



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1602—2018

牙科学 根管预备机

Dentistry—Root canal preparation unit

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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总局提出。

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:广东省医疗器械质量监督检验所、桂林啄木鸟医疗器械有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:卢文娟、刘思胜、颜林、杜晓姝、徐步光、许文。

牙科学 根管预备机

1 范围

本标准规定了根管预备机的要求、试验方法、说明书。

本标准适用于根管预备机(以下简称预备机)。

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(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

YY/T 0628 牙科设备 图形符号(YY/T 0628—2008,ISO 9687:1993,IDT)

YY 1012 牙科手机 联轴节尺寸(YY 1012—2004,ISO 3964:1982,IDT)

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

YY 1057—2016 医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 1400—2016 牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定(ISO 21530:2004, IDT)

3 术语和定义

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

3.1

根管预备机 root canal preparation unit

通常由控制部分、马达、手机组成,用于根管治疗中,根管预备阶段根管成形和清理的设备。

4 要求

4.1 外观与结构

4.1.1 预备机外表面应平整、光滑、整洁,不应有明显的凹凸、裂痕、锋棱,过渡处的轮廓应清晰,不应有明显的划伤。

4.1.2 预备机的控制件及插口应安装正确、牢固,其作用应符合标示的功能。

4.1.3 预备机开关及控制按钮/旋钮操作应灵活、可靠,紧固件应无松动。

4.1.4 预备机的文字和标记应清晰、准确、牢固。

4.2 指示功能

4.2.1 若由电池供电,应能显示电池电量,在电池电量不足时应提示。

4.2.2 应能指示转速、转矩和马达转向。若可以和两种或以上转速比的手机配合使用,应指示转速比。