



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۸۰۴

تجدیدنظر اول

دی ۱۳۹۲

INSO

3804

1st.Revision
Dec.2013

دندانپزشکی - صندلی بیمار

Dentistry – Patient chair

ICS:11.060.20

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
"دندانپزشکی - صندلی بیمار"
(تجدیدنظر اول)

رئیس:

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دبیر:

پیشه، عصمت
(لیسانس روانشناسی)

اعضاء (اعضاء به ترتیب حروف الفبا)

اکبری، ابوالحسن
(لیسانس مکانیک)

بسطام، غلامرضا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

بهرامی، محمد
(لیسانس صنایع)

شاکری، حبیب اله
(کاردانی برق)

طائر قدس، مهران
(دکترای دندانپزشکی)

کوهستانی، سپیده
(لیسانس برق و الکترونیک)

کربلایی، حمید
(فوق دیپلم مکانیک)

سمت و / یا نمایندگی

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

کارشناس استاندارد

شرکت ملورین

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات
پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

کارشناس دندانپزشکی

آزمایشگاه کیفیت گستر سبز

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

معینیان ، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

شرکت پارس دنتال

مولوردی، سمانه
(لیسانس برق و الکترونیک)

فهرست مندرجات

صفحه									عنوان
ب									آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج									کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و									پیش‌گفتار
ز									مقدمه
۱									۱ هدف و دامنه کاربرد
۱									۲ مراجع الزامی
۲									۳ اصطلاحات و تعاریف
۲									۱-۳ صندلی بیمار
۲									۴ طبقه بندی
۲									۱-۴ کلیات
۲									۲-۴ حفاظت در برابر برق گرفتگی
۲									۳-۴ درجه حفاظت در برابر برق گرفتگی
۲									۴-۴ حالت (مُد کاری)
۲									۵ الزامات
۲									۱-۵ الزامات کلی
۴									۲-۵ الزامات مکانیکی
۵									۳-۵ تجهیزات الکتریکی
۶									۶ نمونه برداری
۶									۷ آزمون
۶									۱-۷ بازرسی چشمی
۶									۲-۷ آزمون های مکانیکی
۷									۳-۷ آزمون های الکتریکی
۸									۸ دستورالعمل تولید کننده
۸									۱-۸ کلیات
۸									۲-۸ دستورالعمل استفاده
۸									۳-۸ شرح فنی
۸									۹ نشانه گذاری
۹									۱۰ بسته بندی
۱۰									پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد " دندانپزشکی - صندلی بیمار" نخستین بار در سال ۱۳۷۵ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهاد های رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تأیید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر و در چهارصد و یازدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۹/۲۶ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه، ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل آن استاندارد ها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۰۴ سال ۱۳۷۵ است.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 6875:2011: Dentistry – Patient chair

مقدمه

این استاندارد یکی از استانداردهای ویژه استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸ : سال ۱۳۹۲ با عنوان "تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول : الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری." می باشد. این استاندارد ویژگی های صندلی بیمار مورد استفاده در دندانپزشکی را تعیین می کند. در متن این استاندارد برای اختصار به جای عبارت "استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸ : سال ۱۳۹۲" از عبارت "استاندارد عمومی" استفاده می شود. هر جا که مشخص شده است، بند خاصی از استاندارد عمومی معتبر است، به این معنی است که آن بند تنها در صورتی قابل اجرا است که مقررات آن با دستگاه صندلی بیمار- دندانپزشکی مربوط باشد. این استاندارد شامل روش های استاندارد است که از نظر کیفی و کمی مخاطره بیولوژیکی نداشته باشند. این استاندارد شامل آن دسته از موارد که مخاطره بیولوژی دارند، نمی باشد. با این حال توصیه می شود که برای ارزیابی خطرات زیستی به استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰ : سال ۱۳۷۶ مراجعه شود.

دندانپزشکی - سندلی بیمار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگی ها، روش های آزمون، اطلاعات تولیدکننده، نشانه گذاری و بسته بندی سندلی بیمار می باشد.

این استاندارد برای سندلی های بیمار بدون توجه به ساختار و کارکرد آنها به طریقه دستی، الکتریکی، یا سایر تمهیدات و یا ترکیبی از روش های مذکور می باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود .

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست . در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است .

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸ : سال ۱۳۹۲، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول : الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری.

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۱۲۳۹۵ : سال ۱۳۸۸، دندانپزشکی - سامانه های اطلاعاتی در محل تجهیزات دندانپزشکی در محیط کاری تامین کننده مراقبت بهداشت دهانی

۳-۲ استاندارد ملی ایران ۴۹۳۴ : سال ۱۳۷۷، نمادهای گرافیکی تجهیزات دندانپزشکی

۴-۲ استاندارد ملی ایران ۱۱۳۴۴ : سال ۱۳۸۷، دندانپزشکی - مواد مورد استفاده در سطح تجهیزات دندانپزشکی - تعیین مقاومت در برابر ضد عفونی کننده های شیمیایی

۵-۲ استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ : سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی

2-6 ISO1942, Dentistry—Vocabulary

2-7 ISO 8191-1, Furniture — Assessment of the ignitability of upholstered furniture—Part1: Ignition source: smouldering cigarette

2-8 ISO/IEC80601-2-60:2011, Medical electrical equipment—Part2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment

2-9 IEC 62353, Medical electrical equipment—Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف داده شده در استانداردهای ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۲ و ۱۲۳۹۵ : سال ۱۳۸۸، استاندارد ISO/IEC 80601-2-60، به همراه اصطلاح و تعریف زیر به کار می رود.

۱-۳

صندلی بیمار

وسیله ای است که با گستره ای از حرکات، تجهیز شده و به منظور تکیه دادن و وضعیت دادن به بیمار تحت درمان، طراحی شده است.

۴ طبقه بندی

۱-۴ کلیات

این طبقه بندی فقط برای صندلی های برقی به کار می رود.

۲-۴ حفاظت در برابر برق گرفتگی

صندلی های بیمار مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸ به صورت زیر طبقه بندی می شود:

الف- تجهیزات طبقه I ، مطابق زیربند ۳-۱۳، استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸ : سال ۱۳۹۲

ب- تجهیزات طبقه II مطابق زیربند ۳-۱۴، استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸ : سال ۱۳۹۲

۳-۴ درجه حفاظت در برابر برق گرفتگی

اگر صندلی بیمار دارای قسمت کاربردی باشد، باید بر طبق استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸ : سال ۱۳۹۲ به عنوان وسیله نوع B ، طبقه بندی شود.

۴-۴ مُد کاری

زیربند ۶-۶ استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸ : سال ۱۳۹۲ کاربرد دارد.

یادآوری - عملکرد صندلی های بیمار به صورت کارکرد ناپیوسته^۱ در نظر گرفته می شود.

۵ الزامات

۱-۵ الزامات کلی

۱-۱-۵ الزامات الکتریکی

الزامات الکتریکی تنها شامل صندلی های دندانپزشکی می شود که مجهز به تجهیزات الکتریکی، باشند. اگرچه یک سری الزامات عمومی وجود دارد که در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ داده شده است و قابل انطباق با صندلی های غیرالکتریکی، می باشد.

در این زمینه استاندارد عمومی و استاندارد ISO/IEC 80601-2-6 کاربرد دارند.

۲-۱-۵ قسمت های متحرک

زیربند ۲-۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

آزمون این قسمت ها باید مطابق زیربند ۷-۲-۱ این استاندارد، انجام شود.

۳-۱-۵ کنترل های کاربری

کنترل ها باید طوری طراحی شده و یا در محل هایی نصب شوند که امکان به کار افتادن اتفاقی آنها وجود نداشته باشد.

نمادهای گرافیکی برای کنترل های کاربری و عملکردی باید مطابق استاندارد ملی ایران ۴۹۳۴ : سال ۱۳۷۷ باشد.

زیربند ۱-۱۵ استاندارد عمومی نیز کاربرد دارد.

۴-۱-۵ قابلیت استفاده

آزمون ها باید مطابق استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۷ : سال ۱۳۸۸ انجام شوند.

۵-۱-۵ عملیات توقف سیستم

صندلی دندانپزشکی باید دارای حداقل یک سیستم با وظیفه متوقف کردن باشد که به راحتی بوسیله دندانپزشک یا کارکنان مسئول فعال شود. وقتی این سیستم فعال شد، بلافاصله همه عملیات مخاطره آمیز برای بیمار و کارکنان دندانپزشکی را متوقف کند.

بطور مثال، کنترل پای، یک وسیله مناسب برای متوقف کردن می باشد.

آزمون ها باید مطابق با زیربند ۷-۱ این استاندارد انجام شود.

۶-۱-۵ تشک و روکش

۱-۶-۱-۵ مقاومت در برابر جذب مایعات

روکش صندلی باید در برابر جذب مایعات مقاوم باشد

آزمون ها باید بر مطابق زیربند ۷-۱ این استاندارد انجام شود.

مواد روکش باید برای تمیز و ضد عفونی کردن با موادی که تولیدکننده توصیه کرده مناسب باشد.

این لایه پوششی باید در مقابل این مواد مقاوم باشد.

آزمون این مرحله باید مطابق استاندارد ملی ایران ۱۱۳۴۴ : سال ۱۳۸۷ انجام شود .

۲-۶-۱-۵ قابلیت اشتعال

روکش تشک نباید آتش بگیرد و بسوزد. ولی اگر آتش گرفت درهرجهت اندازه گیری شده نباید بیش از ۳۰

میلی متر نسبت به نزدیکترین نقطه سوختگی با سیگار آزمون، فاصله بگیرد.

این آزمون باید مطابق استاندارد ISO 8191-1 انجام شود.

۷-۱-۵ تمیز و ضد عفونی کردن

سطح و کلیه قسمتهای خارجی صندلی بیمار باید قابل تمیز و ضد عفونی کردن با موادی که توسط تولیدکننده توصیه شده است، باشد، بدون اینکه باعث از بین رفتن سطح شده یا اثری از خود برجای بگذارد .

این آزمون باید مطابق استاندارد ملی ایران ۱۱۳۴۴ : سال ۱۳۸۷ انجام شود.

۵-۱-۸ حرارت بیش از حد

زیربند ۱-۱۱ استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۵-۲ الزامات مکانیکی

۵-۲-۱ کلیات

در این زمینه زیربندهای ۱-۹ و ۸-۹ استاندارد عمومی و استاندارد ISO/IEC 80601-2-60:2011 کاربرد دارند.

حداکثر وزن کلی بیمار باید در دستورالعمل استفاده ارائه شده به وسیله تولیدکننده مشخص شود. حداقل وزن قابل تحمل باید ۱۳۵ کیلوگرم باشد. توزیع جرم در صندلی دندانپزشکی باید متناسب با جدول ۱ باشد.

جدول ۱- توزیع جرم برحسب درصد وزن کلی بیمار که توسط تولیدکننده مشخص می شود

توزیع حداقل وزن (کیلو گرم)	توزیع جرم (درصد)	قسمتهایی از بدن بیمار که توسط صندلی تحمل می شود
۱۰	۷/۴	سر و گردن
۴۵	۳۳/۴	بالاتنه، بالاتر از بازو
۵۵	۴۰/۷	پایین تر از بازو و تا ران دست و ران
۲۵	۱۸/۵	از زانو تا کف پا
۱۳۵	۱۰۰	مقدار کل

۵-۲-۲ ساختار زیرسری (بالش)

زیر سری باید قابلیت تحمل نیرویی که در زیربند ۲-۲-۷ این استاندارد مشخص شده را داشته باشد بدون اینکه خراب شود و خطری برای بیمار و کارکنان ایجاد کند. این نیرو شامل حرکات غیر ارادی و وزن سر بیمار و وزن اضافه وارد شده از طرف جراح و دندانپزشک است و نیز شامل نیرویی که توسط بیمار به دلیل قوس دادن به بدنش وارد می شود بوده و آن ها را شبیه سازی می کند. آزمون باید مطابق با زیربند ۲-۲-۷ انجام شود.

۵-۲-۳ دسته صندلی

اگر صندلی بیمار دارای دسته باشد، دسته باید در برابر نیروی مشخص شده در بند ۳-۲-۷ این استاندارد مقاوم باشد، بدون اینکه تغییر شکل داده و خللی در آن ایجاد شود. دسته صندلی باید طوری طراحی شود که قابل حرکت در جهت افقی یا عمودی بوده و در برابر نیروی مشخص شده در زیربند ۳-۲-۷ این استاندارد مقاوم باشد، بدون اینکه عملکرد آن خرابی دائمی پیدا کند. آزمون باید مطابق با زیربند ۳-۲-۷ انجام شود.

۵-۲-۴ ظرفیت بارگذاری

۵-۲-۴-۱ بالا بردن عمودی

صندلی بیمار باید قابلیت حمل و بالا بردن حداقل جرم مشخص شده در بند ۵-۲-۱ که در جدول ۱ توضیح داده شده را داشته باشد. علاوه بر آن باید قادر به تحمل وزن تجهیزات متحرکی باشد که بر روی صندلی بیمار نصب می شوند. همچنین صندلی باید قادر به بالا بردن تجهیزات جانبی که به وسیله تولیدکننده به عنوان وسایل تکمیلی تعیین شده است، باشد.

صندلی بیمار نباید بیشتر از ۱۰ میلی متر در یک ساعت، در جهت عمودی رو به پائین جابه جا شود. آزمون باید مطابق با زیر بند ۷-۲-۴ انجام شود.

۵-۲-۴-۲ بارگذاری در حالت سکون

صندلی بیمار باید در بدترین حالت نامساعد قرار گیرد.

آزمون مطابق با زیربند ۹-۸ استاندارد عمومی و بند ۱-۲۰۱ استاندارد ISO/IEC80601-2-60:2011 انجام شود.

۵-۲-۴-۳ کج شدن و حالت تعادل

لبه پایه صندلی بیمار وقتی که بیمار بر روی آن قرار دارد و یا قرار ندارد و در هنگام نشسته یا خوابیده بودن بیمار، نباید کج و یا از سطح زمین بالا رود، با تنظیم حرکات طولی بعد از اینکه وزن اضافه مطابق زیربند ۷-۲-۴ بر روی آن قرار گرفته باشد. آزمون باید مطابق با زیر بند ۷-۲-۵ انجام شود.

۵-۲-۵ فشار ترکیدن

سیستم های فشار در صندلی های بیمار، باید در برابر فشار مشخص شده در زیربند ۷-۲-۶ این استاندارد، استقامت کافی را داشته باشد، بدون اینکه دچار نشستی شده یا بترکد. این آزمون باید مطابق با زیربند ۷-۲-۶ انجام شود.

۵-۳ تجهیزات الکتریکی

۵-۳-۱ کلیات

در این زمینه استاندارد عمومی و استاندارد ISO/IEC80601-2-60 کاربرد دارند.

۵-۳-۲ وسیله خرابی ایمن^۱

تحت شرایط تک اشکالی، مثلاً از کار افتادن کلید محدود کننده، باید یک وسیله محافظ مانند یک محدودکننده مکانیکی جهت جلوگیری از بروز آسیب به بیمار یا پرسنل شاغل، وجود داشته باشد. این آزمون باید مطابق زیربند ۷-۳-۱۱ این استاندارد انجام شود.

۵-۳-۳ نقطه آزمون

برای ساده شدن آزمون ایمنی که در استاندارد IEC 62353 مشخص شده است. صندلی بیمار باید یک محل قابل اتصال دهنده^۲ به منبع برق اصلی را داشته باشد.

1- Failsafe device

2 - Connector

آزمون باید مطابق با زیربند ۷-۱ این استاندارد انجام شود.

۶ نمونه برداری

در صورت امکان، همه آزمون ها باید بر روی یک صندلی نمونه برداری شده، انجام شود.

۷ آزمون

۱-۷ بازرسی چشمی

به منظور تعیین مطابقت با الزامات، به طور چشمی، نمونه های آزمون را بازرسی کنید..

۲-۷ آزمون های مکانیکی

۱-۲-۷ قسمت های متحرک

با بازرسی چشمی فاصله اجزای متحرک و مکمل و متقابل آن^۱ را اندازه گیری کنید، تا با الزامات این استاندارد انطباق داشته باشد.

۲-۲-۷ ساختار زیر سری

از یک فلز مدور با قطر ۱۰۰ میلی متر و شعاع ۱۵ میلی متر در لبه استفاده کنید. نمونه آزمون را در حالتی قرار دهید که بتوان کاملاً^۲ به پشت سری تکیه داد. به دیسک فلزی نیرویی به میزان ۷/۴٪ جرم توزیع شده بیمار و وزن زیر سری، (به جدول ۱، سر و گردن رجوع کنید)، بر طبق فاکتورهای ایمنی داده شده در زیربند ۹-۸-۲ استاندارد عمومی و ISO/IEC80601-2-60:2011، جدول 201.102، اعمال کنید.

آزمون را مطابق زیربند ۹-۸ استاندارد عمومی و بند ۹-۸-۲ ISO/IEC80601-2-60:2011 انجام دهید.

۳-۲-۷ دسته صندلی

از یک صفحه فلزی دایره ای با قطر ۱۰۰ میلی متر و شعاع ۱۵ میلی متر در لبه قطر استفاده کنید. با بکارگیری صفحه فلزی بر روی دسته صندلی و در بحرانی ترین نقطه آن، نیروی ۶۷۰ نیوتن را به مدت یک دقیقه و به طور عمودی، و در ادامه نیروی ۴۴۰ نیوتن را به طور افقی در جهت های رو به داخل و بیرون دسته صندلی وارد کنید.

۴-۲-۷ بالا بردن عمودی

صندلی مورد آزمون را مطابق جدول ۱ زیر بار قرار دهید و سپس بارتکمیلی مربوط دستگاههایی که بر روی صندلی نصب می شوند را مطابق با دستورالعمل تولید کننده، که حداکثر ظرفیت بار گذاری را تعیین میکند به آن اضافه نمایند.

صندلی را سه بار به طور متناوب و بدون مکث در جهت بالا و پایین به حرکت درآورید. سپس سه مرتبه متناوباً با استفاده از سوئیچ کنترل، صندلی را به طور کامل بالا و پایین ببرید.

بعد از یک ساعت صندلی را در نقطه میانه ارتفاع (نقطه وسط) نگه داشته و حرکت عمودی و فاصله پایین رفته نمونه آزمون را اندازه گیری نمایید.

۵-۲-۷ کج شدن و حالت تعادل

دو آزمون را با صندلی قرار گرفته در بالاترین موقعیت روی سطح افقی مسطح ثابت، بر طبق دستورالعمل تولید کننده، انجام دهید: اولین آزمون با تکیه گاه قائم و دومین آزمون با پشتی خوابیده انجام شود. برای یک لحظه گشتاور ۲۷۰ نیوتن متر (نیروی کشتاوری) را به طور عمودی، به مرکز ثقل در هر موقعیت محدود (۳۶۰ درجه در تمام زوایای دایره) برای نمونه مورد آزمون با بار و بدون بار، اعمال کنید (به جدول ۱ مراجعه شود).

وقتی که صندلی دندانپزشکی مطابق با دستورالعمل تولید کننده نصب شده و توزیع جرم که در جدول ۱ مشخص شده است فراهم شد، اگر تولیدکننده حداکثر بار لوازم کمکی که صندلی توانایی بالا بردن آن را دارد، مشخص کرده باشد،

وقتی که دوبار کامل صندلی را در جهت عکس بدون وقفه می چرخانید و سه بار در هر نیم دور کامل متناوباً سوئیچ کنترل را خاموش و روشن کنید. در این صورت هیچکدام از پایه های نمونه آزمون نباید کج شود یا شکسته و از زمین جدا شود،

اگر که یک نیروی ۹۰ نیوتن اضافی در محل حفره دهانی^۱ (مطابق با پایین ترین نقطه زیرسری) به صندلی اعمال شود در هنگام بالا و پایین رفتن پشتی و زمانی که در حداکثر حالت خوابیده است نباید صندلی کج و یا شکسته شود.

۶-۲-۷ مخازن تحت فشار و قسمت های تحت کنترل سیستم پنوماتیک (هوایی) و فشار هیدرولیکی

همه قسمت های سیستم پنوماتیکی باید مطابق با زیربند ۹-۷-۵ استاندارد عمومی آزمون شوند. قسمتهایی از سیستم هیدرولیک و پنوماتیک که بعنوان سیستم پشتیبان استفاده می شوند، باید مطابق با آزمون داده شده در زیربند ۹-۷ استاندارد عمومی آزمون شوند. (بدون در نظر گرفتن دو شرایط مشخص شده در پاراگراف اول زیربند ۹-۷-۵) آزمون را مطابق زیربند ۹-۷ استاندارد عمومی، انجام دهید.

۳-۷ آزمون الکتریکی

۱-۳-۷ حالت ایمن از خرابی دستگاه

در صندلی های دندانپزشکی که با نیروی برق کار می کنند و از طریق کلیدهای محدود کننده کنترل می شوند، کلیدهای محدود کننده را یک یک حذف کنید (حالت تک اشکال). سپس نمونه آزمون را در گستره حرکتی کامل خود قرار دهید تا مطمئن شوید در نمونه آزمون هیچ گونه فرو ریختگی^۲ یا ایجاد خطر برای بیمار یا کارکنان دندانپزشکی، ایجاد نشود.

1- Oral cavity

2- Collapse

۸ دستورالعمل تولید کننده

۱-۸ کلیات

صندلی دندانپزشکی باید حداقل اطلاعات معین شده در زیربندهای ۲-۸ و ۳-۸ این استاندارد را داشته باشد.

۲-۸ دستورالعمل استفاده

زیربند ۲-۹-۷ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳-۸ شرح فنی

زیربندهای ۱-۳-۹-۷، ۲-۳-۹-۷ و ۳-۳-۹-۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

علاوه بر آن، اطلاعات زیر باید توسط تولید کننده ارائه شود.

الف - ابعاد کلی صندلی دندانپزشکی

ب - ابعاد کلی صفحه پایه، محل واسط‌های^۱ نصب، در صورت امکان جزئیات سطوح واسط و روشهای محکم کردن (از قبیل پیچ کردن و غیره) منبع الکتریکی و سایر سرویس‌ها.

پ- حداقل فضای مورد نیاز و توصیه‌هایی برای نصب صندلی دندانپزشکی در کلینیکهای دندانپزشکی

ت- اطلاعات مربوط به مونتاژ قطعات و نصب صندلی دندانپزشکی

ث - جرم صندلی دندانپزشکی

ج- مشخصات الکتریکی شامل نقشه سیم‌کشی برای سیستم‌های فشار، در صورت کاربرد از قبیل ولتاژ، فرکانس، مقادیر اسمی فیوز و مقادیر اسمی پنوماتیک/هیدرولیک

چ - حداکثر ظرفیت بالا بردن، اگر صندلی دندانپزشکی تجهیزات تکمیلی را حمل می‌کند، حداکثر جرم این تجهیزات باید منظور شود

ح- حرکات کلی

خ- دستورالعملهای مرحله به مرحله برای کار و نگهداری صندلی دندانپزشکی، شامل تصاویری که عمل هریک از کنترل‌ها را نشان می‌دهد، توضیحات مربوط به آنها و سایر جنبه‌های ایمنی.

د- راهنمای مربوط به تمیز کردن و ضد عفونی کردن صندلی دندانپزشکی

ذ- شرایط حمل و نقل و انبارش (برای مثال رطوبت، دما، فشار هوا)،

ر- شرایط کار کرد (حداقل رطوبت و دما)،

ز- اطلاعات مربوط به امحاء صندلی دندانپزشکی و بازیافت.

۹ نشانه گذاری

بند ۷ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

نشانه گذاری استفاده شده برای کنترل و اجراء باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۴۹۳۴: سال ۱۳۷۷ باشد.

مطابقت به وسیله بازرسی چشمی بررسی می شود.

۱۰ بسته بندی

صندلی دندانپزشکی باید به گونه ای بسته بندی شود که هیچگونه آسیبی در طول حمل و نقل، به آن وارد نشود.

اگر صندلی دندانپزشکی در چندین بسته ارائه شده باشد، باید روی سطوح خارجی همه آنها نشانه گذاری شود تا مونتاژ نمودن و نصب آنها آسان باشد
زیربند ۷-۲-۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران ۴۳۰۰ : سال ۱۳۷۶ راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست شناختی وسایل پزشکی
- [۲] استاندارد ملی ایران ۱۰۱۴۵ : سال ۱۳۸۶ ارگونومی - ارزیابی وضعیت های استاتیکی بدن در حین انجام کار
- [۳] استاندارد ملی ایران ۱۰۵۳۸ : سال ۱۳۸۶ سترونی محصولات پزشکی - اطلاعاتی که باید توسط تولیدکننده برای فرایند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود
- [۴] استاندارد ملی ایران استاندارد ملی ایران ۱۲۱۳۸ :: سال ۱۳۸۸ نرم افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم افزار
- [5] ISO 6385, Ergonomic principles in the design of work systems
- [6] IEC 60601-1-4, Medical electrical equipment — Part 1: general requirements for safety — 4. Collateral standard: programmable electrical medical systems