



الزامات فنی دستگاه یونیت، چراغ و صندوق دندانپزشکی

نگارش 1
شماره سند: PR-WI-14

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۷/۱۲/۱۴	—		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
۸۷/۱۲/۱۴	—	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

مقدمه :

این ضوابط در اجرای بند ۱۱ از ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۶۷/۶/۳ و نظر به اهمیت کیفیت یونیت‌های دندانپزشکی در امور مربوط به دندانپزشکی و با توجه به مشکلات موجود در این زمینه، به منظور ارتقاء کیفیت یونیت‌های دندانپزشکی تهیه و تدوین گردیده است.

دامنه کاربرد :

این ضابطه برای دستگاه یونیت دندانپزشکی، چراغ و صندلی دندانپزشکی که در اعمال دندانپزشکی از قبیل ترمیمی و جراحی، اندو، پروتز و ... مورد استفاده می باشد کاربرد دارد.

منابع :

- ۱- الزامات یونیت دندانپزشکی بر اساس ۲۰۰۳ ، ISO 7494
- ۲- الزامات صندلی بر اساس ۲۰۰۴ ، ISO 6875
- ۳- الزامات یونیت دندانپزشکی بر اساس استاندارد ملی به شماره ۳۸۰۶
- ۴- الزامات چراغ دندانپزشکی بر اساس استاندارد ملی به شماره ۳۸۰۵
- ۵- الزامات صندلی دندانپزشکی بر اساس استاندارد ملی به شماره ۳۸۰۴
- ۶- الزامات اساسی یونیت، چراغ و صندلی دندانپزشکی بر پایه ۳۲۵ نفر کار کارشناسی توسط

الف : تولید کنندگان

ب : کارشناسان سازمان پژوهش‌های علمی صنعتی ایران

ج : کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی

د : اعلام نظر دانشکده های دندانپزشکی کشور

ماده ۱- دستگاه یونیت و صندلی دندانپزشکی مطابق با استاندارد ایمنی الکتریکی IEC 60601-1 ساخته شده و نباید برق تجهیزات مرتبط به بیمار و کنترلرهای کاربر بیش از ۲۴ ولت باشد. ارزیابی تطابق با الزامات می بایست به صورت دوره ای مورد بررسی قرار گیرد و همچنین به علت نداشتن سیستم ارت استاندارد در اکثر محیط درمانی می بایست دستگاه های فوق از لحاظ الکتریکی در طبقه II مطابق با طبقه بندی IEC 60601-1 طراحی و ساخته شود (که در این صورت دستگاه دارای عایق بندی مضاعف و یا تقویت شده می باشد و نیاز به سیستم ارت ندارد)

ماده ۲- کراشوار باید از جنسی باشد که در اثر شستشو با مواد شوینده ضد عفونی کننده (طبق توصیه سازنده) ماهیت، رنگ و سطح آن غیر قابل تغییر باشد (عدم خوردگی، غیر قابل نفوذ به میکروب و مواد آلاینده) و ترجیحاً قابل اتوکلاو باشد.

ماده ۳- پوزیشن صندلی دندانپزشکی می بایست از سه محل کنسول دندانپزشک و دستیار و فوت کنترل قابل تنظیم بوده ولی یونیت دندانپزشکی از دو محل کنسول دندانپزشک و دستیار قابل کنترل باشد. کنترل ساکشن تنها از محل کنسول دستیار دندانپزشک صورت می گیرد.

ماده ۴- ساکشن یونیت باید ظرف مدت یک سال موتوریزه شود و ساکشن آبی تنها به عنوان یک آبشن ارائه گردد.

ماده ۵- ساکشن یونیت باید مجهز به سیستم شستشو و ضد عفونی کننده مسیر ساکشن بوده و دارای سیستم کنترل عدم برگشت مایعات ساکشن به دهان بیمار باشد.

ماده ۶- روکش صندلی قابل شستشو، ضد عفونی کردن (طبق توصیه سازنده)، خشک شدن به موقع و بدون تغییر در ماهیت، کیفیت رنگ و ترجیحاً بدون درز و نيز غير قابل اشتعال باشد.

ماده ۷- ضرورت تضمین عدم برگشت آب به داخل مجاری سیستم اینسترومنتها بعد از اتمام فعالیت آنها الزامی می باشد.

ماده ۸- مجهز به سیستم تزریق مواد ضد عفونی کننده مجاز بوده و دارای مخزن آب بهداشتی به تمام مجاری آب داخل یونیت و اینسترومنتها باشد.

ماده ۹- ضرورت استفاده از سیستم سختی گیر آب، به محل ورودی آب یونیت دندانپزشکی

ماده ۱۰- هوای ورودی یونیت دندانپزشکی باید عاری از رطوبت و روغن باشد (استفاده از فیلتر مخصوص حذف رطوبت و الزاماً دفترچه راهنمای سازنده، استفاده از کمپرسور Oil Free قید گردد).

ماده ۱۱- یونیت دندانپزشکی باید ظرف مدت یک سال مجهز به دستگاه سانتریفوژ جدا کننده آمالگام (Amalgam separator) گردد.

ماده ۱۲- یونیت باید قابلیت ارتقاء به تازه های تکنولوژی روز و الزامات ابلاغی وزارت بهداشت را داشته باشد.

ماده ۱۳- در ارتباط با چراغ دندانپزشکی

الف: الزاماً نور چراغ سرد و بدون سایه باشد.

ب: بازوی متحرک چراغ سلف بالانس باشد.

ج: کادر نور در فاصله ۷۰ سانتی متر، ۹۰×۱۳۰ میلی متر باشد.

د: میزان نور دهی (لوکس) بین ۱۲۰۰۰ تا ۲۵۰۰۰ لوکس قابل تنظیم باشد.

ه: سایر شرایط استاندارد ملی ۳۸۰۵ و الزامات این اداره کل را داشته باشد.

ماده ۱۴- قطعات اولیه در تماس با بیمار و دندانپزشک مورد استفاده در دستگاههای یونیت و صندلی دندانپزشکی می بایست دارای تاییدیه کیفی بین المللی و یا دارای ضمانت کافی در طول عمر مفید دستگاه یونیت و صندلی دندانپزشکی باشد.

ماده ۱۵- استحکام ساختار و تجهیزات دندانپزشکی علاوه بر خود اظهاری سازنده مبنی بر تطابق الزامات اساسی این اداره کل، می بایست نتیجه مثبت آزمونهای کنترل کیفی بررسی نهایی در مراکز معتبر این اداره کل ارائه گردد.