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

**Partie 1:
Exigences générales**

*Dentistry — Mobile dental units and dental patient chairs —
Part 1: General requirements*

(standards.iteh.ai)

ISO 5467-1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80cd6b0d-caa2-482c-8b07-ac6eb2685b64/iso-5467-1-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5467-1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80cd6b0d-caa2-482c-8b07-ac6eb2685b64/iso-5467-1-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	2
5.1 Exigences générales	2
5.1.1 Sécurité de base et performances essentielles	2
5.1.2 Commandes et indicateurs	2
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	3
5.1.10 Revêtement extérieur et capitonnage	3
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 pour les unités dentaires mobiles	5
5.2.3 Exigences mécaniques pour les fauteuils dentaires patient mobiles	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 mobile	6
5.4 Rapport d'essai	6
6 Échantillonnage	6
7 Essais	7
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 Basculement et stabilité du fauteuil dentaire patient mobile	7
8 Instructions d'utilisation	8
9 Description technique	8
10 Marquage	8
11 Emballage	8
Annexe A (informative) Exemple de rapport d'essai	9
Bibliographie	13

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 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).

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 www.iso.org/avant-propos.

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

Une liste de toutes les parties de la série ISO 5467 se trouve sur le site web de l'ISO.

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/fr/members.html.

Introduction

Le présent document a été rédigé en tenant compte de l'ISO 7494-1:2018 pour être applicable aux unités dentaires et aux fauteuils dentaires patient mobiles, en:

- restreignant le domaine d'application aux unités dentaires et aux fauteuils dentaires patient mobiles;
- fournissant des exigences relatives à l'instabilité et aux manipulations brutales dans les [paragraphe 5.2.1.4](#) et [5.2.1.5](#);
- fournissant une exigence relative au verrouillage en position dans le [paragraphe 5.2.1.6](#);
- fournissant une exigence relative aux dimensions dans le [paragraphe 5.2.1.7](#); et
- fournissant une exigence relative aux chocs dans le [paragraphe 5.2.1.8](#).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5467-1:2022](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80cd6b0d-caa2-482c-8b07-ac6eb2685b64/iso-5467-1-2022>

Médecine bucco-dentaire — Units dentaires et fauteuils dentaires patient mobiles —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux units dentaires et aux fauteuils dentaires patient mobiles qui sont destinés à être utilisés dans un établissement de soins de santé permanent, qu'ils soient électriques ou non.

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

Les tabourets pour opérateurs, le matériel dentaire fixe, les autres types de matériel dentaire mobile, le matériel dentaire portable et les lampes d'opération ne font pas partie du domaine d'application du présent document.

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 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 5467-2, *Médecine bucco-dentaire — Units dentaires et fauteuils dentaires patient mobiles — Partie 2: Systèmes d'alimentation en air et en eau, d'aspiration et d'évacuation des eaux usées*

ISO 7494-1:2018, *Médecine bucco-dentaire — Units dentaires fixes et fauteuils dentaires patient — Partie 1: Exigences générales*

ISO 23402-1:2020, *Médecine bucco-dentaire — Matériel dentaire portable utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents — Partie 1: Exigences générales*

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

IEC 80601-2-60:2019, *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'ISO 7494-1, l'ISO 23402-1, l'IEC 60601-1 et l'IEC 80601-2-60, 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

unit dentaire mobile

matériel dentaire mobile (3.3) conçu pour fournir des commodités et des aménagements pour le traitement dentaire, notamment de l'air comprimé, de l'eau ou d'autres liquides, une aspiration, de l'électricité, des commandes à la main ou au pied, des surfaces de travail, des supports pour plateaux, un crachoir et des gaz

3.2

fauteuil dentaire patient mobile

matériel dentaire mobile (3.3) conçu pour soutenir et positionner le patient en vue du traitement et, de ce fait, pouvant être déplacé dans de nombreuses directions

3.3

matériel dentaire mobile

matériel dentaire transportable destiné à être déplacé d'un site à l'autre en appui sur ses propres roues ou par un moyen équivalent

Note 1 à l'article: Les units dentaires et les fauteuils dentaires patient mobiles sont classés dans ce groupe.

Note 2 à l'article: Le terme transport défini dans l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 9.4.2.1 désigne le déplacement des units dentaires et des fauteuils dentaires patient mobiles d'une pièce à une autre au cours de l'utilisation normale.

4 Classification

L'Article 4 de l'ISO 7494-1:2018 doit s'appliquer.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5 Exigences

5.1 Exigences générales

5.1.1 Sécurité de base et performances essentielles

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.1.1 doivent s'appliquer en remplaçant l'unit dentaire et le fauteuil dentaire patient par un unit dentaire mobile et un fauteuil dentaire patient mobile, l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 par l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 et l'IEC 80601-2-60:2012 par l'IEC 80601-2-60:2019.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.1.2 Commandes et indicateurs

Les exigences ainsi que la NOTE spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.1.2 doivent s'appliquer en remplaçant l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 par l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.1.3 Commande d'arrêt

Les exigences ainsi que l'EXEMPLE et les méthodes d'essai spécifiés dans l'ISO 7494-1:2018, 5.1.3 et 7.3.2 doivent s'appliquer en remplaçant le fauteuil dentaire patient par un fauteuil dentaire patient mobile.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.1.4 Aptitude à l'utilisation

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.1.4 doivent s'appliquer.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.1.5 Nettoyage et désinfection

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.1.5 doivent s'appliquer en remplaçant l'unit dentaire et le fauteuil dentaire patient par un unit dentaire mobile et un fauteuil dentaire patient mobile.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.1.6 Températures excessives

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.1.6 doivent s'appliquer en remplaçant l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 par l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 et l'IEC 80601-2-60:2012 par l'IEC 80601-2060:2019.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.1.7 Biocompatibilité

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.1.7 doivent s'appliquer.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.1.8 Filtre à solides

Les exigences et les méthodes d'essai spécifiés dans l'ISO 7494-1:2018, 5.1.8 and 7.2.1 doivent s'appliquer en remplaçant l'unit dentaire par un unit dentaire mobile.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.1.9 Dispositif de récupération de l'amalgame

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.1.9 doivent s'appliquer en remplaçant l'unit dentaire par un unit dentaire mobile.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.1.10 Revêtement extérieur et capitonnage

5.1.10.1 Résistance à l'absorption de liquide

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.1.10.1 doivent s'appliquer.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.1](#).

5.1.10.2 Inflammabilité

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.1.10.2 doivent s'appliquer.

La conformité doit être vérifiée conformément à [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 mobiles, l'ISO 5467-2 doit s'appliquer.

Soumettre à l'essai conformément à l'ISO 5467-2.

5.2 Exigences mécaniques

5.2.1 Exigences mécaniques générales

5.2.1.1 Parties en mouvement

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.2.1.1 doivent s'appliquer en remplaçant l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 par l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

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

Les exigences et les méthodes d'essai spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.2.1.2 et 7.2.2 doivent s'appliquer en remplaçant l'unité dentaire et le fauteuil dentaire patient par un unité dentaire mobile et un fauteuil dentaire patient mobile, et l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 par l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.2.1.3 Dangers mécaniques associés aux surfaces, angles et arêtes

Les exigences spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.2.1.3 doivent s'appliquer en remplaçant l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 par l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.2.1.4 Instabilité

L'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, 9.4 doit s'appliquer.

La conformité doit être vérifiée conformément à l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020.

5.2.1.5 Manipulations brutales

L'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, 15.3.5 doit s'appliquer.

La conformité doit être vérifiée conformément à l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020.

5.2.1.6 Verrouillage en position

L'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, 9.4.3.2 doit s'appliquer.

L'unit dentaire mobile et le fauteuil dentaire patient doivent être équipés d'un système de support ou d'un dispositif permettant de verrouiller le matériel en position afin d'empêcher tout déplacement au sol.

Le système ou dispositif de verrouillage doit pouvoir être enclenché et désenclenché.

L'essai doit être effectué conformément à l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, 9.4.3.2.

5.2.1.7 Dimensions maximales

Les exigences et la NOTE spécifiées dans l'ISO 23402-1:2020, 5.2.4 doivent s'appliquer en remplaçant le matériel dentaire portatif par un unit dentaire mobile et un fauteuil dentaire patient mobile.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.2.1.8 Impacts

L'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, 15.3.3 doit s'appliquer.

La conformité doit être vérifiée conformément à l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020.

5.2.2 Exigences mécaniques pour les units dentaires mobiles

Pour les conduites de pièce à main, les exigences spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.2.2.1 doivent s'appliquer en remplaçant l'unit dentaire par un unit dentaire mobile.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.1](#).

5.2.3 Exigences mécaniques pour les fauteuils dentaires patient mobiles

5.2.3.1 Masse maximale patient et charge statique

Les exigences et le Tableau 1 spécifiés dans l'ISO 7494-1:2018, 5.2.3.1 doivent s'appliquer en remplaçant le fauteuil dentaire patient par un unit dentaire mobile, l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 par l'IEC 60601-1:2005 + AMD1+2012 + AMD2:2020 et l'IEC 80601-2-60:2012 par l'IEC 80601-2-60:2019.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.2.3.2 Stabilité de la tête

Les exigences et les méthodes d'essai spécifiées dans l'ISO 7494-1:2018, 5.2.3.2 et 7.2.3 doivent s'appliquer en remplaçant l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 et l'IEC 80601-2-60:2012 par l'IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020 et l'IEC 80601-2-60:2019.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.2.3.3 Stabilité des accoudoirs

Les exigences et les méthodes d'essai spécifiés dans l'ISO 7494-1:2018, 5.2.3.3 et 7.2.4 doivent s'appliquer.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).

5.2.3.4 Capacité de charge et élévation verticale

Les exigences et les méthodes d'essai spécifiés dans l'ISO 7494-1:2018, 5.2.3.4 et 7.2.5 doivent s'appliquer en remplaçant le fauteuil dentaire patient par un fauteuil dentaire patient mobile.

Soumettre à l'essai conformément à [7.1.2](#).