



中华人民共和国医药行业标准

YY 0837—2011

牙科手机 牙科气动马达

Dental handpieces—Dental air-motors

(ISO 13294:1997, 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 13294:1997《牙科手机 牙科气动马达》(英文版)。

本标准与 ISO 13294:1997 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》两份标准;
- 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》;
- 4.3 中将“2.2.2”改为“5.5”;
- 5.2.1 中将“在水压为 250 kPa(2.5 bar)时”改为“在水压为 200 kPa(2.0 bar)时”;
- 5.2.2 中将“在气压为 250 kPa(2.5 bar)时”改为“在气压为 200 kPa(2.0 bar)时”;
- 删除了 ISO 13294:1997 的附录 A(资料性附录)。该资料性附录列出的 ISO 3964:1982 标准在 5.2.4 已引用,故应将其列入本标准第 2 章“规范性引用文件”中。

为便于使用,本标准还做了下列编辑性修改:

- “本国际标准”一词改为“本标准”;
- 删除 ISO 13294:1997 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 章中注明一致性程度。

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:樊翔、赵丽君、李丹荣、魏粉妮、岑秋辉。

牙科手机 牙科气动马达

1 范围

本标准规定了由牙科治疗机控制的,与牙科直手机和弯手机连接的用于患者的牙科气动马达的性能要求和试验方法。

本标准还规范了制造商的使用说明书、标志和包装。

本标准引用了 GB 9706.1—2007(医用电气设备的安全基础标准)。凡有引用之处均标明了 GB 9706.1—2007 标准中的条款号。

本标准所规定条款优先于 GB 9706.1—2007 标准。

只有在本标准中所列明的条款才是适用的。

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 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995,MOD)

YY/T 0514—2009 牙科手机 软管连接件(ISO 9168:1991,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 器具 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 中第2章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

牙科气动马达根据其空载速度范围(表1)进行分类,气动马达可不配或配有5.2.7所述的牙科手机。