



中华人民共和国医药行业标准

YY 1045.2—2010

牙科手机 第2部分:直手机和弯手机

Dental handpieces—Part 2: Straight and geared angle handpieces

(ISO 7785-2:1995, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 1045 牙科手机标准分为两个部分:

- 第1部分:高速气涡轮手机;
- 第2部分:直手机和弯手机。

本部分为 YY 1045 的第2部分。

本部分修改采用 ISO 7785-2:1995《牙科手机 第2部分:直手机和弯手机》。主要修改内容如下:

- 删除 ISO 7785-2:1995 中的 5.2.2 条款;
- 删除 ISO 7785-2:1995“规范性引用文件”中的 IEC 651:1979 标准号;
- ISO 7785-2:1995“规范性引用文件”引用的 ISO 6507-2:1983 由 ISO 6507-1:1997 取代, GB/T 4340.1—1999 修改采用 ISO 6507-1:1997。此处用 GB/T 4340.1—2009 代替 ISO 6507-1:2005。

为便于使用,本部分还做了下列编辑性修改:

- “国际标准 ISO 7785 本部分”一词改为“本标准本部分”;
- 删除国际标准的前言;
- 对于本部分中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号,并在第2章中注明采用关系。

本标准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/TC 99/SC 1)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、余姚瑞鑫医疗器械有限公司、佛山市碧盈医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:赵丽君、彭灿光、李丹荣、陈汝军、曾文彬。

引 言

因为手机结构复杂,不可能规定所有细节,尽管这些细节很重要。有时只可能对一般规格做出相应规定,因此制造商有责任制定相关决策,以确保产品安全可靠。

本部分所列举的个别条款优先于 GB 9706.1—2007 标准。

只有在本部分中所列明的条款才是适用的。

本部分引用了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》。凡有引用之处均标明了 GB 9706.1—2007 标准中的条款号。

牙科手机 第2部分:直手机和弯手机

1 范围

YY 1045 的本部分规定了用于患者的直手机和弯手机的性能要求和试验方法,还包括制造商的使用说明书、标志和包装。除了这些特定要求外,还有其他许多方面,如手机的材料、结构以及综合设计无法进行客观的规定或评价。如果符合以上客观的、可证实的要求,则认为是符合要求的。

这些手机是以电动或气动马达为动力。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 1045 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 4340.1—2009 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(ISO 6507-1:1997,MOD)

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规范和测试方法(ISO 3696:1987,MOD)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第3部分:口腔器械(ISO 1942-3:1989,IDT)

YY/T 0628—2008 牙科设备 图形符号(ISO 9687:1993,IDT)

YY 1012—2004 牙科手机 联轴节尺寸(ISO 3964:1982,IDT)

YY 1045.1—2009 牙科手机 第1部分:高速气涡轮手机(ISO 7785-1:1997,IDT)

ISO 1797-1:1992/Amd 1:1997 牙科旋转器械 杆 第1部分:金属杆

ISO 1797-2:1992 牙科旋转器械 杆 第2部分:塑料杆

3 术语和定义

GB/T 9937.3 中确立的以及下列术语和定义适用于 YY 1045 的本部分。

4 分类

直手机和弯手机是由牙科低压电动马达或牙科气动马达驱动的牙科手机。

直手机和弯手机按 YY 1045.1—2009 中表 1 的规定分类。

5 要求

5.1 综合设计

5.1.1 概述

手机应适合操作者使用且易于操作。外表面应便于清洁,且特别注意能够提供安全的抓取面供操作者操作。

符合这些要求在客观上不能直接评价。

如果还符合 5.1.2、5.1.3 和 5.2~5.8 的要求,则认为符合 5.1.1 的要求。

测试应按 7.1 的规定进行。

5.1.2 材料

手机结构使用的所有材料应适合其预期用途,且能够承受制造商推荐的清洁、消毒和灭菌方法。

符合这些要求在客观上不能直接评价。

如果还符合 5.1.1、5.1.3 和 5.2~5.8 的要求,则认为符合 5.1.2 的要求。

测试应按 7.1 的规定进行。

5.1.3 结构和布局

手机的结构应保证操作安全可靠,如果现场维修,可方便地使用常用的工具或制造商提供的工具,在维护和修理时易于拆卸和重新装配。

符合这些要求在客观上不能直接评价。

如果还符合 5.1.1、5.1.2 和 5.2~5.8 的要求,则认为符合 5.1.3 的要求。

测试应按 7.1 的规定进行。

5.1.4 头部和前端尺寸和术语

如果制造商在使用说明书中(见 8.2)包含了头部和前端尺寸,那么头部和前端尺寸应如图 1 所示,使用图 1 中的术语,并且在长度上精确到 $\pm 0.1\text{ mm}$,角度上精确到 $\pm 1^\circ$ 。

测试应按 7.2 的规定进行。



图 1 测量头部和前端尺寸术语

5.2 夹头

5.2.1 概述

夹头应能装进符合 ISO 1797-1 和 ISO 1797-2 标准的车针。

5.2.2 弹簧式夹头及摩擦式夹头

从弹簧夹头插入和拔出 3 型测试棒的力应为 $22\text{ N}\sim 45\text{ N}$ 之间。

测试应按 7.3.1 的规定进行。

夹头锁紧时,3 型测试棒应能传递至少 $1.6\text{ N}\cdot\text{cm}$ 的扭矩而不得打滑。

测试应按 7.3.2 的规定进行。

5.2.3 机械式夹头

从机械夹头拔出 1 型和 2 型测试棒的力应不小于 45 N ,且拔出 3 型测试棒的力应不小于 22 N 。

测试应按 7.3.1 的规定进行。

当夹头锁紧时,1 型和 2 型测试棒应能传递至少 $2\text{ N}\cdot\text{cm}$ 扭矩且 3 型测试棒应能传递至少 $1.6\text{ N}\cdot\text{cm}$ 扭矩而不得打滑。

测试应按 7.3.2 的规定进行。

车针在夹头中的位置不论夹紧与否,必须保证在最小夹紧力时能防止在使用中意外松开。

5.2.4 卡式夹头

从锁紧的夹头中拔出 1 型测试棒的力应不小于 45 N 。

测试应按 7.3.1 的规定进行。

卡式装置应能夹持 1 型测试棒,当测试棒承受至少为 $4\text{ N} \cdot \text{cm}$ 的力矩时,不得打滑(在旋转和直线运动上)。

测试应按 7.3.2 的规定进行。

5.2.5 压盖式夹头和其他方式

5.2.5.1 1 型和 2 型测试棒

将 1 型和 2 型测试棒从夹头中拔出的力应不小于 45 N 。

测试应按 7.3.1 的规定进行。

当夹头锁紧时,1 型测试棒应能传递至少 $4\text{ N} \cdot \text{cm}$ 扭矩且 2 型测试棒应能传递至少 $2\text{ N} \cdot \text{cm}$ 扭矩而不得打滑。

测试应按 7.3.2 的规定进行。

5.2.5.2 3 型测试棒

将 3 型测试棒从夹头中拔出的力应不小于 22 N 。

测试应按 7.3.1 的规定进行。

当夹头锁紧时,3 型测试棒应能传递至少 $1.6\text{ N} \cdot \text{cm}$ 扭矩而不得打滑。

测试应按 7.3.2 的规定进行。

5.2.6 径向跳动

测试棒空载转动时的径向跳动不能超过 0.08 mm 。

测试应按 7.3.3 的规定进行。

5.3 水源及喷雾气源

5.3.1 水冷却

如果提供水冷却,手机应能在车针的工作区域提供水冷却。在 $200\text{ kPa}(2.0\text{ bar})$ 时,手机水流量应不小于 50 mL/min 。

测试应按 7.4.2.1 的规定进行。

5.3.2 气冷却

如果提供气冷却,手机应能在车针的工作区域提供气冷却。在 $200\text{ kPa}(2.0\text{ bar})$ 时,手机气流量应不小于 1.5 L/min 。

测试应按 7.4.2.2 的规定进行。

5.3.3 水和气冷却

如果同时使用水和气冷却,应能形成冷却雾并喷到车针的工作区域。

测试应按 7.1 的规定进行。

5.4 手机连接头

手机末端的结构、尺寸和公差应符合 YY 1012 的要求。

应按 7.1 进行目测。

5.5 抗灭菌性

对制造商推荐的灭菌步骤,手机应至少能承受 250 次循环,而无损坏现象。

如果手机的一部分是整体或部分不可修复的,是一次性的,那么一次性部分在销售时应灭菌或按照制造商的说明书在使用前灭菌一次。

测试应按制造商的说明书进行。

应按 7.1 的规定目测检查任何损坏现象。

5.6 温升

在额定的工作条件下,可触及的外壳表面温度不应超过环境温度 $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

测试按照 7.5 的规定进行。

5.7 耐腐蚀性

手机应耐腐蚀,即结构材料在按 7.6 规定进行高温蒸气灭菌后,不得出现可见的腐蚀现象。

应按 7.1 进行目测。

5.8 光照供电(如适用)

用安全特低电压变压器或有等效隔离程度的装置与供电网隔离,当变压器或变换器由额定供电电压供电时,在不接地的回路中,导体间交流电压应不超过 25 V 或直流电压不超过 60 V 额定电压。

测试应按 7.7 的规定进行。

6 抽样

应按照本部分对每种型号系列的至少一支手机进行评估。

7 试验方法

所有测试均为型式试验。

7.1 目测

直接目测,无需放大。

7.2 头部尺寸

7.2.1 仪器

7.2.1.1 测试装置如量规、千分表等,线性精度 ± 0.01 mm,角度精度 $\pm 1^\circ$;

7.2.1.2 测试棒见图 2。测试棒的直线度为 0.002 5 mm 以内,硬度至少为 610 HV5。

硬度测试应按照 GB/T 4340.1 进行。

7.2.2 方法

将测试棒完全插入夹头中。测量并记录图 1 所示尺寸。

7.3 夹头

7.3.1 插入和拔出力

7.3.1.1 仪器

7.3.1.1.1 弹性测力计,精度 ± 0.5 N,测量插入及拔出力;

7.3.1.1.2 测试棒见图 2。

7.3.1.2 方法

按照制造商的说明将测试棒插入手机,在推荐的最大速度下运转手机至少 10 s,对测试棒径向加载,使其运转速度至少降低 50%。调整测力计用于记录最大的施加力,逐渐增加插入或拔出测试棒的力,直到测试棒发生移动。记录插入或拔出测试棒的最大力值。

7.3.2 扭矩测试

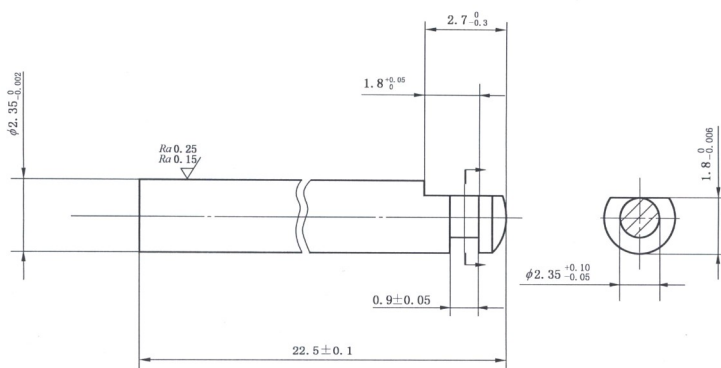
施加 5.2.2~5.2.5 所示的扭矩时,测试棒不应在卡头中滑动。

7.3.3 径向跳动

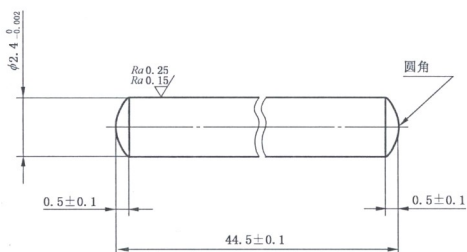
7.3.3.1 仪器

7.3.3.1.1 非接触式测量仪器如磁性测量仪,测量精度 10%;

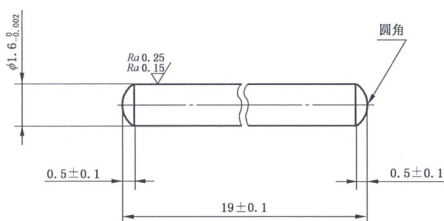
7.3.3.1.2 测试棒见图 2,测量动态径向跳动。



a) 类型 1



b) 类型 2



c) 类型 3

图 2 测试棒

7.3.3.2 方法

按照制造商的说明将测试棒插入手机,在推荐的速度范围内运转手机,距测试棒伸出 6 mm 处记录最大值。

7.4 水源及喷雾气源

7.4.1 仪器

7.4.1.1 量杯,精度 5%,测量冷却水的体积。

7.4.1.2 流量计,精度 5%,测量喷雾气的流量。

7.4.1.3 压力表,精度 5%,测量进入手机的水及气的压力。

7.4.2 方法

7.4.2.1 冷却水流量

将手机接口处的水压调至 200 kPa(2 bar),运转手机 1 min,记录收集的水的体积。

7.4.2.2 冷却气流量

将手机接口处的气压调至 200 kPa(2 bar),将流量计安装在手机排气管,记录气流量。

7.5 温升

7.5.1 仪器

电子接触式温度计,精度 2%。

7.5.2 方法

按制造商的说明在最大速度下空载运转手机。3 min 后测量可触及手机外壳表面的最高温度。测试在 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 环境温度下进行。

7.6 耐腐蚀性

7.6.1 仪器

7.6.1.1 灭菌器,可提供 $136^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的温度及 220 kPa(2.2 bar)的气压;

7.6.1.2 水符合 GB/T 6682 要求的 3 级。

7.6.2 方法

手机应经过 10 个周期循环的灭菌测试,温度 $136^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,每个周期在 220 kPa(2.2 bar)持续时间为 $(3+0.5)\text{min}$ 。使用 7.6.1.2 规定的水。记录下每一次腐蚀的迹象。

7.7 光照供电(如适用)

7.7.1 电源

手机的设计应确保能够按照制造商的说明通过电源进行操作。

应符合 GB 9706.1—2007 中 19.1c)的要求。

测试应使用易获得的测量仪器按照 GB 9706.1—2007 中第八篇的规定进行。

7.7.2 连续漏电流及患者辅助电流

使用整套光照系统测试患者漏电流和患者辅助漏电流:

a) 在手机处于正常工作温度下,按照 GB 9706.1—2007 中第七篇的规定进行。

b) 按 GB 9706.1—2007 中 4.10 的规定进行,测试时,测试仪器应放在潮湿箱之外,潮湿预处理之后可对手机进行测试,并且应在设备从潮湿箱中取出,放在温度低于或等于潮湿箱的环境中 1 h 后进行测试。测试时,应首先进行不通电的项目。

应符合 GB 9706.1—2007 中 19.4 的要求。

7.7.3 电介质强度、爬电距离和电气间隙

按 GB 9706.1—2007 中 20.2 的规定,并根据 GB 9706.1—2007 中的表 5,对整个手机系统的绝缘部分施以 500 V 试验电压,历时 1 min,但不进行 B-d 测试:

a) 加热到操作温度后立即关闭设备和

b) 在潮湿预处理后(如 GB 9706.1—2007 中 4.10 所述),让设备保留在潮湿箱内,断开电源后立即进行,和设备断电并在初次要求的灭菌程序(见 GB 9706.1—2007 中 44.7)之后。

初始电压不超过一半规定值的电压,然后在 10 s 内将电压逐渐增加到规定电压值,并维持 1 min。

应符合 GB 9706.1—2007 中 20.4 和 57.10d)的要求。

8 使用说明、保养和服务

8.1 每支手机都应附有使用、维护保养、润滑及安全注意事项等内容的使用说明书。

使用说明书至少应包含以下内容：

- a) 制造商名称和(或)商标、制造商或分销商的地址；
- b) 最大空载转速；
- c) 杆的最小适合长度(见 ISO 1797-1 和 ISO 1797-2)；
- d) 车针最大总长；
- e) 灭菌说明；
- f) 杆类型和尺寸；
- g) 可以使用的连接头类型,如适用；
- h) 在推荐工作压力下的耗气量 L/min；
- i) 有关更换手机和车针的工具是否可灭菌和灭菌的方法说明；
- j) 清洁和润滑说明；
- k) 齿轮速比；
- l) 推荐光源,如适用；
- m) 手机重复进行蒸汽灭菌时,确保手机处于良好的工作状态所需进行的定期维护及维护频次的声明。

测试应按 7.1 的规定进行。

8.2 头部和前端尺寸是否包括在使用说明书中可由制造商自行决定。

9 标识

手机应有下列标识：

- a) 制造商名称或商标；
- b) 系列号；
- c) 型号或型式标记；
- d) 高压灭菌的标志,如适用；
- e) 对于一次性手机零件,如果销售时已进行灭菌,包装上必须标明在某日期前使用。

图示的标记应符合 YY/T 0628 的规定。

测试应按 7.1 的规定进行。

10 包装

手机的包装应便于运输,在预期的运输条件下不会遭到损坏。

中华人民共和国医药
行业标准
牙科手机 第2部分:直手机和弯手机
YY 1045.2—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22856 定价 16.00 元



YY 1045.2—2010

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107