

中华人民共和国医药行业标准

YY 0836—2011

牙科手机 牙科低压电动马达

Dental handpieces—Dental low-voltage electrical motor

(ISO 11498:1997, MOD)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ISO 11498:1997《牙科手机 牙科低压电动马达》(英文版)。

本标准与 ISO 11498:1997 主要差异如下:

- 删除规范性引用文件和正文中所引用的 IEC 651:1979《声级计》和 ISO 554:1976《标准大气的调节和/或测试—技术要求》;
 - 用 GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》(ISO 3696:1987, MOD) 代替 ISO 3696:1987《实验室分析用水规范和试验方法》;
 - 用 YY/T 0149—2006《不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》(ISO 13402:1995, MOD) 代替 ISO 13402:1995《外科和手持式牙科仪器—抗高压灭菌, 腐蚀和热辐射的判定》;
 - 用 YY 1045.2—2010《牙科手机 第 2 部分:直手机和弯手机》(ISO 7785-2:1995, MOD) 代替 ISO 7785-2:1995《牙科手机 第 2 部分:直手机和弯手机》
 - 由于 5.2.1 喷雾水源对应 7.3.3 试验方法和本标准规定的电动马达配合使用的符合 YY 1045.2—2010 的牙科手机冷却水流量均是在水压调至 200 kPa(2.0 bar)时测得, 因此, 将 5.2.1 喷雾水源“在水压为 250 kPa(2.5 bar)时, 其最大水流量应不小于 50 mL/min”改为“在水压为 200 kPa(2.0 bar)时, 其最大水流量应不小于 50 mL/min”;
 - 根据 GB 9706.1—2007 的规定, 5.3.8 连续漏电流和患者辅助电流中表 2 最大允许连续漏电流和患者辅助电流增加患者漏电流(d. c.)的要求。
- 为便于使用, 本标准还做了下列编辑性修改:
- 按照 GB/T 1.1—2009 对一些编排格式进行了修改;
 - 删除 ISO 引言部分;
 - 对于本标准中引用的其他国际标准, 若已转化为我国标准, 本标准将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号, 并在本标准第 2 章中注明采用关系。
 - 根据使用习惯, 将 5.2.8 转矩单位由“N·m”改为“N·cm”。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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: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。

本标准主要起草人:伍倚明、许于春、赵丽君、魏粉妮。

牙科手机 牙科低压电动马达

1 范围

本标准规定了与牙科手机连接的用于患者的牙科低压电动马达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。本标准中所有的试验都是型式试验。

牙科低压电动马达由牙科治疗机操控或作为独立的移动装置。它们与牙科直手机和弯手机配套使用。

本标准所列举的条款优先于 GB 9706.1—2007 标准。

只有在本标准中所列明的条款才是适用的。

本标准引用了 GB 9706.1—2007。凡有引用之处均标明了 GB 9706.1—2007 标准中的条款号。

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/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(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 1942-3:1982,IDT))

YY/T 0149—2006 不锈钢用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995,MOD)

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001,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/T 1043—2004 牙科治疗机(ISO 7494:1996,IDT)

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

ISO 4211:1979 用具 低温液体的表面阻抗的评定

3 术语和定义

GB/T 9937.3—2008 和 GB 9706.1—2007 中界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类

4.1 空载速度范围

牙科低压电动马达根据其空载速度范围(见表1)进行分类。

表 1 马达分类

类型	转速范围/(r/min)
1	≤20 000
2	4 000~40 000
3	4 000~40 000 以上

4.2 防电击的类型

牙科低压电动马达为Ⅱ类设备,防电击防护不仅仅依靠基本绝缘,而且还有如双重绝缘或加强绝缘那样的附加安全防护措施。但没有保护接地措施,也不依赖于安装条件的设备。

4.3 防电击的程度

牙科低压电动马达属于B型或BF型应用部分(带F型隔离(浮动)应用部分)。

4.4 运行条件

4.4.1 间歇运行

牙科低压电动马达属于间歇运行的牙科设备。

4.4.2 环境

牙科低压电动马达不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用。

5 要求

5.1 概述

5.1.1 设计

牙科低压电动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,为维护和修理能够进行方便的拆装。

5.1.1.1 机械强度

如果制造商没有另外的声明,牙科低压电动马达从1 m高处自由坠落在硬性表面上,不应出现安全方面的危险。

测试应按7.3.1进行和GB 9706.1—2007中21.5(如适用)进行。

5.1.1.2 面、角和边

设备应无可能造成损伤且未经覆盖的粗糙表面、尖角及锐边。

通过目视来进行检查(7.3.1)。

5.1.2 电源连接

牙科低压电动马达应易与供电网进行拆装。

该电源应由符合 YY/T 1043 的牙科治疗机供电。
测试应按 7.3.2 进行。

5.1.3 操作控制装置

5.1.3.1 概述

操作控制装置的设计和定位应能防止其意外启动。
操作控制装置和表示性能的图形符号应与 YY/T 0628 一致。
通过目视来进行检查(7.3.1)。

5.1.3.2 转速

根据制造商规定,牙科低压电动马达,或连接到牙科治疗机的牙科低压电动马达,应具有可调节速度的操作控制装置。
通过目视来进行检查(7.3.1)。

5.1.3.3 旋转方向

根据制造商规定,牙科低压电动马达,或连接到牙科治疗机上的牙科低压电动马达,应具有顺时针和逆时针旋转方向的操作控制装置。
该装置应安装在牙科低压电动马达或牙科治疗机上。
通过目视来进行检查(7.3.1)。

5.1.4 消毒和清洁

牙科低压电动马达上所有的可触及的部位经制造商推荐的消毒剂和清洁剂正常消毒和清洁后,其表面或标签不应损坏。
测试应按 7.2.7 进行。

5.1.5 可灭菌性

若适用,牙科低压电动马达的可触及表面应能承受灭菌。测试应按照制造商的规定进行。按照制造商规定的灭菌程序对表面进行至少 250 次循环灭菌,外部标记不应损伤,马达轴向功率减少不应超过 10%。

注:该测试不是使用寿命的测试。
测试应按制造商的规定进行。

5.1.6 温度限制

5.1.6.1 超温

GB 9706.1—2007 中第 42 章适用。

5.1.6.2 机壳温升

牙科低压电动马达在空载运转条件下,可触及的外壳表面温度不应超过环境温度 20 ℃。
测试应按 7.2.8 进行。

5.1.7 耐腐蚀性

按制造商的规定,牙科低压电动马达的可触及表面应耐腐蚀。例如,使用的材料经过高压灭菌后,

不应出现可见的腐蚀痕迹。

测试应按 7.2.9 进行。

5.2 操作要求和建议

5.2.1 喷雾水源

若适用,牙科低压电动马达应能将水源传输给牙科手机(符合 YY 1045.2 的手机)。在水压为 200 kPa(2.0 bar)时,其最大水流量应不小于 50 mL/min。

测试应按 7.3.3 进行。

5.2.2 喷雾气源

若适用,牙科低压电动马达应能将气源传输给牙科手机(符合 YY 1045.2 的手机),其气流量应不小于 1.5 L/min。

测试应按 7.3.4 进行。

5.2.3 马达冷却气

若牙科低压电动马达配有空气冷却装置,最大空气流量应不超过 40 L/min,且压力应为 250 kPa 到 500 kPa 范围内(2.5 bar 到 5.0 bar)。

牙科低压电动马达应有冷却气排气接口。

测试应按 7.3.5 进行。

5.2.4 手机连接器

与牙科手机连接的牙科低压电动马达连接器的外形、尺寸和公差应符合 YY 1012 的要求。使用易获得的测试工具进行检查和测试。

5.2.5 光源

若牙科低压电动马达配备照明系统,制造商应当对此有相关说明。

使用易获得的测试工具进行检查和测试。

5.2.6 空载转速

牙科低压电动马达的空转速度范围应与制造商的声明一致,顺时针和逆时针方向上转动的误差均不超过±10%。

测试应按 7.3.6 进行。

5.2.7 旋转

牙科低压电动马达应能按制造商的说明进行顺时针和逆时针旋转。

通过目视进行验证(7.3.1)。

5.2.8 转矩

1 型和 2 型马达转矩应大于 1 N·cm;3 型马达转矩应大于 2 N·cm。

测试应按 7.3.7 进行。

5.2.9 噪声

牙科低压电动马达产生的 A 计权声压值应不超过 75 dB。

注:建议噪声降低到 65 dB。

测试应按 7.3.8 进行。

5.3 电气要求

5.3.1 输入功率和供电电压

应符合 GB 9706.1—2007 中第 7 章的要求。

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 7.4.1.2 进行。

5.3.2 单一故障状态

应符合 GB 9706.1—2007 中 3.6 的要求。

5.3.3 电击危险的防护

应符合 GB 9706.1—2007 中第 13 章的要求。

5.3.4 有关分类的要求(见第 4 章)

5.3.4.1 II 类设备

应符合 GB 9706.1—2007 中 14.2 的要求。

5.3.4.2 B 和 BF 型

应符合 GB 9706.1—2007 中 14.6 的要求。

5.3.5 外壳和防护罩

应符合 GB 9706.1—2007 中第 16 章的要求。

5.3.6 液体泼洒、泄漏和进液

应符合 GB 9706.1—2007 中 44.3、44.4、44.6 的要求。

5.3.7 保护接地、功能接地和电位均衡

应符合 GB 9706.1—2007 中 18a)~g) 的要求。

5.3.8 连续漏电流和患者辅助电流

最大允许值见表 2。

表 2 最大允许连续漏电流和患者辅助电流

电流	BF 型/mA	
	NC ^a	SFC ^b
患者漏电流 d. c.	0.01	0.05
患者漏电流 a. c.	0.1	0.5
患者漏电流(应用部分加网电压)	—	5

^a NC: 正常状态。
^b SFC: 单一故障状态。

测试应按 7.4.2 进行。

5.3.9 电介质强度

牙科低压电动马达的应用部分和外壳之间应能承受 500 V 试验电压的电介质强度试验。测试应按 7.4.3 进行。

5.3.10 供电电源的中断

应符合 GB 9706.1—2007 中 49.1、49.2 的要求。

5.3.11 不正常的运行和故障状态

应符合 GB 9706.1—2007 中第 52 章的要求。

5.3.12 元器件和组件

应符合 GB 9706.1—2007 中 56.1b)、d) 的要求。

应符合 GB 9706.1—2007 中 56.3~56.10 的要求。

应符合 GB 9706.1—2007 中 56.11 b) 的要求。

5.3.13 结构和布线

应符合 GB 9706.1—2007 中第 59 章的要求。

5.3.14 电磁兼容

应符合 YY 0505—2005 的要求。

6 抽样

应按照本标准对每种型号系列的至少一支电动马达进行评估。

7 试验

7.1 概述

试验顺序应按 GB 9706.1—2007, 附录 C 进行。

本标准所述的所有试验均为型式检验。

除非另有规定,不应重复试验,特别是电介质强度的测试,它只能在制造商或独立的检测机构进行。

由于某些试验是破坏性试验,试验后的牙科低压电动马达不应再次使用。

检查元器件的额定值,确定它们是否适用于预定的用途。

若某一元器件或设备部件的额定值高于实际使用中所需要的值,则可不必再在更高的范围内进行测试。

牙科低压电动马达或其部件,它所采用的材料或结构型式与本标准中规定不同时,只有当它们能被证明达到了相同的安全等级才能被接受。

7.2 预备程序

7.2.1 环境温度、湿度、大气压

在牙科低压电动马达完成试验后可以投入正常运行后,在下列环境下进行试验:

- a) 环境温度范围:21℃~35℃;
- b) 相对湿度范围:45%~55%;
- c) 大气压力范围:860 hPa~1 060 hPa(645 mmHg~795 mmHg)。

牙科低压电动马达测试应避免在其他的可能影响试验有效性的大气条件下进行(如,气流)。

7.2.2 其他条件

应符合 GB 9706.1—2007 中 4.6a)、b)和 d)的要求。

7.2.3 电源电压、试验电压、电流类型、电源类别、频率

应符合 GB 9706.1—2007 中 4.7 的要求。

7.2.4 预处理

应符合 GB 9706.1—2007 中 4.8 的要求。

7.2.5 修理和改进

应符合 GB 9706.1—2007 中 4.9 的要求。

7.2.6 潮湿预处理

应符合 GB 9706.1—2007 中 4.10 的要求。

7.2.7 消毒和清洗

按照 ISO 4211 进行消毒清洗试验。消毒清洗试验应进行 24 h。

7.2.8 外壳表面温升

7.2.8.1 设备

电子接触温度计,精度要求为 $\pm 1\%$ 。

7.2.8.2 方法

根据制造商的说明,以最大的空载转速运转牙科低压电动马达 3 min 后,测量其可触及的外壳表面温升。在周围环境温度为 $(23\pm 2)^\circ\text{C}$ 进行测试。

7.2.9 耐腐蚀性

7.2.9.1 仪器和材料

- a) 高压灭菌器,应能达到 $(136\pm 2)^\circ\text{C}$ 和 220 kPa(2.2 bar)。
- b) 按 GB/T 6682—2008 规定使用 3 级蒸馏水或去离子水。

7.2.9.2 方法

将可触及表面在 $(136\pm 2)^\circ\text{C}$ 温度下用灭菌器试验 10 个循环。
按 YY/T 0149—2006 的要求进行耐腐蚀试验。

7.3 运行要求

7.3.1 目视检查

无需放大直接目测。

7.3.2 手工检查

手工检查牙科低压电动马达与电源连接的插拔。

7.3.3 喷雾水源

7.3.3.1 仪器

- a) 量杯,精度 $\pm 5\%$,测量喷雾水源的容积。
- b) 压力表,精度 $\pm 5\%$,测量牙科低压电动马达进水口的水压。

7.3.3.2 方法

将牙科低压电动马达接口处的水压调至 200 kPa(2.0 bar),运转牙科低压电动马达 1 min,记录出水量。

7.3.4 喷雾气源

7.3.4.1 仪器

- a) 流量计,精度 $\pm 10\%$,测量喷雾气的流量。
- b) 压力表,精度 $\pm 5\%$,测量牙科低压电动马达进气口的气压。

7.3.4.2 方法

将流量计安装在牙科低压电动马达接口处,在推荐的最大工作压力下运转牙科低压电动马达时,测量喷雾气流量。气体流量计应经校准。

7.3.5 马达冷却气

7.3.5.1 仪器

- a) 流量计,精度为 $\pm 10\%$,测量冷却气的流量。
- b) 压力表,精度为 $\pm 5\%$,测量牙科低压电动马达进气口的气压。

7.3.5.2 方法

将流量计安装在牙科低压电动马达接口处,在推荐的最高速度下运转牙科低压电动马达时,测量冷却气流量。气体流量计应经校准。

7.3.6 空转速度

7.3.6.1 仪器

- a) 符合 YY 1045.2 齿轮比为 1 : 1 的牙科手机。
- b) 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 $\pm 5\%$ 。

7.3.6.2 方法

运转装有牙科手机的牙科低压电动马达,分别测量其在最大和最小的额定电压下的转速(r/min)。

7.3.7 扭矩

7.3.7.1 仪器

- a) 符合 YY 1045.2 的牙科手机。
- b) 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 $\pm 5\%$ 。
- c) 扭矩表或测力计,可测扭矩(N·cm),精度为 $\pm 10\%$ 。

7.3.7.2 方法

运转装有牙科手机的牙科低压电动马达,在转速范围内测量其在最大和最小的额定电压下的扭矩。缓慢转动扭矩表,记录最大值。

7.3.8 噪声

7.3.8.1 仪器

- a) 精密声级计。
- b) 非刚性悬挂系统。

7.3.8.2 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。

7.3.8.3 方法

用非刚性悬挂系统将牙科低压电动马达悬挂在屏蔽室中央,在额定空载的最高和最低速度运转手机。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。

7.4 电气要求

7.4.1 环境条件

7.4.1.1 运行

应符合 GB 9706.1—2007 中 10.2 的要求。

7.4.1.2 电源

牙科低压电动马达应该在制造商规定的网电源下工作。

应符合 GB 9706.1—2007 中 19.1c) 的要求。

测试应按 8.1,使用易获得的测量仪器进行。

7.4.2 连续漏电流和患者辅助电流

测试整个马达系统的患者漏电流和患者辅助电流。

- a) 在牙科低压电动马达处于正常工作温度下,按 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。

7.4.3 电介质强度

按 GB 9706.1—2007 中 20.2 的规定,并根据 GB 9706.1—2007 中表 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) 达到工作温度后立即切断电源并施加试验电压。
b) 按 GB 9706.1—2007 中 4.10 规定的潮湿预处理后,在断电的情况下在潮湿箱内立即测试。
c) 在断电情况下,经过初次要求的消毒程序后(见 GB 9706.1—2007 中 44.7 的规定)施加试验电压。

试验时,应先加上不超过一半规定值的电压,然后应在 10 s 内将电压逐渐增加到规定值,并维持 1 min。

应符合 GB 9706.1—2007 中 20.4 的要求。

7.4.4 爬电距离和电气间隙

应符合 GB 9706.1—2007 中 57.10 d) 的要求。

8 使用说明、保养和服务

8.1 使用说明/操作手册

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.8.2 a) 和 d) 的要求。

每支牙科低压电动马达都应附有详细使用说明、维护保养、润滑及安全和服务等内容的使用说明书。说明书应至少包括以下信息:

- a) 制造商名称和/或商标、制造商或分销商的地址;
b) 型号分类(空载的转速范围);
c) 额定电气特性(电压、频率、熔断器值);
d) 额定的扭矩和转速;
e) 推荐使用的喷雾源,工作压力和容量,若适用;
f) 手机的连接头形式;
g) 在推荐工作压力下的额定冷却气流量(L/min);
h) 间歇工作制;
i) 推荐的工作模式、分类、环境条件;
j) 推荐的润滑说明;
k) 推荐的清洗和/或消毒剂,若适用;
l) 推荐的灭菌说明,若适用;
m) 有关低压电动马达是否可在现场进行维修的声明;
n) 推荐使用光源,若适用;
o) 如果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。

应按 7.3.1 要求进行目视检查。

8.2 技术参数(若适用)

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.8.3 a) 和 c) 的要求。

此外,制造商应提供以下信息。

- a) 标配的配件清单;
- b) 接线示意图。

目视检查应符合 7.3.1 要求。

9 包装

牙科低压电动马达的包装应能防止在可以预见的运输条件下遭受损坏。

10 标志

图示的标记应符合 YY/T 0628 的规定。

牙科低压电动马达的标志应有以下信息:

- a) 制造商的名字或商标;
- b) 系列号;
- c) 型号或型式标记;
- d) 高压灭菌的标志,如适用。

目视检查应符合 7.3.1 要求。

中华人民共和国医药
行业标准
牙科手机 牙科低压电动马达
YY 0836—2011

*

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 1 字数 23 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24261 定价 24.00 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 0836-2011