ICS 11.060.20
C 33

YY

1388

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1602—2018

牙科学　根管预备机

Dentistry—Root canal preparation unit

2018-01-19 发布　　2019-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

网址www.cnfw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:广东省医疗器械质量监督检验所、桂林啄木鸟医疗器械有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:卢文娟、刘思胜、颜林、杜晓姝、徐步光、许文。

牙科学　根管预备机

1　范围

本标准规定了根管预备机的要求、试验方法、说明书。

本标准适用于根管预备机(以下简称预备机)。

2　规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.1　医用电气设备　第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988,IDT)

GB/T 9937(所有部分)　口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

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

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

YY 1045.2　牙科手机　第2部分:直手机和弯手机(YY 1045.2—2010,ISO 7785-2:1995,MOD)

YY 1057—2016　医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 1400—2016　牙科学　牙科设备表面材料　耐受化学消毒剂的测定(ISO 21530:2004,IDT)

3　术语和定义

GB 9706.1 和 GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

根管预备机　root canal preparation unit

通常由控制部分、马达、手机组成,用于根管治疗中,根管预备阶段根管成形和清理的设备。

4　要求

4.1　外观与结构

4.1.1　预备机外表面应平整、光滑、整洁,不应有明显的凹凸、裂痕、锋棱,过渡处的轮廓应清晰,不应有明显的划伤。

4.1.2　预备机的控制件及插口应安装止确、牢固,其作用应符合标示的功能。

4.1.3　预备机开关及控制按钮/旋钮操作应灵活、可靠,紧固件应无松动。

4.1.4　预备机的文字和标记应清晰、准确、牢固。

4.2　指示功能

4.2.1　若由电池供电,应能显示电池电量,在电池电量不足时应提示。

4.2.2　应能指示转速、转矩和马达转向。若可以和两种或以上转速比的手机配合使用,应指示转速比。

4.3 操作控制装置

4.3.1 概述

操作控制装置的设计和定位应能防止意外启动。

操作控制装置和表示性能的图形符号应符合 YY/T 0628 的要求。

4.3.2 转速

预备机应具有可调节速度的操作控制装置。

4.3.3 旋转方向

预备机应有顺时针和逆时针旋转方向的设置功能，或具有止反转往复运动功能。

4.4 马达

4.4.1 设计

马达应设计成能提供安全可靠的操作。如果可现场修理，宜使用易获得的或制造商提供的工具，为维护和修理提供方便的拆装。

4.4.2 手机连接器

与牙科手机连接的马达连接器的外形、尺寸和公差宜符合 YY 1012 的要求。

4.4.3 机壳温升

在空载运转条件下，马达可触及的外壳表面温度应不超过环境温度 20 ℃。

4.5 空载转速

制造商应公布马达的空载转速范围，或与手机配合使用的空载转速范围。

空载转速应与制造商的声称一致。

转速与设定值的误差应不大于±10%。

4.6 扭矩

预备机的扭矩范围应与制造商的声称一致。

扭矩应可调，误差不超过±0.2 N·cm 或±20%，取大者。

4.7 遇阻停止/反转功能

预备机工作时，遇到的阻力超过设置值时，应有停止/反转功能。

4.8 手机

宜选用符合 YY 1045.2 要求的手机。

4.9 噪声

预备机产生的 A 计权声压值应不超过 65 dB。

4.10 脚踏开关

若有脚踏开关，应符合 YY 1057—2016 的要求。

4.11 清洗和消毒

预备机所有外露部分，应能够用制造商推荐的药剂进行清洁和消毒而不会损坏其表面或标记。

4.12 安全要求

应符合 GB 9706.1 的要求。

5 试验方法

5.1 外观与结构

目测、手感及操作检查。

5.2 指示功能

目测和操作检查。

5.3 操作控制装置

目测和操作检查。

5.4 马达

5.4.1 设计

目测和操作检查。

5.4.2 手机连接器

使用易获得的测试工具进行检查和测试。

5.4.3 机壳温升

5.4.3.1 仪器

电子接触温度计，精度要求为±1%。

5.4.3.2 方法

以最大的空载转速运转马达 3 min 后，测量其可触及的外壳表面温升。在周围环境温度为(23±2)℃进行测试。

5.5 空载转速

5.5.1 仪器

5.5.1.1 制造商规定的牙科手机。

5.5.1.2 非接触式转速仪，如磁感应测速仪、光电转速仪或光谱仪，精度为±5%。

5.5.2 方法

运转装有牙科手机的马达，在制造商声称的转速范围内选取上中下 3 个测试点，分别测量。

5.6 扭矩

5.6.1 仪器

5.6.1.1 制造商规定的牙科手机。

5.6.1.2 扭矩表或测力计，可测扭矩(N·cm)，精度为±10%。

5.6.2 方法

操作检查预备机的扭矩设置。

运转装有牙科手机的马达，在扭矩范围内选取上中下3个测试点测量扭矩。

扭矩测试时，缓慢转动扭矩表，记录最大值。

5.7 遇阻停止/反转功能

预备机马达连接上制造商规定的手机，设置扭矩值，向测试棒逐渐施加阻力，在扭矩设置值误差±10%范围内，观察牙科手机是否停止或反转。

5.8 手机

按YY 1045.2的规定进行试验。

5.9 噪声

5.9.1 仪器

5.9.1.1 精密声级计。

5.9.1.2 非刚性悬挂系统。

5.9.2 测试环境

应在尺寸大于2.5 m×2.5 m×2.5 m的空旷房间或者自由声场半径至少为1 m的测试室测试，环境A计权声压值应小于55 dB。在预备机周围1 m范围内不能有坚硬的反射表面，可在硬物表面贴泡沫或非反射材料以降低反射。

5.9.3 方法

用非刚性悬挂系统将马达悬挂在屏蔽室中央，在额定空载的最高速度运转马达。在距马达0.45 m处用声级计测量最大A计权声压值。

5.10 脚踏开关

按YY 1057—2016的规定进行试验。

5.11 清洗和消毒

按YY/T 1400—2016的规定进行试验。

5.12 安全要求

按GB 9706.1的要求进行试验。

6 说明书

说明书应符合 GB 9706.1 的要求。此外，制造商还应提供下列信息：

a) 工作环境(至少包括湿度和温度)；

b) 预备机马达的转速和扭矩，或和手机配合使用后的转速和扭矩；

c) 可配合使用的手机的转速比；

d) 预备机马达、马达与主机的连接线是否可灭菌的说明；

e) 若适用，推荐光源；

f) 若可和其他制造商生产的附件配合使用(例如，手机)，规定这些附件的特性。

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 根管预备机
YY/T 1602—2018
*
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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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 12 千字
2018年3月第一版 2018年3月第一次印刷
*
书号:155066·2-32455 定价 18.00 元

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

YY/T 1602-2018