau en bouteille
système d'alimentation en eau de l'unité dentaire dans lequel l'eau à usage opératoire est fournie par un réservoir intégré qui n'est pas relié à un système d'alimentation en eau potable externe et qui est rempli manuellement d'eau ou de solution d'entrée
- 3.6**
raccord de canule
composant situé à l'extrémité du tuyau de fonctionnement de l'aspiration dentaire, qui relie la canule au tuyau de fonctionnement
- 3.7**
air dentaire
air comprimé injecté à travers l'unité dentaire pour alimenter, contrôler et/ou assister plusieurs instruments et matériels dentaires, ainsi que pour assister les praticiens lors d'opérations effectuées dans la cavité buccale, mais pas lors d'opérations nécessitant de l'air médical ou stérile (endoscopie, chirurgie buccale, analgésie, traitement essentiel à la survie, par exemple)
- 3.8**
poste de soins dentaires
combinaison d'éléments fonctionnels à usage dentaire constitués, par exemple, d'un unité dentaire, d'un fauteuil dentaire et de sous-unités interconnectées de matériels et d'instruments dentaires créant un environnement fonctionnel pour les soins dentaires
- 3.9**
système d'aspiration de l'unité dentaire
entité passive incluant tous les composants, du point de branchement de la source d'aspiration de l'unité dentaire par le raccord de la canule, qui peut générer un flux d'air lorsqu'elle est raccordée à une source d'aspiration pour évacuer les solides, les liquides, les aérosols et les gaz de la cavité orale et de la zone avoisinante immédiate durant les procédures de traitement oral
- 3.10**
point de branchement de la source d'aspiration de l'unité dentaire
orifice placé sur l'unité dentaire, utilisé pour le raccordement à une alimentation en aspiration dentaire
- 3.11**
filtre
appareil qui restreint le passage de constituants donnés

3.12**air d'entrée**

air comprimé alimentant l'unit dentaire

3.13**point de branchement de l'air d'entrée**

orifice placé sur l'unit dentaire pour le raccordement à un système d'alimentation en air comprimé externe

3.14**solution d'entrée**

solution de plusieurs substances, spécifiée par le fabricant et introduite avec l'eau d'entrée, ou au lieu de cette dernière, pour améliorer ou maintenir la qualité de l'eau à usage opératoire ou pour d'autres raisons (refroidisseur de fraises ou médicament pour la cavité buccale, par exemple)

3.15**eau d'entrée**

eau injectée dans l'unit dentaire en vue d'une utilisation opératoire ou non opératoire

3.16**point de branchement de l'eau d'entrée**

orifice placé sur l'unit dentaire, utilisé pour le branchement au système d'alimentation en eau potable externe

3.17**eau à usage non opératoire**

eau fournie par l'unit dentaire et qui n'est pas destinée à être utilisée dans la cavité buccale

EXEMPLE Eau de rinçage du crachoir ou eau d'alimentation des venturi à eau.

3.18**eau à usage opératoire**

eau fournie par l'unit dentaire et destinée à être utilisée dans la cavité buccale

EXEMPLE Eau de refroidissement de la pièce à main, eau pour pièces à main multifonctions (seringues), eau de refroidissement du détartreur ou eau de remplissage du gobelet.

3.19**réaspiration**

reflux d'eau, d'air et/ou de tout autre milieu dans l'unit dentaire ou dans les instruments dentaires, dû à un retour de flux, provoqué par exemple par des variations momentanées de la pression dynamique survenant au moment de la mise hors tension des instruments

3.20**eau de rinçage**

eau destinée au nettoyage

3.21**niveau de débordement**

niveau d'eau ou de solution le plus élevé possible dans un dispositif et au-dessus duquel le fluide déborde

3.22**système d'aspiration**

entité active du matériel dentaire, notamment une source d'aspiration, qui permet de générer un flux d'air et qui est conçue pour éliminer les pulvérisations, les liquides et les solides de la bouche du patient pendant un soin dentaire

3.23**eaux usées**

solution déversée dans le système d'assainissement par le biais du crachoir, de l'aspirateur de salive, du séparateur d'air, du séparateur d'amalgame ou de tout autre système ou composant de l'unit dentaire

3.24

système de désinfection de l'eau

système destiné à réduire la contamination microbiologique de l'eau à usage opératoire d'un unit dentaire

3.25

venturi à eau

dispositif utilisant le débit d'eau pour produire une aspiration

3.26

point de branchement des eaux usées

branchement par lequel s'écoulent les eaux usées pour se déverser dans les canalisations

4 Classification

4.1 Classification des systèmes d'aspiration

Conformément à l'ISO 10637:1999, les systèmes d'aspiration sont classés en fonction du type d'aspiration, comme suit:

- a) système à sec;
- b) système de type semi-sec;
- c) système de type humide.

iTeh STANDARD PREVIEW

4.2 Classification des débits volumiques de l'air d'aspiration

Conformément à l'ISO 10637:1999, les systèmes d'aspiration sont classés en fonction du type de débit volumique de l'air d'aspiration, comme suit:

- a) type 1: système d'aspiration à haut volume, système d'aspiration ayant une entrée d'air de plus de 250 Nl/min¹⁾ au niveau du raccord de canule d'aspiration;
- b) type 2: système d'aspiration à volume moyen, système d'aspiration ayant une entrée d'air comprise entre 90 Nl/min et 250 Nl/min¹⁾ au niveau du raccord de canule d'aspiration.

5 Exigences

5.1 Exigences relatives aux branchements d'alimentation

La description technique du fabricant doit inclure la configuration des branchements d'alimentation de l'unit dentaire. La configuration spécifiée des branchements d'alimentation doit couvrir une zone maximale de 180 mm × 220 mm.

La description technique du fabricant doit inclure des informations détaillées sur la position et les dimensions des branchements d'alimentation (voir [Figure 1](#), éléments 1 à 5 de la légende) de l'unit dentaire du poste de soins dentaires.

Dans le poste de soins dentaires, un orifice central dans le sol d'un diamètre de 160 mm est souvent utilisé. Il est donc recommandé de placer les branchements d'alimentation à l'intérieur de ce diamètre.

La [Figure 1](#) illustre un exemple de la configuration et des points de branchement.

1) Nl/min indique *litres par minute en conditions normales*, la quantité d'air qui coule à travers un tuyau est calculée par rapport aux "conditions normales" [0 °C et 1 atm ou 1,01325 bar (1 bar = 0,1 MPa = 0,1 N/mm² = 10⁵ N/m²)].

Les dimensions des branchements des zones d'électricité et d'air comprimé (voir [Figure 1](#), éléments 4 et 5 de la légende) sont données sous forme de valeurs maximales.

Les dimensions des orifices de plomberie (voir [Figure 1](#), éléments 1, 2 et 3 de la légende) sont données sous forme de valeurs minimales. Les diamètres spécifient l'espace libre requis pour les tubes et les tuyaux.

Les orifices sans dimensions peuvent être positionnés n'importe où à l'intérieur de la zone de branchement.

Les tuyaux de gaz, s'ils sont requis, ne doivent pas être placés à l'intérieur des zones spécifiées sur la [Figure 1](#).

L'emplacement d'autres branchements à usage général non indiqués doit être spécifié par le fabricant.

Effectuer l'essai selon [7.12](#).

5.2 Exigences relatives aux systèmes d'alimentation en eau et d'évacuation des eaux usées

NOTE À titre d'exemple, un diagramme des systèmes d'alimentation en eau et d'évacuation des eaux usées est représenté à la Figure A.1.

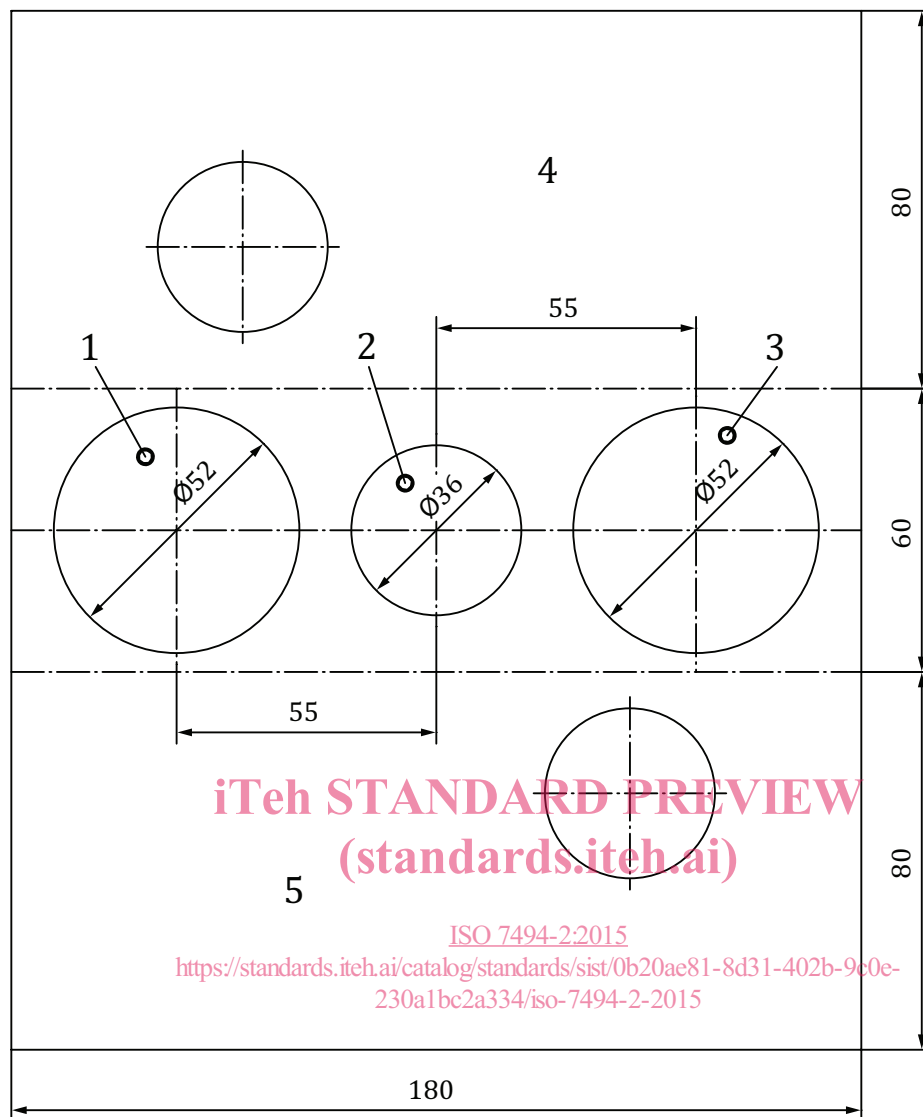
5.2.1 Eau d'entrée

Les instructions d'utilisation du fabricant et la description technique doivent spécifier les exigences relatives à l'eau d'entrée à fournir à l'unité dentaire, et notamment les paramètres suivants.

Les valeurs suivantes sont recommandées:

- a) limites de pression d'eau (2 bar à 6 bar); <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b20ae81-8d31-402b-9c0e-230511722214/iso-7494-2-2015>
- b) limite de débit d'eau (supérieur à 5 l/min); <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b20ae81-8d31-402b-9c0e-230511722214/iso-7494-2-2015>
- c) limite de dureté de l'eau [inférieure à 2,14 mmol/l (<12 °dH)];
- d) limites de pH (6,5 à 8,5);
- e) taille maximale de particules (<100 µm);
- f) conformité à la réglementation locale relative à l'eau potable.

Effectuer l'essai selon [7.11](#).



Légende

- 1 point de branchement des eaux usées
- 2 point de branchement de l'eau d'entrée
- 3 point de branchement de la source d'aspiration de l'unit dentaire
- 4 zone de branchement des dispositifs électriques et de télécommunication
- 5 zone de branchement de l'air d'entrée

Figure 1 — Exemple de configuration des points de branchement et des zones d'alimentation adjacentes

5.2.2 Matériaux utilisés pour la construction des systèmes d'alimentation en eau à usage opératoire de l'unit dentaire

L'unit dentaire doit être conçu et construit de manière à ce que les matériaux qui entrent en contact avec les solutions ou l'eau à usage opératoire, ou qui sont susceptibles d'entrer en contact avec elles, ne constituent pas un risque inacceptable pour la qualité de la solution ou de l'eau à usage opératoire.