



中华人民共和国医药行业标准

YY 1045.1—2009/ISO 7785-1:1997
代替 YY 91045—1999

牙科手机 第1部分:高速气涡轮手机

Dental handpieces—Part 1: High-speed air turbine handpieces

(ISO 7785-1:1997, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

YY 1045 的本部分为强制性标准。

YY 1045《牙科手机标准》分为两个部分：

——YY 1045.1 高速气涡轮手机；

——YY 1045.2 直手机和弯手机。

本部分等同采用 ISO 7785-1:1997《牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机》。

本部分代替 YY 91045—1999《高速涡轮牙钻手机》。

为便于使用，本部分还做了下列编辑性修改：

a) “国际标准 ISO 7785 本部分”一词改为“YY 1045 本部分”或“本部分”；

b) 删除国际标准的前言。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会设备分归口单位归口。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会负责解释。

本部分由咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、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起草。

本部分主要起草人：赵丽君、解辽波、彭灿光、卢文娟。

本部分代替标准的历次版本发布情况为：YY 91045—1999, GB 12133—1989。

引 言

YY 1045 的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 标准中的章条号。

牙科手机 第1部分:高速气涡轮手机

1 范围

YY 1045 的本部分规定了用于患者的高速气涡轮手机(以下简称手机)的性能要求和试验方法,还包括制造商的使用说明书、包装和标志。

本部分不适用于一次性使用的牙科手机。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 1045 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 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 牙科词汇 第3部分:牙科器械(ISO 1942-3:1989, IDT)

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

ISO 554:1976 调节和/或测试用标准大气 规范

ISO 1797-1:1992 牙科旋转器械 柄部 第1部分:金属柄

ISO 3696:1987 分析实验室用水 规范和测试方法

ISO 6507-2:1983 金属材料 硬度试验 维氏硬度测试 第2部分:HIV0.2 至 HIV5

ISO 9168:1991 牙科手机 软管接头

ISO 13402:1995 外科和牙科手持器械 耐蒸汽消毒、耐腐蚀和耐热性能的测试

IEC 60651:1979 声级计

3 术语和定义

GB/T 9937.3—2008 确立的术语和定义适用于 YY 1045 的本部分。

4 分类

高速气涡轮手机是指最小空载转速为 160 000 r/min 的牙科手机。

牙科手机根据齿轮速比分类(见表1)。

高速气涡轮手机通常为 2 型手机。

表1 齿轮速比

类型	齿轮速比
1	1 : <1
2	1 : 1
3	1 : >1

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 5.2~5.10 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 5.2~5.10 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 5.2~5.10 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 头部尺寸和术语

如果制造商在使用说明书中(见第 8 章)包含了头部尺寸,那么头部尺寸应如图 1 所示,使用图 1 中的术语,并且在长度上精确到±0.1 mm,角度上精确到±1°。

测试应按 7.2 的规定进行。



D_{max} ——最大直径;

l_{max} ——非转动部分最大长度;

α ——可视角度;

l_p ——使用 19 mm 标准测试棒露出长度。

图 1 测量头部尺寸术语

5.2 夹头

5.2.1 概述

夹头应能装进符合 ISO 1797-1 标准的车针。

5.2.2 测试棒

测试棒的尺寸应符合图 2 的要求。

尺寸单位为毫米,表面粗糙度单位为微米

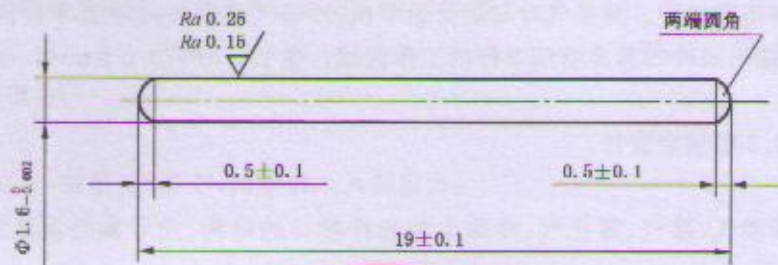


图2 测试棒

5.2.3 弹簧式夹头及摩擦式夹头

测试棒从弹簧夹头插入和拔出的力应为 22 N~45 N 之间。

测试应按 7.3.1 的规定进行。

夹头锁紧时,测试棒应能传递至少 1.6 N·cm 的扭矩而不得打滑。

测试应按 7.3.2 的规定进行。

5.2.4 机械式夹头

测试棒从机械夹头拔出的力应不小于 22 N。

测试应按 7.3.1 的规定进行。

夹头锁紧时,测试棒应能传递至少 1.6 N·cm 的扭矩而不得打滑。

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。

5.2.5 压盖式夹头和其他方式

将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,测试棒应能传递至少 1.6 N·cm 的扭矩而不得打滑。

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应小于 0.03 mm。

测试应按 7.3.3 的规定进行。

5.3 性能

5.3.1 转速

测试棒的旋转速度应为制造商在使用说明书中声明的最小空载转速,且应不小于 160 000 r/min。

测试应按 7.4 的规定进行。

5.3.2 制动扭矩

制动扭矩应不小于 0.05 N·cm。

测试应按 7.5 的规定进行。

5.4 水源及喷雾气源

5.4.1 概述

在操作区域,手机应能提供冷却能力。

测试应按 7.1 和 7.6 的规定进行。

5.4.2 水冷却

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

测试应按 7.6.2.1 的规定进行。

5.4.3 气冷却

气冷却能力由制造商规定。具备气冷却能力的手机,冷却气应能直接吹到车针的工作区域。如果水和气同时使用,应能形成冷却雾并喷到车针的工作区域。在 200 kPa(2.0 bar)时,手机气流量应不小于 1.5 L/min。

测试应按 7.6.2.2 的规定进行。

5.5 手机连接头

手机连接头中驱动气、排气、雾化气、冷却水和光纤接口的结构、尺寸和公差应符合 ISO 9168 的要求。

测试应按 7.1 的规定进行检验和测量。

5.6 气压

当气压大于推荐的工作气压的 50%以上时,手机应保持完整,不得断裂或破裂。

测试应按 7.7 的规定进行。

5.7 噪声

手机的 A 计权声压值应不超过 80 dB。

注:建议噪声降低到 65 dB。

测试应按 7.9 的规定进行。

5.8 耐腐蚀性

手机应能耐腐蚀,即结构材料在按 7.8 规定进行高温蒸气灭菌后,不得出现可见的腐蚀现象。

目测应按 7.1 的规定进行。

5.9 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一次性的且整体或部分不可修补的,那么一次性部分在销售时应是灭菌或按照制造商的说明书在使用前消毒一次。

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。

5.10 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,当变压器或变换器有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 标称值的电压。

测试应按 7.10 的规定进行。

6 抽样

应按照本标准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

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

——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 610HV5。

硬度测试应按照 ISO 6507-2 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

——弹性测力计,精度 ± 0.5 N,测量插入及拔出力;

——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 5.2.3、5.2.4 或 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

——非接触性测量仪器如磁性测量仪,精度 $\pm 10\%$;

——测试棒见图 2,测量动态径向跳动。

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不加载荷,距测试棒伸出 6 mm 处记录最大值。

7.4 转速

7.4.1 仪器

——非接触性转速仪,如磁感应测速仪、光电转速仪或光谱仪,精度为 5%;

——测试棒见图 2。

7.4.2 方法

插入测试棒,在最大建议工作气压下运转手机,测量并记录每分钟转速。

7.5 制动扭矩

7.5.1 仪器

扭矩表或测力计,可测扭矩,单位 $N \cdot cm$,精度为 10%。

7.5.2 方法

缓慢转动扭矩表,记录最大值。

7.6 水源及喷雾气源

7.6.1 仪器

——量杯,精度 5%,测量冷却水的体积;

——流量计,精度 5%,测量喷雾气的流量;

——压力表,精度 5%,测量进入手机的水及气的压力。

7.6.2 方法

7.6.2.1 冷却水流量

将手机接口处的水压调至 200 kPa(2.0 bar),运转手机 1 min,记录收集的水的体积。

7.6.2.2 冷却气流量

将手机接口处的气压调至 200 kPa(2.0 bar),将流量计安装在手机排气管,记录气流量。

7.7 气压

7.7.1 仪器

压力表,精度应为测试值的5%。

7.7.2 方法

在高出推荐的操作气压值的50%的情况下操作手机10 min,记录任何损坏的现象。

7.8 耐腐蚀性

7.8.1 仪器

- 灭菌器,可提供 $136\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度及220 kPa(2.2 bar)的气压;
- 蒸馏水或符合ISO 3696要求的3级去离子水。

7.8.2 方法

将手机的接触面在 $136\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度下用消毒器试验10个循环。
测试应按ISO 13402进行。

7.9 噪声

7.9.1 仪器

- 精密声级计,根据IEC 60651应符合1类仪器要求;
- 非刚性悬挂系统。

7.9.2 测试环境

应在尺寸大于 $2.5\text{ m}\times 2.5\text{ m}\times 2.5\text{ m}$ 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65 dB。在受试手机周围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。

7.9.3 方法

通过非刚性悬挂系统将手机悬挂在测试室中央,在推荐的最大气压下操作手机。在距手机头部0.45 m处用声级计测量手机产生的最大A计权声压值。

7.10 光照供电(如适用)

7.10.1 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标准中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。

7.10.2 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,应先进行不通电的项目。

应符合GB 9706.1—2007中19.4的要求。

7.10.3 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。
符合GB 9706.1—2007中20.4和57.10d)。

8 使用说明、保养和服务

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) 名称和/或商标和制造商或分销商地址；
- b) 型号分类(最大空载转速)；
- c) 车针的最小适合长度(见 ISO 1797-1)；
- d) 车针最大长度；
- e) 推荐的操作压力；
- f) 接头形式；
- g) 在建议操作压力下的耗气量 L/min；
- h) 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；
- i) 建议的清洗和/或消毒剂,如适用；
- j) 建议灭菌的说明；
- k) 有关手机是否可在现场进行维修的声明；
- l) 建议光源,如适用；
- m) 手机重复进行蒸汽消毒时,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。

注：头部尺寸是否包括在使用说明书中可由制造商自行决定。

测试应按 7.1 的规定进行。

9 标志

手机应有下列标志：

- 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 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1部分:高速气涡轮手机
YY 1045.1—2009/ISO 7785-1:1997

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 16 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*

书号:155066·2-19992 定价 16.00 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)68533533



YY 1045.1-2009