

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Units  
dentaires fixes et fauteuils dentaires  
patient —**

**Partie 1:  
Exigences générales**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Dentistry — Stationary dental units and dental patient chairs —  
Part 1: General requirements*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 7494-1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e689b63-b546-4b00-94a1-7fc3ad6dfded/iso-7494-1-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e689b63-b546-4b00-94a1-7fc3ad6dfded/iso-7494-1-2018>



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

[ISO 7494-1:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e689b63-b546-4b00-94a1-7fc3ad6dfded/iso-7494-1-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e689b63-b546-4b00-94a1-7fc3ad6dfded/iso-7494-1-2018>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Geneva  
Tél.: +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

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Classification</b> .....	<b>2</b>
<b>5 Exigences</b> .....	<b>2</b>
5.1 Exigences générales.....	2
5.1.1 Sécurité de base et performances essentielles.....	2
5.1.2 Commandes et indicateurs.....	3
5.1.3 Commande d'arrêt.....	3
5.1.4 Aptitude à l'utilisation.....	3
5.1.5 Nettoyage et désinfection.....	3
5.1.6 Températures excessives.....	3
5.1.7 Biocompatibilité.....	3
5.1.8 Filtre à solides.....	3
5.1.9 Dispositif de récupération de l'amalgame.....	4
5.1.10 Revêtement extérieur et capitonnage.....	4
5.1.11 Systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées.....	4
5.2 Exigences mécaniques.....	4
5.2.1 Exigences mécaniques générales.....	4
5.2.2 Exigences mécaniques applicables aux unités dentaires.....	5
5.2.3 Exigences mécaniques applicables aux fauteuils dentaires patient.....	5
5.3 Exigences électriques.....	6
5.3.1 Exigences électriques générales.....	6
5.3.2 Points d'essai pour les contrôles de sécurité périodiques.....	6
5.3.3 Limite de course du fauteuil dentaire patient.....	6
5.4 Rapport d'essai.....	6
<b>6 Échantillonnage</b> .....	<b>7</b>
<b>7 Essais</b> .....	<b>7</b>
7.1 Contrôle visuel.....	7
7.1.1 Contrôle visuel du dispositif.....	7
7.1.2 Contrôle visuel de la documentation ou des rapports d'essai.....	7
7.2 Essais mécaniques.....	7
7.2.1 Mesurage du filtre à solides.....	7
7.2.2 Récipients sous pression et parties soumises à une pression pneumatique ou hydraulique.....	7
7.2.3 Tête du fauteuil dentaire patient.....	7
7.2.4 Accoudoir du fauteuil dentaire patient.....	7
7.2.5 Élévation verticale du fauteuil dentaire patient.....	8
7.2.6 Basculement et stabilité du fauteuil dentaire patient.....	8
7.3 Essais électriques.....	9
7.3.1 Limite de course du fauteuil dentaire patient.....	9
7.3.2 Commande d'arrêt.....	9
<b>8 Instructions fournies par le fabricant</b> .....	<b>9</b>
8.1 Généralités.....	9
8.2 Notice d'utilisation.....	9
8.3 Description technique.....	10
<b>9 Marquage</b> .....	<b>11</b>
9.1 Marquage du produit.....	11
9.2 Marquage de l'emballage.....	11

<b>10</b>	<b>Emballage</b> .....	<b>11</b>
	<b>Annexe A (informative) Exemple de rapport d'essai</b> .....	<b>12</b>
	<b>Bibliographie</b> .....	<b>20</b>

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

ISO 7494-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e689b63-b546-4b00-94a1-7fc3ad6dfdcd/iso-7494-1-2018>

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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](http://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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette troisième édition de l'ISO 7494-1 annule et remplace l'ISO 7494-1:2011 ainsi que l'ISO 6875:2011, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 7494 peut être consultée sur le site Web de l'ISO.

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

ISO 7494-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e689b63-b546-4b00-94a1-7fc3ad6dfdcd/iso-7494-1-2018>

# Médecine bucco-dentaire — Units dentaires fixes et fauteuils dentaires patient —

## Partie 1: Exigences générales

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux unités dentaires fixes, aux fauteuils dentaires patient et aux combinaisons des deux, qu'ils soient ou non commandés électriquement.

Le présent document spécifie également les exigences relatives à la notice d'utilisation, à la description technique, au marquage et à l'emballage.

Les sièges d'opérateur, l'équipement dentaire portable et les scialytiques ne relèvent pas du domaine d'application du présent document.

### 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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). <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e689b63-b546-4b00-94a1-7fc3ad6dfded/iso-7494-1-2018>

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 7494-2, *Médecine bucco-dentaire — Units dentaires — Partie 2: Systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées*

ISO 8191-1, *Ameublement — Évaluation de l'allumabilité des meubles rembourrés — Partie 1: Source d'allumage: cigarette en combustion*

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

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11143, *Art dentaire — Séparateurs d'amalgame*

ISO 17664, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

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

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

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

IEC 80601-2-60:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 4073, l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 et l'IEC 80601-2-60:2012 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

#### 3.1 unité dentaire

ensemble de dispositifs conçu pour fournir les commodités et les installations nécessaires à la dispensation de soins dentaires, tels que de l'air comprimé, de l'eau ou d'autres liquides, une source d'aspiration, de l'électricité, des commandes à main ou au pied, des plans de travail, des supports de plateaux, un crachoir et des gaz

#### 3.2 fauteuil dentaire patient

dispositif conçu pour recevoir et mettre en position le patient pour le traitement et prévu pour effectuer toute une gamme de mouvements

#### 3.3 pièce à main dentaire

instrument portatif utilisé en dentisterie pour le traitement des patients et relié à l'unité dentaire (3.1)

[SOURCE: IEC 80601-2-60:2012, 201.3.203]

### 4 Classification

La classification établie selon l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 et l'IEC 80601-2-60:2012 doit s'appliquer.

### 5 Exigences

#### 5.1 Exigences générales

##### 5.1.1 Sécurité de base et performances essentielles

L'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 et l'IEC 80601-2-60:2012 doivent s'appliquer aux unités dentaires ainsi qu'aux fauteuils dentaires patient électriques et non électriques.

La conformité doit être vérifiée conformément à l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 et à l'IEC 80601-2-60:2012.

### 5.1.2 Commandes et indicateurs

Les commandes et les indicateurs doivent être conçus et situés de manière à réduire au minimum le risque d'actionnement accidentel. Pour la disposition des commandes et des indicateurs, l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, 15.1 doit s'appliquer.

NOTE Les symboles graphiques normalisés pour les commandes et les indicateurs sont spécifiés dans l'ISO 9687.

La conformité doit être vérifiée conformément à l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012.

### 5.1.3 Commande d'arrêt

Les fauteuils dentaires patient commandés électriquement doivent comporter au moins une commande d'arrêt, qui est placée de manière à pouvoir être facilement actionnée par l'opérateur dentaire et qui, lorsqu'elle est actionnée, arrête instantanément tous les mouvements commandés électriquement du fauteuil dentaire patient susceptibles de constituer un danger pour le patient et/ou l'opérateur dentaire.

EXEMPLE Une pédale permettant d'arrêter immédiatement tous les mouvements commandés électriquement du fauteuil dentaire patient est une commande d'arrêt approprié.

Les essais doivent être effectués conformément à [7.3.2](#).

### 5.1.4 Aptitude à l'utilisation

L'évaluation de l'aptitude à l'utilisation doit être effectuée selon le processus décrit dans l'IEC 62366-1.

Les essais doivent être réalisés conformément à l'IEC 62366-1.

### 5.1.5 Nettoyage et désinfection

Tous les matériaux utilisés pour les surfaces externes et tangibles de l'unité dentaire et du fauteuil dentaire patient susceptibles d'être contaminés par des aérosols, des éclaboussures et des gouttelettes en utilisation normale doivent pouvoir être nettoyés et désinfectés sans subir de détérioration ni de décoloration, lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à l'ISO 21530 et à l'aide des produits de nettoyage et de désinfection recommandés par le fabricant.

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

### 5.1.6 Températures excessives

L'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, 11.1 et l'IEC 80601-2-60:2012, 201.11 doivent s'appliquer.

Les essais doivent être effectués conformément à l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 et à l'IEC 80601-2-60:2012.

### 5.1.7 Biocompatibilité

L'ISO 10993-1 doit s'appliquer.

La biocompatibilité doit être effectuée conformément à l'ISO 10993-1.

### 5.1.8 Filtre à solides

Les unités dentaires dotées d'un système d'évacuation des eaux usées doivent comporter un filtre à solides. Le filtre à solides doit pouvoir retenir toute particule solide d'un diamètre  $\geq 2$  mm.

Les essais doivent être effectués conformément à [7.2.1](#).

### 5.1.9 Dispositif de récupération de l'amalgame

Si l'unité dentaire est équipée ou peut être équipée d'un dispositif de récupération de l'amalgame, ce dispositif doit être conforme à l'ISO 11143.

Les essais doivent être effectués conformément à [7.1.2](#).

### 5.1.10 Revêtement extérieur et capitonnage

#### 5.1.10.1 Résistance à l'absorption de liquide

Les matériaux composant le revêtement extérieur doivent être résistants à l'absorption de liquide.

Les essais doivent être effectués conformément à [7.1.1](#).

#### 5.1.10.2 Inflammabilité

Les essais doivent être effectués conformément à l'ISO 8191-1.

Lors des essais, le revêtement extérieur et le capitonnage ne doivent pas s'enflammer. La longueur de la marque laissée, le cas échéant, par une brûlure de cigarette, ne doit être en aucune direction supérieure à 30 mm, le mesurage étant effectué à partir du point le plus proche de la cigarette ayant servi à l'essai.

La conformité doit être vérifiée selon [7.1.1](#).

#### 5.1.11 Systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées

Pour les systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées des unités dentaires et des fauteuils dentaires patient, l'ISO 7494-2 doit s'appliquer.

Les essais doivent être effectués conformément à l'ISO 7494-2.

## 5.2 Exigences mécaniques

### 5.2.1 Exigences mécaniques générales

#### 5.2.1.1 Parties en mouvement

L'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, 9.2 doit s'appliquer.

La conformité doit être vérifiée conformément à l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012.

#### 5.2.1.2 Récipients sous pression et parties soumises à une pression pneumatique ou hydraulique

Les récipients sous pression et parties soumises à une pression pneumatique ou hydraulique utilisés dans les unités dentaires et les fauteuils dentaires patient doivent pouvoir supporter, sans éclater ni fuir, l'essai de pression spécifié en [7.2.2](#).

#### 5.2.1.3 Dangers mécaniques associés aux surfaces, angles et arêtes

L'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, 9.3 doit s'appliquer.

La conformité doit être vérifiée conformément à l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012.

#### 5.2.1.4 Stabilité des systèmes de support

L'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, 9.4 et 9.8 doivent s'appliquer.

La conformité doit être vérifiée conformément à l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012.

## 5.2.2 Exigences mécaniques applicables aux unités dentaires

### 5.2.2.1 Conduites de pièce à main

Il convient que les conduites de pièce à main reliées à l'unité dentaire puissent être débranchées à des fins de nettoyage et de désinfection.

Pour les conduites des pièces à main dentaires fonctionnant à l'air comprimé, l'ISO 9168 doit s'appliquer.

Pour les conduites des autres pièces à main dentaires, le type de raccord de conduite est déterminé par le fabricant.

Les essais doivent être effectués conformément à [7.1.1](#).

## 5.2.3 Exigences mécaniques applicables aux fauteuils dentaires patient

### 5.2.3.1 Masse maximale patient et charge statique

La masse maximale patient doit être spécifiée par le fabricant et doit être d'au moins 150 kg. La répartition de masse à utiliser pour les essais doit être conforme au [Tableau 1](#).

Si le fauteuil patient est destiné à soutenir une masse patient supérieure à 150 kg, la répartition de la masse doit se faire de manière proportionnelle, selon les valeurs en % indiquées dans le [Tableau 1](#).

**Tableau 1 — Répartition de la masse patient**

Partie du patient soutenue par le fauteuil dentaire patient	Répartition de la masse (%)	Exemple: répartition de la masse chez un patient de 150 kg en kg (arrondi)
Tête et cou	7,4	11
Partie supérieure du tronc et haut des bras	33,4	50
Partie inférieure du tronc, avant-bras et mains, cuisses	40,7	61
Jambes et pieds	18,5	28
Total patient	100	150

Les exigences de charge statique spécifiées dans l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, 9.8 et l'IEC 80601-2-60:2012, 201.9 doivent s'appliquer lorsque le fauteuil dentaire patient se trouve dans la position la plus défavorable.

Les essais doivent être effectués conformément à l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 et à l'IEC 80601-2-60:2012 dans des conditions de charge statique.

### 5.2.3.2 Stabilité de la tête

La tête doit pouvoir supporter la force spécifiée en [7.2.3](#), sans détérioration et sans risque pour le patient ou pour l'opérateur dentaire. Cette force simule les mouvements involontaires et le poids de la tête du patient, y compris toute charge supplémentaire appliquée par l'opérateur dentaire et la force exercée sur la tête par le patient en raison de la courbure de son corps.

Les essais doivent être effectués conformément à [7.2.3](#).