

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๖๐๖ (พ.ศ. ๒๕๕๗)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ยูนิตทำฟัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยูนิตทำฟัน มาตรฐานเลขที่ มอก. 2610 - 2556 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้ ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๗

ประเสริฐ บุญชัยสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ยูนิตทำฟัน

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมยูนิตทำฟันชนิดที่ใช้ไฟฟ้าสำหรับใช้ในคลินิกทันตกรรม

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ยูนิตทำฟัน (dental unit) หมายถึง ชุดทำฟันประกอบด้วยเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม และส่วนประกอบต่างๆ เช่น คอมไฟส่องปาก อ่างบัวน้ำ

3. ประเภทและแบบ

- 3.1 ยูนิตทำฟันแบ่งประเภทตามวิธีการป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้า
- 3.1.1 ประเภท I (Class I) หมายถึง ประเภทของยูนิตทำฟันที่ป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้าโดยไม่ใช้ฉนวนมาตรฐานเพียงอย่างเดียว แต่มีการต่อตัวนำไฟฟ้าที่อาจเข้าไปสัมผัสได้เข้ากับตัวนำต่อลงดินป้องกัน เพื่อให้ตัวนำนั้นมีไฟฟ้ากรณีสัมผัสฉนวนล้มเหลว
- 3.1.2 ประเภท II (Class II) หมายถึง ประเภทของยูนิตทำฟันที่ป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้าโดยใช้ฉนวนประสิทธิภาพสูงหรือฉนวนสองชั้น และไม่มีสายดินหรืออาศัยเงื่อนไขการติดตั้งเพื่อกันไฟดูด
- 3.2 ยูนิตทำฟันแบ่งแบบตามระดับการป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้า
- 3.2.1 แบบ B หมายถึง บริภัณฑ์ประเภท I หรือ II ที่มีแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าภายใน สามารถป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้าได้ในระดับเพียงพอ มีกระแสไฟฟ้ารั่วในระดับที่ยอมรับได้ มีการต่อลงดินป้องกันที่เชื่อถือได้
- เครื่องมือแบบ B เป็นเครื่องมือที่สัมผัสภายนอกและภายในผู้ป่วย
- 3.2.2 แบบ BF หมายถึง บริภัณฑ์แบบ B ที่มีแบบ F แยกส่วนวงจรออก
- แบบ F มีระดับการป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้าสูงกว่าแบบ B
- 3.3 ยูนิตทำฟันแบ่งประเภทตามการใช้งาน
- ประเภททำงานไม่ต่อเนื่อง

4. ส่วนประกอบ

- 4.1 ยูนิตทำฟันโดยทั่วไปมีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้
 - 4.1.1 แก้วผู้ป่วยทางทันตกรรม
 - 4.1.2 แก้วผู้ปฏิบัติการทันตกรรม
 - 4.1.3 โคมไฟส่องปาก
 - 4.1.4 อ่างขี้วนน้ำ (cuspidors)
 - 4.1.5 ระบบดูดน้ำลายและของเสียน
 - 4.1.6 ระบบผลิตอากาศอัด
 - 4.1.7 ระบบควบคุมการทำงานของค้ำมกรอฟัน

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 5.1 ลักษณะทั่วไป
 - 5.1.1 ขอบและมุมของอุปกรณ์และส่วนต่างๆ ที่สัมผัสกับผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม ต้องไม่มีส่วนแหลมที่เป็นอันตราย
 - 5.1.2 สายที่ต่อเชื่อมกับเครื่องมือต่างๆ ที่ต่อกับยูนิตทำฟัน ต้องถอดทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 5.2 ส่วนที่เคลื่อนที่ได้
 - 5.2.1 ส่วนที่เคลื่อนที่ได้ที่อาจทำให้เกิดอันตรายขณะใช้งานตามปกติ ต้องมีการป้องกันหรือห่อหุ้มเพื่อลดความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม ระยะห่างระหว่างส่วนที่เคลื่อนที่ด้วยกำลังไฟฟ้ากับส่วนที่เคลื่อนที่ร่วม ซึ่งเป็นส่วนที่จะสัมผัสกับมือและนิ้วมือของผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม ต้องห่างกันน้อยกว่า 10 mm เมื่อเปิดเต็มที่ หรือห่างกันไม่น้อยกว่า 20 mm เมื่อปิดเต็มที่ การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.5 mm
 - 5.2.2 ต้องมีรูปแบบความปลอดภัยเพื่อป้องกันผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม สัมผัสกับส่วนที่เคลื่อนที่ได้ด้วยไฟฟ้ารวมถึง สวิตช์ฉุกเฉิน ลิมิทสวิตช์ หรือตัวควบคุมที่ต้องบังคับต่อเนื่อง การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
 - 5.2.3 สายไฟและท่อไฮดรอลิกทุกเส้นต้องมีการป้องกันการสึกหรอ แตก หรือเสียหายจากการเสียดสี หรือความเครียดที่เกิดจากการใช้งานปกติ การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

- 5.3 ส่วนควบคุมการทำงาน
ต้องอยู่ในตำแหน่งที่ใช้ได้สะดวก เป็นที่พอใจของผู้ใช้ตามหลักการยศาสตร์ (ergonomics) และมีประสิทธิภาพ และต้องเป็นแบบที่ไม่ให้ทำงานโดยไม่ตั้งใจ
การทดสอบให้โดยการตรวจพินิจ
- 5.4 ความทนต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ
ส่วนประกอบด้านนอกทั้งหมดของยูนิตทำฟัน เช่น สายเครื่องมือต่างๆ เมื่อทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยใช้สารทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อตามที่ผู้ทำแนะนำแล้ว ต้องไม่ทำให้พื้นผิวภายนอกและเครื่องหมายและฉลากของส่วนประกอบนั้นๆ เสียหาย เกิดรอย หรือตำหนิ
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2
- 5.5 อุณหภูมิสูงสุดที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ต่างๆ
ให้เป็นไปตามที่ระบุใน IEC 60601-1:2005 ข้อ 11.1
- 5.6 ข้อกำหนดทางกล
- 5.6.1 อ่างบัวน้ำ
ต้องทำด้วยวัสดุที่ทนต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ เมื่อทดสอบตามข้อ 9.2 โดยใช้สารทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อตามที่ผู้ทำแนะนำแล้ว ต้องไม่เสียหาย เกิดรอย หรือตำหนิ
- 5.6.2 ตะแกรงแยกของแข็ง
ต้องแยกของเสียที่เป็นของแข็งที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2 mm ได้
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและวัดรูตะแกรงด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.5 mm
- 5.6.3 อุปกรณ์แยกเศษอะมัลกัม
ต้องติดตั้งอุปกรณ์แยกเศษอะมัลกัมเพิ่มเติมได้ในระบบจัดการของเสีย
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 5.6.4 ความทนแรงดันของระบบไฮดรอลิก
ต้องไม่แตกหรือรั่วซึม
การทดสอบให้เป็นไปตามข้อ 9.3
- 5.6.5 การระบายแรงดัน
ต้องมีอุปกรณ์ระบายแรงดันจากทุกส่วนที่อาจเกิดแรงดันเกินกำหนด
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า

5.7.1 อุปกรณ์กันความผิดพลาด

กรณีเกิดภาวะผิดปกติเพียง (single fault condition) เช่น เมื่อลิมิตสวิตช์ไม่ทำงาน ต้องมีวิธีอื่นทำงานแทน เช่น วิธีทางกล เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4

5.7.2 กำลังไฟฟ้าเข้า (power input)

ต้องมีแรงดันไฟฟ้า 220 V ความถี่ 50 Hz

ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 16.3

5.7.3 ภาวะผิดปกติเพียง

ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 13.2 โดยจัดทำเป็นรูปแบบของการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk management)

5.7.4 การป้องกันอันตรายจากช็อกไฟฟ้า (electric shock hazards)

ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 8 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติมดังนี้

5.7.4.1 แรงดันไฟฟ้าจากหม้อแปลงหรือเครื่องแปลงผันกระแสสลับ ต้องไม่เกินแรงดันไฟฟ้าต่ำพิเศษชั้นปลอดภัย (Safety Extra Low Voltage หรือ SELV) คือที่ 25 V a.c. หรือ 60 V d.c. ระหว่างสายไฟในวงจรที่ไม่มีสายดิน และต้องแยกออกมาจากแหล่งจ่ายไฟฟ้าประธานด้วยหม้อแปลงไฟฟ้านิรภัย หรือแยกด้วยวิธีหรืออุปกรณ์อื่นที่เทียบเท่า

5.7.4.2 ส่วนของยูนิิตทำฟันที่เกิดแรงดันไฟฟ้าภายใน (internal voltage) สูงกว่า SELV ต้องแยกทางไฟฟ้าจากส่วนอื่นด้วยสิ่งหนึ่งสิ่งใด เช่น ฉนวน และให้ถือว่าสิ่งนั้นเป็นส่วนของยูนิิตทำฟันและต้องทดสอบด้วย

5.7.4.3 ส่วนของยูนิิตทำฟันที่ป้อนโดยแรงดัน SELV ต้องไม่สร้างแรงดันไฟฟ้าภายใน เกิน SELV เว้นแต่แรงดันภายในดังกล่าวแยกทางไฟฟ้าจากส่วนอื่นอย่างปลอดภัย

5.7.5 สิ่งห่อหุ้มและฝาครอบเพื่อป้องกัน (enclosure and protective covers)

ให้เป็นไปตามมาตรฐาน IEC 60601-1:2005 ข้อ 16.4

5.7.6 การล้น หก และการป้องกันของเหลวไหลเข้าระบบไฟฟ้า (Spillage and Ingress of liquids)

ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 11.6

5.7.7 กระแสไฟฟ้าที่ยอมให้ไหลผ่านโดยผู้ป่วยยังปลอดภัย

ค่ากระแสไฟฟ้ามากที่สุดที่ยอมให้ได้ ต้องเป็นไปตามตารางที่ 1

ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 8.7

ตารางที่ 1 ค่าที่ยอมรับของกระแสไฟฟ้ารั่วต่อเนื้อและกระแสไฟฟ้าให้ไหลผ่านผู้ป่วย
(ข้อ 5.7.7)

หน่วยเป็นมิลลิแอมแปร์

ทางเดินกระแสไฟฟ้า	แบบ B		แบบ BF	
	NC ^a	SFC ^b	NC ^a	SFC ^b
กระแสไฟฟ้ารั่วลงดิน (earth leakage current)	0.5	1 ^c	0.5	1 ^c
กระแสไฟฟ้ารั่วผ่านสิ่งห่อหุ้ม(enclosure leakage current)	0.1	0.5	0.1	0.5
กระแสไฟฟ้ารั่วผ่านผู้ป่วย (patient leakage current)	0.1	0.5	0.1	0.5
กระแสไฟฟ้ารั่วผ่านผู้ป่วย (โดยวัดแรงดันไฟฟ้า ประชาชนที่จุดสัญญาณไฟฟ้าเข้าหรือจุดสัญญาณไฟฟ้า ออก)	-	5	-	-
กระแสไฟฟ้ารั่วผ่านผู้ป่วย(โดยวัดแรงดันไฟฟ้า ประชาชนส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย)	-	-	-	5
กระแสไฟฟ้าให้ไหลผ่านจากผู้ป่วย (patient auxiliary current)	d.c.	0.01	0.01	0.05
	a.c.	0.1	0.5	0.5

หมายเหตุ ^aNC : ภาวะปกติ

^bSFC : ภาวะผิดปกติ

^cกรณีภาวะผิดปกติของกระแสไฟฟ้ารั่วลงดิน คือ เกิดการรบกวนที่หนึ่งตัวนำแหล่งจ่ายในแต่ละครั้ง เพียงกรณีเดียว

5.7.8 ความคงทนของฉนวนไดอิเล็กทริกหรือความทนแรงดันไฟฟ้าของฉนวน (dielectric strength)

5.7.8.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ต้องทนแรงดันไฟฟ้าทดสอบภายใต้ภาวะเลวที่สุดตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 8.8.3 ได้

5.7.8.2 ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย

- (1) ที่ฉนวนที่ทดสอบตามข้อ 5.7.7 แล้ว ไม่ต้องทดสอบความทนแรงดันไฟฟ้าของฉนวน
- (2) ถ้าแรงดันไฟฟ้าในอุปกรณ์ต่อแบบ Type F ไม่สูงกว่า SELV ให้ถือว่ามีการป้องกันทางไฟฟ้าเพียงพอ

- (3) ส่วนที่สัมผัสกับน้ำซึ่งอาจมีกระแสไฟฟ้า ต้องต่อกับสายดิน (protective ground wire) หรือหุ้มฉนวนเพียงพอเสมือนกับต่อลงดิน

5.7.9 การหยุดฉับพลันของแหล่งจ่ายพลังงาน (Interruption of power supply)

ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 16.8

- 5.7.10 กรณีอุปกรณ์บางชิ้นที่ทำงานด้วยแรงดันไฟฟ้าไม่เกิน SELV ระยะห่างระหว่างตัวนำตามผิวฉนวน (creepage distance) และระยะห่างระหว่างตัวนำในอากาศ (air clearance) ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ตารางที่ 16

6. การบรรจุ

- 6.1 ยูนิททำพื้นต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา ในกรณีที่แยกยูนิททำพื้นออกเป็นส่วนๆ ให้ระบุชื่อหรือเครื่องหมายของส่วนนั้นไว้ที่วัสดุหุ้มห่อแต่ละส่วน เพื่อความสะดวกในการประกอบและติดตั้ง ทั้งนี้ให้มีบัญชีรายชื่อส่วนต่างๆ เหล่านี้ด้วย

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ฐานยูนิททำพื้นหรือด้านหลังแผงกึ่งตัวนำผู้ปวยทางทันตกรรมทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(1) ประเภทและแบบ

(2) ไฟฟ้าใช้งาน

- ชนิดของกระแสไฟฟ้า จำนวนเฟส และความถี่ เป็นเฮิร์ตซ์
- แรงดันไฟฟ้าที่กำหนดหรือช่วงแรงดันไฟฟ้าที่กำหนด เป็นโวลต์
- กำลังไฟฟ้า เป็นวัตต์

(3) จุดต่อสายดินหรือขั้วต่อสายดิน

(4) แบบและข้อกำหนดของฟิวส์

(5) รุ่น หมายเลขรุ่น และหมายเลขลำดับ

(6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

(7) ประเทศที่ทำ

ให้มีรายละเอียดดังกล่าวข้างต้นที่ส่วนประกอบหลัก สำหรับส่วนประกอบอื่นให้มีรายละเอียดเท่าที่จำเป็น

- 7.2 การทำเครื่องหมายที่ส่วนควบคุมการทำงาน

ให้แสดงเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์หรือตัวอักษรว่าเป็นสวิตช์หลัก สำหรับส่วนควบคุมการทำงานอื่นให้แสดงการควบคุมด้วยตัวเลข อักษร หรือ สัญลักษณ์ที่เห็นได้ง่าย ชัดเจน และเข้าใจง่าย

- 7.3 สัญลักษณ์ต่างๆ ที่ใช้ในการควบคุมและใช้งาน ให้เป็นไปตาม ISO 9687

- 7.4 สีของแกนสายไฟฟ้า ให้เป็นไปตาม มอก. 11
- 7.5 ต้องมีคู่มือการใช้งานและเอกสารคำอธิบายด้านเทคนิคเป็นภาษาไทย โดยมีรายละเอียดตามภาคผนวก ข.
- 7.6 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

9. การทดสอบ

9.1 ข้อกำหนดทั่วไป

- 9.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
- 9.1.2 อุณหภูมิโดยรอบ ความชื้น และความดันบรรยากาศขณะทำการทดสอบ ให้ทดสอบยูนิตทำพื้นตัวอย่างที่อุณหภูมิ 15 °C ถึง 35 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 45% ถึง 75% ความดันบรรยากาศ 860 mbar ถึง 1 060 mbar (645 torr ถึง 795 torr) และปราศจากกระแสลมที่จะทำให้การทดสอบไม่น่าเชื่อถือ
- 9.1.3 การทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม บริษัทไฟฟ้าทางการแพทย์ ส่วนที่ 1 : ข้อกำหนดทั่วไปด้านความปลอดภัยมูลฐานและสมรรถนะที่สำคัญ ในกรณีที่ยังไม่มีการประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005

9.2 การทดสอบอ่างบัวน้ำและความทนต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต่างๆ ที่พื้นผิวภายนอกของยูนิตทำพื้นตัวอย่าง จำนวน 20 ครั้ง ด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อตามวิธีที่ผู้ทำแนะนำ โดยเปลี่ยนผ้าและสารที่ใช้ทุกครั้ง

9.3 การทดสอบความทนแรงดันของระบบไฮดรอลิก

ให้ทดสอบทุกระบบไฮดรอลิกของยูนิตทำพื้นตัวอย่าง โดยต่อกับระบบความดันไฮดรอลิกดังนี้ ถอดระบบระบายแรงดันออก หรือหยุดการใช้งาน ก่อนทำการทดสอบความทนแรงดัน ต่อระบบความดันทั้งระบบเข้ากับปั๊มไฮดรอลิกที่เหมาะสม เพิ่มความดันอย่างช้าๆ จนความดันเป็น 40 % ของความดันทดสอบสุดท้าย (สามเท่าของความดันที่การใช้งานปกติระบุไว้ในภาคผนวก ข.) รักษาระดับความดันไว้นาน 1 min แล้วเพิ่มความดันจนถึงค่าความดันทดสอบสุดท้ายที่ระบุไว้ รักษาระดับความดันนี้ไว้นาน 3 min ระบบ ไฮดรอลิก ต้องไม่แตกหรือรั่วซึม

9.4 การทดสอบอุปกรณ์กันความผิดพลาด

ยูนิตทำฟืนที่ใช้กำลังไฟฟ้าและควบคุมด้วยลิมิตสวิตช์ ให้ต่อวงจรพร้อมลิมิตสวิตช์ของระบบที่จะทดสอบ แล้วให้ระบบนั้นทำงานเต็มพิกัด ระบบนั้นต้องไม่เสียหาย เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม และให้ทำเช่นเดียวกันนี้กับระบบอื่นที่ต้องการทดสอบ

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้หมายถึง หน่วยทำฟืนแบบเดียวกัน ทำจากวัสดุอย่างเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่าง
ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 หน่วย นำไปทดสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก และคุณลักษณะที่ต้องการตามลำดับ
- ก.2.2 เกณฑ์ตัดสิน
ตัวอย่างหน่วยทำฟืนต้องเป็นไปตามข้อ 5. ข้อ 6. และข้อ 7. ทุกข้อ จึงจะถือว่าหน่วยทำฟืนรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ภาคผนวก ข.

คู่มือการใช้งานและเอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค

(ข้อ 7.5)

- ข.1 คู่มือการใช้งาน อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดต่อไปนี้
- ข.1.1 ข้อมูลที่จำเป็นในการประกอบและติดตั้ง
 - ข.1.2 มิติของฐานยึดยูนิตทำฟืน (baseplate) และตำแหน่งที่เชื่อมต่อกับสาธารณูปโภค
 - ข.1.3 มิติของบริภัณฑ์อื่นๆ
 - ข.1.4 น้ำหนักสูงสุดที่พื้นที่การทำงานของยูนิตทำฟืนสามารถรองรับและทำงานได้อย่างปลอดภัย เมื่อยูนิตทำฟืนและอุปกรณ์เสริมถูกจัดให้อยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะแก่การใช้งาน
 - ข.1.5 คำอธิบายหน้าที่ของอุปกรณ์ควบคุมการทำงาน และรายละเอียดอื่น ๆ ที่ช่วยให้เกิดความปลอดภัยในการใช้งาน
 - ข.1.6 ความหมายของสัญลักษณ์ ไฟสัญญาณ และอื่น ๆ
 - ข.1.7 ขั้นตอนการทำงาน
 - ข.1.8 รายละเอียดของวัสดุที่จะเปลี่ยนทดแทนเมื่อวัสดุที่ใช้อยู่เดิมหมดอายุหรือเสื่อมสภาพ เช่น หลอดไฟ โคมไฟส่องปาก
 - ข.1.9 วิธีหยุดการทำงานของส่วนหนึ่งส่วนใดของยูนิตทำฟืนเมื่อเกิดผิดปกติโดยสังเกตได้จากไฟสัญญาณ หรืออื่นๆ รวมทั้งวิธีแก้ไขเบื้องต้น
 - ข.1.10 วิธีการบำรุงรักษาที่ต้องปฏิบัติเป็นประจำ และความถี่ของการบำรุงรักษา
 - ข.1.11 วิธีทำความสะอาดและสารเคมีที่ใช้
- ข.2 เอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดต่อไปนี้
- ข.2.1 มิติทั้งหมดของยูนิตทำฟืน
 - ข.2.2 มิติของฐานยูนิตทำฟืน และตำแหน่งที่ต่อกับส่วนทำงานอื่นๆ (ถ้ามี)
 - ข.2.3 รายละเอียดพื้นผิวที่ใช้ต่อเชื่อมและวิธียึดติด (เช่น หมุกเกลียว) และรายละเอียดแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า และส่วนทำงานอื่น
 - ข.2.4 ข้อมูลที่ใช้ในการประกอบและติดตั้งยูนิตทำฟืน
 - ข.2.5 คุณลักษณะของไฟฟ้า เช่น แรงดันไฟฟ้า ความถี่ ข้อกำหนดของฟิวส์
 - ข.2.6 ลำดับขั้นตอนการทำงานและการบำรุงรักษา ยูนิตทำฟืน รวมถึงภาพแสดงตำแหน่งและคำอธิบาย แต่ละชุดควบคุม และรูปแบบอื่นที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานที่ต้องคำนึงถึงความปลอดภัย
 - ข.2.7 คำอธิบายการใช้งาน รวมถึงคำเตือน กรณีที่ใช้งานร่วมกับอุปกรณ์อื่นที่อาจเคลื่อนไหวได้

- ข.2.8 วิธีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ
- ข.2.9 จิตจำกัดในการรับน้ำหนักและระยะเคลื่อนมากที่สุดของยูนิตทำฟัน และอุปกรณ์เสริมที่ติดตั้งแล้ว และอุปกรณ์เสริมที่ถูกจัดให้อยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะแก่การใช้งาน
- ข.2.10 จิตจำกัดในการรับน้ำหนักของยูนิตทำฟัน โดยไม่รวมเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม
- ข.2.11 น้ำหนักสูงสุดที่พื้นที่การทำงานของยูนิตทำฟันสามารถรองรับและทำงานได้อย่างปลอดภัย เมื่อยูนิตทำฟันและอุปกรณ์เสริมถูกจัดให้อยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะแก่การใช้งาน
- ข.2.12 อุปกรณ์ต่อพ่วงมาตรฐานที่ยูนิตทำฟันถูกออกแบบเพื่อรับ และความสามารถในการรับน้ำหนักสำหรับอุปกรณ์ต่อพ่วงเหล่านี้
- ข.2.13 รหัสสีของท่อต่างๆ ที่ใช้ในยูนิตทำฟัน
- ข.2.14 คุณลักษณะของของเหลวที่เข้าและออกจากยูนิตทำฟัน
- ข.2.15 รายการอะไหล่ที่ต้องใช้ในการใช้งานตามปกติ
- ข.2.16 แผนภาพการต่อสายไฟฟ้า
- ข.2.17 ข้อกำหนดขั้นต่ำของอุปกรณ์สำรองและข้อเสนอแนะสำหรับการติดตั้งยูนิตทำฟันในห้องทันตกรรม
- ข.2.18 ความดันใช้งานของระบบความดันที่ใช้ในยูนิตทำฟัน