

中华人民共和国医药行业标准

YY 1045—2021

代替 YY 0836—2011, YY 0837—2011, YY 1045.1—2009, YY 1045.2—2010

牙科学 手机和马达

Dentistry—Handpieces and motors

(ISO 14457:2017, MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	VII
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 手机分类	4
5 要求和性能	4
5.1 通用要求	4
5.2 跌落试验	4
5.3 噪声等级	4
5.4 动力源	4
5.5 气压和水压	5
5.6 温度	6
5.7 重复处理耐受性	6
5.8 泄漏和/或进液	7
5.9 电磁兼容	7
5.10 控制器	7
5.11 连接和供应	7
5.12 杆的夹头系统	9
5.13 测试棒	9
5.14 转速	11
5.15 径向跳动	11
5.16 堵转扭矩	11
5.17 头部和前端尺寸	11
5.18 高速气涡轮手机的输出功率	12
5.19 带光的手机	12
6 取样	13
7 测试	13
7.1 一般试验条件	13
7.2 目测	13
7.3 电源	13
7.4 气源	13
7.5 喷雾气源	13
7.6 水源	14
7.7 气压和水压	14
7.8 马达冷却空气	14

7.9	手机冷却空气	15
7.10	手机和马达的连接	16
7.11	连接和供应	16
7.12	测试棒	16
7.13	杆的夹头	16
7.14	头部和前端尺寸	17
7.15	径向跳动	17
7.16	堵转扭矩	17
7.17	噪声等级	17
7.18	转速	18
7.19	外壳温升	18
7.20	超温	18
7.21	重复处理耐受性	19
7.22	高速气涡轮手机的输出功率	19
7.23	带光的手机	20
8	使用、维护和服务的说明	21
9	技术说明书	21
10	标记	22
10.1	概述	22
10.2	手机	22
10.3	马达	22
11	标签	22
附录 A (资料性)	手机和马达分类树	23
附录 B (资料性)	测试报告格式	24
参考文献		28

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0836—2011《牙科手机 牙科低压电动马达》、YY 0837—2011《牙科手机 牙科气动马达》、YY 1045.1—2009《牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机》、YY 1045.2—2010《牙科手机 第2部分：直手机和弯手机》。

本文件与 YY 0836—2011、YY 0837—2011、YY 1045.1—2009、YY 1045.2—2010 的主要差异如下：

- 更改了适用范围，增加了适用的5种产品和不适用的6种产品，并增加了附录A以图示的形式列出了手机和马达分类；
- 增加并更改了规范性引用文件；
- 增加并更改了术语和定义；
- 增加了附录B，给出了一个测试报告的例子。

本文件与 YY 0836—2011 相比，主要变化如下：

- 更改了通用要求(见5.1, YY 0836—2011的5.1.1)；
- 更改了跌落试验(见5.2, YY 0836—2011的5.1.1.1)；
- 更改了噪声等级(见5.3, YY 0836—2011的5.2.9)；
- 更改了动力源(见5.4, YY 0836—2011的5.1.2、5.2.1、5.2.2和5.2.3)；
- 增加了气压和水压(见5.5)；
- 更改了温度(见5.6, YY 0836—2011的5.1.6)；
- 更改了重复处理耐受性(见5.7, YY 0836—2011的5.1.5)；
- 增加了泄漏和/或进液(见5.8)；
- 更改了电磁兼容(见5.9, YY 0836—2011的5.3.14)；
- 更改了控制器(见5.10, YY 0836—2011的5.1.3和5.2.7)；
- 更改了连接和供应(见5.11, YY 0836—2011的5.2.4)；
- 更改了转速(见5.14, YY 0836—2011的5.2.6)；
- 删除了分类(见YY 0836—2011的4)；
- 删除了面、角和边(见YY 0836—2011的5.1.1.2)；
- 删除了消毒和清洁(见YY 0836—2011的5.1.4)；
- 删除了耐腐蚀性(见YY 0836—2011的5.1.7)；
- 删除了光源(见YY 0836—2011的5.2.5)；
- 删除了转矩(见YY 0836—2011的5.2.8)。

本文件与 YY 0837—2011 相比，主要变化如下：

- 更改了通用要求(见5.1, YY 0837—2011的5.1.1和5.1.2)；
- 更改了跌落试验(见5.2, YY 0837—2011的5.1.1.1)；
- 更改了噪声等级(见5.3, YY 0837—2011的5.2.10)；
- 更改了动力源(见5.4, YY 0837—2011的5.2.1、5.2.2和5.2.3)；
- 更改了气压和水压(见5.5, YY 0837—2011的5.2.11)；
- 更改了温度(见5.6, YY 0837—2011的5.1.6)；

- 更改了重复处理耐受性(见 5.7, YY 0837—2011 的 5.1.5);
- 增加了泄漏和/或进液(见 5.8);
- 更改了控制器(见 5.10, YY 0837—2011 的 5.1.3 和 5.2.8);
- 更改了连接和供应(见 5.11, YY 0837—2011 的 5.2.4 和 5.2.5);
- 更改了转速(见 5.14, YY 0837—2011 的 5.2.7);
- 删除了分类(见 YY 0837—2011 的 4);
- 删除了面、角和边(见 YY 0837—2011 的 5.1.1.2);
- 删除了消毒和清洁(见 YY 0837—2011 的 5.1.4);
- 删除了抗腐蚀性(见 YY 0837—2011 的 5.1.7);
- 删除了光照供电(见 YY 0837—2011 的 5.2.6);
- 删除了制动转矩(见 YY 0837—2011 的 5.2.9)。

本文件与 YY 1045.1—2009 相比,主要变化如下:

- 更改了手机分类(见 4, YY 1045.1—2009 的 4);
- 更改了通用要求(见 5.1, YY 1045.1—2009 的 5.1.1 和 5.1.3);
- 增加了跌落试验(见 5.2);
- 更改了噪声等级(见 5.3, YY 1045.1—2009 的 5.7);
- 更改了动力源(见 5.4, YY 1045.1—2009 的 5.4);
- 更改了气压和水压(见 5.5, YY 1045.1—2009 的 5.6);
- 更改了重复处理耐受性(见 5.7, YY 1045.1—2009 的 5.9);
- 增加了泄漏和/或进液(见 5.8);
- 增加了控制器(见 5.10);
- 更改了连接和供应(见 5.11, YY 1045.1—2009 的 5.5);
- 更改了杆的夹头系统(见 5.12, YY 1045.1—2009 的 5.2.3、5.2.4 和 5.2.5);
- 更改了测试棒(见 5.13, YY 1045.1—2009 的 5.2.1);
- 更改了转速(见 5.14, YY 1045.1—2009 的 5.3.1);
- 更改了径向跳动(见 5.15, YY 1045.1—2009 的 5.2.6);
- 更改了堵转扭矩(见 5.16, YY 1045.1—2009 的 5.3.2);
- 更改了头部和前端尺寸(见 5.17, YY 1045.1—2009 的 5.1.4);
- 增加了高速气涡轮手机的输出功率(见 5.18);
- 增加了带光的手机(见 5.19);
- 删除了耐腐蚀性(见 YY 1045.1—2009 的 5.8);
- 删除了光照供电(见 YY 1045.1—2009 的 5.10)。

本文件与 YY 1045.2—2010 相比,主要变化如下:

- 更改了手机分类(见 4, YY 1045.2—2010 的 4);
- 更改了通用要求(见 5.1, YY 1045.2—2010 的 5.1.1 和 5.1.3);
- 增加了跌落试验(见 5.2);
- 增加了噪声等级(见 5.3);
- 更改了动力源(见 5.4, YY 1045.2—2010 的 5.3);
- 增加了气压和水压(见 5.5);
- 更改了温度(见 5.6, YY 1045.2—2010 的 5.6);
- 更改了重复处理耐受性(见 5.7, YY 1045.2—2010 的 5.5);
- 增加了泄漏和/或进液(见 5.8);
- 增加了控制器(见 5.10);

- 更改了连接和供应(见 5.11, YY 1045.2—2010 的 5.4);
- 更改了杆的夹头系统(见 5.12, YY 1045.2—2010 的 5.2);
- 增加了测试棒(见 5.13);
- 增加了转速(见 5.14);
- 更改了径向跳动(见 5.15, YY 1045.2—2010 的 5.2.6);
- 更改了头部和前端尺寸(见 5.17, YY 1045.2—2010 的 5.1.4);
- 增加了带光的手机(见 5.19);
- 删除了耐腐蚀性(见 YY 1045.2—2010 的 5.7);
- 删除了光照供电(见 YY 1045.2—2010 的 5.8)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 14457:2017《牙科学 手机和马达》。本文件与 ISO 14457:2017 的技术性差异如下:

- 关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:
 - 删除了 ISO 5349-1 和 ISO 5349-2 标准,因删除了原 5.9 振动要求;
 - 删除了 IEC 62366-1 标准,因删除了原 5.14 可用性要求;
 - 删除了 ISO 10993-1 标准,因删除了原 5.2 材料要求;
 - 增加了 YY 9706.102 标准,因 ISO 原文将其放在参考文献中(见 5.9);
 - 用 YY/T 0967(所有部分)代替 ISO 1797(所有部分),[见 8c)],两项标准各部分之间的一致性程度如下:
 - YY/T 0967.1—2015 牙科旋转器械 杆 第 1 部分:金属杆(ISO 1797-1:1992,MOD);
 - YY/T 0967.2—2015 牙科旋转器械 杆 第 2 部分:塑料杆(ISO 1797-2:1992,MOD);
 - YY/T 0967.3—2016 牙科旋转器械 杆 第 3 部分:陶瓷杆(ISO 1797-3:2013,MOD)。
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 9937 代替 ISO 1942(见第 3 章);
 - 用等效采用国际标准的 GB/T 1804 代替 ISO 2768-1(见 5.11.3.2.3、5.13);
 - 用等效采用国际标准的 GB/T 1184 代替 ISO 2768-2(见 5.11.3.2.3、5.13);
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 1012 代替 ISO 3964(见 5.4.2.3、5.11.3.1、图 A.1);
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 4340.1 代替 ISO 6507-1(见 7.12);
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 1043.1 代替 ISO 7494-1(见 5.4.1);
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0514 代替 ISO 9168(见 5.11.2、图 A.1);
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0628 代替 ISO 9687(见 5.10、10.1、11);
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0913 代替 ISO 13295(见 5.12.1);
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替 ISO 15223-1(见 10.1、11);
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 0802 代替 ISO 17664(见 8.1);
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 1501 代替 ISO 21531(见 10.1);
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1(见 5.2、5.4.1、5.8、5.10、7.3);
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1 代替 IEC 61672-1(见 7.17.1.1);
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.260 代替 IEC 80601-2-60(见 5.1、5.4.1、5.6.2.1、5.6.3.1、7.3、7.19.1、7.20.1);
- 更改了 3.7 电动马达定义,将限定语“which is supplied by a dental unit”删除了,因马达有独立供电的情况;
- 删除了 5.2,因材料的选择由制造商决定,未提出产品具体的特性要求,5.2 后面的条款号相应改变;
- 删除了 IEC 62366-1 可用性标准的内容,涉及条款有 5.1、5.5、5.14;

- 删除了 5.9,因 GB 9706.1—2020 标准中已对振动进行了要求;
- 在 5.11.3.1 概述、5.11.3.2.2 尺寸和 5.11.3.2.3 心轴的要求中增加了“若适用”,因允许其他连接形式;
- 更改了 7.13.1.2 的试验方法,由原来通过确定的移动距离测量施加的力改为通过施加确定的力测量移动距离,其原理相同,但检验过程更具有可操作性;
- 更改了 7.15.2 的试验方法,引用旧版标准的试验方法,更清楚明了,具有可操作性;
- 增加了 7.22.2 中的输出功率计算公式,以注的形式给出,以明确高速气涡轮手机的输出功率的计算方法;
- 更改了 8e)的内容,明确手机和/或马达连接的类型和适用的标准在说明书中规定;
- 删除了第 12 章包装;
- 参考文献中增加 GB/T 16886.1 和 YY/T 1474 标准。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

- YY 0836—2011;
- YY 0837—2011;
- GB 12133-1989、YY 91045-1999、YY 1045.1—2009;
- YY 1045.2—2010。

引 言

手机和/或马达的材料若涉及生物学评价时,参见 GB/T 16886.1。
手机和/或马达的可用性参见 YY/T 1474。

牙科学 手机和马达

1 范围

本文件规定了用于治疗牙科患者并与患者接触的各种结构的手机和马达的要求、试验方法,也规定了制造商信息、标志的要求。

本文件适用于:

- a) 直手机和弯手机;
- b) 高速气涡轮手机;
- c) 气动马达;
- d) 电动马达;
- e) 抛光手机。

本文件不适用于:

- 口腔摄像手机;
- 光固化手机;
- 气动洁牙机;
- 电动洁牙机;
- 喷砂手机;
- 多功能喷枪。

注:附录 A 阐明了本文件所涵盖的手机和马达的类型。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 1184 形状和位置公差 未注公差值(GB/T 1184—1996,ISO 2768-2:1989,eqv)

GB/T 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差(GB/T 1804—2000,ISO 2768-1:1989,eqv)

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分:规范(GB/T 3785.1—2010,IEC 61672-1:2002,IDT)

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法(GB/T 4340.1—2009,ISO 6507-1:2005,MOD)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.260—2020 医用电气设备 第2-60部分:牙科设备的基本安全和基本性能专用要求(IEC 80601-2-60:2012,MOD)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,MOD)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016,ISO 15223-1:2012,IDT)

YY/T 0514 牙科学 气动牙科手机用软管连接件(YY/T 0514—2018,ISO 9168:2009,MOD)

YY 1045—2021

YY/T 0628 牙科学 牙科设备图形符号(YY/T 0628—2020, ISO 9687:2015 + AMD1:2018, IDT)

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020, ISO 17664:2017, MOD)

YY/T 0913—2015 牙科 旋转器械用心轴(ISO 13295:2007, MOD)

YY/T 0967(所有部分) 牙科旋转器械 杆[ISO 1797(所有部分)]

YY/T 1012 牙科学 手机连接件联轴节尺寸(YY/T 1012—2021, ISO 3964:2016, MOD)

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

YY/T 1501 牙科学 牙科器械图形符号(YY/T 1501—2016, ISO 21531:2009, IDT)

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验(YY 9706.102—2021, IEC 60601-1-2:2007, MOD)

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气动马达 air motor

由牙科治疗机提供的压缩空气驱动的马达(3.14)。

3.2

喷砂手机 powder jet handpiece

由压缩空气驱动的手机(3.10),用于在高流速下传送粉末到患者的口腔。

3.3

气动洁牙机 air-powered scaler

由压缩空气驱动的手机(3.10),带有振荡功能的工作部件。

3.4

弯手机 angle handpiece

手机(3.10)的输入轴与输出轴之间有一个角度,由气动马达(3.1)、电动马达(3.7)或内部动力驱动,包括用于固定工作部件(3.9)的手机扩展部分。

3.5

反角手机 contra-angle handpiece

带有一个或多个附加角度的弯手机(3.4),使被夹工具或器械的工作部件(3.9)更接近手机(3.10)主轴线。

3.6

非金属夹头 non-metallic chuck

固定杆的装置上的接触表面为非金属材料的手手机(3.10)夹头。

3.7

电动马达 electrical motor

由电驱动的马达(3.14)。

3.8

电动洁牙机 electrical powered scaler

由电驱动的手机(3.10),带有振荡功能的工作部件。

3.9

工作部件 working part

牙科手机上连接的固定或可以替换的器械。

3.10

手机 handpiece

手持式器械,用于驱动一个旋转的、振荡的或往复运动的工作部件(3.9)。

3.11

手机夹头 handpiece chuck

手机(3.10)的一个部件,用于牢固地固定工作部件(3.9)的杆。

3.12

高速气涡轮手机 high-speed air turbine handpiece

由一个小型气动涡轮(或转子)驱动的高速手机(3.10),涡轮集成在手机的头部并有一个夹持装置与涡轮同轴。

3.13

口腔摄像手机 intraoral camera handpiece

用于对患者口腔拍摄光学图像的手机(3.10)。

3.14

马达 motor

通过牙科治疗机提供的气源或电源,将能量转换为动能的装置。

3.15

多功能喷枪 multifunction handpiece(syringe)

提供水和空气的手机(3.10),将水和空气直接地或以水气混合物(喷雾)的形式在冷的或暖和的状态下传送到患者的口中。

3.16

光固化手机 polymerization handpiece

手机(3.10)产生的光直接作用于患者口腔,主要使牙科材料发生聚合反应。

3.17

抛光手机 prophy handpiece

用于牙病预防的弯手机(3.4),由气动马达(3.1)或电动马达(3.7)驱动。

3.18

旋转器械 rotary instrument

用于牙科治疗,装在高速气涡轮手机(3.12)、直手机或齿轮传动的弯手机上,由一个杆和一个工作端(3.21)组成。

3.19

往复式器械 reciprocating instrument

用于牙科治疗,装在直手机或齿轮传动的弯手机上,由一个杆和一个工作端(3.21)组成。

3.20

直手机 straight handpiece

手机(3.10)的输入轴与输出轴同轴,由气动马达(3.1)、电动马达(3.7)或内部动力驱动,包括用于固定工作部件(3.9)的手机扩展部分。

3.21

工作端 working end

旋转、振荡或往复式器械(3.19)的末端,直接作用于患者的口腔。

4 手机分类

根据齿轮比将手机分为 4 种类型,如表 1 所示。
这个分类仅适用于使用旋转和往复式器械的手机。

表 1 手机分类

类型	齿 轮 比	速度变化	转矩变化	颜色
1	$>1:1$	减速	增大	绿
2	$1:1$	等速	不变	蓝
3	$1:<1$	增速	变小	红
4	—	由制造商规定		黄
注：颜色标记为可选的。				

5 要求和性能

5.1 通用要求

手机和马达的结构应能满足安全、可靠的操作要求。它们的使用和操作对操作者应是容易、舒适的。应符合 GB 9706.260—2020 的要求。

如果现场维修,手机和马达应易于拆卸并重新组装,可使用现成的工具或由制造商提供的专用工具进行维护和修理。

电气要求仅适用于电动的手机和马达。

在要求中给出的所有压力值均为流量压力值。

5.2 跌落试验

GB 9706.1—2020 中的 15.3.4.1 适用。

5.3 噪声等级

手机和马达或高速气涡轮手机产生的声压级应不超过 80 dB(A 计权)。

按 7.17 进行试验。

注:本试验适用于在实际使用时作为一个系统的每一个手机和马达,即每个手机与其各自的驱动马达一起使用。

5.4 动力源

5.4.1 电源

本要求适用于所有电源供应的手机和马达,不仅包括运动动力,还包括照明或旋转速度的反馈。

供电电源应由制造商规定,并应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.260 的要求。如适用,YY/T 1043.1 应适用。

按 7.3 进行试验。

5.4.2 气源

5.4.2.1 气动手机和马达

以下要求适用于：

- a) 高速气涡轮手机；
- b) 气动马达；
- c) 整合了气动马达的手机；
- d) 整合了气动马达的抛光手机。

气动手机和马达应使用符合制造商规定的压缩空气驱动，在压力为 (300 ± 100) kPa [(3.0 ± 1.0) bar] 时，所需气体流量应 < 80 L/min。

注：流量在标准状态下测试，流经管道的空气量换算回“标准”状态（0℃，相对湿度 0%，1 atm 或 1.013 25 bar）。按 7.4 进行试验。

5.4.2.2 马达冷却空气

以下要求适用于电动马达。

如果电动马达配有一个空气冷却系统，来自电动马达供应软管的最大气流量应不超过 40 L/min，且在电动马达与供应软管间的连接器的压力范围应为 250 kPa~500 kPa (2.5 bar~5.0 bar)。

电动马达应有一个冷却气排气口。

按 7.8 进行试验。

5.4.2.3 由马达提供的手机冷却空气

以下要求适用于马达，预期通过符合 YY/T 1012 的联轴节系统的马达喷嘴，提供冷却空气到手机。

如果马达配有空气冷却系统，在制造商推荐的压力下，符合 YY/T 1012 的马达联轴节系统传输的冷却空气流速应大于 5 L/min，并应不超过 40 L/min。推荐的压力范围应为 250 kPa~500 kPa (2.5 bar~5.0 bar)。

按 7.9 进行试验。

5.4.2.4 喷雾气源

喷雾气体冷却能力可根据制造商的决定提供。有喷雾气体冷却能力的手机应直接供气到旋转器械的工作端。如果水和气同时使用，制造出的用于冷却的液体喷雾应传送到旋转器械的工作端。如果喷雾空气和驱动空气是分开的，当气压在 200 kPa (2.0 bar) 时，手机的气流量应不小于 1.5 L/min。

如适用，马达应提供空气到手机，气压在 250 kPa (2.5 bar) 时，气流量不小于 1.5 L/min。

按 7.5 进行试验。

5.4.3 水源

如适用，手机应为器械的工作端提供冷却能力，在 200 kPa (2.0 bar) 时水流量应不小于 50 mL/min。

如适用，马达应输送水到手机，在 250 kPa (2.5 bar) 时水流量应不小于 50 mL/min。

按 7.6 进行试验。

5.5 气压和水压

当承受的压力为制造商推荐的最大工作压力的 150% 时，适用的马达和手机应保持完整，即无断裂或破裂。

按 7.7 进行试验。

5.6 温度

5.6.1 概述

以下要求不适用于气动马达和高速气涡轮手机。

5.6.2 外壳温升

5.6.2.1 马达温升

GB 9706.260 适用。

按 7.19.1 进行试验。

5.6.2.2 手机温升

在任何使用条件下,手机外壳上的操作端和患者端的最大温度上升速率应不超过 5 °C/s。试验应在 7.19.2 中定义的合理可预见的误用情况下进行。

按 7.19.2 进行试验。

5.6.3 超温

5.6.3.1 马达超温

GB 9706.260 适用。

按 7.20.1 进行试验。

5.6.3.2 手机超温

手机包括操作端和患者端。

表 2 给出了最大允许温度。试验应在正常情况和合理可预见的误用情况下进行。

按 7.20.2.1 进行正常情况下的试验。

按 7.20.2.2 进行合理可预见的误用情况下的试验。

表 2 允许最高温度

应用部分		允许最高温度/°C			情况	
		金属	玻璃、陶瓷、玻璃质材料	塑料、橡胶	正常	合理可预见误用
与操作者接触		56	66	71	×	
与操作者接触		65	80	80		×
与患者接触时间“ t ”	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60	×	×
与患者接触时间“ t ”	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48	×	×
与患者接触时间“ t ”	$10 \text{ min} \leq t$	43	43	43	×	×

如果应用部分的表面温度超过表 2 中的值,应在使用说明中明示最高温度。应确定体表,患者发育程度,药物治疗或表面压力这些特征的临床影响,并记录在风险管理文档中。

5.7 重复处理耐受性

所有牙科手机和马达,或牙科手机部件和马达部件,应按制造商规定的方法进行 250 次重复处理周

期,不出现性能退化。在必需的重复处理周期完成后需要符合本文件的其他所有要求。

如果制造商规定了较少次数的允许的重复处理周期,那么这将代替上文所述的 250 次周期。

按 7.21 进行试验。

5.8 泄漏和/或进液

GB 9706.1—2020 的 11.6 适用。

5.9 电磁兼容

如适用,YY 9706.102 适用。

5.10 控制器

以下要求适用于本文件规定的所有手机和马达。

控制器应被设计和处于尽量减少被意外激活的位置。控制器和性能的图形符号应符合 YY/T 0628。

通过使用控制器,牙科马达应根据制造商的规定改变速度。控制器应由牙科马达或牙科治疗机提供。

如适用,马达或连接到牙科治疗机上的马达,应有如制造商描述的可顺时针和逆时针旋转的操作者控制器。控制器应由马达或牙科治疗机提供。

GB 9706.1—2020 的 15.1 适用。

5.11 连接和供应

5.11.1 概述

以下要求适用于:

- a) 高速气涡轮手机;
- b) 气动马达;
- c) 电动马达;
- d) 抛光手机。

手机和马达应能在不使用任何特殊工具的情况下从接口断开和重新连接。

按 7.2 进行试验。

5.11.2 高速气涡轮手机的连接和气动马达连接器

以下要求适用于:

- a) 高速气涡轮手机;
- b) 气动马达。

驱动气、排气、喷雾空气、冷却水和光纤的牙科手机的连接,若适用,其结构、尺寸和允差,应符合 YY/T 0514 的要求。

如连接手机和/或马达的是快速连接器,连接应符合制造商的规格。另外,如果这个快速连接器独立于软管,快速连接器应符合 YY/T 0514 的要求。

按 7.10 进行试验。

5.11.3 手机和马达的连接

5.11.3.1 概述

手机的后端和气动或电动马达的前端,若适用,其结构、尺寸和允差应符合 YY/T 1012。

按 7.10 进行试验。

5.11.3.2 抛光手机的连接

5.11.3.2.1 概述

以下要求适用于抛光手机。

5.11.3.2.2 尺寸

若适用,尺寸应符合图 1 和图 2 所列的规格。

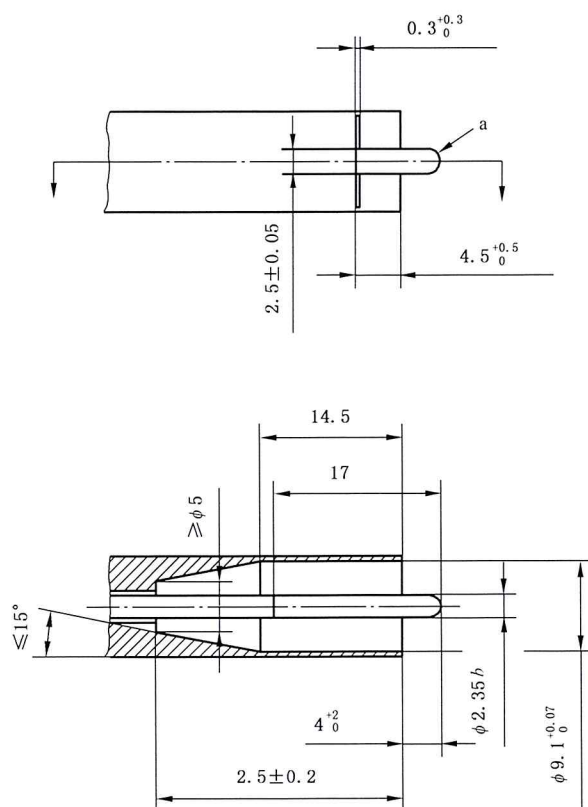
按 7.11 进行试验。

5.11.3.2.3 心轴

若适用,长齿轮心轴的外径应与图 1 列出的规格相兼容。从心轴终端开始测量,测量距离为 17 mm,金属材料的外径允许范围为 $(2.350^{+0}_{-0.016})$ mm,塑料材料的允许范围为 $(2.350^{+0}_{-0.05})$ mm。如果心轴成形时存在最小和最大直径,最大直径应落在允许范围内。

按 7.12 进行试验。

单位为毫米



标引序号说明:

a——圆角或圆形切割;

b——允差:金属和陶瓷材料: $^{0}_{-0.016}$;

塑料材料: $^{0}_{-0.05}$ 。

图 1 用于连接的角端尺寸

图 1 中未注公差尺寸应符合 GB/T 1804 和 GB/T 1184 标准的要求。

单位为毫米

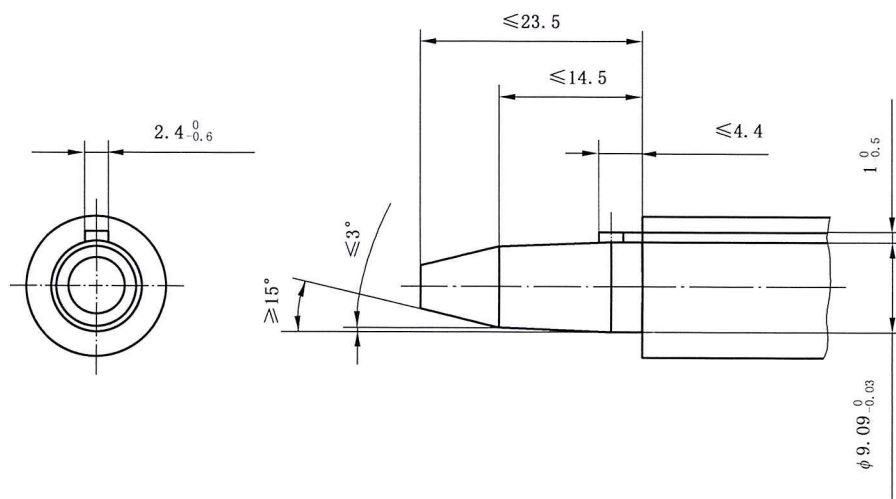


图 2 用于连接的手机前端尺寸

图 2 中未注公差尺寸应符合 GB/T 1804 和 GB/T 1184 标准的要求。

5.12 杆的夹头系统

5.12.1 金属夹头系统

使用金属夹头系统的手机应与旋转器械相应的测试棒相兼容,包括本文件中的类型 1、类型 2 和类型 4 测试棒或 YY/T 0913—2015 标准中的类型 5 测试心轴。

从夹头系统中拔出测试棒(见图 3),类型 5 所需的力应不小于 22 N,类型 1 和类型 3 所需的力应不小于 32 N。当测试棒紧锁在夹头系统时,无打滑或不出现损坏的情况下,类型 5 测试棒应能传递至少 0.016 N·m 的扭矩,类型 1 和类型 3 应能传递至少 0.02 N·m 的扭矩。

按 7.13 进行试验。

5.12.2 非金属夹头系统

使用非金属夹头系统的手机应与旋转器械相应的类型 4 测试棒相兼容。

从夹头系统中拔出类型 5 测试棒所需要的力应不小于 12 N。

当夹头紧锁时,类型 5 测试棒应能传递至少 0.008 N·m 的扭矩。

按 7.13 进行试验。

5.13 测试棒

测试棒的尺寸应如图 3 所示。

为避免损坏夹头系统,所有类型测试棒的杆末端的形状应为圆锥形或圆形,由制造商或实验室决定。

测试棒的圆柱度应不超过 2.5 μm ,硬度应至少达到 610 HV5。

按 7.12 进行试验。

图 3 中未注公差尺寸应符合 GB/T 1804 和 GB/T 1184 标准的要求。

单位为毫米

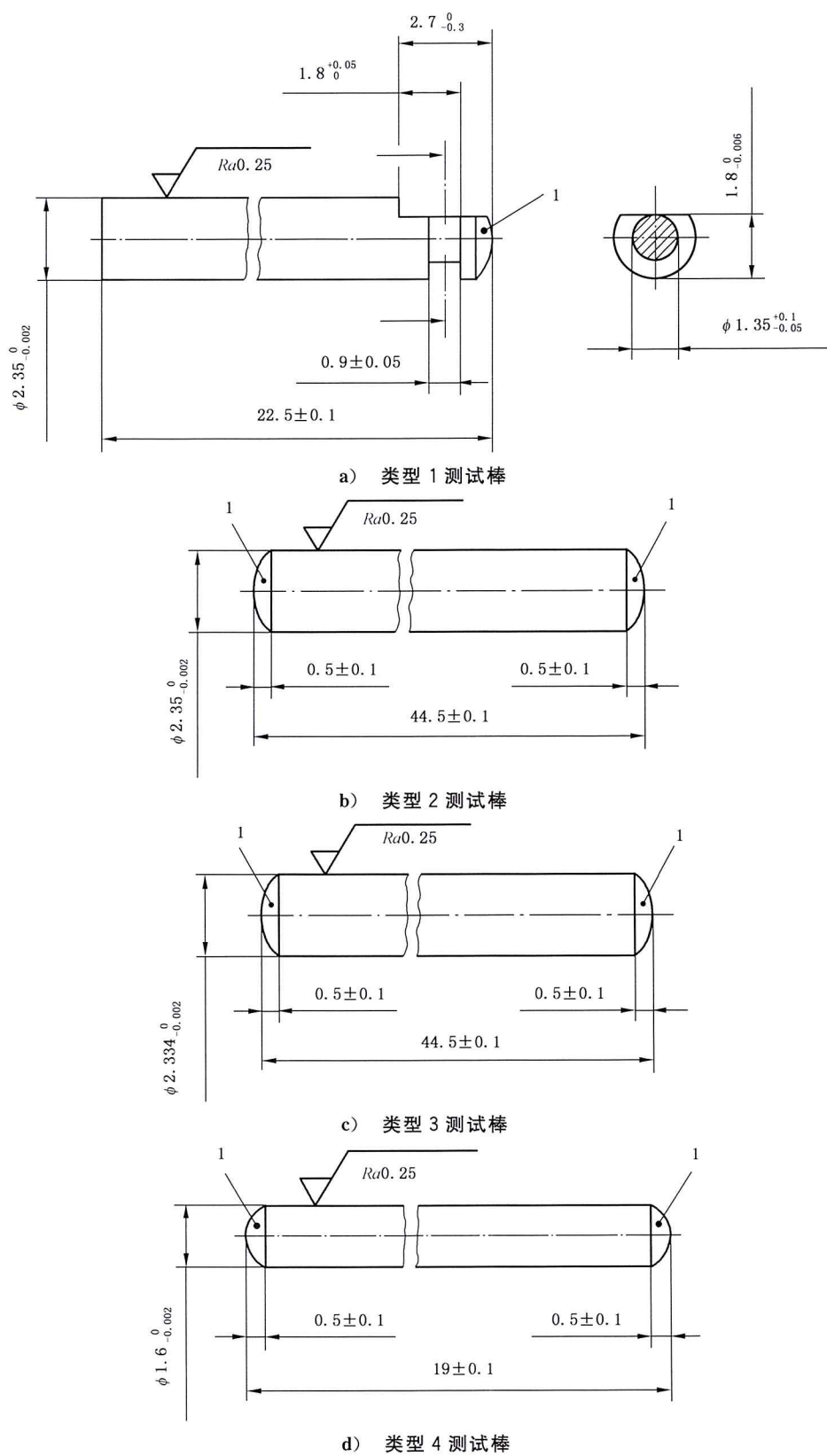
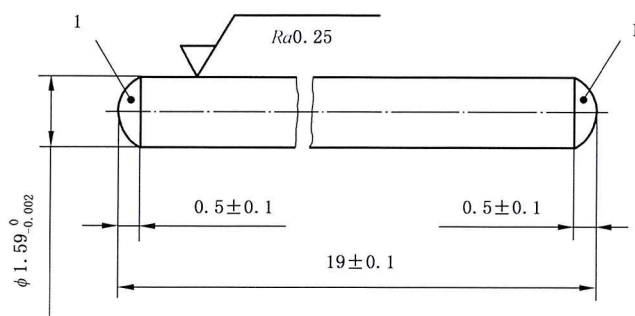


图 3 测试棒类型



e) 类型 5 测试棒

标引序号说明:

1——圆锥形或圆头。

图 3 测试棒类型 (续)

5.14 转速

手机和马达的空载转速应在制造商使用说明书中规定值的 $\pm 10\%$ 内。

抛光手机应可在 1 200 r/min~3 000 r/min 范围内运行。

按 7.18 进行试验。

5.15 径向跳动

以下要求适用于:

- a) 高速气涡轮手机;
- b) 直手机和弯手机;
- c) 电动马达弯手机;
- d) 电动马达直手机;
- e) 抛光手机。

高速气涡轮手机使用类型 4 测试棒,直手机和弯手机使用类型 1、2 和 4 测试棒,抛光手机使用类型 2 测试棒,空载转动,总的动态径向跳动高速气涡轮手机应不超过 0.03 mm,其他手机应不超过 0.08 mm。

按 7.15 进行试验。

5.16 堵转扭矩

以下要求适用于高速气涡轮手机。

扭矩应不小于 0.000 5 N·m。

按 7.16 进行试验。

5.17 头部和前端尺寸

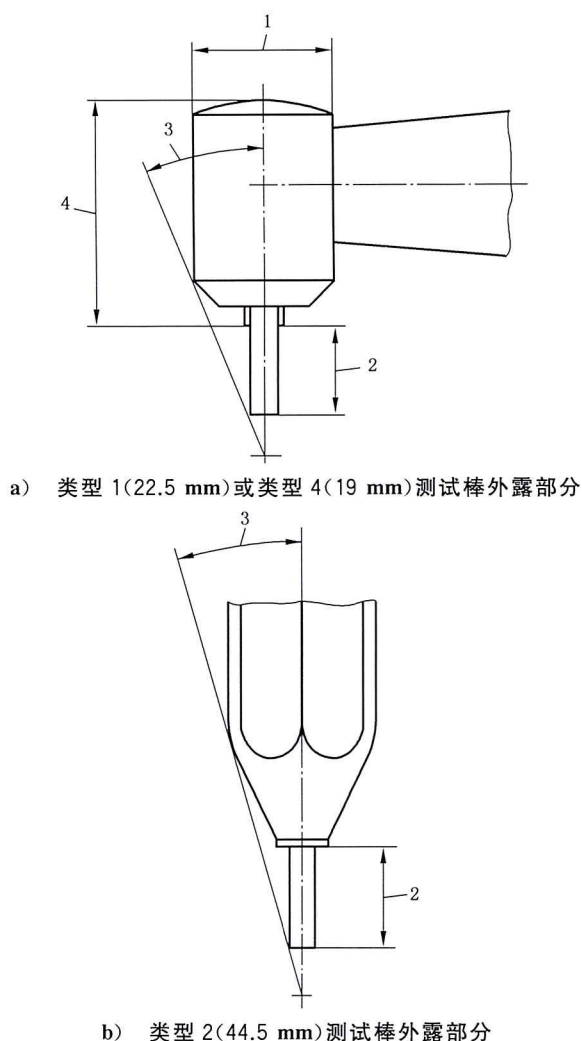
以下要求适用于:

- a) 高速气涡轮手机;
- b) 直手机和弯手机;
- c) 电动马达弯手机;
- d) 电动马达直手机。

如果头部尺寸和前端尺寸包含在制造商操作手册中,尺寸应如图 4 所示,并且在长度上精确到

±0.1 mm,角度上精确到±1°。

按 7.14 进行试验。



标引序号说明：

- 1——最大直径；
- 2——长度为 19 mm、22.5 mm 或 44.5 mm 的测试棒的外露部分；
- 3——可视角；
- 4——头部非转动部件的最大长度。

图 4 用于测量头部和前端尺寸的测试棒可视角

5.18 高速气涡轮手机的输出功率

以下要求适用于高速气涡轮手机。

如果制造商在使用说明书中规定了手机的输出功率,制造商应同时规定在手机入口测量的供气压力,以产生该功率。

在规定的供气压力下测试,手机的最大输出功率实测值应不小于制造商规定值的 90%。

按 7.22 进行试验。

5.19 带光的手机

以下要求适用于带任何光功能的手机。

在制造商的推荐设置下操作,手机光的测量照度应至少为 7 000 lx。

如果手机没有内部光源,但包含光传输元件,则应满足以下光传输效率的要求:一个不超过 65 000 lx 的光源照射在光传输元件的输入端,输出端的光不得少于 7 000 lx。

按 7.23 进行试验。

6 取样

每种型号系列中的至少一个手机和马达应按本文件进行评估。

7 测试

7.1 一般试验条件

本文件中的所有测试都是型式试验。

除非另有规定,不得重复试验。

7.2 目测

直接通过目测确认是否符合要求,无需放大。

7.3 电源

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.260 的要求。

7.4 气源

7.4.1 装置

7.4.1.1 流量计,精度为 $\pm 5\%$,用于测量高速气涡轮手机或气动马达的供气流量。

7.4.1.2 压力表,精度为 $\pm 5\%$,用于测量高速气涡轮手机或气动马达的供气压力。

7.4.2 方法

压力表应尽可能安装在手机或马达的驱动进气口附近。按 5.4.2.1 给出的参数运行手机,并记录气流量。

对于测量流量,所用流量计的类型影响测试的允许设置。如果使用质量流量计,它可以安装在空气供应与手机或马达之间任意一点。如果使用容积式流量计,它的安装应尽可能靠近压力表。温度和压力应用于从容积流量(例如 L/min)到质量流量(L/min)的校正。

7.5 喷雾气源

7.5.1 装置

7.5.1.1 流量计,精度为 $\pm 5\%$,用于测量喷雾气体流量。

7.5.1.2 压力表,精度为 $\pm 5\%$,用于测量手机入口的喷雾气源压力。

7.5.2 方法

压力表应尽可能安装在手机或马达的喷雾气体入口附近。按 5.4.2.4 的规定运行手机或马达。

对于测量流量,所用流量计的类型影响测试的允许设置。如果使用质量流量计,它可以安装在空气供应与手机或马达之间任意一点。如果使用容积式流量计,应尽可能靠近压力表安装。并使用温度

和压力将体积流量（例如 L/min）校正为质量流量（L/min）。

7.6 水源

7.6.1 装置

7.6.1.1 量杯,精度为 $\pm 5\%$,或一个精度为 $\pm 5\%$ 的流量计,用于测量水的体积。

7.6.1.2 压力表,精度为 $\pm 5\%$,用于测量手机入口的供水压力。

7.6.2 方法

压力表的安装尽可能靠近手机或马达的喷雾供水入口。

调节供水水压,使得手机或马达附近的压力表读数与 5.4.3 规定的一致。

运行手机或马达 1 min,并记录收集到的水的体积。

在采用流量计法的情况下,流量计应安装在冷却水路上。

7.7 气压和水压

7.7.1 装置

压力表,精度为 $\pm 5\%$,测量供应压力。

7.7.2 方法

在高出推荐的工作压力 50%的情况下运行手机或马达 10 min。观察手机或马达是否有断裂或破裂。

7.8 马达冷却空气

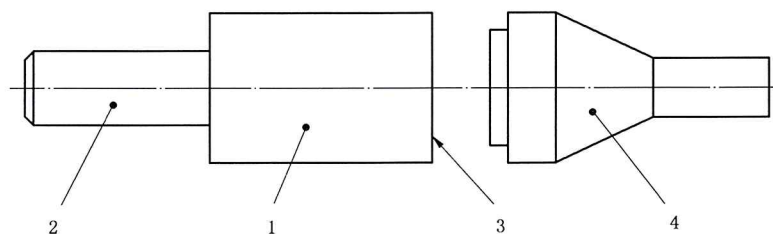
7.8.1 装置

7.8.1.1 流量计,精度为 $\pm 5\%$,用于测量马达冷却空气的气流量。

7.8.1.2 压力表,精度为 $\pm 5\%$,用于测量电动马达入口或电动马达手机入口的气源压力。

7.8.2 方法

图 5 给出了电动马达及其接口的一个例子。在电动马达或电动马达手机的软管联轴节与马达软管间安装流量计。电动马达或电动马达手机按制造商推荐的最大速度运行,测量马达的冷却气体流量。



标引序号说明:

1——电动马达;

2——手机联轴节(喷嘴);

3——软管联轴节;

4——马达软管。

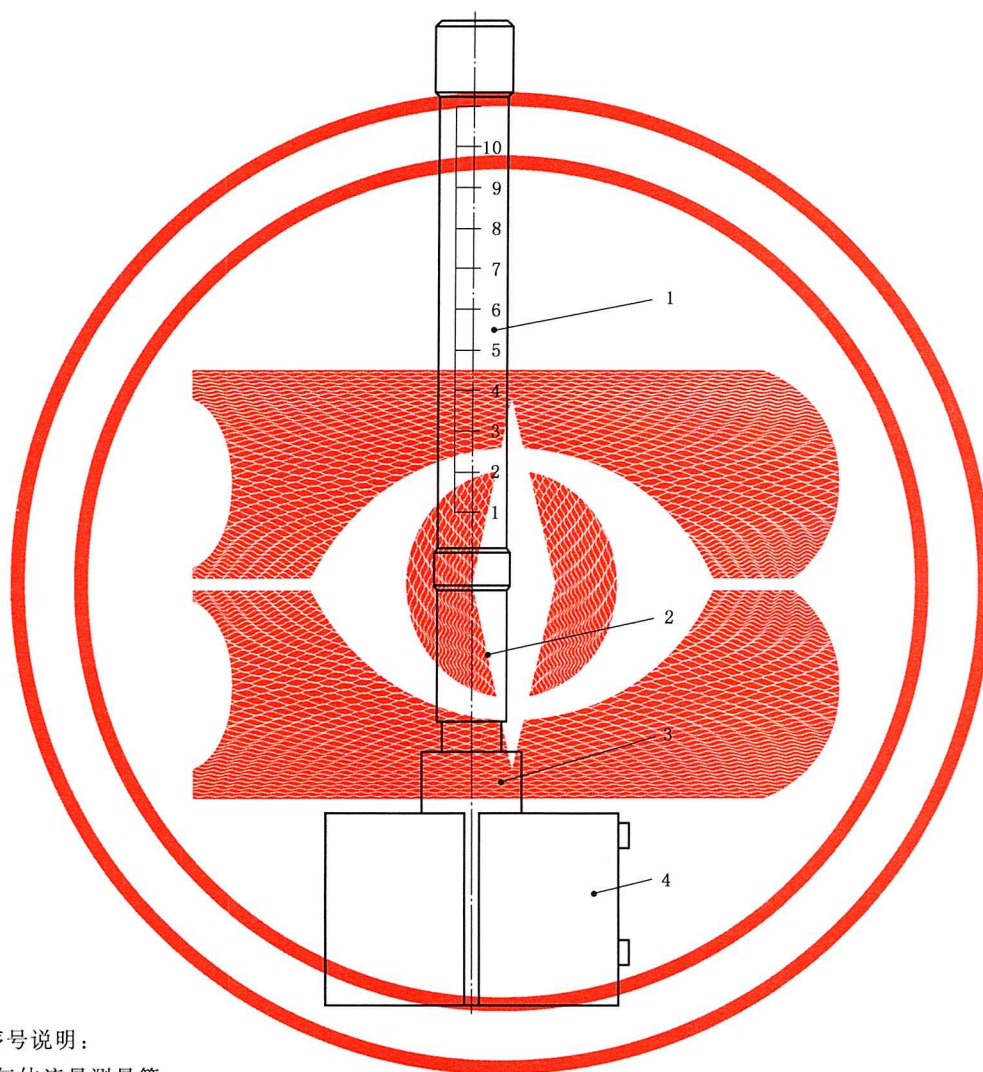
图 5 电动马达及其接口

7.9 手机冷却空气

7.9.1 装置

7.9.1.1 流量计,精度为 $\pm 5\%$,用于测量手机冷却空气的气流量,见图 6。

7.9.1.2 压力表,精度为 $\pm 5\%$,用于测量手机入口的气源压力,见图 6。



标引序号说明:

- 1——气体流量测量管;
- 2——测量管连接器;
- 3——马达;
- 4——马达支架。

图 6 手机冷却空气的测量装置(示例)

7.9.2 方法

将流量计安装在马达的手机联轴节的供应管路(喷嘴)上,只有内孔被覆盖,期间在最大推荐速度下运行马达,测量穿过内孔的器械冷却空气流速。

7.10 手机和马达的连接

目测和使用适当的测量仪器进行测量。

7.11 连接和供应

7.11.1 装置

测量装置,如量规或千分表,线性尺寸精度为 0.01 mm,角度精度 $\pm 1^\circ$ 。

7.11.2 方法

如图 1 和图 2 所示进行尺寸测量和记录。

7.12 测试棒

硬度测试应按 GB/T 4340.1 进行。

尺寸测试应通过检查和测量进行,使用现成的测量仪器,结果应满足 5.11.3.2.3、5.13 和图 3 给出的要求。

7.13 杆的夹头

7.13.1 拔出试验

7.13.1.1 装置

7.13.1.1.1 弹性测力计,精度为 ± 0.5 N,用于测量拔出力。

7.13.1.1.2 测试棒,如图 3 所示。

7.13.1.1.3 测量装置,线性尺寸精度为 0.01 mm。

7.13.1.2 方法

调整测试棒上的测力计。逐渐增加拔出测试棒的力,直到达到 5.12 中规定的限值,测试棒应不超过 0.2 mm 的移动。

在测试之前可进行以下的操作。根据制造商的说明将测试棒安装在手机上。在推荐的最大速度下运行手机至少 10 s,然后施加径向力制动测试棒使速度降低到不超过 50%。

7.13.2 扭矩试验

应用 5.12.1 和 5.12.2 中所述的扭矩,其中测试棒不应在夹头中滑动。

7.13.2.1 装置

7.13.2.1.1 扭矩表,其精度满足推荐扭矩的测量。

7.13.2.1.2 测试棒,如 5.12.1、5.12.2 所述和图 3 所示。

7.13.2.1.3 测量装置,线性尺寸精度为 0.01 mm。

7.13.2.2 方法

按 5.12.1 和 5.12.2 的要求检查扭矩。测试棒不应在夹头中滑动。

7.14 头部和前端尺寸

7.14.1 装置

7.14.1.1 测量装置,如量规或千分表,线性尺寸精度为 0.01 mm,角度精度 $\pm 1^\circ$ 。

7.14.1.2 测试棒,如图 3 所示。

7.14.2 方法

将测试棒完全插入夹头。测量和记录如图 4 所示的尺寸。

7.15 径向跳动

7.15.1 装置

7.15.1.1 非接触式测量系统,如磁性测量仪,激光或光学成像系统,精度为测量值的 $\pm 10\%$ 。

7.15.1.2 测试棒,如 5.13 给出和图 3 所示,测量动态径向跳动。

7.15.2 方法

按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,距测试棒伸出 6 mm 处测量,记录最大值。

7.16 堵转扭矩

7.16.1 装置

扭矩表或测力计,精度为 $\pm 10\%$ 。

7.16.2 方法

按制造商说明安装手机的工作部件。在最大推荐工作气压和最大推荐工作气流量下运行手机至少 1 min,并施加一个力使工作部件的末端停止运动。记录使工作部件的末端停止运动所需的扭矩(单位: N·m)。

7.17 噪声等级

7.17.1 装置

7.17.1.1 精密声级计,满足 GB/T 3785.1 中 1 级声级计的要求。

7.17.1.2 非刚性悬挂系统。

7.17.2 测试条件

应在尺寸大于 2.5 m×2.5 m×2.5 m 的空旷房间或一个自由声场半径为 1 m 的试验室内进行测试,环境 A 计权声压值应小于 65 dB。测试时手机头部的测试棒或马达在 1 m 范围内不应有任何坚硬的反射表面,可在硬物表面贴泡沫或非反射材料以降低反射。

7.17.3 方法

通过非刚性悬挂系统将手机和/或马达悬挂在测试室中央。按制造商的推荐操作手机和/或马达,气动手机和/或马达在最大推荐气压下空载运行至少 30 s,或电动手机或马达在最大推荐速度下空载运行至少 30 s。使用声级计,在距离手机头部 0.45 m 处测量手机产生的最大 A 计权声压值,至少 5 s,测

量位置垂直于手机和/或马达的长轴。

7.18 转速

7.18.1 装置

7.18.1.1 非接触式转速表,如磁性测量仪、光电转速表或光谱分析仪,精度为 $\pm 5\%$ 。

7.18.1.2 测试棒,类型 1、类型 2 或类型 4,如图 3 所示。

7.18.2 方法

插入测试棒,在推荐的最大驱动力(气压,电源)下操作手机。

测量并记录每分钟转速(r/min)。

7.19 外壳温升

7.19.1 马达温升

GB 9706.260—2020 的 201.11.1.3 aa)适用。

7.19.2 手机温升

在合理可预见的误用情况下操作手机:

- 测试前手机应处于室温(20^{+5}_{-0})℃中。
- 喷雾空气,如适用,为制造商规定的最低设置。
- 喷雾水,如适用,设置为不超过 10 mL/min。
- 手机冷却空气,如适用,设置为不超过 5 L/min。
- 插入合适的图 3 规定的测试棒。

对于抛光手机,如适用,应使用其他适当的测试棒进行测试。

在制造商规定的最大速度下不中断的操作手机 3 min,不准许外部冷却手机。验证温度梯度的值是否等于或小于 5.6.2.2 中规定。

7.20 超温

7.20.1 马达超温

GB 9706.260—2020 的 201.11.1.3 aa)适用。

7.20.2 手机超温

对于手机,制造商应按照本文件所述的要求,确定温度、测试条件和测试程序。

7.20.2.1 正常情况下试验

在正常使用条件下操作手机:

- 测试前手机应处于室温(20^{+5}_{-0})℃中。
- 喷雾空气,如适用,为制造商规定的最低设置。
- 喷雾水,如适用,设置在制造商规定的最低设置。
- 手机冷却空气,如适用,设置为不超过 5 L/min。
- 插入合适的图 3 规定的测试棒。

对于抛光手机,如适用,应使用其他适当的测试棒进行测试。

在制造商规定的最大速度下不中断的操作手机 3 min。如果手机没有冷却空气,操作时间减少到 1 min。不准许外部冷却手机。

7.20.2.2 合理可预见的误用情况下试验

在合理可预见的误用情况下操作手机:

- 测试前手机应处于室温(20^{+5}_{-5})℃中。
- 喷雾空气,如适用,在制造商规定的最低设置中。
- 喷雾水,如适用,设置为不超过 10 mL/min。
- 手机冷却空气,如适用,设置为不超过 5 L/min。
- 插入合适的图 3 规定的测试棒。

对于抛光手机,如适用,应使用其他适当的测试棒进行测试。

在制造商规定的最大速度下不中断的操作手机 3 min。如果手机没有冷却空气,操作时间减少到 1 min。不准许外部冷却手机。

7.21 重复处理耐受性

根据制造商在使用说明书中给出的重复处理说明,进行 250 个重复处理周期。

如果制造商在说明书中推荐的最大次数少于 250 次,应使用这个最大次数。

按 7.2 检查表面生锈迹象或任何表面的缺陷,以评估耐腐蚀性。

本试验后本文件的所有要求应满足。

注:为了加速测试,允许以逐块的方式进行重复处理的子步骤。例如 10-×热力消毒紧接着 10-×灭菌,直到完成 250 个重复处理周期。

7.22 高速气涡轮手机的输出功率

7.22.1 装置

7.22.1.1 动态扭矩计,应能同时测量动态扭矩和转速,精度为±10%(例如:涡流测功计、线程加载扭矩计)。

7.22.1.2 压力表,精度为±5%,用于测量手机入口的气源压力。

7.22.1.3 输出功率测量装置,输出功率测量装置的示例如图 7 所示。

7.22.2 方法

用扭矩测量装置对手机进行适当的安全测量。

运行手机,设定供气压力以匹配制造商在使用说明书中所述的功率输出所对应的压力。

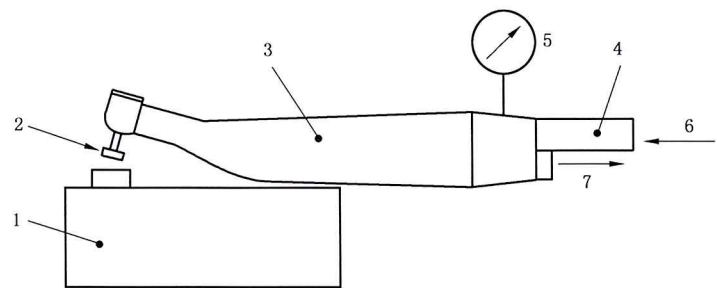
如适用,手机进行测试时,由手机返回的气体排出到大气的距离应尽可能短,以减少排气阻力。

根据测量到的动态扭矩和转速计算输出功率。记录计算出的最大功率,宜同时记录供气压力。

注:输出功率计算公式为 $P = M \times 2 \times \pi \times n$,其中 M 为最大扭矩, n 为最大转速, $\pi = 3.14$ 。

记录所计算出的最大输出功率以及在最大输出功率下的供气和排气压力。

当施加负载以进行动态扭矩测试时,负载应逐渐地增加以使系统惯性对测试的影响最小化。每个测量的试验时间应超过 10 s。



- 标引序号说明：
- 1——动态扭矩测量仪(扭矩和转速)；
 - 2——附件；
 - 3——高速气涡轮手机；
 - 4——软管；
 - 5——供气压力表；
 - 6——供气；
 - 7——排气到空气中,如适用。

图 7 输出功率测量装置(示例)

7.23 带光的手机

7.23.1 装置

7.23.1.1 照度计,带有感光探头,活动传感器表面直径为 10 mm。

7.23.1.2 电源,可调电压,如适用。

7.23.1.3 光源,手机制造商规定或改进的测试光源,如适用。

7.23.2 方法

照度测试应在一个照度低于 500 lx 的环境下进行,光学传感器有效测量区域上应无反射面。

将合适的类型 1、类型 4 测试棒或一个由手机制造商推荐长度的测试棒插入手机的夹头系统。若手机需要使用与测试棒不同长度的车针,则使用长度最适合的测试棒。

将手机放置到使测试棒垂直并距离传感器中央上方表面小于 1 mm 的位置(见图 8)。将手机固定,使其在测试过程中保持稳定和固定在照度计的测量区域中。手机以制造商最大推荐电功率运行 5 s,然后记录测试持续时间为 30 s 的平均照度值。

如果手机有一个单独的或可移动的光源,包括从软管传输的光,测量光源应在没有手机附件下测试。

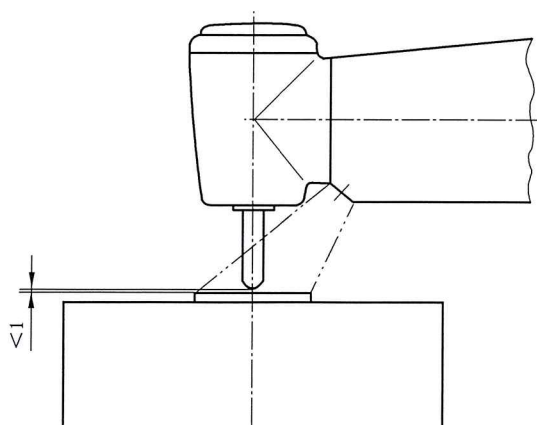


图 8 测量位置

8 使用、维护和服务的说明

每个手机和/或马达应附有包含操作、操作者维护、润滑、安全和维修的说明文件。

说明应至少包括以下内容,适用于每种类型:

- a) 制造商或经销商的名称和/或商标及地址;
- b) 型号或参考类型;
- c) 符合 YY/T 0967 的杆的类型和尺寸及最小适合长度;
- d) 旋转器械容许的最大总长度和工作直径;
- e) 手机和/或马达连接的类型和适用的标准;
- f) 如适用,推荐使用的工作气压和水压;
- g) 在规定的操作压力下的耗气量(L/min)和耗水量(mL/min);
- h) 如适用,由制造商给出的推荐电源及电源特性(例如电压、频率、保险丝值);
- i) 如适用,推荐的喷雾供应,工作气压和容量;
- j) 如适用,额定扭矩和转速;
- k) 关于更换手机或马达和工作部件的工具是否灭菌(如需要)以及用什么方法的声明;
- l) 如适用,重复处理说明(清洗、消毒、灭菌),如 YY/T 0802 所述;
- m) 有关手机或马达是否可以现场维修的声明;
- n) 推荐的润滑油的说明;
- o) 如适用,存在的光源;
- p) 如适用,附件和工具;
- q) 根据特定的手机类型或马达类型,任何其他安全有效使用的说明(例如:电源设置限值,液体流量限制);
- r) 抛光手机预期仅供一次使用,在一次病人治疗后应进行安全处理的声明;
- s) 如果制造商提供了此值,在供气压力下的最大输出功率(W)(例如在 300 kPa 供气压力下 20 W)。

9 技术说明书

此外,制造商应提供以下信息:

- a) 通用的所需备件清单;
- b) 如适用,扼要的布线图。

10 标记

10.1 概述

用于标记手机和马达的图形符号应符合 YY/T 0628、YY/T 0466.1 和 YY/T 1501 的要求。

10.2 手机

手机应至少有以下标记:

- a) 制造商的名称或商标;
- b) 序列号;
- c) 型号或参考类型;
- d) 如适用,表明能经受高温高压作用的标记;
- e) 如适用,表明有热消毒能力的标记;
- f) 一次性手机的部分,如果作为无菌产品出售,外包装上的使用日期;
- g) 工作部件或其包装,制造商的代码。

10.3 马达

马达应至少有以下标记:

- a) 制造商的名称或商标;
- b) 序列号;
- c) 型号或参考类型;
- d) 如适用,表明有热消毒能力的标记;
- e) 如适用,表明能经受高温高压作用的标记。

11 标签

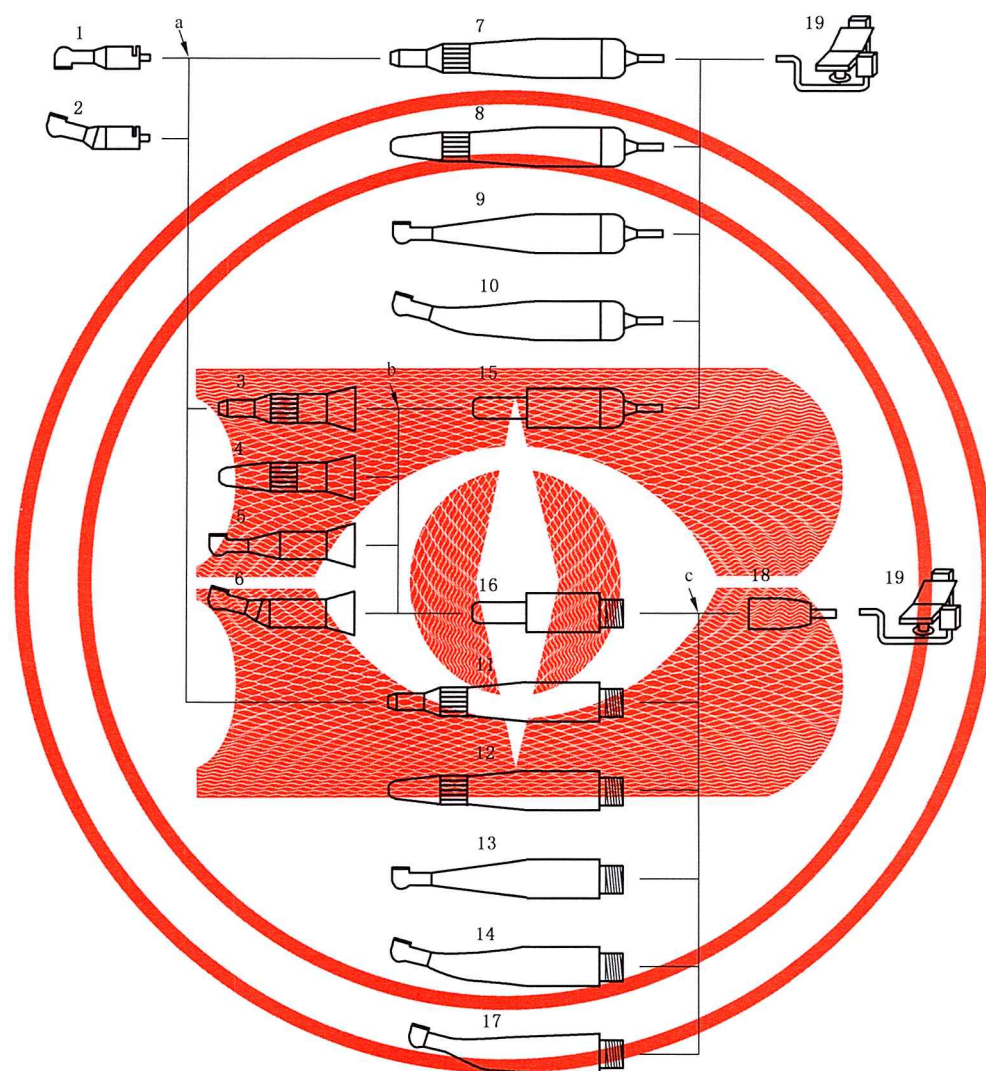
用于标签的图形符号应符合 YY/T 0628 和 YY/T 0466.1 的要求。

手机、马达和工作部件的包装应贴上以下标签:

- a) 制造商的名称或商标;
- b) 序列号或批号;
- c) 型号或参考类型(例如产品样本号);
- d) 如适用,表明能经受高温高压作用的标记;
- e) 如适用,表明有热消毒能力的标记;
- f) 一次性使用的设备,应有“不能二次使用”的符号。

附录 A
(资料性)
手机和马达分类树

手机和马达的分类如图 A.1 所示。



标引序号说明：

- | | | | |
|------------|---------------|---------------|--------------|
| 1——直角抛光手机； | 6——反角手机； | 11——气动马达直手机； | 16——气动马达； |
| 2——反角抛光手机； | 7——电动马达直手机； | 12——气动马达直手机； | 17——高速气涡轮手机； |
| 3——直手机； | 8——电动马达直手机； | 13——气动马达直角手机； | 18——软管连接件； |
| 4——直手机； | 9——电动马达弯手机； | 14——气动马达反角手机； | 19——牙科治疗机。 |
| 5——弯手机； | 10——电动马达反角手机； | 15——电动马达； | |
- a——根据图 1 和图 2 连接；
b——根据 YY/T 1012 连接；
c——根据 YY/T 0514 连接。

图 A.1 手机和马达分类

附 录 B
(资料性)
测试报告格式

测试报告可参考如下格式：

测试报告编号	
产品	
申请人/客户的姓名和地址	
制造商的姓名和地址	
工厂名称及地址	
商标 (如有)	
型号/参考类型	
类别和主要特征	
对产品的样品进行了测试并符合标准	YY 1045—2021
其他信息 (如有必要)	
有关修改的信息	
本测试报告由测试/认证机构出具	
名称和地址：	
日期：	
测试：(姓名+签名)	
批准：(姓名+签名)	

YY 1045—2021		测试报告参考编号：			
条款号	要求/说明	条款号			结果,意见 注释,评论
		合格	不合格	不适用	
6	取样:测试样品是否为手机或马达的代表性样品?				
4	手机根据齿轮比的分类:包括类型(8b))对应的使用说明				
5.1	通用要求				
5.2	跌落试验				
5.3	噪声等级				
5.4	动力源				
5.4.1	电源				
5.4.2	气源				
5.4.2.1	气动手机和马达				
5.4.2.2	马达冷却空气				
5.4.2.3	由马达提供的手机冷却空气				
5.4.2.4	喷雾气源				
5.4.3	水源				
5.5	气压和水压				
5.6	温度				
5.6.2	外壳温升				
5.6.2.1	马达温升				
5.6.2.2	手机温升				
5.6.3	超温				
5.6.3.1	马达超温				
5.6.3.2	手机超温				
5.7	重复处理耐受性				
5.8	泄漏和/或进液				
5.9	电磁兼容				
5.10	控制器				
5.11	连接和供应				
5.11.1	概述				
5.11.2	高速气涡轮手机的连接和气动马达连接器				
5.11.3	手机和马达的连接				
5.11.3.2	抛光手机的连接				
5.11.3.2.1	概述				
5.11.3.2.2	尺寸				
5.11.3.2.3	心轴				
5.12	杆的夹头系统				

YY 1045—2021		测试报告参考编号：			
条款号	要求/说明	条款号			结果,意见 注释,评论
		合格	不合格	不适用	
5.12.1	金属夹头系统				
5.12.2	非金属夹头系统				
5.13	测试棒				
5.14	转速				
5.15	径向跳动				
5.16	堵转扭矩				
5.17	头部和前端尺寸:给出制造商相关的信息,它们是否符合要求?				
5.18	高速气涡轮手机的输出功率				
5.19	带光的手机				
8	使用、维护和服务的说明				
8a)	制造商或经销商的名称和/或商标及地址:已提供?				
8b)	型号或参考类型:已提供?				
8c)	符合 YY/T 0967 的杆的类型和尺寸及最小适合长度的描述?				
8d)	旋转器械容许的最大总长度和工作直径是否已提供?				
8e)	如适用,手机和/或马达连接的类型和适用的标准,已提供?				
8f)	如适用,推荐使用的工作气压和水压,用国际标准单位,已提供?				
8g)	在规定的操作压力下的耗气量(L/min)和耗水量(mL/min),已提供?				
8h)	如适用,推荐的电源及电源特性,已提供?				
8i)	如适用,推荐的喷雾供应,工作气压和容量,已提供?				
8j)	如适用,额定扭矩和转速,已提供?				
8k)	关于更换手机或马达和工作部件的工具是否灭菌(如需要)以及用什么方法的声明,已提供?				
8l)	如适用,如 YY/T 0802 所述的重复处理说明(清洗、消毒、灭菌),已提供?				
8m)	有关手机或马达是否可以现场维修的声明,已提供?				
8n)	推荐的润滑油的说明,已提供?				
8o)	如适用,存在的光源,已描述和提供?				
8p)	如适用,附件和工具,已提供?				
8q)	根据特定的手机类型或马达类型,任何其他安全有效使用的说明,已描述和提供?				

YY 1045—2021		测试报告参考编号：			
条款号	要求/说明	条款号			结果, 意见 注释, 评论
		合格	不合格	不适用	
8r)	抛光手机预期仅供一次使用并应进行安全处理的声明, 已提供?				
8s)	制造商是否提供了在供气压力下的最大输出功率(W)?				
9	技术说明书				
9a)	备件清单, 已提供?				
9b)	如适用, 扼要的布线图, 已提供?				
10	标记				
10.1	概述: 图形符号符合 YY/T 0628、YY/T 0466.1 和 YY/T 1501 的要求?				
10.2	手机: 应至少有以下标记				
10.2a)	制造商的名称或商标				
10.2b)	序列号				
10.2c)	型号或参考类型				
10.2d)	如适用, 表明能经受高温高压作用的标记				
10.2e)	如适用, 表明有热消毒能力的标记				
10.2f)	一次性手机的部分, 如果作为无菌产品出售, 外包装上的使用日期				
10.2g)	工作部件或其包装, 制造商的代码				
10.3	马达				
10.3a)	制造商的名称或商标				
10.3b)	序列号				
10.3c)	型号或参考类型				
10.3d)	如适用, 表明有热消毒能力的标记				
10.3e)	如适用, 表明能经受高温高压作用的标记				
11	标签: 图形符号是否符合 YY/T 0628 和 YY/T 0466.1 的要求, 并有以下内容?				
11a)	制造商的名称或商标				
11b)	序列号或批号				
11c)	型号或参考类型(例如产品样本号)				
11d)	如适用, 表明能经受高温高压作用的标记				
11e)	如适用, 表明有热消毒能力的标记				
11f)	一次性使用的设备, “不能二次使用”的符号				

参 考 文 献

- [1] GB/T 1182 产品几何技术规范(GPS)几何公差 形状、方向、位置和跳动公差标注
 - [2] GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
 - [3] YY 0055 牙科学 光固化机
 - [4] YY/T 0646 小型蒸汽灭菌器 自动控制型
 - [5] YY/T 1400 牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定
 - [6] YY/T 1474 医疗器械可用性工程对医疗器械的应用
 - [7] ISO 18397 牙科学 动力定标器
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 手 机 和 马 达
YY 1045—2021

*

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

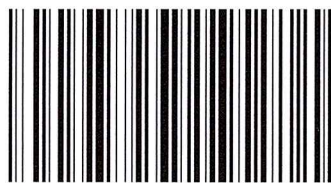
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 71 千字
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35990 定价 43.00 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 1045-2021



码上扫一扫 正版服务到