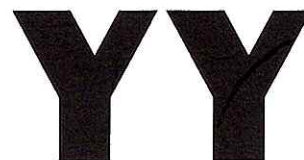


1481



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1044—2018
代替 YY 91044—1999

可移动式牙科治疗机

Transportable Dental Units

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和组成	1
5 要求	1
6 试验方法	3
7 使用说明书	4
8 包装	4

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 91044—1999《高速涡轮牙钻机》。

本标准与 YY 91044—1999《高速涡轮牙钻机》相比,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 标准名称修改为《可移动式牙科治疗机》;
- 增加了术语和定义(见 3);
- 增加了储水供水装置和废水收集装置的要求(见 5.3);
- 增加了吸唾器、三用喷枪等要求(见 5.4、5.6);
- 增加了符合 YY/T 1043.1—2016 和 YY/T 1043.2—2018 的相关要求(见 5.8);
- 修改了噪声的技术要求(见 5.7,1999 年版的 4.10);
- 删除了电镀件、油漆件等要求及第 6 章检验规则(见 1999 年版的 4.12、4.13、6)。

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。

本标准由国家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:咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:李伟、赵丽君、伍倚明、张扬、李伟松、李庆海。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 12132—1989;
- YY 91044—1999。



可移动式牙科治疗机

1 范围

本标准规定了可移动式牙科治疗机的分类、要求、试验方法及使用说明书和包装。
本标准适用于可移动式牙科治疗机。

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 口腔词汇(所有部分)[ISO 1942(所有部分)]

YY/T 1043.1—2016 牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法(ISO 7494-1:2011,MOD)

YY/T 1043.2—2018 牙科学 牙科治疗机 第2部分:气、水、吸引和废水系统(ISO 7494-2:2015,IDT)

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

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

3.1

可移动式牙科治疗机 transportable dental units

一种可移动式的牙科设备,至少由箱体、空气压缩机、脚踏开关、储水供水装置、废水收集装置组成。

4 分类和组成

4.1 分类

可移动式牙科治疗机一般分为移动式 and 可携带式。

4.2 组成

可移动式牙科治疗机可与牙科高速气涡轮手机、吸唾器、三用喷枪、牙科气马达或电马达、直手机/弯手机、光固化机等连接。

5 要求

5.1 空气压缩机

5.1.1 气体流量

在气压为 0.4 MPa 时,压缩机气体流量应不低于 32 L/min。

5.1.2 表面温度

在正常工作条件下压缩机连续运转 20 min,机壳表面温度应不高于 90 ℃。

5.1.3 过压保护装置

空气压缩机应具有过压保护装置,过压保护值应符合制造商的规定。

5.2 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY 1057 的要求。

5.3 储水供水装置和废水收集装置

可移动式牙科治疗机应配备储水供水装置和废水收集装置。

5.4 吸唾器(若适用)

5.4.1 真空度

气压为 0.4 MPa 时,真空度应不小于 7 kPa。

5.4.2 抽水速率

气压为 0.4 MPa 时,抽水速率应不小于 400 mL/min。

5.5 强力吸引器(若适用)

5.5.1 真空度

气压为 0.4 MPa 时,真空度应不小于 10 kPa。

5.5.2 抽水速率

气压为 0.4 MPa 时,抽水速率应不小于 1 L/min。

5.6 三用喷枪(若适用)

5.6.1 三用喷枪的密封性良好,启闭灵活,喷出物应均匀,喷射方向应能调节。

5.6.2 分别按动三用喷枪的水路或气路按钮时,水、气应分清;两个按钮同时按下时,喷出物应成雾状。

5.6.3 三用喷枪应能按照制造商规定的方法进行消毒或灭菌而不会影响其性能。

5.7 噪声

整机噪声应不大于 80 dB(A)。

5.8 其他要求

可移动式牙科治疗机应符合 YY/T 1043.1—2016 中第 5 章的要求(5.1.7 和 5.2.2 除外)以及 YY/T 1043.2—2018 中 5.2.2、5.2.9、5.3.2 和 5.3.3 的要求。

6 试验方法

6.1 空气压缩机

6.1.1 气体流量

流量计装在调压阀出口处,用内径为 6 mm 的软管连接。在气压为 0.4 MPa 时,测量空气压缩机储气装置的气体流量,应符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 表面温度

在气压为 0.4 MPa 时,空气压缩机连续运转 20 min 后,测量机壳表面温度,应符合 5.1.2 的要求。

6.1.3 过压保护装置

目测检查,使过压保护装置起作用,并记录压力值,应符合 5.1.3 的要求。

6.2 脚踏开关

按 YY 1057 的规定进行试验,应符合 5.2 的要求。

6.3 储水供水装置和废水收集装置

目测检查,应符合 5.3 的要求。

6.4 吸唾器

6.4.1 真空度

单独打开吸唾器的气源,用真空表测量吸唾头接管端的真空度,应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 抽水速率

单独打开吸唾器的气源,将吸唾头放进定量的水中,用定量计时法测定抽水速率(测定时吸唾头离地高度为 0.8m),应符合 5.4.2 的要求。

6.5 强力吸引器

6.5.1 真空度

单独打开强力吸引器的气源,用真空表测量吸唾头接管端的真空度,应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 抽水速率

单独打开强力吸引器的气源,将吸唾头放进定量的水中,用定量计时法测定抽水速率(测定时吸唾头离地高度为 0.8m),应符合 5.5.2 的要求。

6.6 三用喷枪

6.6.1 打开或关闭喷枪,应符合 5.6.1 和 5.6.2 的要求。

6.6.2 按制造商规定的方法对三用喷枪进行消毒或灭菌,应符合 5.6.3 的要求。

6.7 噪声

将所有能启动的部件启动,用声级计 A 级计权网络在距整机外表面中点 1 m、离地面高 0.6 m 处测

量前、后、左、右四个方向,取其最大值,应符合 5.7 的要求。

6.8 其他要求

按照 YY/T 1043.1—2016 以及 YY/T 1043.2—2018 中相应条款的规定进行试验,应符合 5.8 的要求。

7 使用说明书

使用说明书应符合 GB 9706.1 的规定,此外,制造商还应提供下列信息:

- 主要用途及适用范围;
- 可移动式牙科治疗机的总体尺寸;
- 可移动式牙科治疗机的组装和装配说明;
- 可移动式牙科治疗机可连接应用部分的说明;
- 电气参数、电气连接图、输入要求(如电压和频率)、熔断器值以及输出参数;
- 如适用,空气与水的输入要求(压力和流量)和输出参数,包括空气、水、抽吸以及废水管路图;
- 可移动式牙科治疗机的操作说明及日常维护说明,包括显示每个控制器的位置和解释;
- 可移动式牙科治疗机的清洁及消毒说明;
- 可移动式牙科治疗机输入和输出所有液体的特征;
- 可移动式牙科治疗机使用的压力系统的工作压力;
- 运输及贮存环境(例如:湿度、温度和气压);
- 工作环境(至少包括湿度和温度);
- 对废水、废弃物的处理和回收的说明。

8 包装

应按照制造商的说明对可移动式牙科治疗机使用便于运输的包装,以防可移动式牙科治疗机在可以预见的运输条件下遭到损坏。

中华人民共和国医药
行业 标 准
可移动式牙科治疗机
YY/T 1044—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

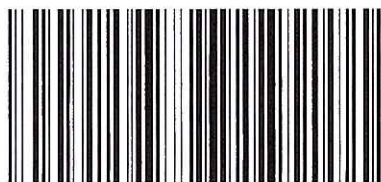
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33786 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 1044-2018