

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 2389 – 2551

# เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม

DENTAL PATIENT CHAIR

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.060.20

ISBN 978-974-292-619-9

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แก้อื้อผู้ป่วยทางทันตกรรม

มอก. 2389 – 2551

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400  
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 126 ตอนพิเศษ 59ง  
วันที่ 22 เมษายน พุทธศักราช 2552

**คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 645**  
**มาตรฐานทันตภักดิ์**

**ประธานกรรมการ**

ศาสตราจารย์พลโทพิศาล เทพลีธา

ทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

**กรรมการ**

รองศาสตราจารย์สุรสิทธิ์ เกียรติพงษ์สาร

-

รองศาสตราจารย์ชลธชา ห่านิรัตติศัย

-

นางวิกุล วิศาลเสถียร

กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

นางสาวศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุจิต พูลทอง

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รองศาสตราจารย์วิชญ์ กาญจนะวสิต

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พันเอกพิเศษรังรักษ์ อิงอร่าม

กองทันตกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

นายบุญไทย จันทรานุกวัฒน์

บริษัท บี.เค.ทันตภักดิ์ จำกัด

นายธีรวิทย์ บางยิ้ม

บริษัท สยามเดนทัล จำกัด

**กรรมการและเลขานุการ**

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เนื่องจากปัจจุบันผู้ผลิตในประเทศสามารถทำและประกอบเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมได้เองเพื่อเป็นการส่งเสริมการทำ  
ผลิตภัณฑ์นี้ จึงกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม ขึ้น

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ นักวิชาการ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 6875 : 1995	Dental patient chair
ISO 9687 : 1993	Dental equipment – Graphical symbols
IEC 60601-1-1 : 2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
มอก. 11 - 2531	สายไฟฟ้าทองแดงหุ้มด้วยโพลีไวนิลคลอไรด์

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม  
มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



**ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม**

**ฉบับที่ 3961 (พ.ศ. 2551)**

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แก้อีพ้วยทางทันตกรรม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แก้อีพ้วยทางทันตกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก. 2389-2551 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 4 ธันวาคม พ.ศ. 2551

พลตำรวจเอก ประชา พรหมนอก

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม

## 1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมทั้งแบบที่ควบคุมด้วยมือหรือด้วยไฟฟ้าหรือทั้ง 2 แบบร่วมกัน หรือด้วยกระบวนการอื่น ๆ

## 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มีดังต่อไปนี้

- 2.1 เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม (dental patient chair) หมายถึง เก้าอี้สำหรับผู้ป่วยที่รับการรักษาทางทันตกรรมที่สร้างขึ้นโดยเฉพาะเพื่อใช้โดยบุคลากรทางทันตกรรม ปรับระดับความสูงต่ำของเก้าอี้ และพนักพิงปรับเอนนอนได้ เพื่อรองรับน้ำหนักและตำแหน่งของผู้ป่วยในท่านั่ง ท่านอน (supine position) และรองรับศีรษะ

## 3. ส่วนประกอบ

- 3.1 เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม โดยทั่วไปมีส่วนประกอบดังนี้
- 3.1.1 ที่รับศีรษะ เพื่อรองรับศีรษะ
  - 3.1.2 พนักพิง เพื่อรองรับลำตัวช่วงบน และแขนช่วงบน
  - 3.1.3 ที่วางแขน (ถ้ามี) เพื่อรองรับแขนช่วงล่างและมือ
  - 3.1.4 ที่รองนั่ง เพื่อรองรับลำตัวช่วงล่าง ต้นขา แขนช่วงล่าง และมือ
  - 3.1.5 ที่วางขา (ถ้ามี) เพื่อรองรับขาส่วนล่าง อาจเป็นส่วนเดียวกับข้อ 3.1.4 ก็ได้
  - 3.1.6 ที่รองรับเท้า (ถ้ามี) เพื่อรองรับเท้า
  - 3.1.7 ฐาน เพื่อรองรับส่วนประกอบทั้งหมดในข้างต้น
- การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

## 4. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 4.1 ลักษณะทั่วไป
- 4.1.1 เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมต้องมีรูปแบบเหมาะสมกับการขนส่ง จัดเก็บ ติดตั้ง ใช้งานและบำรุงรักษา การออกแบบสำหรับการใช้งานต้องปรับหรือควบคุมได้ง่ายและสะดวกโดยใช้มือ หรือเท้า หรือทั้ง 2 อย่าง และต้องมีการป้องกันมิให้การปรับดังกล่าวเกิดการกระทำโดยไม่ตั้งใจ ตัวควบคุมต่าง ๆ ต้องมีสัญลักษณ์แสดงหน้าที่ตามที่กำหนดในมาตรฐาน ISO 9687

- 4.1.2 แก้อุปกรณ์ทางทันตกรรมต้องมีเสถียรภาพ (stability) และทนทานต่อการใช้งานทางทันตกรรม และไม่มี ความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดเพลิงไหม้ ช็อกไฟฟ้า (electric shock) หรืออันตรายจากอุบัติเหตุต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการใช้งาน
- 4.1.3 แก้อุปกรณ์ทางทันตกรรม ต้องออกแบบและสร้างขึ้นเพื่อรองรับผู้ป่วยในท่านั่งหรือนอน และให้บุคลากร ทางทันตกรรมทำงานได้อย่างถูกหลักอาชีวอนามัย
- 4.1.4 ขอบและมุมของอุปกรณ์ประกอบ รวมทั้งส่วนต่าง ๆ ที่สัมผัสกับผู้ป่วยและบุคลากรทาง ทันตกรรม ต้องไม่มีส่วนแหลมคมที่เป็นอันตราย
- 4.1.5 สายไฟฟ้าและท่อไฮดรอลิกทั้งหมด ต้องมีการป้องกันความเสียหาย หรืออันตรายเนื่องจากการเสียดสี หรืออื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการใช้งาน
- 4.1.6 ชิ้นส่วนที่เคลื่อนที่ได้และมีกระแสไฟฟ้า ต้องมีการป้องกันเพื่อให้เกิดความปลอดภัยอย่างเพียงพอ ต่อผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม
- 4.1.7 ส่วนประกอบตามข้อ 3.1 ที่เป็นโลหะซึ่งอาจเป็นสนิมได้ ต้องเคลือบผิวป้องกันสนิม การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ เฉพาะข้อ 4.1.5 ก่อนตรวจพินิจให้เปิดฝาครอบพื้นฐาน หรืออาจต้อง ยกเบาะตรงที่นั่งออกก่อน
- 4.2 ส่วนที่มีการเคลื่อนไหว
  - 4.2.1 ส่วนที่มีการเคลื่อนไหวที่อาจทำให้เกิดอันตรายขณะใช้งาน ต้องมีการปิดเพื่อป้องกันอันตรายที่ทำให้เกิด การบาดเจ็บต่อผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม ระยะห่างระหว่างส่วนที่มีการเคลื่อนไหวที่มีแหล่ง จ่ายพลังงาน กับส่วนต่อของส่วนที่จะสัมผัสกับมือและนิ้วของผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม ต้องห่างกัน น้อยกว่า 10 mm เมื่อมีการเปิดเต็มที่ หรือห่างกันไม่น้อยกว่า 20 mm เมื่อปิดเต็มที่ การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.5 mm
  - 4.2.2 ต้องมีระบบความปลอดภัยเพื่อป้องกันผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม จากการสัมผัสกับส่วนที่มีการ เคลื่อนไหวที่มีแหล่งจ่ายพลังงาน การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
  - 4.2.3 สายไฟฟ้าและสายไฮดรอลิกทุกเส้น ต้องมีประสิทธิภาพในการป้องกันการเกิดการสึกกร่อน ฉีกขาด และถูกทำลาย ซึ่งเกิดจากการเสียดสีหรือการยึดหดขณะใช้งาน การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 4.3 ส่วนควบคุมการทำงาน  
ต้องออกแบบให้อยู่ในตำแหน่งที่ป้องกันไม่ให้งานหากสัมผัสโดยไม่ตั้งใจ  
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 4.4 ระบบหยุดฉุกเฉิน  
ต้องมีระบบหยุดฉุกเฉินร่วมอยู่ด้วยอย่างน้อยหนึ่งระบบ โดยติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่ง่ายต่อการใช้แบบ ทันทีทั้งที่โดยบุคลากรทางทันตกรรม และเมื่อระบบหยุดฉุกเฉินทำงาน ทุกส่วนของแก้อุปกรณ์ทางทันตกรรม ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม ต้องหยุดทำงานทันที  
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.2

#### 4.5 วัสดุหุ้มเบาะรองและเบาะรอง

##### 4.5.1 วัสดุหุ้มเบาะรอง (ถ้ามี) และเบาะรอง

ต้องไม่หย่อนหรือตึงเกินไปและปราศจากตำหนิต่าง ๆ

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

##### 4.5.2 การดูดซึมน้ำ

วัสดุหุ้มเบาะรอง (ถ้ามี) และเบาะรอง น้ำต้องไม่ซึมผ่าน

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.3

##### 4.5.3 การดูดซึมน้ำมัน

วัสดุหุ้มเบาะรอง (ถ้ามี) และเบาะรอง ปรอทต้องไม่ซึมผ่าน

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.4

##### 4.5.4 การติดไฟ

วัสดุหุ้มเบาะรองและเบาะรอง หรือเบาะรอง (กรณีที่ไม่มีวัสดุหุ้ม) ต้องติดไฟช้า

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.5

##### 4.5.5 ความทนต่อการทำความสะอาดและการทำลายเชื้อ

พื้นผิวภายนอกของวัสดุหุ้มเบาะรอง (ถ้ามี) หรือเบาะรอง ต้องไม่เกิดความเสียหายและเครื่องหมายไม่ลบเลือน

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.6 โดยใช้สารตามที่ผู้ทำแนะนำ และให้สารนั้นสัมผัสกับพื้นผิวเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมเป็นเวลา 24 h

#### 4.6 ความปลอดภัยทางกล

##### 4.6.1 ความทนแรงกดของที่รับศีรษะ

ต้องสามารถทนต่อแรงที่เกิดจากน้ำหนักศีรษะของผู้ป่วย แรงที่เกิดจากการทำงานของบุคลากรทางทันตกรรม และแรงบางส่วนจากผู้ป่วยขณะโค้งงอลำตัว โดยไม่เกิดการแตกหัก เปลี่ยนแปลงรูปร่างอย่างถาวร เสียรูปหรือเปลี่ยนตำแหน่งไปจากเดิม และยังคงปรับระดับสูงต่ำได้ตามปกติ

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.7

##### 4.6.2 ความทนแรงกดและแรงดันของที่วางแขน

ต้องสามารถต้านแรงที่กระทำ โดยไม่เกิดการแตกหักหรือเปลี่ยนแปลงรูปร่างอย่างถาวร สำหรับที่วางแขนที่เคลื่อนที่ในแนวราบหรือแนวตั้งได้ ต้องมีกลไกการคลายตัว หรือทนต่อแรงโดยไม่เกิดการทำงานที่ผิดปกติอย่างถาวร

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.8

##### 4.6.3 ระยะระหว่างพนักพิงกับพื้นห้อง

เมื่อเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมอยู่ที่ระดับต่ำสุด และเอนพนักพิงให้ด้านที่สัมผัสกับหลังผู้ป่วยลดลงต่ำสุด ระยะระหว่างปลายพนักพิงกับพื้นห้อง ต้องไม่เกิน 45 cm

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.9

**หมายเหตุ** สำหรับเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมที่ทำเป็นแผ่นเดียวกันตลอด ปลายพนักพิง หมายถึง ส่วนปลายของเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมด้านที่ต่อกับที่รับศีรษะ



4.6.4 ระยะห่างระหว่างชิ้นส่วนที่เคลื่อนที่ได้

ระยะห่างระหว่างชิ้นส่วนที่เคลื่อนที่ด้วยพลังงานกลกับส่วนอื่นที่เป็นคู่กัน ที่มีหรือนิ้วของผู้ป่วยหรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องอาจเข้าถึงได้ หากปกติอยู่ชิดกัน เมื่อเปิดเต็มที่ระยะห่างต้องน้อยกว่า 10 mm และหากปกติอยู่ห่างกัน เมื่อเข้ามาใกล้กันเต็มที่ระยะห่างต้องไม่น้อยกว่า 20 mm

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.10

4.6.5 ความสามารถในการรับน้ำหนักและการทรุดตัว

ต้องสามารถรับน้ำหนักได้อย่างน้อย 135 kg ตามระบุในตารางที่ 1 รวมถึงน้ำหนักเพิ่มเติมจากอุปกรณ์ทางทันตกรรมและอุปกรณ์ประกอบของเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม ตัวอย่างตามที่ผู้ทำระบุ โดยเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมต้องไม่เกิดการทรุดตัวมากกว่า 10 mm

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.11

ตารางที่ 1 การกระจายมวล  
(ข้อ 4.6.5)

ส่วนของเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่าง	การกระจายมวล (kg)
ศีรษะและคอ	10
ลำตัวส่วนบนและต้นแขน	45
ลำตัวส่วนล่าง ต้นขา ปลายแขน และมือ	55
ขาและเท้า	25
ทั้งหมด	135

4.6.6 เสถียรภาพ

ขอบฐานเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างต้องไม่กระดก เอียงหรือยกตัวขึ้นจากพื้นในขณะที่มีการทดสอบทั้งแบบมีแรงกดและไม่มีแรงกด โดยการปรับเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างให้อยู่ในตำแหน่งพนักพิงตั้งสูงสุดไปจนถึงพนักพิงอยู่ในแนวระนาบมากที่สุด

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.12

4.6.7 ความทนความดัน (เฉพาะระบบไฮดรอลิก)

ระบบความดันที่ใช้ต้องทนต่อความดันโดยไม่เกิดระเบิดหรือรั่ว

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.13

4.6.8 การระบายความดัน (เฉพาะระบบไฮดรอลิก)

ต้องมีระบบระบายความดันส่วนเกินของระบบไฮดรอลิกที่อาจเกิดขึ้น

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.14

#### 4.7 ความปลอดภัยทางไฟฟ้า

##### 4.7.1 อุปกรณ์กันความผิดพลาด (failsafe device)

แก้อั้วผู้ป่วยทางทันตกรรมต้องถูกกระตุ้นให้ทำงาน และถูกควบคุมด้วยสวิตช์เฉพาะแต่ละจุด ให้ทดสอบโดยลัดวงจร จำลองการบกพร่องของสวิตช์ที่ละตัว และปรับแก้อั้วผู้ป่วยทางทันตกรรม ตัวอย่างให้เคลื่อนไหวตามภาวะปกติ และต้องไม่มีส่วนใดชนกันหรือทำอันตรายแก้อั้วและบุคลากรทางทันตกรรม

##### 4.7.2 กำลังไฟฟ้าด้านเข้า (power input)

แรงดันไฟฟ้าต้องไม่เกิน 250 V 1 เฟส ความต้านทานไฟฟ้าภายในสูงสุด 0.1  $\Omega$   
การทดสอบให้เป็นไปตาม IEC 60601-1-1 ข้อที่ 3.201.3

##### 4.7.3 เปลือกหุ้มและฝาครอบเพื่อป้องกัน (enclosure and protective cover)

ชิ้นส่วนที่มีไฟฟ้าไหลผ่านต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมหรือมีเปลือกหุ้มหรือมีฝาครอบ  
การทดสอบให้เป็นไปตาม IEC 60601-1-1 ข้อที่ 16.201

##### 4.7.4 ระบบการต่อลงดินป้องกัน (protective earthing of system)

ต้องอยู่ในลักษณะที่การปลดวงจรต่อลงดินป้องกันที่จุดหนึ่งจะไม่มีกระทบหรือตัดการต่อลงดินป้องกันของส่วนอื่นในระบบ นอกจากตัดแรงดันไฟฟ้าออกแล้ว  
การทดสอบให้เป็นไปตาม IEC 60601-1-1 ข้อที่ 58.201

##### 4.7.5 กระแสไฟฟ้าวัดผ่านเปลือกหุ้มและกระแสไฟฟ้าวัดผ่านผู้ป่วย (enclosure leakage current and patient leakage current)

ต้องไม่เกิน 0.1 mA  
การทดสอบให้เป็นไปตาม IEC 60601-1-1 ข้อที่ 19.201

##### 4.7.6 การตัดวงจรระยะสั้นของแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า (interruption of power supply)

ต้องไม่มีผลกระทบต่อการทำงานของอุปกรณ์นั้น ๆ  
การทดสอบให้เป็นไปตาม IEC 60601-1-1 ข้อที่ 49.201

##### 4.7.7 การสร้างและการจัดวาง (construction and layout)

ต้องมีการป้องกันความเสียหายทางกล เช่น การหุ้มฉนวนของตัวนำ (protection of wiring)  
การทดสอบให้เป็นไปตาม IEC 60601-1-1 ข้อที่ 59.201

### 5. การบรรจุ

- 5.1 แก้อั้วผู้ป่วยทางทันตกรรมต้องห่อหุ้มด้วยวัสดุที่สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา ในกรณีที่แยกแก้อั้วผู้ป่วยทางทันตกรรมออกเป็นชิ้นส่วน ให้มีฉลากแสดงชิ้นส่วนนั้น ๆ

## 6. เครื่องหมายและฉลาก

- 6.1 ที่แก้อั้วผู้ป่วยทางทันตกรรมทุกตัว อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ประเภท (กรณีควบคุมการทำงานด้วยไฟฟ้า)
  - (2) ชนิดของกระแสไฟฟ้า และจำนวนเฟส
  - (3) แรงดันไฟฟ้าที่กำหนดหรือช่วงแรงดันไฟฟ้า เป็นโวลต์  
ในกรณีนี้ไม่รวมถึงเครื่องมือที่มีการติดตั้งแบบถาวร ถ้ามีเครื่องหมายอยู่ภายในแล้ว
  - (4) ความถี่ของไฟฟ้าที่ใช้งาน เป็นเฮิรตซ์  
ในกรณีนี้ไม่รวมถึงเครื่องมือที่มีการติดตั้งแบบถาวร ถ้ามีเครื่องหมายอยู่ภายในแล้ว
  - (5) กำลังไฟที่ใช้งาน เป็นวัตต์หรือกิโลวัตต์  
ในกรณีนี้ไม่รวมถึงเครื่องมือที่มีการติดตั้งแบบถาวร ถ้ามีเครื่องหมายอยู่ภายในแล้ว
  - (6) จุดต่อสายดินหรือขั้วต่อสายดิน  
ในกรณีนี้ไม่รวมถึงเครื่องมือที่มีการติดตั้งแบบถาวร ถ้ามีเครื่องหมายอยู่ภายในแล้ว
  - (7) แบบและข้อกำหนดของฟิวส์ โดยให้ทำเครื่องหมายที่ตัวยึดฟิวส์ ให้เห็นจากภายนอกได้ชัดเจน
  - (8) รุ่นหรือรหัสรุ่นที่ทำ และหมายเลขลำดับ
  - (9) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน หรือชื่อผู้จัดจำหน่าย
  - (10) ประเทศที่ทำ
- 6.2 การทำเครื่องหมายและฉลากที่ส่วนควบคุมการทำงาน  
สวิตช์หลักต้องระบุให้ชัดเจนที่ตำแหน่งต่าง ๆ ของการควบคุม ต้องแสดงด้วย ตัวเลข อักษร หรือสัญลักษณ์ ที่เห็นได้ง่าย ชัดเจน และเข้าใจง่าย
- 6.3 สัญลักษณ์  
สัญลักษณ์ที่ใช้ในการควบคุมและใช้งานให้กำหนดตาม ISO 9687
- 6.4 สีของสายไฟฟ้า  
สีของสายไฟฟ้า ให้เป็นไปตาม มอก. 11
- 6.5 สีของไฟสัญญาณและปุ่มกด
- 6.5.1 สีของไฟสัญญาณ (ถ้ามี) ให้ใช้ตามที่กำหนดในตารางที่ 2 ถ้าใช้ไฟสัญญาณสีเดียวกันมากกว่า 1 ดวง ต้องแสดงหน้าที่แต่ละดวง

### ตารางที่ 2 ความหมายของสีของไฟสัญญาณ

(ข้อ 6.5.1)

สี	ความหมาย
แดง	เตือนให้ระวังอันตราย หรือต้องการให้ทำทันที
เหลือง	ระวัง หรือต้องเตรียมตัว
เขียว	พร้อมจะทำงาน

- 6.5.2 ปุ่มกดที่ไม่มีแสงบอก ให้ปุ่มกดเป็นสีแดงเฉพาะกรณีที่ต้องหยุดการทำงาน
- 6.6 เอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค รายละเอียดและคู่มือการใช้งาน  
ต้องมีเอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค รายละเอียดและคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย เพื่อให้มีความปลอดภัย  
ในการใช้งานตามปกติ เอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค รายละเอียดและคู่มือการใช้งานให้เป็นไปตาม  
ภาคผนวก ข.
- 6.7 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

## 7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสิน

- 7.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

## 8. การทดสอบ

- 8.1 ข้อกำหนดทั่วไป
- 8.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้ง ให้ใช้วิธีที่  
กำหนดในมาตรฐานนี้
- 8.1.2 หากมิได้ระบุไว้เป็นอย่างอื่น การทดสอบที่ระบุไว้ในมาตรฐานนี้เป็นการทดสอบเฉพาะแบบ
- 8.1.3 อุณหภูมิของอากาศ ความชื้น และความดันบรรยากาศของภาวะทดสอบ  
ให้ทดสอบแก้อั้วผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างที่อุณหภูมิ 15 °C ถึง 35 °C ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ  
45 ถึงร้อยละ 75 ความดันบรรยากาศ 860 mbar ถึง 1060 mbar (645 mmHg ถึง 795 mmHg)  
และปราศจากกระแสลมที่จะทำให้การทดสอบไม่น่าเชื่อถือ
- 8.2 การทดสอบระบบหยุดฉุกเฉิน  
ปรับให้ทุกส่วนของแก้อั้วผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างทำงานพร้อม ๆ กัน เท่าที่จะทำได้ แล้วเปิดระบบ  
หยุดฉุกเฉิน สังเกตสิ่งที่เกิดขึ้น
- 8.3 การทดสอบการดูดซึมน้ำ  
หยดน้ำลงบนวัสดุบุนวมแก้อั้วผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่าง 3 ตำแหน่ง ตำแหน่งละ 0.3 cm<sup>3</sup> ปล่อยให้วนาน  
10 min แล้วตรวจพินิจ
- 8.4 การทดสอบการดูดซึมปรอท  
เทปรอทลงบนวัสดุบุนวมแก้อั้วผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่าง 3 ตำแหน่ง ตำแหน่งละ 4 g ปล่อยให้วนาน  
2 min เทปรอทออก แล้วตรวจพินิจ
- 8.5 การทดสอบการติดไฟ
- 8.5.1 ภาวะทดสอบ  
นำวัสดุหุ้มเบาะรอง (ถ้ามี) และเบาะรองไว้ในห้องที่มีอุณหภูมิ (27 ± 2) °C และความชื้นสัมพัทธ์  
(65 ± 5) % นาน 48 h ก่อนนำไปทดสอบ
- 8.5.2 อุปกรณ์  
บุหรีไม่มีกั้นกรอง ที่ขายตามท้องตลาด

8.5.3 วิธีทดสอบ

จุดบุหรี 3 มวนจนลูกใหม่ดี แล้ววางบุหรีที่ตำแหน่งต่าง ๆ บนวัสดุหุ้มเบาะรองหรือเบาะรองของเก้าอี้ผู้ป่วยทางทิศธรรมดัวอย่าง ตำแหน่งละ 1 มวน ปลอ่ยให้ไฟลุกลามไปตามมวนบุหรีจนดับไปเอง จากนั้นวัดระยะจากบุหรีถึงขอบไหม้ที่เกิดบนวัสดุหุ้มเบาะรองหรือเบาะรองทุกทิศทางด้วยเครื่องวัดที่วัดได้ละเอียดถึง 0.5 mm ถ้ามีรอยไหม้ยอมให้มีได้ ไม่เกินร้อยละ 30 mm ทุกทิศทาง

8.6 ความทนต่อการทำความสะอาดและการทำลายเชื้อ

ให้ทำความสะอาดและทำลายเชื้อต่าง ๆ ด้านนอกของเก้าอี้ผู้ป่วยทางทิศธรรมดัวอย่าง จำนวน 20 ครั้ง ด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและทำลายเชื้อตามวิธีที่ผู้ทำแนะนำ โดยเปลี่ยนผ้าและสารที่ใช้ทุกครั้ง

8.7 การทดสอบความทนแรงกดของที่รับศีรษะ

8.7.1 เครื่องมือ

เป็นทดสอบทำจากโลหะกลมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 100 mm และมีความหนาของขอบ 15 mm

8.7.2 วิธีทดสอบ

ปรับเก้าอี้ผู้ป่วยทางทิศธรรมดัวอย่างให้อยู่ในท่าเอนเต็มที่และยึดที่รับศีรษะออกจนสุดหรือตามระยะที่ผู้ทำระบุ วางแป้นทดสอบที่กึ่งกลางของที่รับศีรษะ แล้วให้แรงกด 300 N นาน 1 min ในทิศทางต่ำลง โดยตั้งฉากกับระนาบของที่รับศีรษะ ตรวจสอบที่รับศีรษะ

8.8 การทดสอบความทนแรงกดและแรงดันของที่วางแขน

8.8.1 เครื่องมือ

เป็นทดสอบทำจากโลหะกลมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 100 mm และมีความหนาของขอบ 15 mm

8.8.2 วิธีทดสอบ

วางแป้นทดสอบที่ตำแหน่งที่จะทำให้เกิดความเสียหายให้กับที่วางแขนได้มากที่สุด แล้วให้แรงกดในแนวตั้งต่ำลง 335 N นาน 1 min หลังจากนั้นให้แรงกดในแนวนอน 220 N ในตำแหน่งเดียวกัน ในทิศทางเข้าและออกจากที่วางแขน ตรวจสอบที่วางแขน

8.9 การทดสอบระยะระหว่างพนักพิงกับพื้นห้อง

8.9.1 เครื่องมือ

เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียด 1 mm

8.9.2 วิธีทดสอบ

ปรับเก้าอี้ผู้ป่วยทางทิศธรรมดัวอย่างให้อยู่ที่ระดับต่ำสุด แล้วเอนพนักพิงให้ด้านที่สัมผัสกับหลังผู้ป่วยขนานกับพื้น วัดระยะตั้งฉากระหว่างด้านหลังปลายพนักพิงกับพื้นห้อง

8.10 การทดสอบระยะห่างระหว่างชิ้นส่วนที่เคลื่อนที่ได้

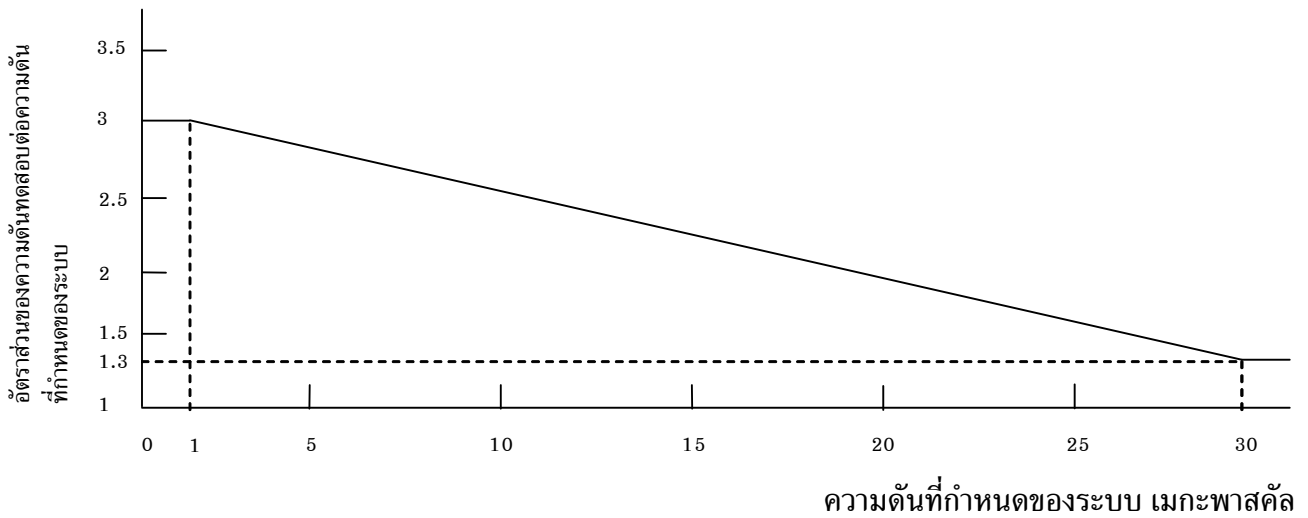
8.10.1 เครื่องมือ

เครื่องวัดที่วัดได้ละเอียด 0.5 mm

8.10.2 วิธีทดสอบ

ทำให้ชิ้นส่วนที่เคลื่อนที่ได้ด้วยพลังงานกลับกับส่วนอื่นที่เป็นคู่กันเปิดเต็มที่หรือเข้ามาใกล้กันเต็มที่ แล้วแต่กรณี วัดระยะห่างระหว่างชิ้นส่วนดังกล่าว

- 8.11 การทดสอบความสามารถในการรับน้ำหนักและการทรุดตัว
- 8.11.1 ให้แต่ละส่วนของเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างรับน้ำหนักตามตารางที่ 1 ทั้งนี้ให้รวมน้ำหนักของอุปกรณ์ประกอบที่มีการติดตั้งตามรายละเอียดของผู้ทำ
- 8.11.2 กระตุ้นเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างให้เคลื่อนที่ขึ้นสูงสุดและลงต่ำสุดอย่างต่อเนื่อง จำนวน 3 รอบ หลังจากนั้นให้เคลื่อนเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างลงมาในตำแหน่งระดับกลางของความสูงปล่อยไว้นาน 1 h แล้ววัดและบันทึกระยะที่ตกลงมาในแนวตั้งของเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่าง
- 8.12 การทดสอบเสถียรภาพ
- 8.12.1 ติดตั้งเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างตามข้อแนะนำของผู้ทำ ในตำแหน่งสูงสุดบนพื้นราบที่เรียบและแข็ง ทดสอบ 2 ครั้ง โดยครั้งแรกปรับเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างให้พนักพิงตั้งขึ้นสูงสุดและครั้งที่สองปรับเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างให้พนักพิงอยู่ในแนวราบ
- 8.12.2 ติดตั้งเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างตามข้อแนะนำของผู้ทำและมีการกระจายมวลตามตารางที่ 1 รวมทั้งมีการเพิ่มน้ำหนักของอุปกรณ์ประกอบเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตามค่าสูงสุดที่ผู้ทำระบุแล้ว ให้โมเมนต์  $270 \text{ N}\cdot\text{m}$  ในแนวตั้งซึ่งมีศูนย์กลางของฐานเป็นจุดหมุน (รอบฐาน  $360^\circ$ ) จะต้องไม่มีส่วนใดของฐานเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างกระดก เอียงหรือยกตัวขึ้นจากพื้น ทดสอบ 2 ครั้งอย่างต่อเนื่อง ทั้งในตำแหน่งพนักพิงตั้งสูงสุดและพนักพิงอยู่ในแนวราบ หลังจากนั้นให้ทำการทดสอบอีกครั้งหนึ่ง โดยการปรับพนักพิงตั้งสูงสุดและพนักพิงอยู่ในแนวราบ ด้วยสวิตช์ควบคุมแบบไม่ต่อเนื่อง ทั้งนี้ให้เปิดปิดสวิตช์ 3 ครั้ง ขณะปรับเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่าง ต้องไม่มีส่วนของฐานเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมส่วนใดกระดก เอียงหรือยกตัวขึ้นจากพื้นในขณะที่มีการปรับ
- 8.12.3 เพิ่มแรงกดขนาด 90 N ลงบนตำแหน่งที่ประมาณว่าเป็นตำแหน่งของช่องปากของผู้ป่วย ต้องไม่มีส่วนใดของเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมตัวอย่างกระดก เอียง หรือยกตัวขึ้นจากพื้น
- 8.13 การทดสอบความทนความดัน (เฉพาะระบบไฮดรอลิก)
- ต่อระบบความดันทั้งระบบเข้ากับปั๊มไฮดรอลิกที่เหมาะสม แล้วเพิ่มความดันอย่างช้า ๆ จนถึง 40 % ของความดันทดสอบสุดท้าย รักษาระดับความดันนี้ไว้นาน 60 s หลังจากนั้นจึงเพิ่มความดันจนถึงค่าความดันทดสอบสุดท้ายที่ระบุไว้ แล้วรักษาระดับความดันนี้ไว้นาน 3 min ต้องไม่เกิดการระเบิดหรือรั่ว
- หมายเหตุ* ระบบความดันที่ใช้ต้องเป็นระบบความดันชนิดไฮโดรสแตติก อัตราส่วนของความดันคืออัตราส่วนระหว่างความดันทดสอบต่อความดันที่กำหนดดังแสดงใน รูปที่ 1



รูปที่ 1 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างอัตราส่วนของความดันทดสอบต่อความดันที่กำหนดของระบบกับความดันที่กำหนดของระบบ (ข้อ 4.6.7 และข้อ 8.13)

8.14 การทดสอบการระบายความดัน (เฉพาะระบบไฮดรอลิก)

ตรวจสอบว่าอุปกรณ์ระบายความดันส่วนเกิน ปลั๊กฟิวส์ ข้อต่อ สายท่อที่ไม่เป็นโลหะ หรือสิ่งอื่นที่เกี่ยวข้องกับการระบายความดัน มีความถูกต้องและตรงตามที่ทำระบุ

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 7.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้หมายถึง แก้วผู้ป่วยทางทันตกรรมแบบเดียวกัน ทำจากวัสดุอย่างเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่าง  
ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 ตัว นำไปทดสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก ส่วนประกอบ และคุณลักษณะที่ต้องการตามลำดับ
- ก.2.2 เกณฑ์ตัดสิน  
ตัวอย่างแก้วผู้ป่วยทางทันตกรรมต้องเป็นไปตามข้อ 3. ข้อ 4. ข้อ 5. และ ข้อ 6. ทุกข้อ จึงจะถือว่า แก้วผู้ป่วยทางทันตกรรมรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้



## ภาคผนวก ข.

### เอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค รายละเอียดและคู่มือการใช้งาน (ข้อ 6.6)

#### ข.1 เอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค

- ข.1.1 มิติทั้งหมดของฐานแก๊อ มิติของตำแหน่งที่ติดตั้งแก๊อ รายละเอียดความแข็งแรงของพื้นที่ที่จะติดตั้งแก๊อ วิธีการยึด ตำแหน่งของสายไฟฟ้า
- ข.1.2 พื้นที่ที่น้อยที่สุดที่ต้องใช้ในการติดตั้ง และข้อแนะนำในการติดตั้ง
- ข.1.3 ข้อมูลที่จำเป็นในการประกอบและติดตั้ง เช่น การเคลื่อนที่ทั้งหมด
- ข.1.4 ข้อกำหนดของอุปกรณ์ใช้ร่วมกับแก๊อและชิ้นส่วนที่ถอดออกได้ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และมาตรการหรือภาวะเฉพาะที่ต้องระมัดระวังในการติดตั้ง
- ข.1.5 ความดันที่กำหนดของระบบความดันไฮดรอลิกที่ใช้
- ข.1.6 วิธีถอดและประกอบชิ้นส่วนที่ถอดออกได้ และวิธีถอดและประกอบอุปกรณ์ใช้ร่วมกับแก๊อรวมทั้งสิ่งที่ต้องระวังเป็นพิเศษเพื่อให้ใช้ได้อย่างปลอดภัย
- ข.1.7 น้ำหนักแก๊อ
- ข.1.8 การทำงานและขีดความสามารถของแก๊อ
- ข.1.9 ค่าแรงบิดสูงสุดที่เกิดขึ้นจากการนำอุปกรณ์ที่มาติดตั้งประกอบกับแก๊อแล้วใช้งาน และแก๊อต้องยังคงมีเสถียรภาพอยู่
- ข.1.10 คุณลักษณะของแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า (แรงดันไฟฟ้า ความถี่ พิกัดของฟิวส์) และแผนภาพการต่อสายไฟฟ้า
- ข.1.11 แบบและข้อกำหนดของฟิวส์ที่ใช้ในวงจรแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าประธานและอยู่ด้านนอกของแก๊อ หากไม่ได้ระบุไว้ที่ตัวยัดฟิวส์

#### ข.2 รายละเอียดและคู่มือการใช้งาน

- ข.2.1 คำอธิบายหน้าที่ของอุปกรณ์ควบคุมการทำงาน
- ข.2.2 ความหมายของสัญลักษณ์ ไฟสัญญาณ และอื่น ๆ
- ข.2.3 วิธีใช้
- ข.2.4 รายละเอียดของวัสดุที่จะเปลี่ยนทดแทนเมื่อวัสดุที่ใช้อยู่เดิมหมดอายุ หรือเสื่อมสภาพ
- ข.2.5 วิธีหยุดการทำงานของส่วนหนึ่งส่วนใดของแก๊อที่สังเกตได้จากไฟสัญญาณหรืออื่น ๆ ว่าเครื่องผิดปกติ รวมทั้งวิธีแก้ไขเบื้องต้น
- ข.2.6 วิธีตรวจสอบแก๊อเพื่อให้ยังคงสภาพความปลอดภัย วิธีการบำรุงรักษาที่ต้องปฏิบัติเป็นประจำ และความถี่ของการบำรุงรักษา
- ข.2.7 ข้อแนะนำสำหรับขั้นตอนการเดินเครื่องและการบำรุงรักษาเป็นประจำ
- ข.2.8 วิธีทำความสะอาดและสารเคมีที่ใช้ รวมทั้งการใช้รูปภาพประกอบในการแสดงตำแหน่งที่กล่าวถึง
- ข.2.9 คำอธิบายอุปกรณ์ควบคุมแต่ละชิ้นและรายละเอียดอื่น ๆ ที่ช่วยทำให้เกิดความปลอดภัยในการใช้งาน
- ข.2.10 สำหรับแก๊อที่มีแหล่งจ่ายพลังงานสำรอง ควรมีข้อความเตือนให้มีการตรวจสอบความพร้อมของแหล่งจ่ายพลังงานสำรอง เพื่อให้พร้อมสำหรับใช้โดยอัตโนมัติ

## ภาคผนวก ค.

## การแบ่งประเภทเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม

ค.1 การแบ่งประเภทในมาตรฐานนี้จะใช้กับเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมที่ควบคุมการทำงานด้วยไฟฟ้าเท่านั้น

ค.1.1 การแบ่งประเภทตามรูปแบบของการป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้า

เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมแบ่งประเภทตามมาตรฐาน IEC 60601-1-1 ดังนี้

ค.1.1.1 บริภัณฑ์ประเภท I (Class I equipment)

เป็นเครื่องมือซึ่งมีรูปแบบการป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้าที่ไม่ได้ขึ้นอยู่กับฉนวนมูลฐานเพียงอย่างเดียว แต่ยังมี การป้องกันเพิ่มเติมโดยมีการต่อส่วนนำไฟฟ้าเข้ากับตัวนำต่อลงดินป้องกัน (protective earth conductor) เพื่อป้องกันส่วนนำไฟฟ้านั้น ในกรณีที่มีฉนวนมูลฐานล้มเหลว

ค.1.1.2 บริภัณฑ์ประเภท II (Class II equipment)

เป็นเครื่องมือซึ่งมีรูปแบบการป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้าที่ไม่ได้ขึ้นอยู่กับฉนวนมูลฐานเพียงอย่างเดียว แต่ยังมี การป้องกันเพิ่มเติมโดยการใช้ฉนวนคู่หรือฉนวนเสริม และไม่มีการใช้สายดินในกระบวนการติดตั้ง

ค.1.2 การแบ่งประเภทตามความสามารถในการป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้า

เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมจัดเป็นบริภัณฑ์แบบ B เท่านั้น (type B equipment)

หมายเหตุ บริภัณฑ์แบบ B หมายถึง บริภัณฑ์ประเภท I หรือประเภท II หรือบริภัณฑ์ที่มีแหล่งกำลังไฟฟ้าภายในที่มีความสามารถในการป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้าตามรายละเอียดดังนี้

1. ยอมให้เกิดกระแสไฟฟ้ารั่วไหลได้
2. มีระบบสายดินป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้า (ถ้ามี)

ตัวอย่างบริภัณฑ์แบบ B ได้แก่ บริภัณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับการนำมาประยุกต์ใช้กับด้านในและด้านนอกร่างกายของผู้ป่วย ยกเว้นบริภัณฑ์ที่ใช้กับหัวใจโดยตรง

ค.1.3 การแบ่งประเภทตามวิธีการควบคุมการทำงาน

เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมจัดเป็นบริภัณฑ์ประเภทที่มีวิธีการทำงานแบบหยุดพัก ไม่ต่อเนื่อง