NORME INTERNATIONALE

ISO 10637

Deuxième édition
2018-05

Médecine bucco-dentaire — Systèmes d'aspiration centrale

Dentistry — Central suction source equipment

Numéro de référence
ISO 10637:2018(F)

© ISO 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
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 **2**
4 Classification **3**
4.1 Classification en fonction de la séparation des solides et des liquides du débit d'air 3
4.2 Classification en fonction du débit d'air 3
5 Exigences **4**
5.1 Caractérisation de la performance de débit de la source d'aspiration centrale 4
5.2 Pression d'aspiration maximale 4
5.3 Exigences de sécurité 4
5.4 Compatibilité électromagnétique (CEM) 4
5.5 Autres exigences, selon le cas 5
5.5.1 Séparateur d'amalgame 5
5.5.2 Filtre bactérien 5
6 Échantillonnage **5**
7 Méthodes de mesure et d'essai **5**
7.1 Généralités 5
7.1.1 Dispositions générales relatives aux essais 5
7.1.2 Conditions de référence (débits d'air) 5
7.1.3 Conditions atmosphériques 5
7.1.4 Autres conditions 6
7.2 Essais de performance 6
7.2.1 Mesurage de la performance de débit 6
7.2.2 Mesurage de la pression d'aspiration maximale 6
7.2.3 Mesures de prévention de l'aspiration statique excessive au niveau du point de raccordement de la conduite d'aspiration de l'installation 6
7.3 Filtres bactériens 7
7.4 Examen visuel 7
7.4.1 Matériel d'examen visuel 7
7.4.2 Examen visuel de la documentation 7
8 Informations à fournir par le fabricant **7**
8.1 Généralités 7
8.2 Instructions d'utilisation 7
8.3 Description technique 8
9 Marquage **9**
9.1 Marquage sur l'extérieur de la source d'aspiration centrale électrique 9
9.2 Point de raccordement de la conduite d'évacuation 9
10 Emballage **9**
Annexe A (informative) **Types de systèmes d'aspiration** **10**
Annexe B (informative) **Diagramme du système d'aspiration sec** **12**
Annexe C (informative) **Diagramme du système d'aspiration semi-sec** **13**
Annexe D (informative) **Diagramme du système d'aspiration humide** **15**
Bibliographie **17**

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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 le lien suivant: 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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10637:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées à la version précédente sont les suivantes:

— clarification du domaine d'application;

— ajout d'une classification en fonction du débit d'air (type 1, type 2 ou type 3);

— ajout de méthodes de mesure et d'essai;

— ajout de schémas de différentes sources d'aspiration dans les Annexes.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Introduction

Les systèmes d'aspiration dentaire évacuent les solides, les liquides, les aérosols et les gaz de la cavité buccale et de la région avoisinante immédiate afin d'améliorer l'efficacité opérationnelle et l'efficience durant les procédures de traitement oral et de limiter la contamination de l'environnement immédiat. Dans les systèmes d'aspiration centrale, le matériel qui génère l'aspiration et exécute d'autres fonctions connexes se situe dans un emplacement central à l'extérieur de la salle de traitement dentaire, afin d'isoler ce matériel du voisinage immédiat du traitement du patient et, bien souvent, de fournir l'aspiration à plusieurs salles de soins.

Un système d'aspiration centrale est composé de quatre principaux éléments:

1) des composants d'aspiration de la salle de traitement dentaire (par exemple, système d'aspiration de l'unit dentaire);

2) une conduite d'aspiration de l'installation;

3) une source d'aspiration centrale; et

4) une conduite d'évacuation.

La source d'aspiration centrale est constituée de tous les composants situés entre le point de raccordement de la conduite d'aspiration de l'installation (c'est-à-dire, la sortie de la conduite d'aspiration de l'installation) et le point de raccordement de la conduite d'évacuation (c'est-à-dire, l'entrée de la conduite d'évacuation). En plus du matériel générant un débit d'air, des séparateurs d'amalgames centraux et des séparateurs air/eau (le cas échéant) composent également la source d'aspiration centrale.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Médecine bucco-dentaire — Systèmes d'aspiration centrale

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables à une source d'aspiration centrale électrique fixe, notamment les séparateurs d'amalgames centraux et les séparateurs air/eau.

Il spécifie également les exigences relatives aux informations à fournir par le fabricant sur la performance, l'installation, le fonctionnement et l'entretien de la source d'aspiration centrale composant le système d'aspiration dentaire complet.

Le présent document spécifie les exigences relatives à la source d'aspiration centrale utilisée pour générer une pression à vide et un débit au niveau du point de raccordement de la conduite de l'installation.

Il ne s'applique pas à une source d'aspiration portable, à une source d'aspiration avec venturi à air/eau ou à une source d'aspiration située dans la salle de traitement. Il ne s'applique pas non plus à une source d'aspiration utilisée pour le maintien artificiel des fonctions vitales ou pour l'évacuation des gaz anesthésiques halogénés.

Le présent document ne comprend aucune exigence relative aux conduites de l'installation et d'évacuation ou au matériel de la salle de traitement.

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)..

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

ISO 7010:2011, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés*

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

ISO 11143, *Médecine bucco-dentaire — Séparateurs d'amalgame*

ISO 29463-1:2017, *Filtres à haut rendement et filtres pour l'élimination des particules dans l'air — Partie 1: Classification, essais de performance et marquage*

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

IEC 61000-6-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 6-2: Normes génériques — 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*

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 et l'ISO 7494-2, 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 (OBP): disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

3.1
séparateur d'air
appareil qui sépare les liquides et les solides du *débit d'air du système d'aspiration* (3.11)

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

3.3
source d'aspiration centrale
assemblage de composants situés entre le point de raccordement de la *conduite d'aspiration de l'installation* (3.8) et le *point de raccordement de la conduite d'évacuation* (3.7) qui, lorsqu'ils sont activés, créent une pression d'air réduite capable de générer un débit d'air au niveau du *point de raccordement de la conduite d'aspiration de l'installation* (3.9)

Note 1 à l'article: Les séparateurs d'amalgames centraux et les séparateurs air/eau sont deux composants de la source d'aspiration centrale.

3.4
système d'aspiration centrale
assemblage de matériel, y compris l'aspiration de la salle de traitement dentaire, la *conduite d'aspiration de l'installation* (3.8), la *source d'aspiration centrale* (3.3) et la *conduite d'évacuation* (3.6), qui peut générer un débit d'air permettant d'évacuer les solides, les liquides, les aérosols et les gaz de la cavité buccale et de la zone avoisinante immédiate durant les procédures de traitement oral

3.5
système d'aspiration de l'unit dentaire
composants du système d'aspiration dentaire qui constituent l'unit dentaire

Note 1 à l'article: Lorsqu'un système d'aspiration de l'unit dentaire est un élément d'un *système d'aspiration centrale* (3.4), il s'étend de l'entrée d'air au point de raccordement de la source d'aspiration de l'unit dentaire [c'est-à-dire, la connexion avec la *conduite d'aspiration de l'installation* (3.8)].

3.6
conduite d'évacuation
regroupement de tuyaux et raccords utilisés pour transporter l'air et d'autres gaz contenant des substances entraînées évacuées par la *source d'aspiration centrale* (3.3)

3.7
point de raccordement de la conduite d'évacuation
orifice situé sur la *source d'aspiration centrale* (3.3) servant au raccordement à la *conduite d'évacuation* (3.6)

3.8
conduite d'aspiration de l'installation
regroupement de tuyaux et raccords qui raccordent le système d'aspiration de l'unit dentaire à la *source d'aspiration centrale* (3.3)

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.9
point de raccordement de la conduite d'aspiration de l'installation
emplacement au sein de la *source d'aspiration centrale* (3.3) où s'effectue le raccordement à la *conduite d'aspiration de l'installation* (3.8)

3.10
machine d'aspiration
composant de la source d'aspiration centrale (3.3) qui produit une pression inférieure à la pression atmosphérique

EXEMPLE Pompe, soufflante à canal latéral.

3.11
débit d'air du système d'aspiration
déplacement d'air dans une conduite provoqué par une différence de pression

4 Classification

4.1 Classification en fonction de la séparation des solides et des liquides du débit d'air

Les systèmes d'aspiration dentaire sont classés en fonction de l'emplacement où les liquides et les solides acheminés par le débit d'air du système d'aspiration sont séparés du débit d'air.

Un diagramme schématique illustrant les trois types de système d'aspiration est présenté à la Figure A.1.

a) Système d'aspiration sec

Système d'aspiration dans lequel les liquides et les solides sont éliminés du débit d'air avant que l'air n'entre dans la conduite d'aspiration de l'installation. Un diagramme schématique du système d'aspiration sec de la source d'aspiration centrale est illustré à la Figure B.1.

b) Système d'aspiration semi-sec

Système d'aspiration dans lequel les liquides et les solides sont éliminés du débit d'air après que le débit traverse la conduite d'aspiration de l'installation et avant que l'air n'entre dans la machine d'aspiration. Un diagramme schématique du système d'aspiration semi-sec de la source d'aspiration centrale est illustré à la Figure C.1.

c) Système d'aspiration humide

Système d'aspiration dans lequel les liquides et les solides sont éliminés du débit d'air après avoir traversé la machine d'aspiration. Un diagramme schématique du système d'aspiration humide de la source d'aspiration centrale est illustré à la Figure D.1.

4.2 Classification en fonction du débit d'air

Les systèmes d'aspiration dentaire sont classés en fonction du débit d'air minimal destiné à être produit par le système d'aspiration 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 des systèmes d'aspiration.

NOTE 2 Les conditions de référence pour les litres normaux (LN) sont spécifiées en 7.1.2.

— Type 1: Système d'aspiration destiné à fournir un débit d'air minimal de 250 LN/min au niveau d'un raccord de canule d'aspiration sur l'unit dentaire.

NOTE 3 Les systèmes d'aspiration de type 1 sont souvent commercialisés sous l'appellation « systèmes d'aspiration à haut volume » dans certaines régions.

© ISO 2018 – Tous droits réservés