ICS  11.060.20

CCS C33



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

牙科学 医师椅

Dentistry­­—Operator’s stool

（ISO 7493:2006, MOD）

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
|  |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

**国家市场监督管理总局**

**国家标准化管理委员会**

国家市场监督管理总局

发 布

国家标准化管理委员会

目  次

[目次 I](#_Toc81475821)

[前言 II](#_Toc81475822)

[引言 III](#_Toc81475823)

1[范围 1](#_Toc81475825)

2[规范性引用文件 1](#_Toc81475826)

3[术语、定义和符号 1](#_Toc81475827)

4[要求 3](#_Toc81475830)

5[采样 4](#_Toc81475839)

6[试验程序 4](#_Toc81475840)

7[制造商提供的使用说明 6](#_Toc81475850)

8[牙科医师椅的标记 6](#_Toc81475851)

9[牙科医师椅的包装 6](#_Toc81475852)

[附录 A （资料性附录） 为牙科医师椅制造商提出的设计建议 7](#_Toc81475853)

[参考文献 8](#_Toc81475854)

前  言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件使用重新起草法修改采用ISO 7493:2006《牙科学 医师椅》。本文件与ISO 7493:2006主要差异如下：

——用修改采用国际标准的GB/T 9937代替ISO 1942

——用非等效采用国际标准的GB 17927.1代替ISO 8191-1

——用修改采用国际标准的YY/T 0628代替ISO 9687

——用修改采用国际标准的YY/T 1400代替ISO 21530

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会（SAC/TC99 SC1）归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所

本文件主要起草人：

引  言

本标准目的是确保牙科诊所内医师椅的设计和功能，从而保证牙科医生能够安全、高效地工作，最大限度地减小工作过程中产生的肌肉和骨骼压力，尤其是肩部和脊柱；同时可以允许行动自如无过分肌肉活动。

牙科学 医师椅

1范围

本文件规定了牙科诊所中使用的医师椅的要求、建议和试验方法，以及制造商的使用说明书要求、标记和包装要求。它还包括对制造商提出的医师椅设计方面的建议。

为了使本标准能够达到目的，术语“牙科医师”包括牙科医生、牙科助理医生和牙科技术员。

2规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 9937 牙科学 名词术语（GB/T 9937-2020，ISO 1942:2009，MOD）

GB 17927.1 软体家具 床垫和沙发 抗引燃特性的评定 第1部分：阴燃的香烟

YY/T 0628牙科学 牙科设备图形符号

YY/T 1400 牙科学 牙科设备表面用材料 耐化学消毒剂的测定

3术语、定义和符号

3.1术语和定义

GB/T 9937界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1 牙科医师椅operator’s stoll

移动式座位，高度可调，可以满足牙科医生在进行相关工作时就坐的一般要求。

3.1.2中央对称分界面anterio-posterior plane

将牙科医师椅转分为左侧和右侧各一半时的平面。

3.1.3座位高度seat height

地面与座位承载表面或者非承载表面的旋转轴插入点之间的垂直距离。

3.1.4座位宽度seat width

座位最宽部分的水平尺寸，该位置介于座位侧面上边缘，测量位置垂直于中央对称分界面。

3.1.5座位深度seat depth

在座位宽度中心长边处测量的水平尺寸，介于前边垂直投影与座位靠背边缘之间。

**注：**如果座椅提供了靠背，该尺寸的测量结果应为靠背中心线最前位置与座位前边缘的正常投影位置之间的距离。

3.1.6靠背高度backrest height

指参考点A和参考点B之间的垂直距离，测量点位于座位承载和非承载靠背（在其自由直立位置）。

进行该项测量的时候，必须将靠背调整到最向前的位置；如果可以绕着水平轴转动，可以将其放到垂直位置。

3.1.7牙科医师椅的最差位置least favourable position of the operator’s stool

指牙科医师椅的一个位置，即指座位承载部件与相邻两个脚轮的放置位置，是与座位倾斜稳定性相关的最差位置。

3.2符号

图1给出了下列符号：

h1座位承载表面的高度；

h2座位非承载表面的高度；

h3 靠背高度；

c1 座位深度；

c2 如果提供了靠背，指座位深度；

c3 座位宽度；

e 在最差位置，直线连接旋转轴与两个相邻脚轮轴线之间的水平距离；

A：参考点A，上承载座位表面座椅垂直轴的平面插入点；

B：参考点B，靠背区域中心，可以提供腰部支撑和靠背变形检测的加力点；

C：参考点C，位于垂直轴上的点，座椅承载能力检测时，用于施加垂直方向的力；

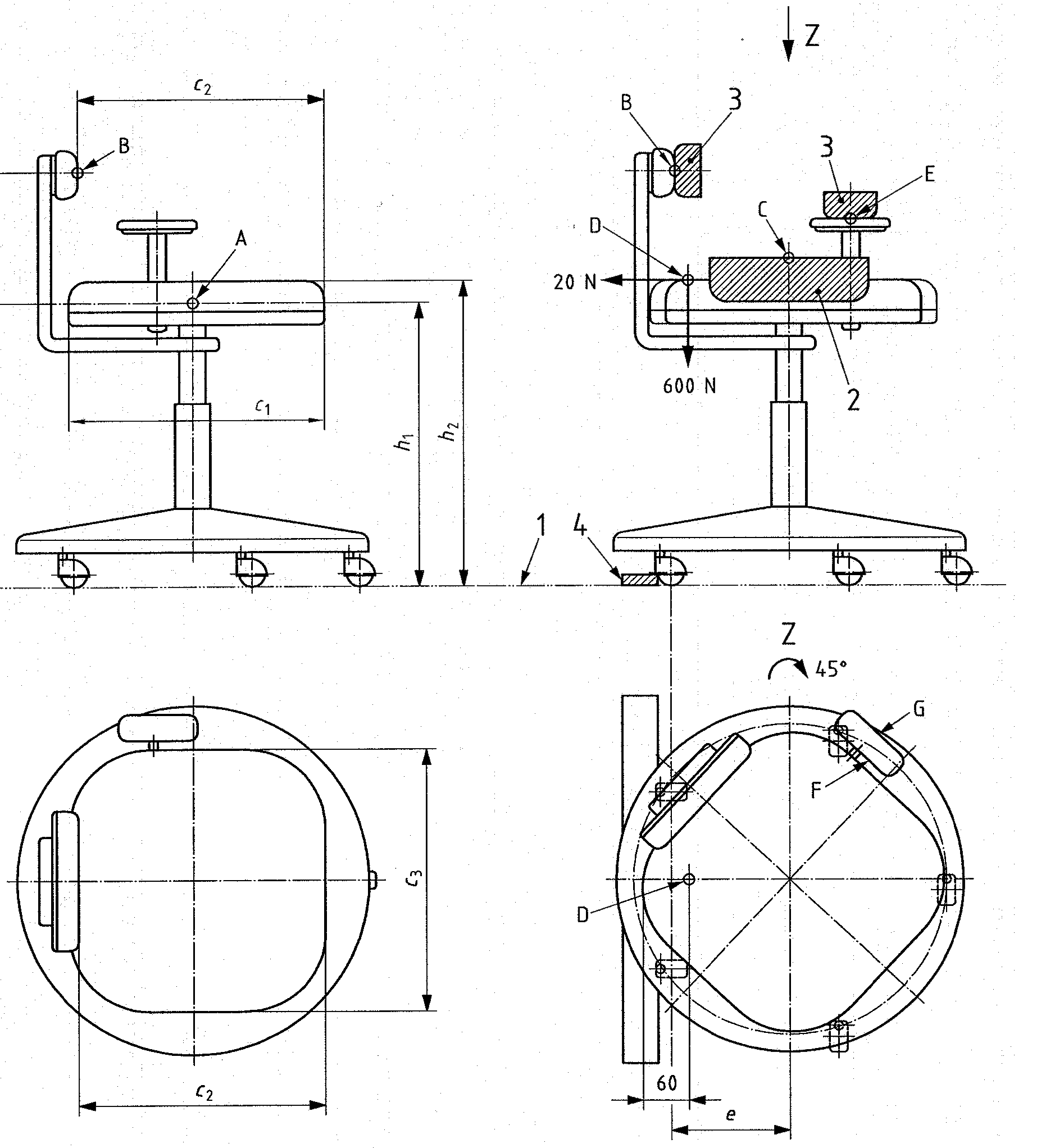
D：参考点D，非承载座位上平面点，距离座位最差条件边缘60毫米，用于检测座椅稳定性过程中施加垂直和水平力（明确稳定性试验中的加力数值及方向）；

E：参考点E，扶手检测用的垂直加力点；

F：参考点F，扶手检测用的水平加力点；

G：参考点G，扶手检测用的水平加力点。

尺寸单位：mm



关键

1. 地面；
2. 试验垫板 1；
3. 试验垫板 2；
4. 锁死装置。

注1：该图并非用于明确牙科医师椅的设计规范。所示扶手为扶手或者躯干支撑部分（如果提供）。

注2：右下角的投影视图为绕Z轴旋转了45°。

图1——牙科医师椅的尺寸标记和参考点

4要求

4.1概述

4.1.1采用目测方法检查是否符合下列要求：

4.1.2牙科医师椅的座位高度应可调，并且能够绕着垂直轴自由转动。

4.1.3如果不使用工具，牙科医师椅的上部应不能从底座上拆下。

4.1.4牙科医师椅提供的靠背应水平和垂直方向可调，并且这些调整与座位高度无关。

4.1.5牙科医师椅应提供五个脚轮，并且在座椅底座上呈五星形布置。

4.2座位高度和调整范围

承载座位的最小调节高度和座位高度的调整范围应在制造商提供的使用说明中加以明确。

4.3牙科医师椅的承载能力

当按照6.4的规定进行检测的时候，牙科医师椅的高度变化应不超过10毫米。

4.4牙科医师椅的稳定性

检测过程中，牙科医师椅不应倾斜。检测方法应该符合6.5的规定。

4.5靠背变形

如果提供了靠背，当按照6.6的规定进行检测的时候，参考点B处的水平变形量不应超过30毫米。

4.6扶手和躯干支撑部分

如果提供了扶手或者躯干支撑部分，这些装置应能够承受6.7规定的检测项目，而不发生故障或者永久变形。

4.7清洗和消毒

牙科医师椅所有外露的部分应能使用座椅制造商推荐的药剂进行清洗和消毒，并且不会损坏座椅的表面及其标志。

检测方法应该符合6.8的规定。

4.8可燃性

牙科医师椅的罩面装饰材料及填充材料应不易着火和被烧焦，如果被烧焦，其焦痕的范围从测试卷烟的最近点开始在任何方向上的距离应不大于30毫米。

检测方法应该符合6.9的规定。

5采样

使用具有代表性的牙科医师椅作为样本。

6试验程序

6.1概述

本标准中所指的所有试验均为型式试验。

6.2目测

不借助于放大镜，在正常视觉能力条件下进行目测检查。

6.3设施

这些试验中需要使用下列设施。

6.3.1牙科医师椅.

6.3.2试验垫板 1，直径350毫米，边缘半径15毫米（参见图1）。

6.3.3试验垫板 2，直径100毫米，边缘半径15毫米（参见图1）。

6.4座椅承载能力

将座位高度调至最大值

在座位上选择并标明一个合适的点，然后安放设备，确定与地面标明的其他点之间的垂直距离。

使用试验垫板 1，在座位中央（图1参考点C）施加并保持350N的垂直向下的力。

5分钟后，确定并记录垂直距离大小，单位为毫米（读数1）。

60分钟后，再次确定并记录垂直距离的大小，单位为毫米（读数2）。在试验报告中明确两者之间的变化值，单位为毫米（读数1减去读数2）。

6.5座椅的稳定性

当座椅位于水平表面上，并且座位处于最大高度的时候，将其旋转到相对于脚轮最不利的位置，将两个相邻脚轮锁死，防止座椅发生滑动或者滚动，但不能发生倾斜。使用试验垫板 2，施加600N的垂直向下的力，使其产生60毫米的、向承载结构边缘内部的力，这些点最可能产生过平衡（图1所示的参考点D）。在试验垫板底部与座位上表面（参考点D如图1所示）接触的点上，施加一个水平向外的20N的载荷，时间最少为5秒。

在试验报告中明确牙科医师椅是否发生倾斜。

6.6靠背变形

将靠背高度调到最高。将牙科医师椅刚性连接到地板上。

在靠背上标出参考点B（参见图1）的位置，并确定其与其他清楚标明的点之间的水平距离，单位为毫米（例如：距离地面）。如果靠背装有弹簧载荷，应使弹簧承受满载压力之后，确定该水平距离。

使用试验垫板2，在参考点B上施加250N的水平力。

重新确定参考点B与标定点之间的水平距离，单位为毫米。

根据获得的两个值之间的差值大小计算变形量，单位为毫米。

6.7扶手和躯干支撑部分

使用试验垫板2，在沿着扶手方向最可能发生损坏的点上施加一个335N的垂直向下的力，也可以加到躯干支撑部分（图1中参考点E），并维持1分钟。接着，沿着扶手躯干支撑部分最可能发生损坏的点上施加220N的水平方向向外和向内的力（参考图1 所示点F和G）。

6.8清洗和消毒

检测方法应该符合YY/T 1400标准，使用制造商推荐的药剂。

6.9可燃性

检测方法应该符合GB 17927.1标准的规定。

7制造商的使用说明

制造商应提供有关牙科医师椅操作与使用安全方面的说明。这些说明应包括座椅操作与维护程序步骤，同时提供控制装置位置的图示及其使用说明。

该使用说明还包括下列信息：

a）座位最低高度；

b）座位最高高度；

c）座位高度调整范围；

d）座位深度；

e）座位宽度；

f）靠背调整范围；

g）关于清洗和消毒药剂及其使用方法方面的建议。

8牙科医师椅的标记

牙科医师椅至少应该提供下述标记：

a）制造商的名称或商标；

b）型号；

c）序列号。

所用标记符号应该符合 YY/T 0628标准的规定。

9牙科医师椅的包装

牙科医师椅的运输包装应确保在预期运输条件下的运输过程中，不会发生任何损坏。

如果提供了几种包装，包装物的外部应标识清楚，以便进行座椅的装配和安装。

附录 A  
（资料性）  
为牙科医师椅制造商提出的设计建议

A.1座椅的设计应该符合ISO 6385和ISO 11226标准规定的人类环境改造学原理。

A.2座椅和靠背的设计，应该便于牙科医生在进行牙科手术的时候，能够舒适地采取任何通常可能采取的所有身体位置。

A.3座椅的前部边缘形状应该能够保证其处于受力紧绷的条件下，其压力能够最小。

A.4填充材料应该能够防水，并且能够保证牙科医生舒适地处于坐姿，并且能够在温度和湿度可能发生变化的环境中保持很长时间。

A.5靠背的侧向调整应能够在牙科医生的正确工作姿态下，保证为其提供靠背支撑。

A.6除非有特殊规定，否则，座椅在其卸载或者加载条件下都应能够移动。

A.7与地面接触的脚轮所用材料的摩擦阻力应该足够大，足以能够防止地面覆盖材料出现划痕。

A.8 脚轮的尺寸应该保证接触负荷最小（即：保证地面划痕和缺口覆盖面积最小），除非有特殊规定，否则应该保证无论是加载还是空载座椅，在其任意方向的运动都不会受到限制。

A.9如果座位高度调整机构能够提供平衡力，应确保在其整个调整范围内都能提供充分的支撑。

A.10 不要设计可能造成投影的部件，并且应对机械部件实施保护，以便能够最大限度地降低对病人和牙科医护人员及牙科设备相关部件造成的风险。

A.11，如果提供了座位和靠背调整控制装置，这些装置的布置和定位应该保证不会发生误动作。

A.12 对于正常工作条件下可能发生危险的运动部件，应该采取保护或者防护措施，把对牙科医生或者其他人员造成的风险降至最低。

参 考 文 献

[1] ISO 6385，工作系统设计的人类环境改造学原理

[2] ISO 11226，人类环境改造学——静止工作姿态评价

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_