



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۳۴۹۴

چاپ اول

ISIRI

13494

1st. Edition

هندپیس های دندانپزشکی - موتورهای
الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی

**Dental handpieces - Dental low-voltage
electrical motors**

ICS:11.060.20;29.160.30

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 بین المللی 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 تصدیق صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تصدیق 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 Metrologie Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« هندپیس‌های دندانپزشکی - موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی »

رئیس

محمدرضا زاده، ایمان

(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

سمت وریا نمایندگی

هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات،

دانشکده مهندسی پزشکی

دبیران (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اشراقی، زهرا

(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

حق‌شنو، مرجان

(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس

اعضا (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

باقری، حسین

(دکترای تخصصی مواد دندانپزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بیمارستان

امام خمینی

بصیرنیا، حلیه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

بهروزی بخش، مرجان

(دکترای تخصصی مواد دندانپزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بیمارستان

امام خمینی

پروانه، سامان

(دکترای تخصصی مهندسی پزشکی)

هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات،

دانشکده مهندسی پزشکی

حاجی سید نصیر، نسرین

(جراح - دندانپزشک)

کارشناس

علیا، خشایار

(لیسانس مهندس برق - الکترونیک)

شرکت عصر نوین، واردکننده هندپیس

علی محمدی، فاطمه

(لیسانس مهندسی شیمی)

شرکت رخس توربین مه‌آرا، تولیدکننده هندپیس

فاطمی، سید مصطفی

(دکترای تخصصی مواد دندانپزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بیمارستان

امام خمینی

پیش‌گفتار

استاندارد "هندپیس‌های دندانپزشکی- موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سی‌دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۹/۱۲/۹ 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.

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

ISO11498:1997, Dental handpieces - Dental low-voltage electrical motors

هندپیس‌های دندانپزشکی - موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، مشخص کردن الزامات و روش‌های آزمون برای موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین مورد استفاده در هندپیس‌های دندانپزشکی به منظور استفاده برای بیماران است. همچنین ویژگی‌های مربوط به دستورالعمل‌های تولیدکننده، بسته‌بندی و علامت‌گذاری را در بر می‌گیرد. تمامی آزمون‌های شرح داده شده در این استاندارد آزمون‌های نوعی هستند.

موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی توسط یونیت‌های دندانپزشکی یا به‌عنوان دستگاه‌های متحرک مستقل به کار انداخته می‌شوند. این موتورها برای هندپیس‌های مستقیم و چرخ‌دنده‌ای^۱ مورد استفاده قرار می‌گیرند.

این استاندارد به‌صورتی که در بندهای منفرد آن مشخص شده است بر استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸، مقدم است.

تنها ویژگی‌هایی که در این استاندارد تعیین شده است، کاربرد دارد.

این استاندارد در جای مناسب به استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸، استاندارد اصلی در زمینه ایمنی تجهیزات پزشکی، با اعلام شماره‌های بند مربوطه از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ ارجاع می‌دهد.

۲ مراجع الزامی

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

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است.

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸: سال ۱۳۷۲، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: مقررات کلی ایمنی

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۴۵۹۰: سال ۱۳۷۷، تجهیزات الکتریکی پزشکی - سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمون‌ها

۳-۲ استاندارد ملی ایران ۴۶۶۳: سال ۱۳۷۸، هندپیس‌های دندانپزشکی - قسمت دوم: هندپیس‌های مستقیم چرخ‌دنده‌ای

۴-۲ استاندارد ملی ایران ۴۶۶۴: سال ۱۳۷۸، هندپیس‌های دندانپزشکی ابعاد اتصال‌دهنده

۵-۲ استاندارد ملی ایران ۴۹۳۴: سال ۱۳۷۸، نمادهای گرافیکی تجهیزات دندانپزشکی

۶-۲ استاندارد ملی ایران ۶۵۲۲، ابزار دستی دندانپزشکی و جراحی - تعیین مقاومت در مقابل اتوکلاوگذاری، خوردگی و در معرض حرارت قرارگیری - روش آزمون

۷-۲ استاندارد ملی ایران ۷۷۴۰: سال ۱۳۸۳، شرایط محیطی برای آماده‌سازی و یا انجام آزمون - ویژگی‌ها

2-8 ISO 1942-3: 1989, Dental vocabulary - Part 3: Dental instruments.

2-9 ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use - Specification and test methods.

2-10 ISO 4211 : I 979, Furniture - Assessment of surface resistance to cold liquids.

2-11 ISO 7494 : 1996, Dental units.

2-12 IEC 60651:1979, Sound level meters.

۳ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 1942-3، و بند ۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ به کار می‌روند.

۴ طبقه‌بندی

۱-۴ محدوده سرعت رانش-آزاد^۱

موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی می‌توانند با محدوده سرعت رانش-آزاد خود مطابق با جدول ۱ طبقه‌بندی شوند.

جدول ۱- طبقه‌بندی موتور

نوع	محدوده سرعت r/min
۱	تا ۲۰۰۰۰
۲	۴۰۰۰ تا ۴۰۰۰۰
۳	۴۰۰۰ تا بیش از ۴۰۰۰۰

1- Free-running speed

۲-۴ نوع حفاظت در برابر شوک الکتریکی

موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی به‌عنوان تجهیزات طبقه ۲ طبقه‌بندی شده‌اند، که حفاظت در برابر شوک الکتریکی در آن تنها متکی بر عایق اصلی نیست، بلکه به اقدامات احتیاطی اضافی مثل عایق دولا یا عایق تقویت شده مجهز می‌باشند، در اینجا هیچ قانونی برای اتصال حفاظتی زمین یا تکیه بر شرایط نصب وجود ندارد.

۳-۴ درجه حفاظت در برابر شوک الکتریکی

موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید به‌عنوان تجهیزات نوع B و یا تجهیزات نوع BF طبقه‌بندی شوند (تجهیزات نوع B با بخش کاربردی جداشده (شناور) نوع F).

۴-۴ شرایط عملکردی

۱-۴-۴ عملکرد متناوب

موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی نوعی از تجهیزات دندانپزشکی هستند که به‌طور متناوب عمل می‌کنند.

۲-۴-۴ محیط

موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی نباید در حضور گاز بی‌هوشی قابل اشتعال در هوا، یا اکسیژن یا نیتروس اکسید مورد استفاده قرار گیرند.

۵ الزامات

۱-۵ کلیات

۱-۱-۵ ساخت

موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید به‌منظور ایجاد عملکرد ایمن و قابل اعتماد ساخته شوند و اگر در حمل قابل اصلاح می‌باشد باید به آسانی با استفاده از ابزارهای موجود یا آنهایی که توسط تولیدکننده عرضه شده است، براحتی قادر به مجزا شدن و سوار شدن مجدد برای نگهداری و تعمیر باشد.

۱-۱-۱-۵ مقاومت مکانیکی

موتورالکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی نباید در اثر سقوط آزاد از ارتفاع 1 m بر روی سطح کف سرامیکی صاف و هموار طوری آسیب ببیند که ایمنی آن دچار اختلال نشود. مگر اینکه تولیدکننده طور دیگری تعیین کرده باشد.

آزمون باید مطابق با بند ۷-۳-۱ و در صورت کاربرد، بند ۲۱-۵ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ انجام شود.

۵-۱-۱-۲ سطوح^۱، گوشه‌ها^۲، لبه‌ها^۳

در اینجا هیچگونه سطوح خشن، گوشه‌ها یا لبه‌های تیزی که ممکن است موجب آسیب و صدمه شوند، نباید دیده شود.

تصدیق باید به صورت چشمی انجام شود (به بند ۷-۳-۱ مراجعه شود).

۵-۱-۲ قدرت اتصال

موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید به راحتی قادر به جدا شدن از و اتصال مجدد به منبع تغذیه باشد.

خدمات باید از یونیت دندانپزشکی مطابق با استاندارد ISO 7494 ارائه شود.

آزمون باید مطابق با بند ۷-۳-۲ انجام شود.

۵-۱-۳ کنترل‌های عمل‌کننده

۵-۱-۳-۱ کلیات

کنترل‌های عمل‌کننده باید طوری طراحی شوند و در جایی قرار گیرند که امکان فعال شدن در برخورد اتفاقی به حداقل برسد.

نمادهای گرافیکی برای کنترل‌ها و توابع عملکردی باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۳۴ باشد.

تصدیق باید به صورت چشمی انجام شود (به بند ۷-۳-۱ مراجعه شود).

۵-۱-۳-۲ سرعت

موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی، یا موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی متصل به یونیت دندانپزشکی، باید همراه با کنترل‌های عمل‌کننده به منظور تغییر سرعت بر طبق توصیه تولیدکننده، ارائه گردد.

تصدیق باید به صورت چشمی انجام شود (به بند ۷-۳-۱ مراجعه شود).

۵-۱-۳-۳ جهت رانش

موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی، یا موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی متصل به یونیت دندانپزشکی، باید همراه با کنترل‌های اپراتور ارائه شود تا امکان رانش در جهت عقربه ساعت و خلاف جهت عقربه ساعت همان‌طور که توسط تولیدکننده توصیف شده، میسر گردد.

کنترل‌ها باید بر روی خود موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی یا بر روی یونیت دندانپزشکی قرارداده شوند.

تصدیق باید به صورت چشمی انجام شود (به بند ۷-۳-۱ مراجعه شود).

-
- 1- Surfaces
 - 2- Corners
 - 3- Edges

۴-۱-۵ ضد عفونی و تمیز کردن

کلیه بخش‌های خارجی قابل دسترس موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید قابل ضد عفونی و تمیز کردن سطحی، با استفاده از مواد پیشنهاد شده توسط تولیدکننده، بدون ایجاد تخریب در سطح موتور یا نشانه‌گذاری‌ها، باشد.

آزمون باید مطابق با بند ۷-۲-۷ انجام شود.

۵-۱-۵ قابلیت سترون کردن

در صورت کاربرد، سطوح خارجی قابل دسترس موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید قابل سترون کردن باشد. آزمون باید مطابق با دستورالعمل‌های تولیدکننده انجام شود. سطوح باید حداقل ۲۵۰ دور را تحت روش سترون کردن پیشنهادی تولیدکننده بدون علائم خارجی قابل رؤیت از تخریب و بدون کاهش بیش از ۱۰٪ در قدرت شفت موتور تحمل نمایند.

یادآوری - این آزمون، آزمون طول عمر خدمات نیست.

آزمون باید مطابق با دستورالعمل‌های تولیدکننده انجام شود.

۶-۱-۵ محدوده دما

۱-۶-۱-۵ دماهای بیش از حد

الزامات داده شده در بند ۴۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ به کار می‌رود.

۲-۶-۱-۵ افزایش دمای محفظه

دما در سطوح خارجی قابل دسترس محفظه موتور تحت شرایط رانش بدون بار^۱ نباید از محیط پیرامون با بیش از 20°C فراتر رود.

آزمون باید مطابق با بند ۷-۲-۸ انجام شود.

۷-۱-۵ مقاومت در برابر خوردگی

سطوح خارجی قابل دسترس موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید همان‌طور که توسط تولیدکننده تعیین شده در برابر خوردگی مقاوم باشند، برای مثال مواد استفاده شده بعد از قرارگیری در معرض اتوکلاو نباید هیچ علائم قابل رؤیتی از خوردگی نشان دهند.

آزمون باید مطابق با بند ۷-۲-۹ انجام شود.

۲-۵ توصیه‌ها و الزامات عملکردی

۱-۲-۵ منبع افشانه^۱ آب

در صورت کاربرد، موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید تجهیزاتی برای انتقال آب به هندپیس دندانپزشکی عرضه نماید (مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۶۶۳). تجهیزات باید قابلیت دستیابی به حداکثر نرخ جریان آب حداقل ۵۰ ml/min در ۲۵۰ kPa (۲٫۵ bar) را داشته باشد. آزمون باید مطابق با بند ۳-۳-۷ انجام شود.

۲-۲-۵ منبع افشانه هوا

در صورت کاربرد، موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید تجهیزاتی برای انتقال هوا به هندپیس دندانپزشکی عرضه نماید (مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۶۶۳). تجهیزات باید قابلیت دستیابی به نرخ جریان هوایی حداقل ۱٫۵ l/min را داشته باشد. آزمون باید مطابق با بند ۴-۳-۷ انجام شود.

۳-۲-۵ هوای خنک‌کننده موتور

چنانچه موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی با سیستم خنک‌کننده هوا تجهیز شده است، بهتر است حداکثر نرخ جریان هوا ۴۰ l/min و محدوده فشار بین ۲۵۰ kPa تا ۵۰۰ kPa (۲٫۵ bar تا ۵٫۰ bar) باشد. موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید اتصال خروجی برای خنک‌کننده هوای موتور داشته باشد. آزمون باید مطابق با بند ۵-۳-۷ انجام شود.

۴-۲-۵ اتصال‌دهنده هندپیس

شکل‌دهی، ابعاد و رواداری‌های^۲ اتصال‌دهنده هندپیس دندانپزشکی به موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی بهتر است مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۶۶۴ باشد. آزمون باید با بررسی و اندازه‌گیری با استفاده از ابزارهای اندازه‌گیری با قابلیت دسترسی آسان، انجام شود.

۵-۲-۵ منبع نور

چنانچه موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی مجهز به سیستم منبع نور می‌باشد، باید توسط تولیدکننده توضیح داده شود. آزمون باید با بررسی و اندازه‌گیری با استفاده از ابزارهای اندازه‌گیری با قابلیت دسترسی آسان، انجام شود.

۶-۲-۵ سرعت رانش-آزاد

محدوده سرعت رانش-آزاد موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید مطابق با اظهار تولیدکننده، با رواداری $\pm 10\%$ برای هر دو جهت عقربه ساعت و خلاف جهت عقربه ساعت باشد. آزمون باید مطابق با بند ۶-۳-۷ انجام شود.

1 -spray

2 -Tolerances

۷-۲-۵ چرخش

موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی بهتر است بر طبق توصیه تولیدکننده قادر به چرخش در جهت عقربه ساعت و خلاف جهت عقربه ساعت باشد.
بازرسی باید به صورت چشمی انجام شود (به بند ۷-۳-۱ مراجعه شود).

۸-۲-۵ گشتاور

گشتاور تولید شده باید بیش از 0.1 N.m برای نوع ۱ و ۲ موتورها باشد؛ این گشتاور باید بیش از 0.2 N.m برای نوع ۳ باشد.
آزمون باید مطابق با بند ۷-۳-۷ انجام شود.

۹-۲-۵ میزان نوفه^۱

مقدار فشار صدای وزن یافته در مقیاس A توسط موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی نباید از 75 dB فراتر رود.

یادآوری - توصیه می شود میزان نوفه در مقیاس A تا 65 dB کاهش یابد.

آزمون باید مطابق با بند ۷-۳-۸ انجام شود.

۳-۵ الزامات الکتریکی

۱-۳-۵ ورودی برق و ولتاژ منبع

الزامات داده شده در بند ۷ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ به کار می روند.
ولتاژ اسمی خروجی ترانس یا مبدل که به عنوان منبع استفاده می شود در ولتاژ نامی کارکرد نباید از $25 \text{ V}_{(ac)}$ یا $60 \text{ V}_{(dc)}$ ، بین رساناها در مدار زمین نشده که از منبع اصلی از طریق ترانس ایمنی یا یک جداسازی معادل عایق بندی شده، تجاوز کند.
آزمون باید مطابق با بند ۷-۴-۱-۲ انجام شود.

۲-۳-۵ حالت تک اشکال

الزامات ارائه شده در بند ۳-۶ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۳-۳-۵ حفاظت در برابر خطرات شوک الکتریکی

الزامات ارائه شده در بند ۱۳ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۴-۳-۵ الزامات طبقه بندی (به بند ۴ مراجعه شود)

۱-۴-۳-۵ تجهیزات طبقه ۲

الزامات ارائه شده در بند ۱۴-۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

1 -Noise

2- A-weighted sound pressure value

۵-۳-۴-۲ نوع B و BF

الزامات ارائه شده در بند ۱۴-۶ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۵-۳-۵ محفظه و پوشش‌های حفاظتی

الزامات ارائه شده در بند ۱۶ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۵-۳-۶ سرریز، نشستی و ورود مایعات

الزامات ارائه شده در بندهای ۳-۴۴، ۴-۴۴ و ۶-۴۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۵-۳-۷ زمین کردن حفاظتی^۱، زمین کردن عملکردی^۲ و هم پتانسیل کردن^۳

الزامات ارائه شده در بخش‌های الف تا چ، بند ۱۸ از استاندارد استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۵-۳-۸ جریان‌های نشستی مداوم و جریان‌های کمکی بیمار

حداکثر مقادیر مجاز باید طبق جدول ۲ باشد.

جدول ۲- حداکثر مقادیر مجاز جریان‌های نشستی مداوم و جریان‌های کمکی بیمار

نوع BF		مسیر جریان
SFC ^b	mA	
۰٫۵	۰٫۱	جریان نشستی بیمار
۵	-	جریان نشستی بیمار (ولتاژ برق اصلی در بخش کاربردی)
NC ^a : حالت عادی		
SFC ^b : حالت تک اشکال		

آزمون باید مطابق با بند ۷-۴-۲ انجام شود.

۵-۳-۹ استقامت دی‌الکتریک

استقامت دی‌الکتریک موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید به گونه‌ای باشد که ولتاژ آزمون کاربردی ۵۰۰V بین بخش کاربردی و محفظه موتور را تحمل کند.
آزمون باید مطابق با بند ۷-۴-۳ انجام شود.

۵-۳-۱۰ قطع منبع تغذیه

الزامات ارائه شده در بندهای ۱-۴۹ و ۲-۴۹ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

- 1- Protective earthing
- 2- Functional earthing
- 3- Potential equalization

۵-۳-۱۱ کار غیرعادی و حالات اشکال

الزامات ارائه شده در بند ۵۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۵-۳-۱۲ قطعات و مونتاژ کامل

الزامات ارائه شده در بخش‌های ب و ت، بند ۵۶-۱ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

الزامات ارائه شده در بندهای ۵۶-۳ تا ۵۶-۱۰ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

الزامات ارائه شده در بخش ب، بند ۵۶-۱۱ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۵-۳-۱۳ ساختمان و طراحی

الزامات ارائه شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۴۵۹۰ کاربرد دارد.

۵-۳-۱۴ سازگاری الکترومغناطیسی

الزامات ارائه شده در بند ۵۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۶ نمونه‌برداری

حداقل یک موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی برای هر سری مدل به منظور انطباق با این استاندارد باید ارزیابی شود.

۷ آزمون

۱-۷ کلیات

ترتیب آزمون‌ها باید مطابق با پیوست (ج) از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ باشد.

کلیه آزمون‌های شرح داده شده در این استاندارد آزمون‌های نوعی هستند.

آزمون‌ها نباید تکرار شوند، مگر اینکه طور دیگری مشخص شده باشد. این امر به‌ویژه در مورد آزمون‌های استقامت دی‌الکتریک که باید تنها در محل کارخانه تولیدکننده و یا در آزمایشگاه‌های آزمون مستقل ایجاد شوند، کاربرد دارد.

از آنجایی که برخی از آزمون‌های توصیف شده، آزمون‌های مخرب هستند، موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی آزمون شده نباید بعد از آن استفاده شود.

طبقه‌بندی قطعات باید از لحاظ مناسب بودن برای کاربرد مورد نظر بررسی شوند.

هر کجا قطعه یا بخشی از تجهیزات در رده‌ای گسترده‌تر از حدی که برای استفاده از آن در تجهیزات مناسب است قرار داده شد، لازم نیست برای چنین محدوده وسیعی مورد آزمون قرار گیرد.

موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی، یا بخش‌های وابسته به آن، با استفاده از مواد یا داشتن اشکال مختلف ساخت و ساز از آنهایی که به تفضیل در این استاندارد شرح داده شده‌اند، اگر بتوان نشان داد که درجه متعادلی از ایمنی حاصل شده است، باید مجاز فرض شوند.

۲-۷ مراحل مقدماتی

۱-۲-۷ دمای محیط، رطوبت، فشار محیط

بعد از اینکه موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی آزمایش شده در حالت کار عادی قرار گرفت، آزمون‌ها باید تحت شرایط کاری زیر انجام شود:

الف- دمای محیط در گستره 21°C تا 35°C ؛

ب- رطوبت نسبی بین ۴۵٪ تا ۵۵٪؛

پ- فشار محیط در گستره 860 hPa تا 1060 hPa (645 mmHg تا 795 mmHg).

موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید از دیگر شرایط جوی که ممکن است بر صحت آزمون‌ها تأثیر گذارد مصون بماند (برای مثال، کوران^۱).

۲-۲-۷ سایر شرایط

الزامات ارائه شده در بخش‌های الف، ب و ت، بند ۴-۶ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۳-۲-۷ ولتاژهای آزمون و ولتاژهای منبع، نوع جریان، ماهیت منبع، فرکانس

الزامات ارائه شده در بند ۴-۷ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۴-۲-۷ پیش شرایط

الزامات ارائه شده در بند ۴-۸ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۵-۲-۷ تعمیرات و اصلاحات

الزامات ارائه شده در بند ۴-۹ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۶-۲-۷ پیش آماده سازی از نظر رطوبت^۲

الزامات ارائه شده در بند ۴-۱۰ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۷-۲-۷ ضد عفونی و تمیز کردن

آزمون ضد عفونی و تمیز کردن باید مطابق با استاندارد ISO 4211 انجام شود. مواد ضد عفونی و تمیز کننده باید برای ۲۴ h استعمال شوند.

۸-۲-۷ افزایش دمای محل نصب

۱-۸-۲-۷ لوازم

دماسنج تماسی الکترونیکی با دقت $\pm 1\%$.

1 -Draughts

2-Humidity preconditioning treatment

۲-۸-۲-۷ روش اجرایی

موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی را در حداکثر سرعت بدون بار مطابق با دستورالعمل‌های تولیدکننده بکار اندازید. بعد از ۳ min، بالا رفتن دما در هندپیس سطح قابل لمس از محل نصب موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی را اندازه بگیرید. این آزمون را در درجه حرارت محیطی $^{\circ}\text{C}$ (23 ± 2) مطابق با استاندارد ISO 554 انجام دهید.

۲-۷-۹ مقاومت در برابر خوردگی

۱-۹-۲-۷ مواد و لوازم

- الف- اتوکلاو، قابل کارکرد در $^{\circ}\text{C}$ (136 ± 2) و 220 kPa (۲/۲ bar).
- ب- آب مقطر یا آب دی‌یونیزه از درجه مواد معدنی ۳ مطابق با استاندارد ISO 3696.

۲-۹-۲-۷ روش اجرایی

سطح قابل لمس را در معرض ۱۰ دور اتوکلاو در $^{\circ}\text{C}$ (136 ± 2) قرار دهید. آزمون مقاومت در برابر خوردگی را مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۶۵۲۲ انجام دهید.

۳-۷ الزامات عملکردی

۱-۳-۷ بازرسی چشمی

موتور را به صورت چشمی با شرایط دید طبیعی بدون بزرگنمایی بازرسی نمایید.

۲-۳-۷ بازرسی دستی

قابلیت قطع و اتصال مجدد موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی از منبع الکتریکی باید با بازرسی دستی انجام شود.

۳-۳-۷ منبع افشانه آب

۱-۳-۳-۷ لوازم

- الف- شیشه اندازه‌گیری حجمی، به منظور اندازه‌گرفتن حجم افشانه آب با درستی $\pm 5\%$.
- ب- فشارسنج‌ها، برای اندازه‌گیری فشار منبع آب با درستی $\pm 5\%$ در ورودی موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی.

۲-۳-۳-۷ روش اجرایی

فشار منبع آب در ورودی موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی را در 200 kPa (۲/۰ bar) تنظیم کنید و موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی را به مدت ۱ min بکار اندازید. حجم آب جمع‌آوری شده را ثبت کنید.

۴-۳-۷ منبع افشانه هوا

۱-۴-۳-۷ لوازم

- الف - فلومتر، به منظور اندازه‌گیری نرخ جریان افشانه هوا با درستی $\pm 10\%$.
- ب - فشارسنج‌ها، برای اندازه‌گیری فشار منبع هوا با درستی $\pm 5\%$ در ورودی موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی.

۲-۴-۳-۷ روش اجرایی

فلومتر را در اتصال‌دهنده موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی نصب کنید و نرخ افشانه جریان هوا را هنگامی که موتور در حداکثر فشار عملکردی توصیه شده در حال کار است، اندازه بگیرید. اندازه‌های نرخ جریان هوا باید با نرخ‌های جریان استاندارد تصحیح شوند.

۵-۳-۷ هوای خنک کننده موتور

۱-۵-۳-۷ لوازم

- الف - فلومتر، به منظور اندازه‌گیری نرخ جریان در هوای خنک کننده موتور با درستی $\pm 10\%$.
- ب - فشارسنج‌ها، برای اندازه‌گیری فشار منبع هوا با درستی $\pm 5\%$ در ورودی موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی.

۲-۵-۳-۷ روش اجرایی

فلومتر را در اتصال‌دهنده موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی نصب کنید و نرخ جریان خنک کننده هوای موتور را هنگامی که موتور در حداکثر سرعت توصیه شده در حال کار است، اندازه بگیرید. اندازه‌های نرخ جریان هوا باید با نرخ‌های جریان استاندارد تصحیح شوند.

۶-۳-۷ سرعت رانش-آزاد

۱-۶-۳-۷ لوازم

- الف - هندپیس دندانپزشکی را از چرخ‌دنده (۱:۱)، مطابق با استاندارد ISO 7785-2، جدا کنید.
- ب - دورسنج^۱ غیرتماسی، برای مثال گیج مغناطیسی مجاورتی با دورسنج فتوآپتیک یا آنالایزر طیفی با مبدل مناسب، با درستی تا $\pm 5\%$.

۷-۳-۶-۲ روش اجرایی

به همراه هندپیس دندانپزشکی مربوط، موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی را در حداکثر و حداقل محدوده ولتاژ منبع تغذیه مجاز بکار اندازید و سرعت را، در دقایق متقابل (دور موتور در دقیقه) اندازه بگیرید.

۷-۳-۷ گشتاور

۷-۳-۷-۱ لوازم

الف- هندپیس دندانپزشکی، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۶۶۳.

ب- دورسنج غیرتماسی، برای مثال گیج مغناطیسی مجاورتی با دورسنج فتواپتیک یا آنالایزر طیفی با مبدل مناسب، با درستی تا $\pm 5\%$.

پ- گشتاورسنج یا اندازه گیر دینام، قادر به اندازه گیری گشتاور در میلی نیوتن متر با درستی $\pm 10\%$.

۷-۳-۷-۲ روش اجرایی

به همراه هندپیس دندانپزشکی مربوط، موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی را در حداکثر و حداقل محدوده ولتاژ منبع تغذیه مجاز به کار اندازید و گشتاور را تا بیش از محدوده سرعت اندازه بگیرید. ساعت گشتاور را به آرامی بچرخانید و مقدار حداکثر را بخوانید.

۷-۳-۸ میزان نوفه

۷-۳-۸-۱ لوازم

الف- وسیله دقیق اندازه گیری میزان صدا، هماهنگ با الزامات برای ابزار نوع ۱ همان طور که در IEC 60651 تعیین شده است.

ب- سیستم تعلیق غیرصلب.

۷-۳-۸-۲ محیط آزمون

اندازه گیری ها باید در اتاقی با ابعاد بیشتر از $2,5\text{ m} \times 2,5\text{ m} \times 2,5\text{ m}$ ، یا در فضایی با حداقل میدان عمل آزاد 1 m انجام شود. میزان نوفه در حالت بارگیری A زمینه باید کمتر از 65 dB باشد. هیچ سطح بازتابنده سختی در پوشش 1 m از موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی تحت آزمون نباید وجود داشته باشد. کف یا ماده غیربازتابنده ممکن است برای کاهش بازتاب از سطوح سخت استفاده شوند.

۷-۳-۸-۳ روش اجرایی

موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی تحت آزمون را در مرکز اتاقی با استفاده از سیستم تعلیق غیرصلبی به طور معلق بگذارید. موتور را در حداکثر و حداقل سرعت های بی باری مجاز بکار اندازید. با استفاده از وسیله

اندازه‌گیری میزان صدا، حداکثر مقدار فشار صدای تولید شده در حالت بارگیری A در فاصله ۰٫۴۵ m از مرکز موتور را اندازه بگیرید.

۴-۷ الزامات الکتریکی

۱-۴-۷ شرایط محیطی

۴-۷-۱-۱ عملکرد

الزامات ارائه شده در بند ۱۰-۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۴-۷-۱-۲ منبع تغذیه

موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید برای کار از منبع اصلی همانطور که توسط تولیدکننده توصیف شده، طراحی گردد.

الزامات ارائه شده در بخش پ، بند ۱۹-۱ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد. آزمون باید مطابق با بند ۸-۱، با استفاده از ابزارهای اندازه‌گیری با دسترسی آسان انجام شود.

۴-۷-۲ جریان‌های ناشی پیوسته و جریان‌های کمکی بیمار

جریان‌های ناشی پیوسته و جریان‌های کمکی بیمار را با سیستم موتور کامل مورد آزمون قرار دهید.

الف- بعد از اینکه موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی به دمای عملکرد عادی مطابق با الزامات بند ۷ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ رسانده شده؛

ب- بعد از آماده‌سازی از نظر رطوبت همانطور که در بند ۴-۱۰ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ توصیف شده، اندازه‌گیری‌ها را با تجهیزات مستقر در خارج از اتاقک رطوبت، با شروع ۱ h بعد از اینکه تجهیزات از این اتاقک بیرون برده شدند و در محیطی با دمای کمتر یا برابر با دمای اتاقک رطوبت جای گرفتند، انجام دهید.

الزامات ارائه شده در بند ۱۹-۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۴-۷-۳ استقامت دی‌الکتریک

ولتاژ آزمون ۵۰۰ V را برای بخش‌های عایق موتور کامل همان‌طور که در بند ۲۰-۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ توصیف شده به کار ببرید، در حالی که به مدت ۱ min و مطابق با جدول ۵ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ آزمون ب-ت را حذف می‌کنید:

الف- بلافاصله بعد از گرم شدن تا دمای عملکردی و خاموش شدن تجهیزات،

ب- بلافاصله بعد از آماده‌سازی از نظر رطوبت (همان‌طور که در بند ۴-۱۰ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ توصیف شده) با تجهیزاتی انرژی‌گیر در حین آزمون و نگهداری شده در اتاقک رطوبت، و

پ- بعد از اولین عمل سترون موردنیاز، با تجهیزاتی انرژی‌ده (به بند ۴۴-۷ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ مراجعه شود).

ابتدا بیش از نیمی از ولتاژ تجویز شده را به کار نبرید، سپس آن را در طی مدت ۱۰ s تا مقدار کامل افزایش دهید، و برای ۱ min حفظ کنید.

الزامات ارائه شده در بند ۲۰-۴ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۴-۴-۷ فواصل هوایی و خزشی

الزامات ارائه شده در بخش ت، بند ۵۷-۱۰ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد.

۸ دستورالعمل‌های استفاده، نگهداری و خدمات

۱-۸ دستورالعمل‌هایی برای استفاده/کتابچه راهنمای اپراتور

الزامات ارائه شده در بخش‌های الف و ت، بند ۶-۸-۲ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ به کار می‌روند.

هر موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید با دستورالعمل‌های با شرح کامل عملکرد، نگهداری اپراتور، روغن کاری، ایمنی و خدمات‌رسانی، استفاده گردد. دستورالعمل‌ها باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشند:

- الف- نام و یا علامت تجاری و نشانی تولیدکننده یا توزیع‌کننده؛
- ب- طبقه‌بندی نوع (محدوده سرعت رانش-آزاد عملکردی)؛
- پ- مشخصه‌های الکتریکی مجاز (مقادیر ولتاژ، فرکانس، فیوز)؛
- ت- سرعت و گشتاور مجاز؛
- ث- منبع افشانه توصیه شده، ظرفیت و فشارهای عملکردی، در صورت کاربرد؛
- ج- شناسایی کوپلینگ ۱ برای هندپیس‌ها؛
- ح- مصارف جریان خنک کننده هوای مجاز، بر حسب l/min ، در فشارهای عملکردی توصیه شده؛
- خ- حالت عمل نوسانی؛
- د- حالت توصیه شده عمل، طبقه‌بندی، وضعیت محیط؛
- ذ- دستورالعمل‌های روغن کاری توصیه شده؛
- ر- تمیز کاری توصیه شده و/یا، در صورت کاربرد، ضد عفونی کننده؛
- ز- دستورالعمل‌های سترونی توصیه شده، در صورت کاربرد؛
- س- توضیحی مبنی بر اینکه آیا موتور الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی در محل قابل تعمیر است یا خیر؛
- ش- منبع نور توصیه شده، در صورت کاربرد؛
- ص- بیان اینکه چنانچه هندپیس مشمول تکرار عمل سترونی بخار می‌باشد، برای حفظ آن در وضعیت کاری مناسب، نگهداری منظم لازم است و اعلام فرکانس لازم برای این نگهداری. تصدیق انطباق با الزامات باید بصورت چشمی انجام شود (به بند ۷-۳-۱ مراجعه شود).

۲-۸ توضیحات فنی، در صورت کاربرد

الزامات ارائه شده در بخش‌های الف و پ، بند ۶-۸-۳ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ کاربرد دارد. به علاوه، اطلاعات زیر بهتر است توسط تولیدکننده تهیه شده باشد.

الف- لیست قطعات یدکی که در مصرف عمومی مورد نیاز خواهند بود؛

ب- طرح‌های سیم‌کشی شماتیک؛

تصدیق انطباق با الزامات باید بصورت چشمی انجام شود (به بند ۷-۳-۱ مراجعه شود).

۹ بسته‌بندی

موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی بهتر است به گونه‌ای بسته‌بندی شود که در طول حمل و نقل دچار آسیب نشود.

۱۰ نشانه‌گذاری

نمادهای گرافیکی مورد استفاده برای نشانه‌گذاری باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۳۴ باشند. موتورهای الکتریکی ولتاژ پایین دندانپزشکی باید با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شوند.

الف- نام یا علامت تجاری تولیدکننده؛

ب- سری ساخت؛

پ- مدل یا نوع مرجع؛

ت- علامت نشان‌دهنده قابلیت اتوکلاو، در صورت کاربرد.

انطباق با این الزامات باید بصورت چشمی تصدیق شود (به بند ۷-۳-۱ مراجعه شود).