



**Norme  
internationale**

**ISO 23402-3**

**Médecine bucco-dentaire —  
Matériel dentaire portable utilisable  
dans des environnements de soins  
de santé non permanents —**

**Partie 3:  
Matériel d'aspiration portable**

*Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent  
healthcare environment —*

*Part 3: Portable suction equipment*

**Première édition  
2024-04**

[ISO 23402-3:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7b667aa-8905-494e-b075-cbeb1036c1b5/iso-23402-3-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7b667aa-8905-494e-b075-cbeb1036c1b5/iso-23402-3-2024>

iTeh Standards  
(<https://standards.itih.ai>)  
Document Preview

[ISO 23402-3:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a7b667aa-8905-494e-b075-cbeb1036c1b5/iso-23402-3-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a7b667aa-8905-494e-b075-cbeb1036c1b5/iso-23402-3-2024>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2024

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](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>Introduction</b>	<b>vi</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>3</b>
4.1 Classifications applicables	3
4.2 Classification en fonction du degré d'intégration et de l'emplacement	3
4.2.1 Généralités	3
4.2.2 Type A: Totalement intégré	3
4.2.3 Type B: Distant	3
4.2.4 Type C: Indépendant	3
4.3 Classification en fonction du débit d'air	3
<b>5 Exigences</b>	<b>4</b>
5.1 Généralités	4
5.2 Protection contre les chocs électriques	4
5.3 Exigences de sécurité	4
5.4 Compatibilité électromagnétique	4
5.5 Exigences énergétiques	5
5.5.1 Alimentation en air comprimé	5
5.5.2 Bac à déchets d'aspiration	5
5.6 Exigences opérationnelles	5
5.6.1 Généralités	5
5.6.2 Nettoyage	5
5.7 Caractérisation de la performance de débit du matériel d'aspiration portatif	5
5.8 Pression d'aspiration maximale	6
5.9 Séparateur d'amalgame	6
5.10 Filtre bactérien	6
<b>6 Échantillonnage</b>	<b>6</b>
<b>7 Méthodes de mesure et d'essai</b>	<b>6</b>
7.1 Généralités	6
7.1.1 Dispositions générales relatives aux essais	6
7.1.2 Conditions de référence (débits d'air)	6
7.1.3 Conditions atmosphériques	7
7.1.4 Autres conditions	7
7.2 Essais de performance	7
7.2.1 Mesurage de la performance du débit	7
7.2.2 Mesurage de la pression d'aspiration maximale du matériel d'aspiration portatif de types A et C	7
7.2.3 Mesurage de la pression d'aspiration maximale du matériel d'aspiration portatif de type B	8
7.2.4 Mesures de prévention de la pression d'aspiration excessive	8
7.3 Filtres bactériens	8
7.4 Examen visuel	8
7.4.1 Matériel d'examen visuel	8
7.4.2 Examen visuel de documentation	8
7.5 Résistance aux produits pour le processus de nettoyage	8
7.5.1 Principe	8
7.5.2 Éprouvettes d'essai	9
7.5.3 Conditions d'essai	9
7.5.4 Produits pour le processus de nettoyage	9
7.5.5 Mode opératoire d'immersion	9

## ISO 23402-3:2024(fr)

7.5.6	Examen.....	10
<b>8</b>	<b>Informations fournies par le fabricant.....</b>	<b>10</b>
8.1	Généralités.....	10
8.2	Instructions d'utilisation.....	10
8.3	Description technique.....	12
<b>9</b>	<b>Marquage.....</b>	<b>12</b>
9.1	Généralités.....	12
9.2	Marquage sur l'extérieur du matériel d'aspiration portatif à commande électrique.....	12
9.3	Marquage de l'emballage.....	13
<b>10</b>	<b>Emballage.....</b>	<b>13</b>
	<b>Bibliographie.....</b>	<b>14</b>

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 23402-3:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7b667aa-8905-494e-b075-cbeb1036c1b5/iso-23402-3-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7b667aa-8905-494e-b075-cbeb1036c1b5/iso-23402-3-2024>

## 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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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.html](http://www.iso.org/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*, 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 23402 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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

La série ISO 23402 a pour objectif la normalisation des exigences relatives au matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents.

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 23402-3:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7b667aa-8905-494e-b075-cbeb1036c1b5/iso-23402-3-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7b667aa-8905-494e-b075-cbeb1036c1b5/iso-23402-3-2024>

# Médecine bucco-dentaire — Matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents —

## Partie 3: Matériel d'aspiration portatif

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la terminologie, la classification, les exigences et les méthodes d'essai applicables au matériel d'aspiration portatif principalement destiné à être utilisé par des dentistes dans des environnements de soins de santé non permanents.

Le présent document s'applique au matériel d'aspiration portatif intégré dans un unit dentaire portatif et dans le matériel d'aspiration portatif sur pied.

Les exigences spécifiées dans le présent document concernent la portabilité.

Le présent document spécifie les exigences relatives aux informations à fournir par le fabricant sur les performances, le fonctionnement et l'entretien du matériel d'aspiration portatif conçu et fabriqué pour être transporté pour être utilisé dans des environnements de soins de santé non permanents. Le présent document spécifie également les exigences relatives aux instructions à fournir par le fabricant sur l'assemblage, le démontage et l'emballage pour être transporté par des hommes entre des environnements de soins de santé non permanents.

Le présent document ne s'applique pas au matériel dentaire fixe, au matériel de poche (tel que les lampes frontales et les loupes), le matériel dentaire mobile ou le matériel dentaire portatif qui n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements de soins de santé non permanents ou qui n'est pas conçu pour être démonté, plié ou rangé pour être transporté par des hommes entre des environnements de soins de santé non permanents. De plus, les exigences relatives au matériel dentaire fixe qui peut être installé dans un établissement médical dentaire mobile (par exemple, clinique dentaire mobile dans un véhicule ou un conteneur) ne sont pas abordées dans le présent document.

Le présent document spécifie les exigences applicables au matériel d'aspiration portatif utilisé pour fournir une pression et un débit réduits au niveau de raccord de canule.

Le présent document ne s'applique pas au matériel d'aspiration portatif utilisé pour le maintien artificiel des fonctions vitales ou pour l'évacuation des gaz anesthésiques halogénés.

### 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 5167-1, *Mesurage de débit des fluides au moyen d'appareils déprimogènes insérés dans des conduites en charge de section circulaire — Partie 1: Principes généraux et exigences générales*

## ISO 23402-3:2024(fr)

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

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

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

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

ISO 29463-1:2017, *Filtres et media à très haute efficacité pour la rétention particulaire — Partie 1: Classification, essais de performance et marquage*

IEC 60335-1, *Appareils électrodomestiques et analogues — Sécurité — Partie 1: Exigences générales*

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

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

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 61000-6-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 6-2: Normes génériques — Norme d'immunité pour les environnements industriels*

IEC 61000-6-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 6-3: Normes génériques — Norme sur l'émission pour les environnements résidentiels, commerciaux et de l'industrie légère*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 1942, l'ISO 7494-2, l'ISO 23402-1, l'IEC 60335-1, et l'IEC 60601-1 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

##### **séparateur d'air**

appareil qui sépare les liquides et les solides du débit d'air du système d'aspiration

[SOURCE: ISO 10637:2018, 3.1]

#### 3.2

##### **raccord de canule**

composant situé à l'entrée du tuyau de fonctionnement de l'aspiration dentaire, qui relie la canule au tuyau de fonctionnement

[SOURCE: ISO 10637:2018, 3.2]

#### 3.3

##### **machine d'aspiration**

composant du matériel d'aspiration qui produit une pression inférieure à la pression atmosphérique

EXEMPLE      Pompe, soufflante à canal latéral.

### 3.4

#### **environnement du patient**

zone située à l'intérieur des murs d'un bloc opératoire ou, en l'absence de murs, dans un rayon de 1,5 m par rapport au patient

Note 1 à l'article: La zone située dans un rayon de 1,5 m du corps du patient a été définie comme étant l'environnement du patient. Voir l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Figure A.9.

## **4 Classification**

### **4.1 Classifications applicables**

Les classifications sont conformes à l'Article 4 de l'ISO 23402-1:2020, à l'exception des classifications indiquées en [4.2](#) et [4.3](#).

### **4.2 Classification en fonction du degré d'intégration et de l'emplacement**

#### **4.2.1 Généralités**

Le matériel d'aspiration portatif est classé en fonction du degré d'intégration dans l'unité dentaire et de la distance par rapport au patient.

#### **4.2.2 Type A: Totalement intégré**

La machine d'aspiration, le séparateur d'air, le filtre à solides, le tuyau de fonctionnement de l'aspiration et le raccord de canule sont contenus dans l'unité dentaire portatif, qui est situé dans l'environnement du patient.

#### **4.2.3 Type B: Distant**

La machine d'aspiration n'est pas contenue dans l'unité dentaire portatif et peut être située à l'extérieur de l'environnement du patient. Le séparateur d'air et le filtre à solides sont intégrés dans l'unité dentaire portatif et/ou le matériel d'aspiration portatif.

#### **4.2.4 Type C: Indépendant**

La machine d'aspiration, le séparateur d'air, le filtre à solides, le tuyau de fonctionnement de l'aspiration et le raccord de canule sont contenus dans un unité d'aspiration portatif autonome, qui est situé dans l'environnement du patient et séparé de l'unité dentaire portatif.

### **4.3 Classification en fonction du débit d'air**

Le matériel d'aspiration portatif est classé en fonction du débit d'air minimal destiné à être produit par le matériel d'aspiration portatif dans des conditions normales d'utilisation.

NOTE 1 Cette classification a pour but de faciliter la communication entre les parties impliquées dans la spécification, la conception, l'achat, l'installation, le fonctionnement et l'entretien du matériel d'aspiration portatif.

NOTE 2 Les conditions de référence pour les litres normaux (LN) sont définies en [7.1.2](#).

— Le matériel d'aspiration portatif de type 1 est destiné à fournir un débit d'air minimal de 250 LN/min au niveau d'un raccord de canule d'aspiration sur l'unité dentaire.

NOTE 3 Le matériel d'aspiration portatif de type 1 est souvent commercialisé sous l'appellation «système d'aspiration à haut volume» dans certaines régions.

— Le matériel d'aspiration portatif de type 2 est destiné à fournir un débit d'air minimal de 170 LN/min au niveau d'un raccord de canule d'aspiration sur l'unité dentaire.

- Le matériel d'aspiration portatif de type 3 est destiné à fournir un débit d'air minimal de 90 lN/min au niveau d'un raccord de canule d'aspiration sur l'unit dentaire.

NOTE 4 Le matériel d'aspiration portatif de type 3 est souvent commercialisé sous l'appellation «système d'aspiration à moyen volume» dans certaines régions du monde.

Ces classifications spécifiées ne limitent pas les autres spécifications applicables au débit d'air minimal qui est censé être approprié dans certaines applications, certaines régions ou certains secteurs. Lorsqu'aucune des classifications spécifiées n'est applicable, une valeur alternative peut être spécifiée pour le débit volumique d'air minimal à fournir par le fabricant.

NOTE 5 L'objectif de performance indiqué pour chacun de ces types de matériel d'aspiration portatif est de faciliter la communication des exigences de performance d'un matériel d'aspiration portatif complet. Voir également le paragraphe 4.2 de l'ISO 10637:2018.

## 5 Exigences

### 5.1 Généralités

Les exigences sont conformes à l'Article 5 de l'ISO 23402-1:2020, sauf lorsqu'elles sont remplacées par [5.2](#) à [5.10](#).

### 5.2 Protection contre les chocs électriques

Le cas échéant, le matériel d'aspiration portatif classé en classe I conformément à l'IEC 60601-1 doit avoir une borne de terre ou un conducteur de protection externe, et les instructions d'utilisation doivent comprendre des consignes de mise à la terre.

Les dispositifs ayant une tension de courant alternatif de 24 V ou de courant continu de 34 V ou moins peuvent être utilisés sans borne de terre ou conducteur de protection externe, lorsque cela est spécifié dans les instructions d'utilisation.

### 5.3 Exigences de sécurité

Pour les exigences de sécurité, les exigences suivantes doivent être appliquées en fonction de la classification spécifiée en [4.2](#).

- Pour le matériel d'aspiration portatif destiné à être placé dans l'environnement du patient, les exigences de l'IEC 60601-1 doivent s'appliquer.

Les essais doivent être réalisés conformément à l'IEC 60601-1.

- Pour le matériel d'aspiration portatif de type B destiné à être placé en dehors de l'environnement du patient, les exigences de l'IEC 60335-1 doivent s'appliquer.

Les essais doivent être réalisés conformément à l'IEC 60335-1.

### 5.4 Compatibilité électromagnétique

Pour la compatibilité électromagnétique (CEM), les exigences suivantes doivent être appliquées en fonction de la classification spécifiée en [4.2](#).

- Pour le matériel d'aspiration portatif destiné à être placé dans l'environnement du patient, les exigences de l'IEC 60601-1-2 doivent s'appliquer.

Les essais doivent être réalisés conformément à l'IEC 60601-1-2.

- Pour le matériel d'aspiration portatif de type B destiné à être placé en dehors de l'environnement du patient, les exigences suivantes doivent s'appliquer.

- Les exigences d'immunité de l'IEC 61000-6-2 doivent s'appliquer.