



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0820—2010/ISO 9997:1999

牙科筒式注射器

Dental cartridge syringe

(ISO 9997:1999, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 9997:1999《牙科筒式注射器》。

本标准中规定了牙科筒式注射器的 ISO 公制螺纹尺寸的要求,并以资料性附录给出了带有英制螺纹尺寸的要求。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)提出并归口。

本标准由浙江康德莱医疗器械股份有限公司起草。

本标准主要起草人:张洪辉、张谦、项冬竹、郑胜男。

牙科筒式注射器

1 范围

本标准规定了通过注射筒进行局部麻醉的吸入式、非吸入式和自吸入式牙科筒式注射器的要求和检测方法。

本标准不适用于利用机械的动作创造高压的筒式注射器。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 193—2003 普通螺纹 直径与螺距系列(ISO 261:1998,MOD)

ISO 965-1 常规用途公制螺纹 公差 第1部分:原理和基本数据

ISO 1942-3 牙科用语 第3部分:牙科器械

ISO 13402:1995 牙科手术用手持器械 高压灭菌抗力要求

ISO 11499 局部麻醉用牙科注射器

3 术语及定义

ISO 1942-3、ISO 11499 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

吸入 aspiration

血液和体液进入到麻醉注射筒的过程。

3.2

单初包装 unit pack

装有一套牙科筒式注射器的包装。

3.3

注射筒 cartridge

用于装载麻醉剂的容器。

4 分类

按照本标准的用途,牙科筒式注射器分为下列几种型式:

——1型:非吸入式;

——2型:吸入式;

——2a型:通过拉动活塞远离针管而产生的吸入;

——2b型:通过注射器隔膜偏转而产生的吸入。

5 要求

5.1 综述

与 ISO 11499 局部麻醉注射筒相符合。