



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۳۴۷

چاپ اول

دی ماه ۱۳۸۷

ISIRI

11347

1st. edition

Dec.2008

دندانپزشکی - هندپیس ها -
جرم گیرهای الکتریکی و سر قلم های
جرم گیر

**Dentistry - Dental handpieces -
Electrical-powered scalers and scaler tips**

ICS:11.060.25

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 پیشنهادهای 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه 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 سا زمانها 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، مؤسسه استاندارد 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 آنها 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 مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد " دندانبزشکی - هندپیس ها -
جرم گیرهای الکتریکی و سر قلم های جرم گیر "

رئیس:

شوکت بخش، عبد الرحمن
(متخصص ارتودنسی)

سمت و/ یا نمایندگی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دبیر:

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حاذق جعفری، کوروش
(دکترای دامپزشکی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

رضا، مرضیه

سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران

(لیسانس الکترونیک)

شرکت سینا گستر پیشرفته

شجاعی، سید رضا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،

صیادی، سعید

دندانپزشکی و آزمایشگاهی

(فوق لیسانس الکترونیک)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

ظهور رحمتی، لاله

(فوق لیسانس مدیریت)

شرکت آپادانا تک

عادلی، مرتضی

(فوق لیسانس علوم و صنایع غذایی)

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

مرادی، فاطمه

(فوق لیسانس پر تو پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
ج		آشنایی با مؤسسه استاندارد
د		کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز		پیش گفتار
۱	۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	۲	مراجع الزامی
۲	۳	اصطلاحات و تعاریف
۲	۴	الزامات
۲	۱-۴	طراحی کلی اتصال هندپیس
۳	۲-۴	سر قلم جرم گیر
۳	۳-۴	عملکرد
۳	۴-۴	تغذیه مایع خنک کننده
۳	۵-۴	تراز نوفه
۴	۶-۴	مقاومت در برابر سترون سازی
۴	۷-۴	انرژی منبع نوری(در صورت کاربرد)
۴	۸-۴	منبع تغذیه الکتریکی
۴	۵	نمونه برداری
۴	۶	روشهای آزمون
۴	۱-۶	کلیات
۴	۲-۶	بازرسی چشمی
۴	۳-۶	سر قلم جرم گیر
۵	۴-۶	فرکانس
۵	۵-۶	دامنه سر قلم جرم گیر بار گذاری نشده
۶	۶-۶	دامنه سر قلم جرم گیر بار گذاری شده
۷	۷-۶	منبع مایع خنک کننده

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۷	۸-۶ تراز نوفه
۸	۹-۶ مقاومت در برابر سترون سازی
۸	۱۰-۶ انرژی منبع نوری (در صورت کاربرد)
۹	۷ دستورالعمل های استفاده، نگهداری و سرویس
۱۰	۸ نشانه گذاری
۱۰	۹ بر چسب گذاری
۱۱	۱۰ بسته بندی
۱۲	پیوست الف (اطلاعاتی) عملکرد و طراحی کلی

پیش‌گفتار

استاندارد "دندانپزشکی - هندپیس‌ها - جرم‌گیرهای الکتریکی و سر قلم‌های جرم‌گیر" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۷/۱۰/۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک 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 این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ISO 22374 : 2005, Dentistry - Dental handpieces - Electrical-powered scalers and scaler tips

دندانپزشکی - هندپیس ها - جرم گیرهای الکتریکی و سر قلم های جرم گیر

۱ هدف و دامنه کاربرد !!

هدف از تدوین این استاندارد ملی ایران تعیین الزامات و روشهای آزمون جرم گیرهای الکتریکی و سر قلمهای جرم گیر از نوع ماورای صوتی شامل جرم گیرهای پیزو^۱، فرواستریکتیو^۲ و ماگنتو استریکتیو^۳ که بصورت قطعات مستقل یا یکپارچه با یونیت‌های دندانپزشکی، جهت استفاده برای بیمار بکار می روند. این استاندارد همچنین ویژگیهای مربوط به دستورالعملهای سازنده، نشانه گذاری و بسته بندی را شامل می گردد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدیدنظر آخرین چاپ و/یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸ واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش اول - اصطلاحات پایه
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲ واژه ها و اصطلاحات دندانپزشکی - بخش دوم - مواد دندانی
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷ واژه ها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات دندانپزشکی
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۰۶ یونیت دندانپزشکی
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۳۴ نمادهای گرافیکی تجهیزات دندانپزشکی
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸ سترونی محصولات پزشکی - اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرآیند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ : سال ۱۳۷۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول : مقررات

1- Piezo type
2- Ferrostrictive type
3- Magnetostrictive type

- 2-8 ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- 2-9 IEC 61012 Filters for the measurement of audible sound in the presence of ultrasound
- 2-10 IEC 61672-1 Electroacoustics - Sound level meters - Part 1: Specifications

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره های ۲۸۱۸، ۲۸۹۲ و ۳۰۲۷ ۳۳۶۸، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود:

۱-۳

جرم گیر الکتریکی

وسیله ای با سر قلم جرم گیر نوسان کننده است که در درمانهای دندانپزشکی در مجموعه ای متشکل از یک یونیت دندانپزشکی، یک هندپیس، لوله اتصال دهنده هندپیس به یونیت دندانپزشکی و یک سر قلم جرم گیر قابل تعویض مورد استفاده می باشد.

یاد آوری - این سیستم همچنین شامل یک اتصال به منبع مایع خنک کننده می باشد.

۲-۳

سیستم جایگذاری جرم گیر

وسیله قابل تعویضی است که در جرم گیر الکتریکی استفاده می شود و متشکل از یک قسمت فعال و یک مبدل برای جرم گیری دندانپزشکی می باشد.

۳-۳

سر قلم جرم گیر

وسیله ای ثابت یا قابل تعویض است که در جرم گیر الکتریکی استفاده می شود و متشکل از یک میله و یک قسمت فعال برای درمانهای دندانپزشکی می باشد.

۴-۳

موضع عملکرد سر قلم جرم گیر

موضع استفاده بصورت شرح داده شده توسط سازنده برای سر قلمهای جرم گیر مختلف می باشد.

۴ الزامات

۱-۴ طراحی کلی اتصال هندپیس

پیکربندی، ابعاد و رواداری های اتصالات شیلنگ که بر طبق بند ۶-۲ آزمون شده باید مطابق با دستور العملهای سازنده باشد.

۲-۴ سر قلم جرم گیر

۱-۲-۴ نیروی بیرون آورنده

در صورت نصب بر طبق دستورالعملهای سازنده سر قلم جرم گیر با آزمون مطابق با بند ۶-۳-۱ با اعمال حداقل نیروی کششی محوری 20 N هیچگونه جابجائی صورت نگیرد.

۴-۲-۲ گشتاور (فقط برای سر قلم های پیچ شونده^۱)

الزامات زیر فقط برای سر قلم های پیچ شونده قابل استفاده می باشد.
در صورت نصب بر طبق دستورالعملهای سازنده سر قلم جرم گیر با آزمون مطابق با بند ۶-۳-۱ با اعمال حداقل گشتاور 200 N.m هیچگونه جابجائی چرخشی نباید صورت بگیرد.

۴-۲-۳ جایگذاری سر قلم جرم گیر

نیروی لازم برای جایگذاری و محکم کردن مطمئن سر قلم جرم گیر در هندپیس هنگام آزمون مطابق بند ۶-۳-۳ باید حداکثر 30 N باشد.

۴-۳ عملکرد

۴-۳-۱ فرکانس

هنگام عملکرد مطابق با تنظیمات توصیه شده توسط سازنده، فرکانس سر قلم جرم گیر هنگام آزمون مطابق با بند ۶-۴ باید بین 18000 Hz و 60000 Hz باشد.

۴-۳-۲ دامنه سر قلم جرم گیر بارگذاری نشده

هنگام عملکرد در حداکثر توان توصیه شده توسط سازنده، گردش حداکثر پیک تا پیک بارگذاری نشده سر قلم جرم گیر با آزمون مطابق با بند ۶-۵ حداکثر باید $200\text{ }\mu\text{m}$ باشد.

۴-۳-۳ دامنه سر قلم جرم گیر بارگذاری شده

هنگام عملکرد در حداکثر توان توصیه شده توسط سازنده، در جهت عمود بر صفحه ارتعاش (یا جهت ارتعاش) و تحت بار 1 N حداکثر دامنه نوسان سر قلم جرم گیر با آزمون بر طبق بند ۶-۶ باید حداکثر $200\text{ }\mu\text{m}$ باشد.

۴-۴ تغذیه مایع خنک کننده

هنگام عملکرد در حداکثر توان توصیه شده توسط سازنده، قابلیت مایع خنک کننده برای موضع عملکرد سر قلم جرم گیر با آزمون مطابق با بند ۶-۷ باید کمتر از 50 ml/min باشد.

۴-۵ تراز نوفه^۲

هنگام عملکرد در حداکثر توان توصیه شده توسط سازنده، بر مبنای تراز وزنی A با آزمون مطابق با بند ۶-۸ حداکثر باید 70 dB باشد.

۴-۶ مقاومت در برابر سترون سازی

1- Screw-in-tips

1- Noise level

هندپیس های جرم گیر الکتریکی و سر قلمهای جرم گیر باید توانایی مقاومت در برابر حداقل ۲۵۰ دوره سترون سازی منطبق با دستورالعملهای تعریف شده سازنده بدون خرابی در شکل ظاهری یا عملکرد را داشته باشند.

هندپیس های یکبار مصرف یا قطعات دور انداختنی (غیر قابل استفاده مجدد) دیگر هندپیس های آزمون شده مطابق با بند ۶-۹ باید بصورت سترون شده عرضه شوند یا قابلیت تحمل یک دوره سترون سازی بر اساس دستورالعملهای تعریف شده سازنده بدون هیچگونه خرابی در شکل ظاهری یا عملکرد را باید داشته باشد.

۷-۴ انرژی منبع نوری (در صورت کاربرد)

مقدار نامی ولتاژ منبع نوری در هندپیس هنگام آزمون مطابق با بند ۶-۱۰ باید حداکثر V a.c. ۲۵ یا V a.c. ۶۰ در ترانسفورماتور یا مبدل، بین هادیهای در یک مدار بدون زمین که توسط یک منبع برق اصلی با یک ترانسفورمر ایمنی یا با وسیله ای با جداسازی معادل از منبع برق اصلی باشد.

۸-۴ منبع تغذیه الکتریکی

منبع تغذیه الکتریکی باید بصورت تعیین شده توسط سازنده و مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۰۶ باشد.

۵ نمونه برداری

حداقل یک نمونه هندپیس یا قطعه جایگذاری (نوع سر قلم جرم گیر) برای هر سری از مدل مطابق با این استاندارد ملی باید آزمون شود.

۶ روشهای آزمون

۱-۶ کلیات

تمام آزمون های شرح داده شده در این استاندارد آزمون های نوعی^۱ هستند.

۲-۶ بازرسی چشمی

بازرسی چشمی با قدرت بینایی معمولی بدون بزرگنمایی باید انجام شود.

۳-۶ سر قلم جرم گیر

۱-۳-۶ نیروی بیرون آورنده

۱-۱-۳-۶ دستگاه

۱-۱-۳-۶ نیرو سنج

با درستی $\pm 0.5 N$ برای اندازه گیری نیروی بیرون آورنده می باشد.

۶-۳-۱-۲ روش آزمون

سر قلم جرم گیر را مطابق با دستورالعمل‌های سازنده در هندپیس نصب کنید. هندپیس را در نرخ جریان مایع توصیه شده و حداکثر فرکانس حداقل بمدت یک دقیقه به کار ببرید و سپس خاموش کنید. نیرو سنج را برای ضبط حداکثر نیروی بکار برده شده تنظیم کنید. وسیله را به کار بگیرید و نیروی مورد نیاز برای بیرون آوردن سر قلم جرم گیر متحرک را ثبت کنید.

۶-۳-۲ گشتاور (فقط برای سر قلم های پیچ شونده)

۶-۳-۲-۱ دستگاه

۶-۳-۲-۱-۱ گشتاور سنج یا دینامومتر^۱

گشتاور سنج با توانائی اندازه گیری گشتاور بر حسب (N.mm) با درستی $\pm 10\%$ می باشد.

۶-۳-۲-۲ روش آزمون

سر قلم جرم گیر را مطابق با دستورالعمل‌های سازنده در هندپیس نصب کنید. هندپیس را در نرخ جریان مایع توصیه شده و حداکثر فرکانس حداقل بمدت یک دقیقه بکار ببرید و سپس خاموش کنید. وسیله اندازه گیری را برای ضبط حداکثر گشتاور بکار برده شده تنظیم کنید. وسیله را بکار بگیرید و نیروی مورد نیاز برای باز کردن سر قلم جرم گیر از جرم گیر الکتریکی متحرک را ثبت کنید.

۶-۳-۳ جایگذاری سر قلم جرم گیر

۶-۳-۳-۱ دستگاه

۶-۳-۳-۱-۱ نیرو سنج

با درستی $\pm 0.5\text{ N}$ برای اندازه گیری نیروی جایگذاری

۶-۳-۳-۲ روش آزمون

سر قلم جرم گیر را در هندپیس مطابق با دستورالعمل‌های سازنده نصب کنید. نیروی مورد نیاز برای قفل کردن سر قلم جرم گیر در هندپیس را ثبت کنید.

۶-۴ فرکانس

۶-۴-۱ دستگاه

۶-۴-۱-۱ وسیله اندازه گیری غیر تماسی فرکانس

وسیله ای دارای شمارنده فرکانس الکترونیکی یا یک وسیله کالیبره شده بر مبنای زمان و با درستی $\pm 10\%$ مقدار اندازه گیری شده می باشد.

1- Torque watch or dynamometer

۲-۴-۶ روش آزمون

سر قلم جرم گیر را مطابق با دستورالعملهای سازنده در هندپیس نصب کنید. سر قلم جرم گیر را در حداکثر نرخ جریان مایع توصیه شده و حداکثر توان برای حداقل یک دقیقه بدون هیچگونه اعمال بار بکار ببرید. فرکانس سر قلم جرم گیر را در موضع عملکرد اندازه گیری کنید.

۵-۶ دامنه سر قلم جرم گیر بار گذاری نشده

۱-۵-۶ دستگاه

۱-۱-۵-۶ وسیله اندازه گیری غیر تماسی طول بصورت نوری یا الکتریکی

وسيله ایی با درستی ۱۰٪ \pm مقدار اندازه گیری شده می باشد.

۲-۵-۶ روش آزمون

سر قلم جرم گیر را مطابق با دستورالعملهای سازنده در هندپیس نصب کنید. هندپیس را در حداکثر توان پیشنهادی سازنده با یا بدون مایع خنک کننده و بدون اعمال هیچگونه باری، بمدت یک دقیقه بکار ببرید. فاصله پیک تا پیک سر قلم جرم گیر را در بازه زمانی بین پنج ثانیه و ده ثانیه پس از استفاده از سر قلم جرم گیر در تمام جهات اندازه گیری کنید. دامنه اندازه گیری شده سر قلم جرم گیر متحرک را ثبت کنید.

۶-۶ دامنه سر قلم جرم گیر بارگذاری شده

۱-۶-۶ دستگاه

۱-۱-۶-۶ وسیله اندازه گیری غیر تماسی طول بصورت نوری یا الکتریکی

وسيله ایی با درستی ۱۰٪ \pm مقدار اندازه گیری شده می باشد.

۲-۱-۶-۶ سطح شیشه ای صاف و مسطح

به ابعاد ۵۰ mm × ۵۰ mm و ضخامت ۲ mm با سطح روئی رنگ شده می باشد.

یادآوری- رنگ آمیزی ممکن است با استفاده از یک قلم علامت زن ثابت انجام شود.

۳-۱-۶-۶ میکروسکوپ

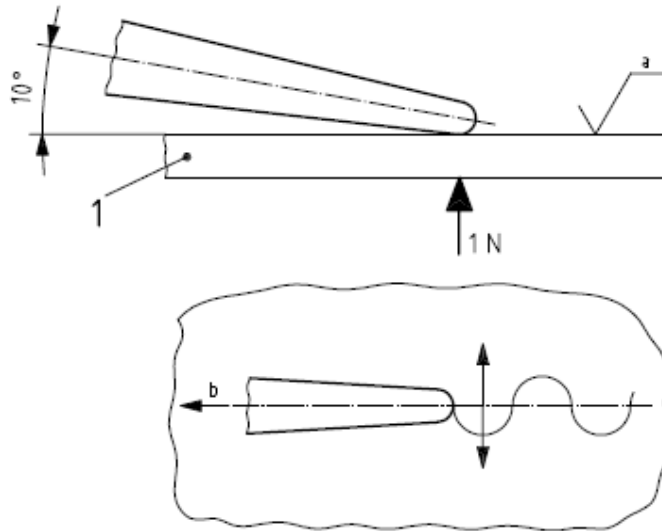
میکروسکوپ با قدرت بزرگنمایی حداقل صد برابر و یک صفحه چشمی مشبک کالیبره شده یا میکرو متر می باشد.

۲-۶-۶ روش آزمون

هندپیس را بطور جانبی بکار برده و باری به مقدار یک نیوتن را بصورت عمود به صفحه ارتعاش یا جهت ارتعاش روی سطح شیشه رنگ آمیزی شده اعمال نمایید. به شکل ۱ مراجعه شود.

یادآوری- زاویه انحراف بمیزان حداکثر ۱۰° (یعنی از ۰° تا ۱۰°) به صفحه نگاشتن(صفحه بالای شیشه) به منظور ساده سازی اندازه گیری مجاز است.

سر قلم را روی سطح شیشه رنگ آمیزی شده حرکت دهید یا سطح روئی شیشه را زیر سر قلم در جهت موازی با سطح نگاشتن و عمود بر جهت ارتعاش بصورتی که اثر سر قلم ثبت شود ؛ حرکت دهید. دامنه اثر را همراه با اعمال توان یا بدون اعمال توان به سر قلم کاری اندازه گیری کنید.



راهنما :
 ۱ شیشه
 a سطح رنگ آمیزی شده
 b جهت حرکت

شکل ۱- دامنه سر قلم جرم گیر تحت بار

۶-۷ منبع مایع خنک کننده

۶-۷-۱ دستگاه

۶-۷-۱-۱ ظرف اندازه گیری حجمی

با درستی ۵٪ برای اندازه گیری مایع خنک کننده استفاده می شود.

۶-۷-۱-۲ فشار سنج

با درستی ۵٪ برای اندازه گیری فشارهای منبع مایع به ورودی هندپیس استفاده می شود.

۶-۷-۲ روش آزمون

فشار منبع مایع را بصورت توصیه شده توسط سازنده تنظیم کنید و هندپیس را بمدت یک دقیقه در حداکثر توان بکار ببرید. برای تعیین جهت مایع نسبت به محل اثر سر قلم جرم گیر جهت مایع را مشاهده کنید. حجم مایع جمع شده را ثبت کنید.

۶-۸ تراز نويز

۶-۸-۱ دستگاه

۶-۸-۱-۱ دستگاه سنجش تراز صوت

الزامات وسایل نوع ۱ تعیین شده در استاندارد IEC 61672-1 را ملاحظه نمایید.

۶-۸-۱-۲ سیستم تعلیق غیر صلب

۶-۸-۱-۳ فیلترها

الزامات هندپیس های جرم گیر در حالت ماورای صوتی تعیین شده در استاندارد IEC 61012 را ملاحظه نمایید.

۶-۸-۲ محیط آزمون

اندازه گیری ها باید در یک اتاق با ابعاد بزرگتر از $2.5\text{ m} \times 2.5\text{ m} \times 2.5\text{ m}$ یا در محفظه با شعاع میدان آزاد حداقل یک متر انجام شوند. تراز نوفه پس زمینه در مبنای وزنی A باید کمتر از ۵۵ db باشد. هیچ سطح بازتابنده سخت در محدوده یک متری اطراف هندپیس تحت آزمون، نباید باشد. فوم یا مواد بازتابنده می توانند برای کاهش میزان بازتابش از سطوح سخت می توانند استفاده شوند.

۶-۸-۳ روش آزمون

هندپیس را در مرکز محفظه بوسیله یک سیستم تعلیق غیر صلب معلق کنید. هندپیس بارگذاری نشده را در حداکثر منبع تغذیه توصیه شده به کار ببرید. با استفاده از دستگاه سنجش، حداکثر سطح مقدار فشار صوتی در مبنای وزنی A که از جرم گیر در فاصله 0.45 m از سر قلم تولید شده را اندازه گیری کنید.

۶-۹ مقاومت در برابر سترون سازی

قطعات آزمون را در معرض 250 دوره سترون سازی با استفاده از پارامترهای تعریف شده در دستورالعمل های سازنده قرار دهید.

بعد از دوره سترون سازی نهایی اجزای سترون شده را با بازرسی چشمی مطابق با بند ۶-۲، بازرسی کنید. هیچگونه آثار قابل مشاهده از خرابی نباید وجود داشته باشد.

اجزای سترون شده را در معرض روشهای آزمون برای انطباق با الزامات بندهای ۴-۲، ۴-۳، ۴-۴، ۴-۵ و ۴-۷ قرار دهید. کلیه الزامات باید لحاظ شوند.

۶-۱۰ انرژی منبع نوری (در صورت کاربرد)

۶-۱۰-۱ منبع تغذیه

هندپیس باید جهت عملکرد با منبع تغذیه بصورت شرح داده شده توسط سازنده، طراحی شود. بند ۱۵-۱ ج استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ را به کار ببرید.

۶-۱۰-۲ جریانهای ناشی پیوسته و جریانهای کمکی بیمار

جریان ناشی بیمار و جریان کمکی بیمار را با سیستم نوری کامل در شرایط زیر آزمون کنید :

الف- بعد از اینکه هندپیس به دمای کارکرد طبیعی مطابق با الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ بند ۷ برگردانده شد.

ب- پس از آماده سازی رطوبت بصورت شرح داده شده در بند ۴-۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ اندازه گیری ها را با تجهیزاتی که خارج از اتاق رطوبت قرار دارند با شروع یک ساعت بعد از اینکه تجهیزات بیرون از محفظه آورده شدند و در محیطی با دمای کمتر یا معادل دمای اتاق رطوبت انجام دهید. در طی آزمون، ابتدا آن اندازه گیری هایی که به تجهیزات انرژی نمی دهند را تعیین کنید.
الزامات بند ۱۵-۴ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ به کار برید.

۳-۱۰-۶ استقامت دی الکتریک و فواصل خزشی و هوایی

ولتاژ آزمون ۷ ۵۰۰ را به قسمت‌های جدا از هم سیستم هندپیس کامل بصورت شرح داده شده در بند ۱۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۸۶ اما بدون آزمون ب - ۴ به مدت یک دقیقه مطابق با جدول شماره ۵ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ در شرایط زیر اعمال کنید :

الف- بلافاصله پس از گرم شدن تا دمای کاری و خاموش کردن تجهیزات

ب- بلافاصله پس از آماده سازی رطوبتی (بصورت شرح داده شده در بند ۴-۱۰ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸) با تجهیزات تخلیه انرژی شده در طی آزمون و نگهداشته شده در اتاق رطوبت و بعد از اولین روش سترون سازی مورد لزوم با تجهیزات تخلیه انرژی شده (به بند ۳۸-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ مراجعه شود).

در ابتدا بیشتر از نصف ولتاژ از پیش شرح داده شده را به کار نبرید سپس آنرا در یک فاصله زمانی ده ثانیه ای تا مقدار کامل بالا ببرید و بمدت یک دقیقه در این ولتاژ نگهدارید.
بند ۱۶-۴ و ۴۷-۹ ج استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ را به کار برید.

۷ دستورالعمل های استفاده، نگهداری و سرویس

هر سیستم جرم گیر الکتریکی باید دارای مدارک شامل دستورالعمل های استفاده، نگهداری، روانکاری، ایمنی و سرویس کاری باشد.

دستورالعمل های استفاده باید حداقل حاوی آگاهی های زیر باشند :

- ۱-۷ نام و/یا نشان تجاری و آدرس سازنده یا توزیع کننده؛
- ۲-۷ مدل یا نوع مرجع (از قبیل پیزو یا فرااستریکتیو یا ماگنتو استریکتیو، گستره فرکانس)؛
- ۳-۷ مشخصات کوپلینگ (اتصال به هندپیس بصورت توصیه شده توسط سازنده)؛
- ۴-۷ منبع تغذیه الکتریکی توصیه شده بصورت ارائه شده توسط سازنده؛
- ۵-۷ مصرف نامی مایع یا دیگر محلول ها بصورت توصیه شده توسط سازنده بر حسب میلی لیتر بر دقیقه (ml/min) در توان داده شده؛

- ۶-۷ عبارتی که قابل سترون بودن دستگاه با تعویض هندپیس و سر قلم جرم گیر (در صورت لزوم) و روش مناسب سترونی آن را بیان کند؛
- ۷-۷ روشهای آلودگی زدایی توصیه شده و معتبر مطابق با استاندارد ملی ایران شماره؛
- ۸-۷ دستور العمل های فرآوری مجدد (تمیز کردن، ضد عفونی کردن، سترون کردن) در صورت کاربرد، مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸؛
- ۹-۷ برای هندپیس های قابل سترون کردن و یکبار مصرف که در وضعیت غیر سترون عرضه شده دستورالعمل های سترون کردن توصیه شده در صورت کاربرد، مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸؛
- ۱۰-۷ عبارتی در صورتیکه هندپیس عملاً " قابلیت تعمیر داشته باشد، آن را نشان بدهد؛
- ۱۱-۷ منبع نوری توصیه شده، در صورت کاربرد؛
- ۱۲-۷ لوازم جانبی و ابزارهای کار، در صورت کاربرد؛
- ۱۳-۷ عبارتی برای نگهداری منظم مورد لزوم برای حفظ هندپیس در وضعیت مناسب کاری و تعداد دفعات مورد نیاز برای این نگهداری؛
- ۱۴-۷ سایر دستور العملها برای استفاده ایمن و موثر (از قبیل محدودیتهای تنظیم توان، محدودیتهای جریان مایع) بسته به مدل مشخص یا نوع سر قلم یا هندپیس.

۸ نشانه گذاری

هندپیس های جرم گیر باید به صورت زیر نشانه گذاری شوند :

- ۱-۸ نام سازنده یا نشان تجاری؛
- ۲-۸ شماره سری یا شماره بهر؛
- ۳-۸ مرجع مدل یا نوع (از قبیل شماره کاتالوگ)؛
- ۴-۸ نشانه برای نشان دادن قابلیت اتوکلاو کردن، در صورت کاربرد؛
- ۵-۸ فقط برای هندپیس یکبار مصرف، نماد " استفاده مجدد نشود." سر قلمهای جرم گیر باید با کد سازنده نشانه گذاری شوند.
- نمادهای گرافیکی برای نشانه گذاری باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۳۴ و/یا ISO15223 باشند.

۹ برچسب گذاری

بسته بندی هندپیس های جرم گیر و سر قلمهای جرم گیر باید بصورت زیر برچسب گذاری شوند :

- ۱-۹ نام سازنده یا نشان تجاری
- ۲-۹ شماره سری یا شماره بهر

- ۳-۹ مرجع مدل یا نوع (از قبیل شماره کاتالوگ)
- ۴-۹ فقط برای سر قلمهای جرم گیر : نشانه برای نشان دادن قابلیت اتوکلاو کردن، در صورت کاربرد
- ۵-۹ فقط برای وسایل یکبار مصرف، نماد " استفاده مجدد نشود."
- نمادهای گرافیکی برای نشانه گذاری باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۴۲ و/یا ISO15223 باشند.
- ۱۰ **بسته بندی**
- هندپیس های جرم گیر و سر قلمهای جرم گیر باید بنحوی بسته بندی شوند که مانع از هرگونه صدمه دیدن محصول هنگام حمل و نقل در صورت وجود وضعیتهای پیش بینی شده گردند.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
عملکرد و طراحی عمومی

الف-۱ کلیات

جرم گیرهای الکتریکی می بایست برای استفاده کاربر راحت باشند و بکار بردن حرفه ای آنها بسهولت امکان پذیر باشد. سطح خارجی جرم گیر الکتریکی می بایست به آسانی تمیز شود و توجه خاصی به ایجاد سطوح نگهدارنده ایمن برای استفاده با مهارت کاربر لحاظ شود. به منظور کاهش برق خیره کننده، از سطوح با صیقل کاری بالا می بایست اجتناب شود.

الف-۲ مواد

تمام مواد استفاده شده در ساختار جرم گیرهای الکتریکی می بایست برای استفاده مورد نظر مناسب باشند و با فرآیندهای آلودگی زدائی و سترون سازی توصیه شده توسط سازنده نباید تحت تاثیر قرار گیرند.

الف-۳ ساختار و چیدمان

ساختار جرم گیرهای الکتریکی می بایست تامین کننده کارکرد ایمن و قابل اطمینان آنها باشد. در صورتی که جرم گیرهای الکتریکی قابلیت تعمیر داشته باشند، می بایست بمنظور نگهداری و تعمیر، قابلیت مونتاژ و دمونتاز با استفاده از ابزارهای قابل دسترس یا ابزارهای مخصوص عرضه شده توسط سازنده را داشته باشند.