

شماره مدرک: PR-RE-14
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: الزامات
نام مدرک: الزامات کیفی و فنی ثبت
یونیت دندانپزشکی

الزامات کیفی و فنی ثبت

یونیت دندانپزشکی تولید داخل



شماره مدرک: PR-RE-14
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: الزامات
نام مدرک: الزامات کیفی و فنی ثبت
یونیت دندانپزشکی

دامنه کاربرد:

این الزامات برای دستگاه یونیت دندانپزشکی شامل یونیت، صندلی، چراغ، کراشوار و همچنین ساکشن می باشد که در امور بهداشتی درمانی و آموزش دندانپزشکی کاربرد دارد.

۱- تعریف:

- ۱-۱- دستگاه یونیت دندانپزشکی: شامل یونیت، صندلی، چراغ و کراشوار است.
- ۱-۲- یونیت دندانپزشکی: شامل کنسول دندانپزشکی، سینی ابزار، بازوها، پایه، ستون، جعبه الکترونیک و سیستم آب و هوا است.
- ۱-۳- کراشوار: شامل کاسه کاسپیدور، لوله های لیوان پر کن و شستشوی کاسه است.
- ۱-۴- کنسول دستیار: شامل سر ساکشن برقی با قابلیت مکندگی کم و زیاد (مکندگی بزاق و جراحی دهان و دندان)، پوار آب و هوا، کلیدهای کنترل و نیز قابلیت نصب آپشن بر حسب نیاز می باشد.
- ۱-۵- چراغ دندانپزشکی: شامل کلگی، رفلکتور، لامپ سوکت، کلاهدک لامپ، طلق محافظ، دسته چراغ، سیستم کنترل خاموش و روشن و بازوهای مربوطه است.
- ۱-۶- ساکشن برقی دندانپزشکی: شامل موتور برقی قابل تنظیم جهت مکندگی که دارای قابلیت جداکنندگی اجرام، مایعات و هوا به صورت هم زمان باشد.
- ۱-۷- دستگاه آمالگام سپراتور: جداکننده آمالگام و جیوه و سایر اجرام، با کیفیت عملکرد حداقل به مقدار ۹۸٪ قدرت جداکنندگی آمالگام و جیوه
- ۱-۸- صندلی دستگاه یونیت دندانپزشکی: محل قرارگیری بیمار جهت اعمال دندانپزشکی

۲- استانداردها و الزامات تجهیزات پزشکی:

- ۱-۲- دستگاه یونیت دندانپزشکی مطابق با استاندارد عمومی الکتریکی IEC60601-1 باشد.
- ۲-۲- کلیه سطوح ظاهری یونیت، چراغ و صندلی دندانپزشکی در تماس با بیمار و کاربر می بایست از جنسی باشد که در اثر شستشو با مواد شوینده و ضد عفونی کننده طبق توصیه سازنده یونیت، ماهیت آن ها غیر قابل تغییر از نظر خوردگی و غیر قابل نفوذ به میکروب و مواد آلاینده باشد.

تبصره: جنس سطوح ظاهری و لوازم و قطعات به کاررفته در دستگاه یونیت دندانپزشکی نباید از مواد فایبرگلاس باشد و در صورت استفاده از ورق های ABS باید ورق ها حداقل ۵ میلی متر ضخامت داشته باشد.



شماره مدرک: PR-RE-14
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: الزامات
نام مدرک: الزامات کیفی و فنی ثبت
یونیت دندانپزشکی

۳- یونیت دندانپزشکی:

- ۳-۱- استفاده از فیلتر یا دستگاه مخصوص حذف آلودگی و رطوبت ضروری است.
تبصره: کمپرسورهای صنعتی و روغنی موجب تخریب سیستم‌های آب و هوای یونیت و اینسترومنت‌ها می‌گردد و همچنین تأثیر منفی در روند درمان بیمار دارد لذا استفاده از کمپرسورهای صنعتی و روغنی برای تأمین هوای یونیت ممنوع است.
- ۳-۲- یونیت باید دارای فیلتر سختی گیر آب منتهی به مجاری اینسترومنتها باشد.
- ۳-۳- یونیت باید مجهز به سیستم عدم برگشت آب به داخل مجاری اینسترومنتها باشد.
- ۳-۴- باید کوپلینگ و شلنگ‌های منتهی به اینسترومنت‌های سرعت بالا و سرعت پایین چهار سوراخ‌می باشند.
- ۳-۵- یونیت باید مجهز به سیستم تزریق مواد ضد عفونی کننده مجاز و دارای مخزن آب بهداشتی مرتبط با مجاری اینسترومنت‌ها باشد.
- 3-6- یونیت می‌بایست فقط مجهز به ساکشن نوع برقی و دارای سیستم تخلیه فاضلاب هم‌زمان باشد. (استفاده از ساکشن هوایی و آبی ممنوع است)
 - 3-6-1- ساکشن برقی بزاق کش دندانپزشکی می‌بایست دارای مشخصات ذیل باشد:
 - الف- حداقل میزان مکندگی هوا ۲۰ لیتر در دقیقه باشد.
 - ب- فشار منفی بین ۱۴۰ تا ۱۸۰ میلی بار ایجاد نماید.
 - ج- باید دارای سیستم عدم برگشت مایعات به دهان بیمار باشد.
 - 3-6-2- ساکشن برقی مرکزی دندانپزشکی می‌بایست دارای مشخصات ذیل باشد:
 - الف: دارای فیلتر آنتی باکتریال هوای اگزوز باشد.
 - ب: قدرت مکندگی با سرساکشن High Vacuum معادل حداقل ۲۵۰ لیتر در دقیقه باشد.
 - ج: قدرت مکندگی با سرساکشن Low Vacuum معادل حداقل 90 لیتر در دقیقه باشد.
 - د- فشار منفی بین ۱۴۰ تا ۱۸۰ میلی بار ایجاد نماید.
- 3-6-3- ساکشن یونیت باید مجهز به سیستم شستشو و ضد عفونی کننده (گندزدایی) مسیر لوله‌ها باشد.
- 3-7- یونیت دندانپزشکی باید دارای دستگاه جداکننده آمالگام (آمالگام سپراتور) باشد.



شماره مدرک: PR-RE-14
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: الزامات
نام مدرک: الزامات کیفی و فنی ثبت
یونیت دندانپزشکی

۴- سندلی بیمار:

- 4-1- سندلی بیمار باید توان بالا بردن و تحمل وزن معادل ۱۷۰ کیلوگرم به انضمام وزن اضافه مربوط به تجهیزات و دستگاه‌های نصب‌شده مطابق با دستورالعمل سازنده را داشته باشد.
- 4-2- پستی و نشیمنگاه سندلی بیمار باید دارای سیستم ایمنی حرکت به طرف پایین باشد.
- 4-3- روکش سندلی باید غیرقابل اشتعال، بدون درز، قابل شستشو و ضد عفونی نمودن - طبق توصیه تولیدکننده قانونی و دارای قابلیت خشک شدن سریع و بدون تغییر در ماهیت کیفیت رنگ باشد.

۵- چراغ دندانپزشکی:

- 5-1- کادر نور در فاصله ۷۰ سانتی متری باید برابر در طول ۱۶-۱۳ سانتی متر و در عرض ۹-۷ سانتی متر باشد.
- 5-2- میزان نوردهی (لوکس نور) باید برای چراغ‌های هالوژن بین ۲۴۰۰۰-۸۰۰۰ لوکس و برای چراغ‌های LED از ۲۰۰۰۰ لوکس به بالا قابل تنظیم باشد.

۶- قطعات:

- ۶-۱- کلیه اجزاء و قطعات و تیوپ‌هایی که در نهایت با محیط حفره دهان و دندان در ارتباط می‌باشند، می‌بایست از مواد مدیکال گرید ساخته شده و همچنین در برابر مواد ضد عفونی کننده مجاز مقاومت داشته باشند.
- ۶-۲- قطعات در تماس با بیمار و کاربر و همچنین لوازم داخلی مورد استفاده در یونیت، کراشوار، سندلی و چراغ دندانپزشکی می‌بایست دارای تأییدیه‌ی کیفی بین‌المللی و طبق خود اظهاری تولیدکننده قانونی، ضمانت کافی در طول عمر مفید دستگاه یونیت دندانپزشکی را داشته باشد.

این الزامات در ۶ ماده در تاریخ ۹۷/۰۳/۳۱ به تصویب اداره کل رسیده و جایگزین کلیه دستورالعمل‌های قبلی است و از تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۳۱ لازم الاجرا است.


دکتر رضا مسائلی
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی