



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

3805



چراغ دندانپزشکی

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآوردهها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری

بمنظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد میباشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد.

اجرای استانداردهای ملی ایران بنفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینهها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها میشود.

اعضای کمیسیون تدوین چراغ دندانپزشکی

رئیس

شوکت بخش - دکتر
عبدالرحمان

دکترای دندانپزشکی ، متخصص
ارتودنسی

دانشکده دندانپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

اعضاء

ارضی - عزتالله
عبادی - حسین

دکترای فیزیک
فوق لیسانس فیزیک

گروه فیزیک دانشکده علوم دانشگاه تهران
گروه فیزیک دانشکده علوم دانشگاه تهران

دبیر

ظهور رحمتی - لاله

لیسانس فیزیک

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

مقدمه

هدف

دامنه کاربرد

تعاریف

طبقه بندی

مقررات و توصیه‌ها

نمونه برداری

آزمون

دستور العمل های سازنده

بسته بندی

علامت گذاری

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد چراغ دندانپزشکی که به وسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه تدوین شده و در شانزدهمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 1374/12/20 مورد تصویب قرار گرفته ، اینک باستناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم ، استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه به استاندارد ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد از منابع زیر تهیه گردیده است .

چراغ دندانپزشکی

0 - مقدمه

این استاندارد که یکی از استانداردهای ویژه استاندارد عمومی شماره 3368 تحت عنوان " تجهیزات الکتریکی - پزشکی " مقررات کلی ایمنی است ، ویژگیهای چراغهای دندانپزشکی¹ را تعیین میکند .

از این به بعد برای اختصار به استاندارد شماره 3368, استاندارد عمومی اطلاق می شود

مقررات این استاندارد مقدم بر مقررات استاندارد عمومی است . در جایی 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 چراغ دندانپزشکی مربوط باشد .

1 - هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیها ، روشهای آزمون ، نمونه برداری ، بسته بندی و نشانه گذاری چراغهای نور افشان² دندانپزشکی میباشد .

2 - دامنه کاربرد

دامنه کاربرد استاندارد کلیه چراغهای نور افشان دندانپزشکی است ، که برای روشن کردن داخل دهان به کار میرود . این چراغها به هر طریقی که ساخته شوند مشمول این استاندارد میباشد .

3 - تعاریف

علاوه بر تعاریف بکار رفته در استاندارد ملی ایران به شماره³ تعاریف زیر نیز بکار برده میشود :

3-1- نور افشان : به دستگاهی گفته میشود که نور انتشار یافته از یک یا چند لامپ را توزیع ، فیلتر و یا تبدیل میکند . این دستگاه شامل تمام قسمتهای ضروری برای نگهداری ، ثابت کردن و محافظت لامپها نیز میشود ، ولی شامل خود لامپها و مدارهای کمکی همراه و کلیه قسمتهایی که برای اتصال به منبع تغذیه در نظر گرفته شده ، نمیشود . (به استاندارد ملی ایران شماره⁴ مراجعه شود) .

3-2- لامپ : منبع نور

3-3- نور افشان دندانپزشکی : نور افشانی که اختصاصا برای استفاده در جراحیهای دندانپزشکی طراحی و یا ارائه شده است .

3-4- چراغ دندانپزشکی , دستگاهی که اختصاصا برای استفاده دندانپزشک جهت روشن کردن داخل دهان طراحی شده است , که شامل نور افشان دندانپزشکی و یک یا چند لامپ میشود .

4 - طبقه بندی

4-1- بر حسب نوع حفاظت در برابر خطر برق گرفتگی

چراغ دندانپزشکی بر حسب یکی از انواع زیر طبقه بندی میشود :

الف) دستگاه طبقه 1

دستگاههایی که در آنها , برای حفاظت در برابر خطر برق گرفتگی تنها متکی به عایق بندی اصلی نیست , بلکه پیشگیری ایمنی بیشتری نیز منظور شده است . در این طبقه , وسایلی فراهم است که کلیه قسمت‌های رسانای دستگاه را به سیم زمین (که قبلا در سیم کشی ثابت ساختمان منظور شده است) به گونهای اتصال دهد که در صورت خراب شدن عایق بندی اصلی , قسمت‌های فلزی قابل دسترس , برقرار نشوند .

ب) دستگاه طبقه 2

دستگاه‌های که در آنها , حفاظت در برابر خطر برق گرفتگی تنها به عایق بندی اصلی متکی نیست , بلکه پیشگیری ایمنی بیشتری مانند عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده نیز منظور شده است . در این دستگاهها زمین کردن حفاظتی پیش بینی نشده یا به شرایط نصب آنها تکیه نشده است .

4-2- بر حسب درجه حفاظت در برابر خطر برق گرفتگی

چراغ‌های دندانپزشکی فقط از نوع B هستند .

الف) دستگاه نوع B

دستگاه طبقه 1 یا 2 یا دستگاه دارای منبع تغذیه برق داخلی که تامین کننده درجه مناسبی حفاظت در مقابل خطر برق گرفتگی مخصوصا با توجه به موارد زیر میباشد .

حد مجاز جریانهای ناشی

قابلیت اطمینان اتصال حفاظتی زمین (در صورت وجود)

به عنوان مثال دستگاه طبقه B برای کاربردهای داخلی و خارجی روی بیمار (البته

تحت نظارت) , به استثنای کاربرد مستقیم روی قلب مناسب میباشد .

4-3- بر حسب وضعیت کار دستگاه

چراغ‌های دندانپزشکی از نوع دستگاه‌های هستند که پیوسته کار می کند .

4-4- طبقه بندی باید یا با علامت گذاری یا با شناسه مطابق بند 8 - 2 این استاندارد , مشخص شود .

5 - مقررات و توصیهها

5-1- کلیات

چراغهای دندانپزشکی باید طوری طراحی , ساخت و تولید شوند که وقتی بطور مناسب براساس دستور العمل سازنده حمل و نقل , انبار , نصب , استفاده و نگهداری شوند هیچ خطر قابل پیش بینی برای بیمار , افراد شاغل یا محیط اطراف در زمان استفاده عادی و یا بروز شرایط تک اشکال⁵ ایجاد نکند .

چراغ دندانپزشکی باید سخت پا باشد و استحکام کافی برای مقاومت کششها و تراکمهایی که در هنگام درمانهای عادی دندانپزشکی به آن اعمال میشود را داشته باشد , بدون اینکه خطر آتش سوزی , برق گرفتگی و یا حادثه خطرناکی را در بر داشته باشد .

چراغهای دندانپزشکی که بمنظور نصب دائم روی سقف , دیوار یا کف اتاق طراحی شدهاند , باید امکاناتی برای این منظور داشته باشند . آزمون باید بر طبق بند 7-2 این استاندارد انجام گیرد . اگر چراغ دندانپزشکی کلیه آزمونهای این استاندارد را بگذراند , در این صورت این مقررات را نیز برآورده کرده است .

بعلاوه توصیه میشود که لبها و زوایای قطعات و قسمت‌های قابل دسترس باید بنحوی پرداخته شده باشند که باعث مجروح شدن بیمار یا افراد شاغل نگردد .

5-2- اپتیکی

5-2-1- میزان روشنایی

میزان روشنایی باید قابل تنظیم باشد . این تنظیم ترجیحا پیوسته باشد , اما اگر تغییر روشنایی پلهایی است باید حداقل 3 میزان روشنایی ایجاد شود . (یعنی دو پله به فاصله یکسان) . تنظیم روشنایی باید در گستره 8000 lx تا 15000 lx باشد .

آزمون باید بر طبق بندهای 7-2 و 7-3-2 این استاندارد انجام گیرد .

5-2-2- نقش روشنایی⁶

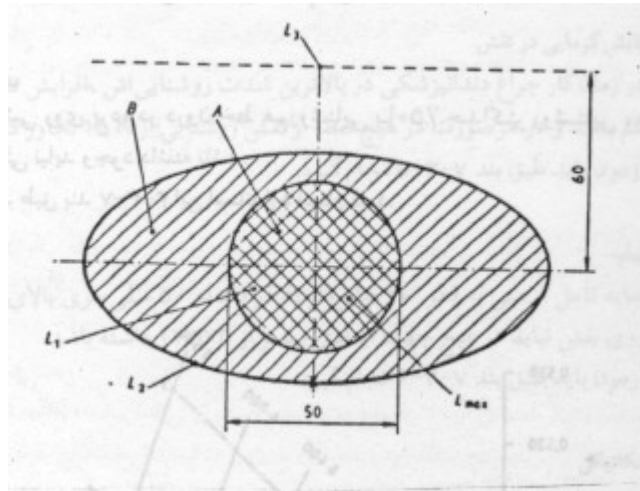
منطقه روشنایی باید در دایره‌های به قطر 50mm که روشنایی آن حداقل 75% مقدار

حداکثر باشد , قرار گیرد . اگر دایره نقش روشنایی بیشتر از 50mm باشد , در این صورت مکان هندسی نقاط هم روشنایی که دارای مقدار 50% حداکثر روشنایی است باید رسم شود . (شکل 1 را ببینید)

آزمون باید طبق بند 7-3-2 این استاندارد انجام گیرد .

5-2-3- یکنواختی روشنایی

روشنایی باید به طور تدریجی و یکنواخت از مرکز روشنایی به سمت لبه نقش ، در محدوده داده شده در 2-2-5 کاهش یابد . (میزان کاهش روشنایی به ازای واحد طول نباید بیشتر از 10% روشنایی مرکز باشد) .
 آزمون باید بر طبق بند 2-3-7 این استاندارد انجام گیرد .
 ابعاد بر حسب میلی متر



A سطح روشنایی $L_{max} < 75\%$

B سطح روشنایی $5\% < L_{max} < 75\%$

L_{max} نقطه با حداکثر روشنایی ، جایی در داخل سطح روشنایی A

L_1 میزان روشنایی در داخل سطح روشنایی $L_{max} > 75\%$

L_2 خط نقش روشنایی با $75\% L_{max}$

L_3 روشنایی در فاصله $60 \text{ lx} < 1200$

شکل 1- نقش روشنایی

4-2-5- میزان روشنایی در چشم بیمار

میزان روشنایی در 60 میلیمتری بالای خطی که موازی با خط افقی است و از منطقه حداکثر روشنایی میگذرد . نباید بزرگتر از 1200 lx باشد . (شکل 1 را ببینید) .

آزمون باید طبق بند 2-3-7 این استاندارد انجام گیرد .

5-2-5- نقاط نورانی در بازتاب دهنده

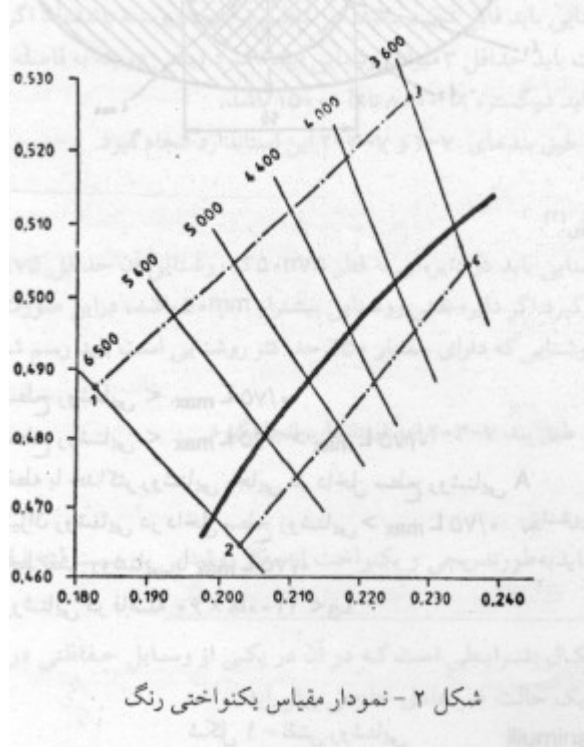
بازتاب دهنده باید برای چشمان بیمار در مدت استفاده عادی ، عاری از تابش خیره کننده باشد .

آزمون باید طبق بند 2-7 این استاندارد انجام گیرد .

5-2-6- بیراهی رنگی

در نور تابشی روی پرده در درون خط هم روشنایی با 50% حداکثر روشنایی ، هیچگونه بیراهی رنگی نباید وجود داشته باشد .

آزمون باید طبق بند 3-3-7 این استاندارد انجام گیرد .



5-2-7- دمای متناسب به رنگ

نور تابشی توسط چراغ دندانپزشکی باید یک دمای وابسته به رنگ بین 3600K و 6500K در 15000 lx در مبداء مختصات هدف داشته باشد .

مختصات سه رنگی مربوط به چهار نقطه حدیی در شکل 2 داده شده است . سازنده باید منحنی طیف تابشی چراغ دندانپزشکیاش را در 15000 lx همراه با منحنی پاسخ جسم سیاه در دمای وابسته به رنگ مربوطه در اختیار قرار دهد ، بطوریکه بتوان آنها را مقایسه کرد .

آزمون باید طبق بند 7-3-4 این استاندارد انجام گیرد

5-2-8- تابش گرمایی در نقش

در زمان کار چراغ دندانپزشکی در بالاترین شدت روشناییاش ، افزایش دما باید تا حد ممکن کم باشد و در هر صورت در هیچ نقطه از نقش روشنایی از 15K تجاوز کند .

آزمون باید طبق بند 7-3-5 انجام گیرد .

5-2-9- سایه

سایه کامل قرصی به قطر 20 میلی متر که در فاصله 50 میلی متری بالای نقش قرار

دارد ، در روی نقش نباید در هیچ جهت ابعادی بیشتر از 12mm داشته باشد .

آزمون باید طبق بند 7-3-6 انجام گیرد .

5-3-3- مکانیکی

5-3-1- قسمت‌های متحرک

قسمت‌های متحرک که ممکن است در شرایط کار عادی ایجاد خطر برای بیمار و افراد شاغل بکنند ، باید حفاظ یا حصار داشته باشند ، تا این که احتمال این خطرها و جراحتهای آنها به حداقل برسند .

فاصله بین قسمت‌های متحرکی که بوسیله نیروی غیر انسانی حرکت میکند و برای دستان و انگشتان بیمار و افراد شاغل قابل دسترسی باشند باید کمتر از 10mm در حالت کاملاً باز یا حداقل 20mm در حالت کاملاً بسته باشد .
تمام کابل‌های الکتریکی باید در مقابل فرسایش ، شکستن و خرابی ناشی از مالش و کشش - تراکمی که در حین کار عادی چراغ دندانپزشکی پیش می‌آید بطور مناسبی حفاظت شده باشند .

بند 18 از استاندارد عمومی معتبر است .

آزمون باید طبق بند 7-3-7 این استاندارد انجام گیرد .

5-3-2- کنترل‌های کاری

کنترل‌ها باید در محلی قرار گیرند و طراحی آنها باید بگونه‌ای باشد که احتمال فعال شدن کنترل‌ها بطور اتفاقی وجود نداشته باشد . هر جا که کلید کنترل وجود دارد ، علامت گذاری کلیدهای کنترل باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره 7 انجام گیرد .

آزمون باید طبق بند 2-7 این استاندارد انجام گیرد .

5-3-3- حرکت دورانی

چراغ دندانپزشکی باید طوری طراحی شود که از خطر صدمه زدن به هادی‌های الکتریکی در حین حرکت دورانی اجتناب شود .

آزمون باید طبق بند 2-7 این استاندارد انجام گیرد .

5-3-4- کار کردن و تنظیم مکانیکی چراغ دندانپزشکی

5-3-4-1- پایداری بعد از تعیین موقعیت

چراغ دندانپزشکی باید بعد از تعیین موقعیت هیچگونه جابجایی ظاهری نشان ندهد .

آزمون باید طبق بند 7-3-8 این استاندارد انجام گیرد .

5-3-4-2- نیروهای عمل کننده

اگر موقعیت چراغ دندانپزشکی از یک وضعیت به وضعیت دیگر توسط افراد شاغل قابل تنظیم باشد ، باید امکان حرکت ساده و سریع را بدهد و در مکان جدیدش پایدار بماند . نیروی مورد لزوم در روی دسته چراغ برای جابجایی چراغ دندانپزشکی نباید از 30 نیوتن بیشتر باشد .

تنظیم‌های جزئی مکانی مجموعه منبع نور نباید نیرویی بیشتر از 7 نیوتن لازم داشته باشد .

آزمون باید طبق بند 7-3-9 این استاندارد انجام گیرد .

5-3-4-3- پایداری کلی

اگر چراغ دندانپزشکی به پایه یا ستونی ثابت شده باشد ، امکان لق خوردن آن در روی پایه نباید وجود داشته باشد ، اگر چراغ دندانپزشکی به سقف یا دیوار ثابت شده باشد ،

محل ثابت شدن نباید خراب یا گسیخته شود .

آزمون باید طبق بند 7-3-1 این استاندارد انجام گیرد .

5-3-4- استقامت مکانیکی

بند 21 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-3-5- نفوذ آب

هنگامیکه چراغ دندانپزشکی طبق بند 7-3-11 آزمون شود ، نباید هیچگونه خطری را

پیش بیاورد .

چراغ دندانپزشکی بلافاصله بعد از آزمون :

- باید یکپارچگی فیزیکیاش را نگه دارد .

- باید پس از آنکه بازرسی نشان دهد آبی که وارد دستگاه شده خطری را نمیتواند در

بر داشته باشد و بخصوص اینکه هیچ اثری از آب روی عایق دیده نشود و فواصل

خزشی مشخص شده در بند 47-9 استاندارد عمومی را تغییر ندهد ، آزمون استقامت

دیالکتریک مشخص شده در بند 16 استاندارد عمومی را تحمل کند .

آزمون باید طبق بند 7-3-11 این استاندارد انجام گیرد .

5-3-6- قسمت‌های خرد شونده

نورافشان باید طوری طراحی شود که در مقابل اثرات ناشی از خرد شدن لامپها محافظ

داشته باشد . هیچ قطعه‌ای از لامپ ترکیده (خرد شده) نباید به بیرون بریزد .

آزمون باید طبق بند 7-3-12 این استاندارد انجام گیرد .

5-3-7- اجسام معلق

بند 22 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-4- تمیز و ضد عفونی کردن

- کلیه قسمت‌های خارجی قابل دسترس در چراغ دندانپزشکی را باید بتوان ضد عفونی

کرد ، بدون آنکه سطوح چراغ دندانپزشکی یا علامت گذاریهای مربوط به آن در اثر

استفاده مواد شیمیایی مربوطه که سازنده توصیه کرده است ، آسیب ببینند .

- کلیه قسمت‌های خارجی قابل دسترس در چراغ دندانپزشکی را باید بتوان تمیز کرد ،

بدون آنکه سطوح چراغ دندانپزشکی یا علامت گذاریهای مربوط به آن در اثر استفاده از

موادیکه سازنده توصیه کرده است ، آسیب ببینند .

- کلیه مقررات ایمنی پس از تمیز و ضد عفونی کردن باید همچنان پایدار بماند .

آزمونها باید طبق زیر بند 7-3-13 این استاندارد انجام گیرد .

5-5- مشخصات الکتریکی

5-5-1- توان ورودی

بند 7 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-2- شرایط تک اشکالی

بند 3-3 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-3- حفاظت در برابر خطرات برق گرفتگی

بخش 3 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-4- مقررات مربوط به طبقه بندی

5-5-4-1- دستگاههای طبقه 1

زیر بند 1-10 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-4-2- دستگاههای طبقه 2

زیر بند 2-10 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-4-3- دستگاههای نوع B

زیر بند 5-10 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-5- محدودیت ولتاژ و (یا) انرژی

بند 11 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-6- محفظهها و پوششهای حفاظتی

بند 12 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-7- جداسازی

بند 13 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-8- زمین کردن حفاظتی ، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن

بند 14 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-9- جریانهای ناشی پیوسته

بند 15 از استاندارد عمومی معتبر است .

مقررات با رعایت حداکثر مقادیر مجاز مشخص شده در جدول 1, تعیین میشود .

جدول 1- حداکثر مقادیر مجاز جریانهای ناشی پیوسته بر حسب میلی آمپر

نوع B		مسیر جریان
S.F.C	N.C	
۱	۰/۵	جریان ناشی زمین
۰/۵	۰/۱	جریان ناشی محفظه
N.C.=(Normal condition)		شرایط عادی
S.F.C=(Single-fault condition)		شرایط تک اشکالی

آزمون باید طبق زیربند ۷-۳-۱۴ این استاندارد اجرا شود.

5-5-10- استقامت دیالکتریک

استقامت دیالکتریک باید بقدری باشد که ولتاژهای آزمون مشخص شده در بند 16

استاندارد عمومی (بجز بند 16-2) را تحمل کند .

آزمون باید طبق زیر بند 7-3-14 این استاندارد اجرا شود .

5-5-11- دمای بیش از حد

بند 36 از استاندارد عمومی معتبر است . (بویژه خط آخر جدول 8- الف)

5-5-12 قطع منبع تغذیه

بند 40 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-13- حفاظت در برابر خروجی نادرست

بند 42 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-14- قطعات و مجموعه

بند 46 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-15- قسمت‌های برق اصلی , اجزاء و طراحی

بند 47 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-16- زمین کردن حفاظتی , پایانه‌ها و اتصالات

بند 48 از استاندارد عمومی معتبر است .

5-5-17- ساختمان و طراحی

بند 1-49 تا 3-49 از استاندارد عمومی معتبر است .

6- نمونه برداری

تمام آزمون‌های نوعی باید بر روی یک چراغ دندانپزشکی برای هر مدل براساس این

استاندارد انجام شود .

7- آزمون

7-1- شرایط عمومی آزمون

7-1-1- اقدامات عمومی برای آزمون

ترتیب انجام آزمون باید طبق پیوست " ب " استاندارد عمومی باشد . کلیه آزمون‌های

این استاندارد از نوع آزمون‌های نوعی است , مگر اینکه جور دیگری مشخص شده باشد .

آزمون‌ها باید توسط آزمایشگاه‌های مستقل شناخته شده در سطح ملی انجام شود .

سری پی در پی آزمون‌های استقامت دیالکتریک باید در محل کارخانه سازنده انجام

گیرند .

چراغ دندانپزشکی مورد آزمون باید نو باشد .

چون برخی از آزمون‌های این استاندارد مخربند , چراغ دندانپزشکی آزمون شده نباید

مورد استفاده دندانپزشکی قرار گیرد .

باید بازرسی شود که مقادیر منتسب به قطعات به کار رفته در چراغ , مناسب کاربرد

مورد نظر آن باشد . در صورتیکه مقدار منتسب به قطعه یا جزئی از دستگاه بیش از

مقدار مورد نیاز کار دستگاه باشد ، نیازی به بررسی آن قطعه در گستره عریض منتسب آن ندارد .

چراغ دندانپزشکی در صورتی سازگار با این استاندارد است که کلیه آزمونهای مربوط را که در این استاندارد آمده است ، با موفقیت بگذراند .
چراغهای دندانپزشکی یا قسمتهای مربوط به آن که ساختار و مواد سازنده آن متفاوت با جزئیات مندرج در این استاندارد باشد ، در صورتی مورد قبول است که بتواند ، درجه ایمنی معادل این استاندارد را از خود نشان دهد .

7-1-2- شریایط محیطی اجرای آزمون

7-1-2-1- حمل و نقل و انبار کردن

بند 8-1 از استاندارد عمومی معتبر است .

7-1-2-2- محیط

بند 8 از استاندارد عمومی معتبر است . در هر صورت باید توجه داشت که آزمونهای نور سنجی و رنگ سنجی در محیطی که روشنایی آن از 30 lx تجاوز نکند ، انجام گیرد .

7-1-2-3- منبع

چراغ دندانپزشکی باید طوری طراحی شود که با منبع برق اصلی با مشخصات زیر کار کند :

الف) ولتاژ منتسب حداکثر 250 ولت برای تک فاز .

ب) حداکثر امپدانس داخلی $0/1$ اهم .

پ) تغییرات ولتاژ عمومی نباید از $\pm 10\%$ ولتاژ منتسب بیشتر شود . اما این مورد شامل تغییرات کوتاه مدت (مثلا زمان کمتر از یک ثانیه) در فواصل غیر منظم مانند آنچه که توسط مولد اشعه X یا دستگاههای مشابه بوجود میآید ، نمیشود .

ت) ولتاژهایی که عملا سینوسی هستند و در حالت منبع چند فاز یک سیستم تغذیه عملا متقارن تشکیل میدهند .

ث) فرکانسی بیشتر 1 کیلو هرتز نداشته باشد .

ج) تغییرات فرکانسی آن برای مقادیر منتسب تا 100 هرتز ، بیش از یک هرتز فرکانسهای 100 تا 1000 هرتز ، بیش از 1% مقادیر منتسب نباشد .

منبع الکتریکی داخلی مطابق گفته سازنده باشد .

7-1-2-4- دمای محیط ، رطوبت ، فشار جوی

7-1-2-4-1- بعد از اینکه چراغ دندانپزشکی مورد آزمون ، در حالت کار عادی قرار

گرفت ، آزمونها باید تحت شرایط کاری زیر انجام شود .

الف) دمای محیط در گستره 21 تا 25 درجه سلیسیوس .

ب) رطوبت نسبی در گستره 45% تا 55%

پ) فشار جوی در گستره از 860 mbar تا 1060 mbar (معادل 645 mmHg تا 795mmHg)

7-1-2-4-2- دستگاه مورد آزمون باید از شرایط دیگری که ممکن است بر اعتبار آزمونها تاثیر بگذارد (مثل گرد و غبار ,) حفاظت شود .

7-1-2-5- سایر شرایط

بندهای 4-6 از استاندارد عمومی معتبر است .

7-1-2-6- شرایط محیطی خاص

در مواقعی که سازنده , چراغ دندانپزشکی را برای استفاده در محیطها و یا شرایط کاری متفاوت با شرایط مندرج در این استاندارد مشخص کرده است . تمهیدات ایمنی اضافی ممکن است به کار رود . بهر حال مقررات اساسی این استاندارد همواره باید در شرایط محیطی و شرایط کاری مشخص شده توسط سازنده برآورده شود .

- مثالهایی از شرایط خاص میتواند بقرار زیر باشد .

- محیطهایی با احتمال خطر انفجار .

- دماهای بالا و پائین غیر معمول .

- رطوبت غیر معمولی .

- تنشهای فیزیکی یا شیمیایی غیر معمول .

- محیطهای با مقدار اکسیژن بیش از معمول .

- شرایط جوی با فشار هوای بالاتر از حدود مشخص شده در بند 7-1-2-4-1

7-1-2-7- منبع تغذیه و ولتاژهای آزمون , نوع جریان , ماهیت منبع تغذیه , فرکانس .

بند 4-7 از استاندارد عمومی معتبر است .

7-1-2-8- آماده سازی قبلی

بند 4-8 از استاندارد عمومی معتبر است .

7-1-2-9- تعمیرات و اصلاحات

بند 4-9 از استاندارد عمومی معتبر است .

7-1-2-10- عملیات آماده سازی از نظر رطوبت

بهمانگونه که برای آماده سازی آزمونهای زیر بندهای 4-10 و 4-11 استاندارد عمومی

رفتار شد . چراغهای دندانپزشکی بدون حفاظت ویژه (دستگاه معمولی ,) دستگاه ضد

نفوذ مایعات و دستگاه ضد ترشح یا قسمتهایی از دستگاه را در معرض عملیات آماده

سازی از نظر رطوبت در محیطی با شرایط پایدار قرار دهید .

دستگاه یا قسمتهایی از دستگاه را به شکل کامل آن بر پا کنید (یا در صورت لزوم به

صورت قطعات .)

پوششهای حفاظتی که به هنگام حمل و نقل و نگهداری در انبار مورد استفاده قرار گرفته‌اند را بردارید .

قطعاتی که بدون استفاده از ابزار میتوان آنها را برداشت ، برداشته شوند اما این قطعات همزمان با قطعه اصلی در معرض عملیات آماده سازی قرار بگیرند.

درها ، کشوها و در پوش های قابل دسترس که بدون استفاده از ابزار قابل برداشتن یا باز کردن هستند ، باز کرده یا بردارید .

عملیات آماده سازی از نظر رطوبت باید در محفظه رطوبت که محتوی هوای با رطوبت نسبی 91% تا 95% است انجام شود . دمای هوا داخل محفظه در تمام جاهای که دستگاه ممکن است در آنجا مستقر شود ، با دقت 2°C در دمای t در گستره $(t < 32)$ < 20 باید نگه داشته شود .

قبل از اینکه دستگاه در محفظه رطوبت قرار گیرد ، دستگاه را حداقل به مدت 4 ساعت قبل از انجام عملیات آماده سازی در دمایی بین t ، $t + 4^{\circ}\text{C}$ نگه دارید .

زمان نگه داری دستگاه و قسمتهایی از آن در محفظه رطوبت باید به صورت زیر باشد :

- 2 روز (48 ساعت) برای دستگاه معمولی یا قطعات دستگاه .

- 7 روز (168 ساعت) برای دستگاه ضد نفوذ مایعات و ضد ترشح یا قطعات دستگاه .
بعد از آماده سازی ، در صورت لزوم ، دستگاه مجددا سوار شود و آزمونها را مطابق با بندهای 4-19 و 4-20 ادامه دهید .

عملیات آماده سازی رطوبت و آزمونها را براساس بندهای 4-15 و 4-16 و به ترتیب مشخص شده در پیوست " ب " از استاندارد عمومی انجام گیرد .

7-2- بازرسی عینی

برای تعیین سازگاری دستگاه با مقررات این استاندارد ، دستگاه را با چشم غیر مسلح و شرایط دید طبیعی بازرسی کنید .

7-3- اپتیکی

7-3-1- برپایی آزمون

پرتوهای نور را به پرده اندازهگیری که عمود بر محور اپتیکی و به فاصله 700 mm از خارجی ترین قسمت جلویی چراغ دندانپزشکی قرار دارد ، بتابانید .

کنترل کنندههای روشنایی را در زمان انجام آزمونها در نزدیکترین مقدار به $15000lx$

قرار دهید ، (به استثناء آزمون گرمای تابشی و آزمون روشنایی در چشم بیمار که

میزان روشنایی باید در مقدار ماکزیم تنظیم شود) .

یک دستگاه محورهای مختصات دکارتی که مبداء مختصات آن (نقطه تقاطع محورهای

عمود بر هم) در منطقه بیشترین میزان روشنایی قرار داشته باشد در حالی که محور X

موازی بزرگترین قطر لکه نورانی باشد. اگر در راستای y کاهش قابل ملاحظه‌ای دیده شود این سمت را جهت مثبت y ها بگیرید.

7-3-2- میزان روشنایی

آزمون را طبق زیر بند 7-3-1 بر پا کنید.

میزان روشنایی را با یک نور سنج کالیبره شده، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره 8 که دارای یک سلول فعال به قطر 10 mm میباشد، اندازه‌گیری کنید. برای تعیین روشنایی کل سطح سلول نور سنج را در تمام سطح حرکت دهید. مقادیری که سلول نور سنج در هر موضع نشان میدهد، بیشترین و کمترین مقدار و همچنین مقادیر روی خط 60 میلی متری بالای مبداء مختصات (بالای نقطه با بیشترین شدت روشنایی) همراه با مختصات آن نقاط را یادداشت کنید. بررسی کنید که آیا مقادیر یادداشت شده مقررات داده شده در زیر بندهای 5-2-1، 5-2-2، 5-2-3، 5-2-4 را برآورده میکند یا خیر؟

7-3-3- بیراهی رنگی

یک صفحه کاغذ سفید روی پرده قرار داده و نور چراغ دندانپزشکی را روی آن بیندازید، سپس شخصی با دید رنگی طبیعی ببینید که آیا جدایی رنگها وجود دارد یا خیر؟

7-3-4- دمای منتسب به رنگ

مختصات سه رنگ اصلی را با استفاده از یک رنگ نگار حساس به سه رنگ تعیین کنید.

7-3-5- تابش گرمایی در نقش 9

تابش گرمایی موجود در نقش را با استفاده از یک قرص مسی به قطر 30mm و ضخامت 1mm که ترموکوپلی در وسط پشت آن لحیم شده است، اندازه‌گیری کنید. یک ابر عایق پلاستیکی به ضخامت حداقل 10 mm به پشت قرص بچسبانید. سپس قرص را به فاصله 20 mm از دهانه باز یک استوانه به قطر داخلی 50 mm که طرف دیگرش بسته است، قرار دهید.

سطح قرص باید در فاصله 700 mm از چراغ دندانپزشکی قرار گیرد. سطح قرص و جداره داخلی استوانه را با دوده سیاه کنید. اندازه‌گیریها را 30 دقیقه پس از روشن کردن چراغ دندانپزشکی انجام دهید.

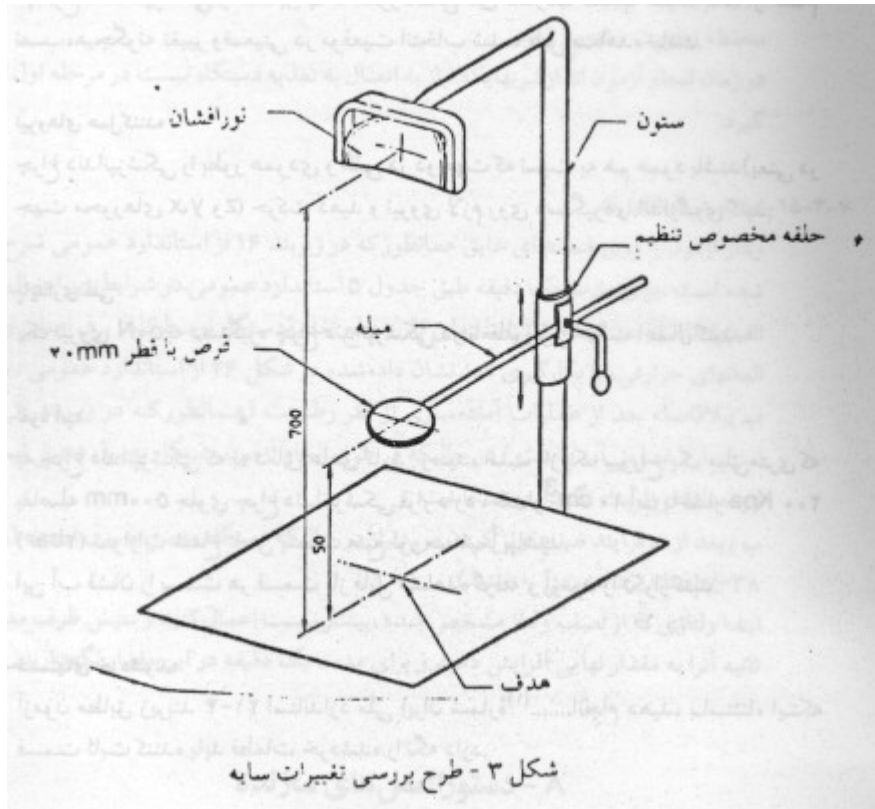
آزمونها باید در شرایط عمودی پرتو نور بر سطح قرص مسی انجام گیرد.

7-3-6- سایه

چراغ دندانپزشکی مورد آزمون را در فاصله 700 میلی متری هدف قرار دهید (شکل 3 را ببینید) بطوریکه محور پرتوها اولاً عمود بر پرده، ثانیاً از مبداء مختصات بگذرد.

یک میله افقی که یک قرص 20 mm و ضخامت 1 mm را نگه میدارد به ستونی که خارج

ابعاد بر حسب میلی متر



محدوده هدف است ، وصل کنید . مرکز قرص را بطور قائم در بالای مبداء مختصات هدف در فاصله 50 mm آن قرار دهید . سایه کامل افتاده روی هدف را بر حسب میلی متر در امتداد دو محور اصلی اندازه گیری کنید .

7-3-7- قسمت‌های متحرک

نمونه مورد آزمون را با استفاده از انگشتک آزمون استاندارد شده مندرج در شکل 5 استاندارد عمومی بطور عینی بازرسی کنید .

دستگاه را با چشم غیر مسلح در تیز بینی طبیعی دید برای تعیین وجود قسمت‌های متحرک مورد بازرسی قرار دهید و در صورت لزوم فواصل حداکثر و حداقل را اندازه‌گیری کنید .

7-3-8- پایداری

چراغ دندانپزشکی را مطابق با دستور العمل‌های سازنده نصب کنید . بعد از اتمام نصب ، هیچگونه تغییر وضعیتی در موقعیت انتخاب شده ، قابل مشاهده نباشد .

7-3-9- نیروهای عمل کننده

چراغ دندانپزشکی را بطور عمودی و افقی در دو جهت که نسبت به هم عمود باشند (یعنی در جهت محورهای X , Y , Z) حرکت دهید و نیروی لازم روی دستگیره را اندازه گیری کنید .

7-3-10- پایداری کلی

یک نیروی 50 N به دستگیره چراغ دندانپزشکی در نامطلوبترین حالت اعمال کنید .
7-3-11- نفوذ آب

به چراغ دندانپزشکی که به دمای عادی کارش رسیده است ، از یک سوراخ یک میلی متری که بفاصله 500 mm جلوی چراغ دندانپزشکی قرار دارد ، مقدار 10 Cm^3 آب با فشار 200 Kpa (2 bar) بموازات شعاع تابش بسمت منبع نور مستقیماً بپاشید .
این آب فشان را به سمت هر قسمت باز قابل مشاهده گرفته و آزمون را تکرار کنید .
7-3-12- قسمت‌های خرد شونده

آزمون مطابق زیر بند 4-21 استاندارد ملی ایران شماره ¹⁰..... انجام دهید ، باستثناء اینکه قسمت ثابت کننده باید قطعات خرد شده را نگه دارد .
7-3-13- شستشو و ضد عفونی کردن

آزمون شستشو و ضد عفونی را طبق استاندارد ملی ایران به اشاره ¹¹..... انجام دهید .
دستگاه باید برای مدت 24 ساعت در معرض مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده قرار بگیرد .

7-3-14- جریانهای ناشی مداوم

آزمون جریان ناشی زمین ، جریان ناشی محفظه را مطابق زیر انجام دهید :
الف) پس از آنکه چراغ دندانپزشکی مطابق مقررات بند 7 استاندارد عمومی به دمای کار عادی رسانده شد .

ب) پس از عملیات آماده سازی از نظر رطوبت مطابق با بند 4-10 استاندارد عمومی انجام گرفت ، اندازه گیریها باید خارج از محفظه رطوبت انجام گیرد . اندازه گیریها باید یک ساعت پس از بیرون آوردن دستگاه از محفظه رطوبت و قرار گرفتن در محیطی با دمای کمتر یا برابر دمای محفظه رطوبت ، شروع شود .

در زمان انجام آزمون اندازه گیریهایی که نیاز به اتصال به تغذیه دستگاه نیست در مرحله اول انجام گیرد .

7-3-15- استقامت دیالکتریک

ولتاژ آزمون را روی قسمت‌های عایق همانطور که در زیر بند 16 از استاندارد عمومی شرح داده شده است ، برای مدت یک دقیقه طبق جدول 5 استاندارد عمومی در شرایط زیر اعمال کنید :

الف) بلافاصله بعد از گرم شدن تا دمای کار و قطع تغذیه دستگاه توسط کلید برق اصلی و برای المانهای حرارتی ، با بکارگیری مدار نشان داده شده در شکل 26 از استاندارد عمومی .

ب) بلافاصله بعد از عملیات آماده سازی از نظر رطوبت (همانطور که در زیر بند 4-10 استاندارد عمومی آمده است) در حالیکه در طول انجام آزمون دستگاه به برق متصل نیست و در محفظه رطوبت نگهداری شده است .
پ) بعد از هر فرآیند ضد عفونی کردن مورد نیاز در حالیکه دستگاه متصل به برق نیست (زیر بند 38-7 استاندارد عمومی را ببینید) .
ابتدا ولتاژی که از نصف ولتاژ مشخص شده ، بیشتر نیست اعمال کنید و سپس ظرف مدت ده ثانیه آنرا به مقدار نهایی افزایش دهید و برای مدت یک دقیقه در این مقدار نگه دارید .

8- دستور العمل های سازنده

- چراغهای دندانپزشکی باید مدارکی که حاوی اطلاعات مربوط ، آنطور که در زیر بندهای زیر است را مشخص شده است ، را داشته باشد .
- 8-1- کلیات
- زیر بند 6-8-1 از استاندارد عمومی معتبر است .
- 8-2- دستور العمل استفاده
- زیر بند 6-8-2 از استاندارد عمومی معتبر است .
- 8-3- شرح فنی
- زیر بندهای 6-8-3- " الف " " ب " از استاندارد عمومی معتبر است .
به علاوه ، لااقل اطلاعات زیر باید توسط سازنده ارائه شود .
الف) ابعاد کلی چراغ دندانپزشکی
ب) ابعاد نقاط نصب و محل سرویس دهی واسط ها (در صورت وجود)
پ) جزئیات سطوح واسط¹² و روشهای ثابت کردن چراغ (پیچ و مهره و غیره) ،
تغذیه الکتریکی و سایر سرویسها .
ت) حداقل فضای مورد نیاز و توصیههای مربوط به نصب چراغ در اطاق دندانپزشکی .
ث) اطلاعات مربوط به سوار کردن و نصب چراغ دندانپزشکی .
ج) جرم .
چ) مشخصات الکتریکی از جمله نقشه سیم کشی (ولتاژ ، فرکانس ، مقادیر اسمی فیوز) .
ح) حرکت های کلی
خ) دستور العمل های مرحله به مرحله های و کار و نگهداری معمول چراغ دندانپزشکی شامل تصاویری که نشان دهنده محل و شرح هر یک از کنترلها و دیگر مشخصه های مربوط به ملاحظات ایمنی کار مورد نظر .

د) راهنمای ضد عفونی و تمیز کردن چراغ دندانپزشکی .

ن) گستره شدت روشنایی در واحد لوکس .

8-4- بررسی

باید مدارک همراه را جهت اطمینان از وجود تمام اطلاعات مشخص شده در زیر بندهای 1-8 تا 3-8 این استاندارد بررسی کرد .

9- بسته بندی

9-1- چراغ دندانپزشکی باید بگونه‌ای برای حمل و نقل بسته بندی شود که هیچ آسیب دیدگی ممکن در شرایط حمل و نقل پیش بینی در دستگاه بوجود نیاید .

9-2- روی سطح خارجی بسته بندی باید قطعات چراغ بطور واضح مشخص شوند ، تا سوار کردن درست آن به سهولت صورت گیرد .

10- علامت گذاری

10-1- علامت گذاری روی سطح خارجی چراغهای دندانپزشکی الکتریکی

علامت گذاری باید طبق زیر بندهای 1-6- الف " ه " ، و " ز " ، ح " ، ل " از استاندارد عمومی باشد . (جدول 2 را ببینید) .

جدول شماره ۲

علامتگذاری در خارج دستگاه چراغ دندانپزشکی الکتریکی

موضوع	دستگاههای برقی
مشخصات سازنده	×
مدل یا نوع دستگاه	×
اتصال به منبع تغذیه	×
فرکانس منبع (Hz)	×
توان ورودی	×
طبقه	×
فیوزها	×

۱- در صورت کاربرد

10-2- علامت گذاری در داخل چراغ دندانپزشکی

زیر بندهای 1-6- الف " ه " ، و " ز " ، ح " ، ی " ، ک " از استاندارد عمومی معتبر است .

10-3- علامت گذاری کنترل‌های عمل کننده

زیر بند 1-6-3- الف " ب " ، ج " از استاندارد عمومی معتبر است .

10-4- نمادهای گرافیکی

نمادهای گرافیکی بکار رفته برای علامت گذاری ، کنترل‌های عمل کننده و کارآیی باید مطابق استاندارد ملی ایران شماره 13 باشد .

Dantal Operating light -1

Luminaire -2

3- تا تدوین استاندارد ملی ایران از 4 - ISO 1942 استفاده شود .

4- تا تدوین استاندارد ملی ایران از 1 - IEC 598 استفاده شود .

5- شرایط تک اشکال : شرایطی است که در آن در یکی از وسایل حفاظتی در برابر

خطرات دستگاه , اشکال و یا یک حالت غیر عادی خارجی پیش آید .

Illumination Pattern -6

7- تا تدوین استاندارد ملی ایران از ISO 9687 استفاده شود .

8- تا تدوین استاندارد ملی ایران از CIE 69 استفاده شود .

Pattern -9

10- تا تدوین استاندارد ملی ایران از 1 - IEC 598 استفاده شود .

11- تا تدوین استاندارد ملی ایران از ISO 4211 استفاده شود .

Inter face -12

13- تا تدوین استاندارد ملی ایران از ISO 9687 استفاده شود .



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3805



Dental operating light

First Edition