



INSO

13491-1

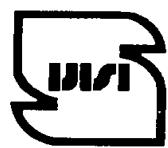
1st.Edition

2014

جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران  
۱۳۴۹۱-۱

چاپ اول

۱۳۹۲

دندانپزشکی-یونیت‌های دندانپزشکی –  
قسمت ۱: الزامات عمومی و روش‌های آزمون

Dentistry — Dental units —  
Part 1: General requirements and test  
methods

ICS: 11.060.20

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِيْمِ

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 ۱۳۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۱۳۹۰/۷/۲۴ 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، مصرفکنندگان، صادرکنندگان 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 پیشنهادها در کمیته ملی، مرتبط با آن، دسته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی، (رسمی) ایران جاپ 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکترونیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

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 درجه‌بندی آن را اجباری نماید . همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره ، آموزش ، بازرگانی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون ( واسنجی ) وسائل 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 یکاهما ، کالیبراسیون ( واسنجی ) وسائل سنجش ، تعیین عیار فلزات گرانبهای 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-یونیت‌های دندانپزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی و روش‌های آزمون»**

**سمت و / یا نمایندگی**

دبير کمیته پژوهش‌های دانشجویان  
دانشکده فناوری نوین پزشکی دانشکده  
علوم پزشکی اصفهان

**رئیس :**

برادران قهفرخی، میلاد  
(دکتری تخصصی فیزیک پزشکی)

مدیرعامل شرکت طراحان مشاور  
صنعت و معدن دزپارت

**دبیر :**

بنی مهدی دهکردی، احسان  
(کارشناسی ارشد برق-الکترونیک)

**اعضاء :** ( اسامی به ترتیب حروف الفبا )

مدرس دانشگاه آزاد واحد شهرکرد

بنی مهدی دهکردی، نسرین  
(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

دستیار تحقیق- دانشگاه ممفیس امریکا

تقی زاد، حسین  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

دندانپزشک

حالقیان، نگین  
(دکتری عمومی، دندانپزشکی)

کارشناس شرکت طراحان مشاور صنعت  
و معدن دزپارت

شمسمی پور، محسن  
(کارشناسی مهندسی برق-الکترونیک)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان

صحتی، محمدرضا  
(دکتری مهندسی پزشکی بیوالکتریک)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی  
مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کوهی، آرش

( کارشناسی مهندسی برق-الکترونیک )

کارشناس شرکت فرتاش داد

ملکی، محسن

( کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی )

دندانپزشک

یادگاری، محمد تقی

( دکتری عمومی دندانپزشکی )

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	مراجع الزامی
۲	اصطلاحات و تعاریف
۲	طبقه بندی
۲	کلیات ۱-۴
۳	برحسب نوع حفاظت در برابر برق گرفتگی ۲-۴
۳	برحسب درجه حفاظت در برابر برق گرفتگی ۳-۴
۳	بر حسب مدد کاری ۴-۴
۳	الزامات ۵
۳	کلیات ۱-۵
۳	شیلنگ‌های هندپیس ۱-۱-۵
۳	قطعات متحرک ۲-۱-۵
۳	کنترل‌های کارکرد ۳-۱-۵
۴	قابلیت استفاده ۴-۱-۵
۴	تمیز و ضدغوفونی کردن ۵-۱-۵
۴	دمای بیش از حد ۶-۱-۵
۴	زیست سازگاری ۷-۱-۵
۴	اتصالات برای خطوط منبع تغذیه و پسماند ۸-۱-۵
۴	الزامات مکانیکی ۲-۵
۴	جمع کننده مواد جامد ۱-۲-۵
۴	دستگاه جدا کننده آمالگام ۲-۲-۵

## فهرست مندرجات - (ادامه)

صفحه	عنوان
۴	فشار ترکیدگی ۳-۲-۵
۵	الزامات الکتریکی ۳-۵
۵	وسیله خرابی ایمنی ۱-۳-۵
۵	تمهید آزمون ۲-۳-۵
۵	نمونه گیری ۶
۵	آزمون ۷
۵	بازرسی چشمی ۱=۷
۵	آزمون‌های مکانیکی ۲-۷
۵	قطعات متحرک ۱-۲-۷
۵	مخازن تحت فشار و قطعات در معرض خطر فشار پنوماتیک و هیروولیک ۲-۲-۷
۵	آزمون‌های الکتریکی ۳-۷
۵	وسیله خرابی ایمنی ۱-۳-۷
۶	دستورالعمل‌های تولیدکننده ۸
۶	کلیات ۱-۸
۶	دستورالعمل‌های استفاده ۲-۸
۶	شرح فنی ۳-۸
۷	نشانه گذاری ۹
۷	بسته بندی ۱۰
۸	پیوست الف (اطلاعاتی)- کتاب نامه

## پیش گفتار

استاندارد " دندانپزشکی - یونیت‌های دندانپزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی و روش‌های آزمون " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و بیست و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۰۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در موقع 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

با انتشار این استاندارد، استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۰۶:سال ۱۳۷۵، (یونیت دندانپزشکی ویژگی و روش آزمون) ، باطل و این استاندارد جایگزین آن است.

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

ISO 7494-1:2011, Dentistry - Dental units -Part 1: General requirements and test methods

## مقدمه

روش‌های آزمون کمی و کیفی خاص برای رهایی از خطرات بیولوژیکی، در این استاندارد گنجانده نشده است. اگرچه، برای ارزیابی خطرات بیولوژیکی احتمالی، مراجعه به استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰ توصیه می‌شود.

## دندانپزشکی-یونیت‌های دندانپزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی و روش‌های آزمون

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون برای یونیت‌های دندانپزشکی، بدون توجه به اینکه دارای توان الکتریکی یا بدون توان الکتریکی هستند، می‌باشد. این استاندارد همچنین الزامات مورد نیاز برای دستورالعمل‌های تولیدکننده، نشانه گذاری و بسته‌بندی را نیز مشخص می‌کند.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است :

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی-مقررات ایمنی
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۰۴، دندانپزشکی - صندلی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۳۴، دندانپزشکی - نمادهای گرافیکی تجهیزات دندانپزشکی
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۳۴۴، دندانپزشکی - مواد مورد استفاده در سطح تجهیزات دندانی- تعیین مقاومت دربرابر ضدعفونی کننده‌های شیمیایی
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷، وسایل پزشکی-کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۵، دندانپزشکی-سامانه‌های اطلاعاتی در محل تجهیزات دندانپزشکی در محیط کاری تامین کننده مراقبت بهداشت دهانی

2-7 ISO 1942, Dentistry — Vocabulary

2-8 ISO 11144, Dental equipment - Connections for supply and waste lines

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

2-10 IEC 80601-2-60, Medical electrical equipment - Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استانداردهای ملی ایران شماره‌های ۱۲۳۹۵ و ۳۳۶۸-۱ و استانداردهای ISO 1942، IEC 80601-6-2، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند:

۱-۳

### تجهیزات دندانپزشکی

صنلی، ادواء، دستگاه و لوازم جانبی است، که مخصوص استفاده افراد مجاز در زمینه دندانپزشکی یا حرفه‌های وابسته به آن ساخته شده است.  
یادآوری - از تعریف ۶۸-۲ استاندارد ۱۹۴۲ ISO، گرفته شده است.

۲-۳

### یونیت دندانپزشکی

ترکیبی از تجهیزات و وسایل دندانپزشکی است، که تشکیل مجموعه‌ای کاربردی به منظور استفاده در درمان دندان می‌دهند.

(استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸، تعریف ۲۸۶-۲)

۳-۳

### هندپیس‌های<sup>۱</sup> دندانپزشکی

وسیله دستی مورد استفاده برای درمان بیماران در دندانپزشکی است، که به یونیت دندانپزشکی متصل می‌شود.

۴-۳

### وسیله جراحی فرکانس بالا

وسیله جراحی HF

وسیله الکتریکی جراحی

وسیله دستی الکتریکی پزشکی طراحی شده برای انتقال جریان الکتریکی با فرکانس بالا به بافت زنده، به منظور برش و یا اصلاح بافت در یک عمل جراحی می‌باشد.

### ۴ طبقه‌بندی

#### ۱-۴ کلیات

این طبقه‌بندی فقط برای یونیت‌های دندانپزشکی برقی، به کار می‌رود.

#### ۲-۴ برحسب نوع حفاظت در برابر برق گرفتگی

یونیت دندانپزشکی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱ به شرح زیر طبقه‌بندی می‌شود:

- تجهیزات طبقه I، به بند ۱۳-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۶۸-۳ : سال ۱۳۹۲ رجوع شود.
- تجهیزات طبقه II، به بند ۱۴-۳ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۶۸-۱ : سال ۱۳۹۲ رجوع شود.

#### ۳-۴ برحسب درجه حفاظت در برابر برق گرفتگی

اگر یونیت دندانپزشکی یک قسمت کاربردی داشته باشد ، قسمت کاربردی باید به عنوان نوع B گروه بندی شود (به بند ۱۳۲-۳ استاندارد ۱:۲۰۰۵ IEC 60601-1:2005، رجوع شود).

وسایل جراحی فرکانس بالا که در یونیت دندانپزشکی گنجانیده شده‌اند از این طبقه‌بندی مستثنی هستند.

#### ۴-۴ برحسب مد کاری

استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۶۸-۱ : سال ۱۳۹۲، بند ۶-۶ به کار می‌رود.

### ۵ الزامات

#### ۱-۵ کلیات

الزامات الکتریکی فقط برای یونیت‌های دندانپزشکی برقی به کار می‌رود. با این حال، الزامات کلی برای یونیت‌های دندانپزشکی که بدون برق کار می‌کنند، در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۶۸-۱ : سال ۱۳۹۲ اشاره شده است.

اگر صندلی بیمار بخشی جدایی ناپذیر از یونیت دندانپزشکی باشد، استانداردهای ملی ایران شماره ۳۸۰۴ نیز به کار می‌رود.

استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۶۸-۱ : سال ۱۳۹۲ و ۶۰-۲-۶۰ IEC 80601-1 به کار می‌رond.

#### ۱-۱-۵ شیلنگ‌های هندپیس

شیلنگ‌های هندپیس متصل به یونیت دندانپزشکی باید برای تمیز و ضد عفونی کردن قابل جدا شدن باشند. قابلیت جدا شدن باید با استفاده از بازرگانی دستی بررسی شود.

#### ۲-۱-۵ قطعات متحرک

الزامات داده شده در بند ۲-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۶۸-۱ : سال ۱۳۹۲ به کار می‌رود. آزمون باید مطابق با زیر بند ۱-۷-۲ انجام شود.

#### ۳-۱-۵ کنترل‌های کارکرد

کنترل‌های کارکرد باید به منظور به حداقل رساندن فعالیت تصادفی، طراحی شده و در محل قرارداده شوند. نمادهای گرافیکی برای کنترل‌های کارکرد باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۳۴ باشند. بند ۱-۱۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۶۸-۱ : سال ۱۳۹۲ به کار می‌رود.

#### ۴-۱-۵ قابلیت استفاده

آزمون باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷ انجام شود.

## **۵-۱-۵ تمیز و ضد عفونی کردن**

تمام قسمت‌های بیرونی، از جمله کراشوار و شیلنگ‌های وسیله باید با استفاده از معرف‌های توصیه شده توسط تولیدکننده، بدون خراب کردن سطح و یا نشانه گذاری‌ها، قابل تمیز و ضد عفونی کردن باشند. آزمون باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۳۴۴ انجام شود.

## **۶-۱-۵ دمای بیش از حد**

الزامات نوشته شده در زیربند ۱-۱۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۶۸ : سال ۱۳۹۲، به کار می‌رود.

## **۷-۱-۵ زیست سازگاری<sup>۱</sup>**

الزامات نوشته شده در زیر بند ۷-۱۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۶۸ : سال ۱۳۹۲، به کار می‌رود. انطباق به وسیله بازرگانی اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده بررسی می‌شود.

## **۸-۱-۵ اتصالات برای خطوط منبع تغذیه و فاضلاب**

تمام اتصالات باید مطابق با استاندارد ISO 11144 باشد.

## **۲-۵ الزامات مکانیکی**

### **۱-۲-۵ جمع کننده مواد جامد**

یونیت دندانپزشکی باید دارای یک جمع کننده مواد جامد در سیستم فاضلاب باشد. جمع کننده مواد جامد باید قادر به حفظ ذرات جامد با قطر حداقل ۲ میلی‌متر باشد.

آزمون باید طبق بند ۱-۷ انجام شود. اندازه گیری باید با استفاده از وسایل اندازه گیری که به راحتی در دسترس هستند، انجام شود.

## **۲-۲-۵ دستگاه جدا کننده آمالگام**

یونیت دندانپزشکی باید قابلیت مجهز شدن یا اتصال به یک وسیله جدا کننده آمالگام در سیستم فاضلاب را داشته باشد.

آزمون باید طبق بند ۷-۱ انجام شود.

## **۳-۲-۵ فشار ترکیدگی**

سیستم‌های تحت فشار مورد استفاده در یونیت‌های دندانپزشکی باید به اندازه کافی مقاوم بوده و قادر به تحمل فشار مشخص شده در زیربند ۲-۷ بدون ترکیدن یا نشتی باشند. آزمون باید طبق زیربند ۲-۷ انجام شود.

## **۳-۵ الزامات الکترونیکی**

استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۳۶۸ : سال ۱۳۹۲ و استاندارد ۶۰-۲-۸۰۶۰۱ IEC به کار می‌رود.

### **۱-۳-۵ وسیله خرابی ایمن**

یک حالت تک اشکال، به عنوان مثال خرابی یک سوئیچ محدودکننده، یک تمهید حفاظتی اضافی (وسیله خرابی ایمن) باید فراهم شود.

مثال: محدودیتهای مکانیکی برای جلوگیری از آسیب زدن به بیمار یا کارکنان عمل کننده آزمون باید طبق زیربند ۱-۳-۷ انجام شود..

### **۲-۳-۵ تمهید آزمون**

به منظور انجام خدمات ملزم مشخص شده در استاندارد IEC 62353، یونیت دندانپیشکی باید یک اتصال دهنده/دوشاخه برای منبع تغذیه داشته باشد.  
آزمون باید طبق زیربند ۱-۷ انجام شود.

### **۶ نمونه‌گیری**

در صورت امکان، همه انواع آزمون‌ها باید بر روی یک نمونه (نماینده) یونیت دندانپیشکی انجام شوند.

### **۷ آزمون**

**۱-۷ بازرسی چشمی**  
تجهیزات برای تعیین انطباق با الزامات به صورت چشمی بازرسی کنید.

**۲-۷ آزمون‌های مکانیکی**  
**۱-۲-۷ قطعات متحرک**

فوائل بین قطعات متحرک و مرتبط را اندازه‌گیری و تجهیزات را به منظور تعیین انطباق با الزامات، بازرسی چشمی کنید.

**۲-۲-۷ مخازن تحت فشار و قطعات در معرض خطر فشار پنوماتیک و هیدرولیک**  
آزمون را طبق زیربند ۷-۹ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۶۸-۱: سال ۱۳۹۲ انجام دهید.

**۳-۷ آزمون‌های الکتریکی**  
استانداردهای ملی ایران شماره ۱۳۹۲: سال ۱۳۶۸-۱ و استاندارد IEC 80601-2-60: سال ۱۳۹۲ را به کار ببرید.

### **۱-۳-۷ وسیله خرابی ایمن**

در یونیت‌های دندانپیشکی که با برق کار می‌کنند و به وسیله سوئیچ‌های محدودکننده کنترل می‌شوند، این سوئیچ‌های محدودکننده عمداً به صورت تک تک (حالت تک اشکال) برگشت<sup>۱</sup> داده می‌شوند. سپس قطعه آزمون

را در تمام گستره حرکت آن برای اطمینان از این که هرگونه باعث فوریختگی قطعه آزمون که بتواند برای بیمار یا کارکنان عمل کننده مضر باشد، نمی گردد.

## ۸ دستورالعمل‌های تولیدکننده

### ۱-۸ کلیات

مستندات باید حاوی حداقل اطلاعات مشخص شده در زیربندهای ۲-۸ و ۳-۸ باشد.  
زیربند ۱-۹-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۲ : سال ۳۳۶۸-۱ ، به کار می رود.

### ۲-۸ دستورالعمل‌های استفاده

زیربند ۲-۹-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۲ : سال ۳۳۶۸-۱ ، به کار می رود.  
علاوه بر این، گستره کامل حرکتی (یونیت) باید ذکر شده باشد.

اگر تجهیزات نصب برای سایر اتصالات تولیدکنندگان نیز فراهم شود، تولیدکننده باید توانایی حداکثر بارگذاری برای این اتصالات را در دستورالعمل‌های استفاده در هر یونیت دندانپزشکی را قید کند.

### ۳-۸ شرح فنی

زیربندهای ۱-۳-۹-۷، ۲-۳-۹-۷ و ۳-۹-۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۲ : سال ۳۳۶۸-۱ ، به کار می روند.  
علاوه بر این، اطلاعات زیر نیز باید توسط تولیدکننده فراهم شود:

الف- ابعاد کلی یونیت دندانپزشکی؛

ب- ابعاد کلی صفحه پایه و واسطه های محل ارائه خدمات، در صورت کاربرد؛

پ- جزئیات سطوح رابط و روش های نگهداری (پیچ ها و غیره)، منابع تغذیه الکتریکی و سایر خدمات؛

ت- اطلاعات مربوط به جمع کردن و مونتاژ یونیت دندانپزشکی؛

ث- مشخصات الکتریکی از جمله نقشه سیم کشی، الزامات ورودی (به عنوان مثال: ولتاژ و فرکانس)، مقادیر فیوز و مشخصات خروجی؛

ج- الزامات مربوط به ورودی هوا و آب (فشار و نرخ جریان) و مشخصات خروجی، شامل نقشه لوله کشی برای هوا، آب، مکش و فاضلاب، در صورت کاربرد؛

چ- روش های گام به گام برای کارکرد و نگهداری روزمره یونیت دندانپزشکی، شامل تصاویر نشان دهنده محل و توضیح هر کنترل؛

ح- دستورالعمل‌های مورد استفاده، که باید شامل جملات هشدار دهنده در رابطه با استفاده از یونیت دندانپزشکی به همراه سایر تجهیزاتی که ممکن است حرکت کنند؛

خ- دستورالعمل‌هایی برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن یونیت دندانپزشکی؛

د- حداکثر بار مجاز و حداکثر حرکت یونیت و لوازم جانبی آن در نامطلوب ترین موقعیت؛

ذ- حداکثر بار مجاز یونیت‌های بدون صندلی؛

ر- حداکثر بار مجاز سطح کاری در نامطلوب ترین موقعیت خود؛

ز- پیوستهای استاندارد که یونیت دندانپزشکی به منظور پذیرش و توانایی های بارگذاری برای این پیوست ها طراحی شده است؛

ژ- مشخصات مایع کامل برای اتصالات ورودی و خروجی به یونیت دندانپزشکی؛

س- فهرستی از قطعات یدکی که برای استفاده کلی مورد نیاز هستند؛

ش- حداقل الزامات فضا و توصیه هایی برای نصب یونیت در داخل دندانپزشکی؛

ص- فشار کار سیستم های تحت فشار مورد استفاده در یونیت دندانپزشکی؛

ض- شرایط حمل و نقل و نگهداری ( مانند رطوبت، دما و فشار هوا)؛

ط- شرایط محیطی کارکردی ( شامل حداقل شرایط رطوبت و دما)؛

ظ- اطلاعات در مورد دفع ضایعات فاضلاب و بازیافت.

## ۹ نشانه گذاری

بند ۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۶۸-۱ : سال ۱۳۹۲ ، به کار می رود.

نمادهای مورد استفاده برای کنترل و عملکرد باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۳۴ باشد.

مطابقت به وسیله بازرگانی چشمی بررسی می شود.

## ۱۰ بسته بندی

یونیت دندانپزشکی باید برای حمل و نقل بر اساس اعلام تولیدکننده به طریقی بسته بندی شود که هیچ آسیبی در طی شرایط حمل و نقل و پیش بینی شده اتفاق نیفتد.

اگر چندین بسته بندی عرضه شود، آنها باید در قسمت خارجی به منظور تسهیل در مونتاژ و نصب مطابق با زیربند ۱۷-۲-۱۷ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۶۸-۱ : سال ۱۳۹۲، نشانه گذاری شوند.

**پیوست الف  
(اطلاعاتی)**

**كتاب نامه**

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیستشناسی وسایل پزشکی
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۱۴۵، ارگونومی ارزیابی وضعیت های استاتیکی بدن در حین انجام کار
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸، سترونی محصولات پزشکی اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرآیند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی
- [۴] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸، نرم افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم افزار
- [۵] ISO 6385, Ergonomic principles in the design of work system
- [۶] IEC 60601-1-4, Medical electrical equipment — Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems