
Médecine bucco-dentaire — Pièces à mains multifonctions

Dentistry — Multifunction handpieces

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22569:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dae2bc-3ba5-4ab9-b2de-1c8b7ca2b219/iso-22569-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dae2bc-3ba5-4ab9-b2de-1c8b7ca2b219/iso-22569-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 22569:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dae2bc-3ba5-4ab9-b2de-1c8b7ca2b219/iso-22569-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

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	1
4 Classification	2
4.1 Forme.....	2
4.2 Nombre de fonctions.....	2
4.3 Canule à usage unique ou réutilisable.....	3
5 Exigences	3
5.1 Généralités.....	3
5.2 Manipulation.....	4
5.2.1 Rotation de la canule.....	4
5.2.2 Force d'arrachement de la canule.....	4
5.3 Maintenance.....	4
5.4 Matériaux.....	4
5.5 Résistance mécanique.....	4
5.6 Surfaces.....	4
5.7 Alimentation en air.....	4
5.8 Alimentation en eau.....	5
5.9 Sortie d'eau.....	5
5.10 Sortie d'air.....	5
5.11 Sortie de spray.....	5
5.12 Étanchéité.....	5
5.13 Pression d'air et pression d'eau.....	5
5.14 Alimentation électrique.....	5
5.15 Température.....	6
5.15.1 Température de l'eau.....	6
5.15.2 Température de l'air.....	6
5.15.3 Température du spray.....	6
5.15.4 Augmentation de la température du boîtier.....	6
5.15.5 Température excessive.....	6
5.16 Dispositif anti-retour.....	6
5.17 Retraitement.....	6
5.18 Résistance au retraitement.....	7
5.19 Commandes.....	7
5.20 Aptitude à l'utilisation.....	7
5.21 Connexion et alimentation.....	7
5.22 Rapport d'essai.....	7
6 Échantillonnage	8
7 Mesurage et méthodes d'essai	8
7.1 Conditions d'essai générales.....	8
7.2 Examen visuel.....	8
7.3 Angle de spray.....	8
7.3.1 Équipement.....	8
7.3.2 Mode opératoire.....	8
7.4 Manipulation.....	8
7.5 Alimentation en air.....	9
7.5.1 Équipement.....	9
7.5.2 Mode opératoire.....	9
7.6 Alimentation en eau.....	9
7.6.1 Équipement.....	9

7.6.2	Mode opératoire.....	9
7.7	Étanchéité.....	9
7.8	Pression d'air et pression d'eau.....	9
7.8.1	Équipement.....	9
7.8.2	Mode opératoire.....	9
7.9	Température.....	10
7.9.1	Température de l'eau.....	10
7.9.2	Température de l'air.....	10
7.9.3	Température du spray.....	10
7.10	Sortie d'air.....	10
7.11	Dispositif anti-retour.....	10
7.12	Résistance au retraitement.....	11
8	Instructions d'utilisation, de maintenance et de réparation.....	11
9	Description technique.....	12
10	Marquage.....	12
10.1	Généralités.....	12
10.2	Pièces à main multifonctions.....	13
11	Étiquetage.....	13
12	Emballage.....	13
Annexe A (informative)	Exemple de rapport d'essai.....	14

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22569:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dae2bc-3ba5-4ab9-b2de-1c8b7ca2b219/iso-22569-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dae2bc-3ba5-4ab9-b2de-1c8b7ca2b219/iso-22569-2020>

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 rédigées 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 nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

Introduction

Les pièces à main dentaires multifonctions sont utilisées depuis de nombreuses années en médecine bucco-dentaire pour les traitements effectués dans la cavité buccale du patient.

Les pièces à main multifonctions sont raccordées à des unités dentaires et fournissent l'utilisateur en eau, air et spray à usage thérapeutique. Certaines pièces à main multifonctions sont également équipées d'un éclairage du site.

Les progrès technologiques permettent de développer en permanence de nouvelles pièces à main, améliorées, plus simples à manipuler et utilisables dans une vaste gamme d'applications.

Ces pièces à main sont produites par l'industrie dentaire sous la forme de dispositifs médicaux de haute qualité dans le respect des méthodes de management de la qualité.

Le présent document décrit les propriétés techniques des produits permettant de maintenir ce haut niveau de qualité.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 22569:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dae2bc-3ba5-4ab9-b2de-1c8b7ca2b219/iso-22569-2020>

Médecine bucco-dentaire — Pièces à mains multifonctions

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences, les méthodes d'essai, les instructions d'utilisation et le marquage des pièces à main multifonctions (familièrement appelées «seringues») destinées à être utilisées dans la cavité buccale du patient.

Le présent document ne s'applique pas aux pièces à main et moteurs dentaires, caméras intrabuccales, lampes à polymériser dentaires, détartreurs électriques, pièces à main à jet de poudre, pièces à main de prophylaxie, canules d'aspiration et aspirateurs de salive.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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).

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 7494-1, *Médecine bucco-dentaire — Units dentaires fixes et fauteuils dentaires patient — Partie 1: Exigences générales*

ISO 9687, *Médecine bucco-dentaire — Symboles graphiques pour matériel dentaire*

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

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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*

ISO 21531, *Art dentaire — Symboles graphiques pour instruments dentaires*

IEC 60601-1, *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 80601-2-60, *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 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:

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

3.1 pièce à main multifonctions

pièce à main, alimentée en air et en eau, qui transfère l'eau et l'air directement ou sous forme de mélange air/eau (spray) à l'état froid et/ou tiède dans la cavité buccale du patient

Note 1 à l'article: Les pièces à main multifonctions peuvent être également équipées d'une fonction éclairage.

Note 2 à l'article: Les termes seringues multivoies ou seringues multifonctions sont également utilisés. Le terme «seringue» est un terme familièrement utilisé.

3.2 canule

partie amovible à l'avant de la pièce à *main multifonctions* (3.1)

4 Classification

4.1 Forme

Les pièces à main multifonctions sont classées en fonction de leur géométrie (comme indiqué sur les [Figures 1 à 3](#)) de la façon suivante: (standards.iteh.ai)

- pièces à main angulaires;
- pièces à main rectilignes;
- pièces à main courbes.

ISO 22569:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dae2bc-3ba5-4ab9-b2de-1c8b7ca2b219/iso-22569-2020>

4.2 Nombre de fonctions

Le nombre de fluides transférables tels que l'air, l'eau et le spray ainsi que le chauffage du fluide est indiqué à l'aide d'une désignation numérique:

EXEMPLE 1 Pièce à main à 3 fonctions: eau, air et spray.

EXEMPLE 2 Pièce à main à 6 fonctions: eau, air, spray, eau chaude, air chaud et spray chaud.

De plus, l'éclairage est également indiqué, le cas échéant.

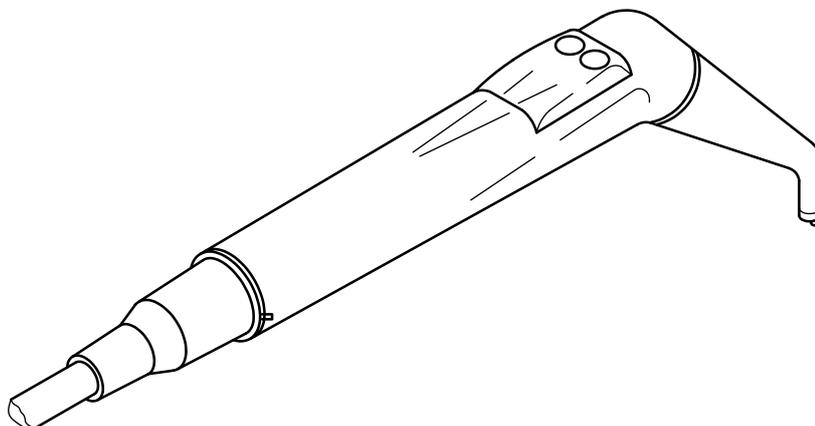


Figure 1 — Pièce à main multifonctions angulaire

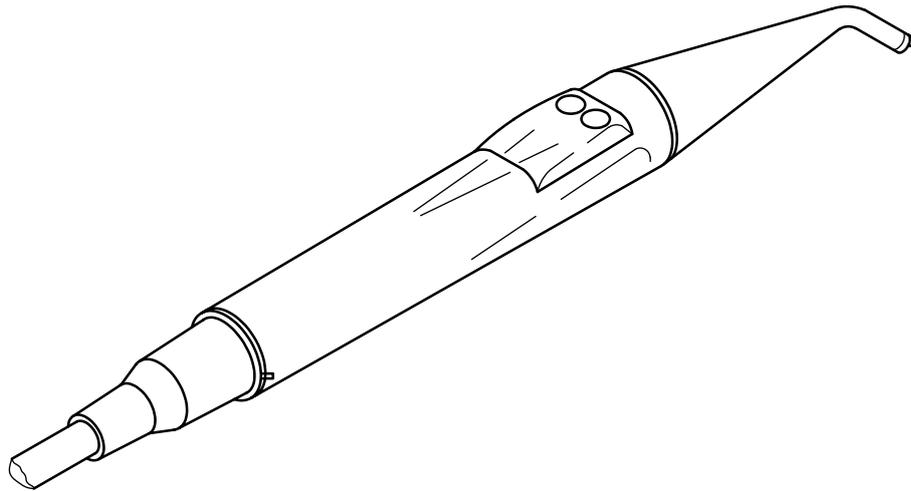


Figure 2 — Pièce à main multifonctions rectiligne

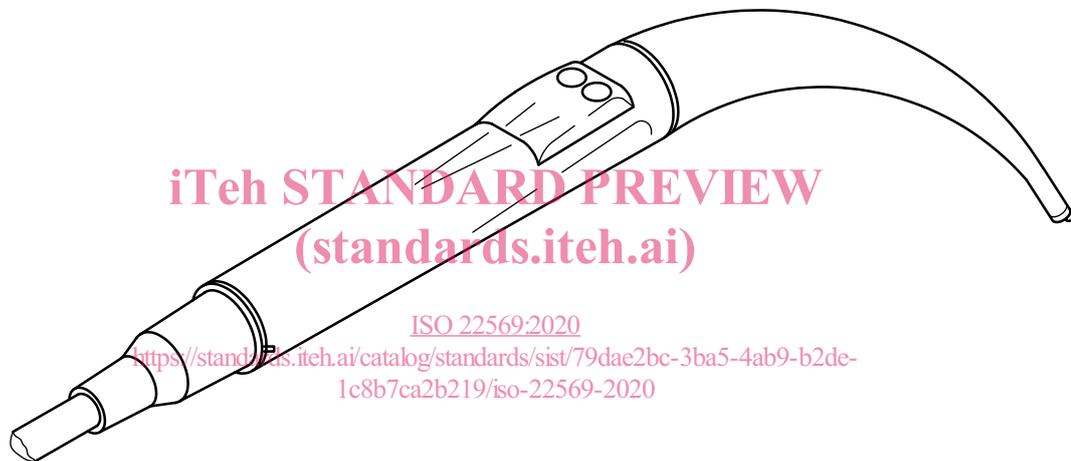


Figure 3 — Pièce à main multifonctions courbe

4.3 Canule à usage unique ou réutilisable

Les canules sont classées en fonction de leur capacité à être réutilisée comme suit:

- canule à usage unique;
- canule réutilisable.

5 Exigences

5.1 Généralités

Le bon fonctionnement des pièces à main multifonctions doit être assuré par leur conception.

Pour satisfaire à cette exigence, la pièce à main doit être conforme aux exigences spécifiées en [5.2](#) à [5.22](#).

Il convient que les pièces à main multifonctions soient adaptées à un fonctionnement en continu. L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 6.6 s'applique.

Toutes les valeurs de pression données dans les exigences sont des valeurs de pression de débit.

5.2 Manipulation

5.2.1 Rotation de la canule

La canule de la pièce à main multifonctions utilisée pour évacuer le liquide doit pouvoir pivoter à 360°.

Soumettre à l'essai conformément à [7.4](#).

5.2.2 Force d'arrachement de la canule

La force d'arrachement pour retirer la canule et le fourreau de la pièce à main multifonctions doit être de (30 ± 20) N.

Cette exigence s'applique uniquement aux pièces à main destinées à être utilisées avec des unités dentaires conformes à l'ISO 7494-1, et ne s'applique pas aux pièces à main équipées d'un système de blocage (par exemple, bouton poussoir ou vis).

Soumettre à l'essai conformément à [7.4](#).

5.3 Maintenance

Si les pièces à main sont réparables sur site conformément aux indications du fabricant, elles doivent être faciles à démonter et remonter en vue de la maintenance et de la réparation. Pour cela, utiliser des outils ordinaires ou les outils spéciaux fournis par le fabricant.

Se référer à l'IEC 62366-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.4 Matériaux

Les matériaux doivent satisfaire aux exigences du présent document. Le choix des matériaux doit être à la discrétion du fabricant.

ISO 22569:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dae2bc-3ba5-4ab9-b2de-1c8b7ca2b219/iso-22569-2020>

Les essais de biocompatibilité des matériaux doivent être conformes à l'ISO 10993-1.

5.5 Résistance mécanique

L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 15.3.1 «Généralités», doit s'appliquer.

L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 15.3.2 «Essai de poussée», doit s'appliquer.

L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 15.3.3 «Essai d'impacts», doit s'appliquer.

L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 15.3.4.1 «Essai de chute, appareils EM portatifs», doit s'appliquer.

L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 15.3.6 «Essai de suppression de la contrainte de moulage», doit s'appliquer, le cas échéant.

5.6 Surfaces

Veiller à fournir des surfaces de prise en main bien adhérentes en vue de la manipulation par l'opérateur dans des conditions d'utilisation normales.

Soumettre à l'essai selon le processus décrit dans l'IEC 62366-1.

Pour réduire l'éblouissement, il convient d'éviter l'utilisation de surfaces polies.

5.7 Alimentation en air

Les pièces à main multifonctions doivent être actionnées par une alimentation en air telle qu'indiquée par le fabricant.

Cette exigence s'applique uniquement aux pièces à main destinées à être utilisées avec des unités dentaires conformes à l'ISO 7494-1: les pièces à main multifonctions doivent pouvoir transférer dans la zone de traitement une quantité (un débit) d'air d'au moins 10 Nl/min¹⁾ avec une pression choisie par le fabricant.

Soumettre à l'essai conformément à [7.5](#).

5.8 Alimentation en eau

Les pièces à main multifonctions doivent être actionnées par une alimentation en eau telle qu'indiquée par le fabricant.

Les pièces à main multifonctions doivent pouvoir transférer dans la zone de traitement une quantité (un débit) d'eau d'au moins 50 ml/min avec une pression choisie par le fabricant.

Soumettre à l'essai conformément à [7.6](#).

5.9 Sortie d'eau

L'eau doit être évacuée dans un jet concentré dans la direction de la canule, sans dégouliner.

Soumettre à l'essai conformément à [7.2](#).

5.10 Sortie d'air

L'air évacué de la pièce à main multifonctions doit être sec.

Soumettre à l'essai conformément à [7.10](#).

5.11 Sortie de spray

Le spray doit être évacué sous forme pulvérisée avec un angle de 60° maximum par rapport à un axe central perpendiculaire au plan de la sortie de spray de la canule.

Soumettre à l'essai conformément à [7.3](#).

5.12 Étanchéité

Pendant l'utilisation normale, le boîtier de la pièce à main multifonctions ne doit présenter aucun signe de fuite d'eau.

Soumettre à l'essai conformément à [7.7](#).

5.13 Pression d'air et pression d'eau

Les pièces à main multifonctions doivent rester fonctionnelles et sans danger, c'est-à-dire qu'elles ne doivent pas casser ou éclater lorsqu'elles sont soumises à une pression 50 % plus élevée que la pression de fonctionnement maximale recommandée par le fabricant.

Soumettre à l'essai conformément à [7.8](#).

5.14 Alimentation électrique

Ces exigences s'appliquent uniquement aux pièces à main multifonctions électriques.

1) Nl/min signifie litres normaux par minute, la quantité d'air circulant dans un tuyau calculée à partir de conditions «normales» [0 °C et 1 atm ou 1,013 25 bar (1 bar = 0,1 Mpa = 0,1 N/mm² = 105 N/m²)].