

ICS 11.060.25
CCS C 33



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 d);
 - 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)