



中华人民共和国国家标准

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本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-60: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of dental equipment

(IEC 80601-2-60:2012, MOD)

2020-11-17 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 I

201.1 范围、目的和相关标准 1

201.2 规范性引用文件 2

201.3 术语和定义 2

201.4 通用要求 3

201.5 ME 设备试验的通用要求 3

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 4

201.7 ME 设备标识、标记和文件 4

201.8 ME 设备对电击危险的防护 4

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 8

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护 9

201.11 对超温和其他危险的防护 10

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 12

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 12

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 13

201.15 ME 设备的结构 13

201.16 ME 系统 13

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 13

201.101 无线手持式和脚踏式控制装置 13

附录 14

附录 AA （资料性附录） 特殊条款的指南和原理阐述 15

参考文献 23

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-60 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 80601-2-60:2012《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》。

本部分与 IEC 80601-2-60:2012 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分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“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB 7247.1 代替了 IEC 60825-1；
- 用 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO 1942(所有部分)，两项标准各部分之间的一致性程度如下：
 - GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第 1 部分：基础和临床术语(ISO 1942-1:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第 2 部分：口腔材料(ISO 1942-2:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第 3 部分：口腔器械(ISO 1942-3:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.4—2005 牙科术语 第 4 部分：牙科设备(ISO 1942-4:1989, IDT)；
 - GB/T 9937.5—2008 口腔词汇 第 5 部分：与测试有关的术语(ISO 1942-5:1989, IDT)。

——原文所引用的 IEC 61180-1 和 IEC 61180-2 已被 IEC 61180:2016 替代，因此在 201.2 和 201.8.9.1.12 中使用 IEC 61180:2016 替代 IEC 61180-1 和 IEC 61180-2。

——原文所引用的 ISO 7785-2 和 ISO 11498 已被 ISO 14457:2017 替代，因此在 201.2、201.11.1.3 中使用 ISO 14457:2017 替代 ISO 7785-2 和 ISO 11498。

——修改 201.1.3 和 201.1.4 翻译，以与国内标准保持一致。

本部分还做了下列编辑性修改：

——删除了附录 AA 中“关于绝缘的总结和基本原理”之下的附表，该表与 GB/T 16935.1—2008 中表 F.1 一致，不再重复列出；

——删除了“术语索引”。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。



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

201.1 范围、目的和相关标准

除以下内容外，通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 适用范围

替换：

本部分适用于牙科单元、牙科病人椅、牙科手持设备、口腔灯（后文中统称为牙科设备）的基本安全和基本性能要求。

不包括银汞调合器、消毒灭菌设备和牙科 X 线设备。

如果条款或子条款明确仅适用于医用电气设备或仅适用于医用电气系统，那么在其标题和内容中将会进行说明。若未进行说明，则该条款或子条款同时适用于相关的医用电气设备和医用电气系统。

除了通用标准中 7.2.13 和 8.4.1 中规定的内容以外，本部分范围内相关医用电气设备或医用电气系统特性功能固有的危险未在本部分中的特定要求中进行说明。

注：可参考通用标准中 4.2。

201.1.2 目的

替换：

本专用标准的目的在于确定牙科设备的基本安全和基本性能方面的要求（如 201.3.202 定义）。

201.1.3 并列标准

增补：

本专用标准引用通用标准第 2 章以及本专用标准 201.2 中所列适用的并列标准。

201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

为简洁起见，本专用标准中 GB 9706.1 称为通用标准，并列标准用它们的标准编号表示。

本专用标准中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本专用标准中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容），或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应，此处×是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本专用标准中 202.4 对应并列标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容，本专用标准中 203.4 对应并列标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等）。对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条文取代。

“增补”是指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从

3.1~3.147,因此,本专用标准中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等,补充列项的编号为 aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号,此处×是并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如 202 对应并列标准 IEC 60601-1-2,203 对应并列标准 IEC 60601-1-3 等。

“本部分”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本专用标准对其给出说明。

201.2 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。

除通用标准第 2 章的内容外,

替换:

GB 7247.1 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求(GB 7247.1—2012,IEC 60825-1:2007,IDT)

GB/T 16935.1—2008 低压系统内设备的绝缘配合 第 1 部分:原理、要求和试验(IEC 60664-1:2007,IDT)

增补:

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

GB/T 16935.4—2011 低压系统内设备的绝缘配合 第 4 部分:高频电压应力考虑事项(IEC 60664-4:2005,IDT)

ISO 14457:2017 牙科学 手机和马达(Dentistry—Handpieces and motors)

IEC 60601-2-2:2009 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories)

IEC 60601-2-22:2007 医用电气设备 第 2-22 部分:外科、整容、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment)

IEC 60601-2-57:2011 医用电气设备 第 2-57 部分:治疗、诊断、监测和美容/美学使用的非激光光源设备的基本安全和基本性能专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use)

IEC 61180:2016 低压电气设备的高电压试验技术 定义、试验和程序要求、试验设备(High-voltage test techniques for low-voltage equipment—Definitions, test and procedure requirements, test equipment)

IEC 61810-1:2008 机电式元件继电器 第 1 部分:一般要求(Electromechanical elementary relays—Part 1: General requirements)

IEC 62471 灯具和灯具系统的光生物学安全性(Photobiological safety of lamps and lamp systems)

201.3 术语和定义

通用标准、IEC 60601-2-2:2009 和 GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

201.3.201

牙科电动马达 **dental electrical motor**

牙科手持设备的手持部件,由牙科单元供电。

201.3.202

牙科设备 **dental equipment**

牙科手持设备、牙科单元、牙科病人椅和口腔灯任意组合的医用电气设备。

201.3.203

牙科手持设备 **dental handpiece**

牙科中用于患者治疗的手持设备,并与牙科单元相连。

201.3.204

口腔灯 **dental operating light**

操作者用于照亮口腔的设备,由一个光源和一个或多个灯具组成。

201.3.205

牙科病人椅 **dental patient chair**

在治疗中用以支撑和定位患者的装置,该装置在一定的范围内可移动。

201.3.206

牙科单元 **dental unit**

可向多个牙科手持设备和设备提供电力和/或各种液体或气体驱动的设备。

注:其通常安装有方便定向的设备支架和控制器,且包含相互连接的牙科设备和装置子单元以提供相应的牙科功能。如牙科治疗机等。

201.3.207

牙科手持设备操作者端 **operator side of dental handpiece**

在正常使用中,操作者手持的牙科手持设备部分。

201.3.208

牙科手持设备患者端 **patient side of dental handpiece**

伸入口腔中的牙科手持设备部分,此端 80 mm 范围内的区域均被视为应用部分。

201.4 通用要求

除以下内容外,通用标准第 4 章适用于本部分。

201.4.3 基本性能

增补:

牙科设备无基本性能要求。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除以下内容外,通用标准第 5 章适用于本部分。

201.5.3 环境温度、湿度、大气压

a) 项修改:

当被测 ME 设备按照正常使用准备好之后(依据 5.7),按技术说明书(见 7.9.3.1)中指出的环境条件范围进行试验,但其中至少一次试验的环境温度应在+10℃~35℃的范围内。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除以下内容外,通用标准第 6 章适用于本部分。

201.6.2 对电击防护

替换:

由外部电源供电的 ME 设备应分为 I 类或 II 类(见通用标准中 7.2.6)。其他 ME 设备应分类为内部电源类。

与供电网有连接的内部电源类设备,当连接供电网时应符合 I 类或 II 类设备的要求。不连接时,应符合内部电源类设备的要求。

牙科设备同水管相连的应用部分应为 B 型应用部分。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除以下内容外,通用标准第 7 章适用于本部分。



201.7.2.10 应用部分

增补:

若牙科设备仅有一处应用部分或所有的应用部分具有同样的电击防护等级,则在牙科设备外部设置一处对应的标识即可。

201.7.2.11 * 运行模式

增补:

牙科电动马达无需任何标识。

如果风险管理文档中证明风险可接受,那么牙科手持设备无需任何标识。

内部带有激光或与激光相连的牙科手持设备应满足 IEC 60601-2-22:2007 中的相应要求。

201.7.9 随附文件

201.7.9.2 使用说明

增补子条款:

201.7.9.2.101 * 使用说明

牙科电动马达无需说明持续周期。

对于牙科手持设备,若风险评估中能够证明风险可接受,则无需说明持续周期。

内部带有激光或与激光相连的牙科手持设备应满足 IEC 60601-2-22:2007 中的相应要求。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除以下内容外,通用标准第 8 章适用于本部分。

201.8.5.2 患者连接的隔离

增补子条款:

201.8.5.2.101 * 多个应用部分合成为一个应用部分

在牙科设备中,牙科手持设备可被认为是一个具有多功能的应用部分或具有多个患者连接的应用部分。

只有在同时使用多个应用部分不会发生危险时,才允许将多个应用部分合成为一个单独的应用部分。

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.1 * 通用要求

增补:

aa) 应用部分中或其多个连接内部的水柱,根据其几何尺寸和水质阻抗来确定其电阻值。若采用该方法,则制造商应在使用说明书和技术说明书(如安装说明)中声明液体的最大导电率。

201.8.8.3 * 电介质强度

增补:

符合 201.8.9.1.12 要求的次级电路,在测量其电介质强度时应采用表 201.101 给出的测试电压。

表 201.101 符合 201.8.9.1.12 次级电路的电介质强度测试电压

峰值工作电压 U	一重 MOPP U_{RMS}	二重 MOPP U_{RMS}
$\leq 71\text{ V}$	500 V	500 V

若采用更高工作电压,应符合通用标准的要求。

201.8.9 * 爬电距离和电气间隙

在没有进行更改或做出以下更改的情况下,通用标准中 8.9 应适用于爬电距离和电气间隙。

或本专用标准的爬电距离和电气间隙可适用。在这种情况下,除以下内容外通用标准 8.9 适用于本部分。

201.8.9.1 数值

201.8.9.1.2 符合 GB 4943.1 的爬电距离和电气间隙

通用标准子条款不适用。

201.8.9.1.3 跨过玻璃、云母、陶瓷和类似材料的爬电距离

通用标准子条款不适用于次级电路。

201.8.9.1.4 最小爬电距离

通用标准子条款不适用于次级电路。

201.8.9.1.5 用于高海拔的 ME 设备

增补:

GB/T 16935.1—2008 中表 A.2 电压校正因子适用于次级电路。



201.8.9.1.6 插值

通用标准子条款不适用于次级电路。

201.8.9.1.7 材料分类

通用标准子条款不适用于次级电路。

201.8.9.1.8 污染等级分类

GB/T 16935.1—2008 子条款适用于次级电路。

201.8.9.1.9 过压类别

通用标准子条款不适用于次级电路。

201.8.9.1.10 网电源部分电气间隙

替换：

通用标准表 13 和表 14 适用。

对于在不超过 300 V 额定网电源电压下操作的网电源部分，则要求的电气间隙应为表 13 中用于以下均方根或直流额定网电源电压的值：

- 150 V < 额定网电源电压 ≤ 300 V (网电源瞬态电压 2 500 V)；或
- 300 V < 额定网电源电压 ≤ 600 V (网电源瞬态电压 4 000 V)

加上表 14 中用于以下峰值工作电压的额外电气间隙：

- 150 V 均方根或 210 V 直流 < 额定网电源电压 ≤ 300 V 均方根或 420 V 直流

201.8.9.1.11 供电网过电压

替换：

本专用标准涉及 GB/T 16935.1—2008 中的 II 类过电。

201.8.9.1.12 次级电路

替换：

通用标准表 12 中的双重 MOPP 适用于网电源与次级电路之间的隔离。

网电源与应用部分之间的隔离应采用通用标准表 12 中的双重 MOPP。

在次级电路中，对牙科设备应用部分之内和之间电气间隙和爬电距离的隔离，以下内容适用：

a) GB/T 16935.1—2008 及下列表格和条件适用于额定频率至 30 kHz 的设备：

牙科单元和口腔灯应能承受网电源供电电路中的 4 kV 脉冲电压。

表 F.2 ——耐受瞬时过电压的电气间隙

- 情况 A 非均匀电场，污染等级 2，最大冲击耐受电压至 1.0 kV。
- 更高电压适用通用标准(通用标准表 12)。

应按照以下方法确认瞬时冲击电压最高不超过 1 kV：向初级电路(网电源部分)施加 1.2/50 μs 波形的 4 kV 测试电压。确认次级电路中未出现超过 1 kV 限值的电压。波形和发生器应符合 IEC 61180:2016 的要求(内部电阻 2 Ω)。

表 F.7a)——耐受稳态电压、暂时过电压或再现峰值电压的间隙

- 情况 A 非均匀电场，电压(峰值电压)最高至 2 kV。
- 更高电压适用通用标准(通用标准表 12)。

次级电路中不考虑暂时电压。

表 F.4——避免由于电痕化故障的爬电距离

- 污染等级 2, 电压(有效值)达到 2 kV。
- 更高电压适用于通用标准(通用标准表 12)。

表 F.4 中用于印刷电路材料的值不适用。

- b) GB/T 16935.4—2011 及以下表格和条件适用于额定频率在 30 kHz~10 MHz 间的设备:

表 1: 非均匀电场条件下空气中大气压下电气间隙的最小值, 以及 4.4.3 确定非均匀电场条件下电气间隙尺寸, 和第 8 章 非正弦电压。

表 2: 不同频率范围内爬电距离的最小值, 子条款 5.2 确定爬电距离, 和第 8 章 非正弦电压。

注 1: GB/T 16935 系列标准中标注的术语和定义适用。

若使用冷却风扇导致可能会出现更高的污染等级时, 应采用污染等级 3。

注 2: 适当的空气过滤器可将污染等级降为 2。

在任何情况下均应选择 GB/T 16935.1—2008 表 F.2、表 F.7a) 和表 F.4 以及 GB/T 16935.4—2011 表 1 和表 2 的较大值。

若额定频率为 30 kHz~10 MHz, 则各值应符合 GB/T 16935.1—2008 表 F.2、表 F.7a) 和表 F.4 以及 GB/T 16935.4—2011 表 1 和表 2。且应选择 GB/T 16935.1—2008 和 GB/T 16935.4—2011 中的较大值。

适用于基本绝缘的最小电气间隙和爬电距离为 0.2 mm。

由于电气间隙和爬电距离为最小值, 应考虑生产和组件的误差。

应根据 GB/T 16935 系列标准规则确定爬电距离和电气间隙。表中所列数值为基本绝缘或辅助绝缘。

一重 MOPP 等同于电气间隙和爬电距离基本绝缘。

双重 MOPP 等同于

- 基本绝缘和辅助绝缘的爬电距离之和的双重绝缘;
- 加强绝缘为基本绝缘爬电距离的两倍;
- 基本绝缘和辅助绝缘的电气间隙之和的双重绝缘;
- 加强绝缘符合表 F.1 或表 F.7a) 中规定的尺寸, 其能够承受基本绝缘电气间隙要求承受电压的 160%, 对于双重绝缘、基本绝缘和辅助绝缘无法分别测试。此时采用表 F.1 和表 F.7a) 中的较大数值。

- c) 用于不超过交流 50 V 电压隔离继电器的电气间隙和爬电距离

- 1) 污染等级 2:

若继电器开关部件的分离电压不超过交流 50 V, 则电气间隙应为 0.2 mm/0.4 mm(基本绝缘/双重绝缘)。GB/T 16935.1—2008 表 F.4 适用于爬电距离。

断开接点的测试电压为 500 V。

- 2) 污染等级 3:

若继电器开关部件的分离电压不超过交流 50 V, 电气间隙应为 0.8 mm/1.6 mm(基本绝缘/双重绝缘)。若选择符合 IEC 61810-1:2008 的 RT 中 III 类别的封装继电器, 电气间隙应为 0.2 mm/0.4 mm(基本绝缘/双重绝缘)。GB/T 16935.1—2008 中表 F.4 适用于爬电距离。

断开接点的测试电压为 500 V。

201.8.9.1.13 峰值工作电压大于 1 400 V 峰值或 d.c.

通用标准子条款不适用。

201.8.9.1.14 对两重 MOOP(操作者的防护措施)的最小爬电距离

通用标准子条款不适用于次级电路。

201.8.9.1.15 防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙

通用标准子条款适用。

201.8.9.2 应用

增补：

b) GB/T 16935.1—2008 中 6.2 适用于污染等级 3。

201.8.9.4 爬电距离和电气间隙的测量

增补：

GB/T 16935.1—2008 中 6.2 附加适用于污染等级 3。

201.8.10.4 有电线连接的手持式或脚踏式控制装置

201.8.10.4.101 * 脚踏开关

牙科设备包含的所有高频手术设备，若出现以下情况则 IEC 60601-2-2:2009 中 201.8.10.4.101.4 不适用：

- 高频手术设备的额定输出功率不超过 50 W；
- 当高频手术设备的手术电极置于仪器的支架上时不通电；且
- 使用说明禁止在手术室中使用高频手术设备。

注：IEC 60601-2-2:2009 中 201.8.10.4.101.4 规定脚踏开关的最小启动力为 10 N。

201.8.11 网电源部分、元器件和布线

201.8.11.5 * 网电源熔断器和过流释放器

增补：

相线和中性线中带有熔断器的设备可集成到牙科单元中(子设备、嵌入式设备)。其应被连接至永久安装的牙科设备的网电源熔断器之后。对于此类集成设备，维修人员在不使用工具的情况下应无法触及。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除以下内容外，通用标准第 9 章适用于本部分。

201.9.8.2 * 拉伸安全系数

增补：

若材料拉伸安全系数可计量且清楚知道具体数值，表 201.102 将适用。

表 201.102 拉伸安全系数的确定

对应情况			最小拉伸安全系数 ^a
编号	系统部分	伸长率	
1	支承系统部件不会因磨损失效	金属材料 ^b 规定的断裂延伸率大于或等于 5%	2.5
2	支承系统部件不会因磨损失效	金属材料 ^b 规定的断裂延伸率小于 5%	4
3	支撑系统部件会磨损失效 ^c 且无机机械保护装置	金属材料 ^b 规定的断裂延伸率大于或等于 5%	5

表 201.102 (续)

对应情况			最小拉伸安全系数 ^a
编号	系统部分	伸长率	
4	支撑系统部件会磨损失效 ^c 且无机械保护装置	金属材料 ^b 规定的断裂延伸率小于 5%	8
5	支撑系统部件会磨损失效 ^c 且带有机械保护装置(或多支承系统中的主系统)	金属材料 ^b 规定的断裂延伸率大于或等于 5%	2.5
6	支撑系统部件会磨损失效 ^c 且带有机械保护装置(或多支承系统中的主系统)	金属材料 ^b 规定的断裂延伸率小于 5%	4
7	机械保护装置(或多支承系统中的备用系统)	—	2.5
<p>^a 拉伸安全系数是针对 15.3.7(通用标准)中定义的条件(例如环境影响、磨损的消减作用、腐蚀、材料的疲劳和老化)。</p> <p>^b 对于非金属材料,会有具体的标准给出足够的拉伸安全系数(见附录 A、9.8 中的基本原理)。</p> <p>^c 需要考虑磨损失效的组件包括:链条、缆绳(钢丝绳)、皮带、插座螺钉螺母、弹簧、气管和液压管、垫圈或气路、液路的活塞环。</p>			

201.9.8.3.2 来自人体质量的静载荷

增补:
表 201.103 中的质量分布应适用于牙科病人椅:

表 201.103 质量分布

牙科病人椅部分	质量分配/kg
头部和颈部	10
躯干和手臂上部	45
躯干下部、手臂下部、双手和大腿	55
腿和脚	25
总共	135

若质量大于 135 kg,应按照表 201.103 中的数值比例进行相应分配。
根据生产商信息将牙科病人椅置于最不利的位置。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除以下内容外,通用标准第 10 章适用于本部分。

201.10.4 激光和发光二极管(LED)

替换:
GB 7247.1 或 IEC 60601-2-22:2007 相关要求适用于激光。
IEC 60601-2-57:2011 或 IEC 62471 相关要求适用于发光二极管(LED)。
按照 GB 7247.1、IEC 62471、IEC 60601-2-22:2007 和 IEC 60601-2-57:2011 的相应流程检查符合性。



201.11 对超温和其他危险的防护

除以下内容外,通用标准第 11 章适用于本部分。

201.11.1.1 * 正常使用时的最高温度

修改:
在牙科手持设备允许最高温度方面,表 201.104 代替表 23:

表 201.104 牙科手持设备允许最高温度

部分	允许最高温度/℃			情况
	金属和液体	玻璃、陶瓷、 玻璃质材料	模制材料、塑料、 橡胶、木材	
牙科手持设备操作者端 ^a	56	66	71	正常情况
牙科手持设备操作者端 ^a	56	66	71	单一故障情况
牙科手持设备操作者端	65	80	80	合理预见误用
^a 根据操作者反应时间,在这里选择通用标准表 23 第 2 行。				

环境温度见 201.5.3。
在正常使用及单一故障情况下,牙科手持设备操作者端的最大温度上升速率应不超过 5℃/s。

201.11.1.2.2 * 不向患者提供热量的应用部分

替换:
对于正常情况和单一故障情况下的牙科手持设备患者端,应符合通用标准表 24 中的限制。若应用部分的表面温度超过 43℃,则应在使用说明中公布其最高温度,以及此特性相关的临床因素,如身体表面、患者成熟度、使用的药物或表面压力应在风险管理文档中确定并记录。若未超过 43℃,则无需进行说明。
增补子条款:

201.11.1.2.2.101 多功能水气牙科手持设备

对于多功能带水气牙科手持设备来说,水和/或空气的温度应不会给患者和操作者带来危险。
对风险管理文档进行检查以确认其符合性。

201.11.1.3 * 测量

增补:
aa) 牙科电动马达
1) 在以下情况下进行测量:
将牙科电动马达固定于其正常操作位置,不使用额外的外部空气冷却。
电源:应使用制造商的马达控制电路对牙科电动马达供电。
注 101:牙科电动马达通常使用专用的电源和马达控制电路。
通过以下内容确认符合性:
——测量(空转)。
操作条件:
● 带冷却空气(根据制造商使用说明);
● 不带喷雾空气;



- 不带喷雾；
- 适用情况下，应开灯。

在无牙科手持设备和负载的情况下，使牙科电动马达以最高转速转动 3 min。确认最热部分测得的温度应不超过表 201.104 中正常情况下的温度限值。

注 102：本测试同 ISO 14457:2017 描述的测试相同。

——测量（带负载运转）。

操作条件：

- 带冷却空气（根据制造商使用说明）；
- 不带喷雾空气；
- 不带喷雾；
- 适用情况下，应开灯；
- 带有 ISO 14457:2017 中的牙科直手机，传动比为 1:1，且杆部直径为 2.35 mm。

根据制造商使用说明对手机进行润滑。在空载情况下运行手机 5 min 以去除多余的润滑剂，然后将整个测试装置冷却至环境温度。确认牙科手持设备的总耗散功率应不超过 $P = 1.8 \text{ W}$ 。操作牙科电动马达 4 个周期，其中每个周期为运行 30 s 后停 9 min，施加负载为 7.5 W，转速为牙科电动马达最大转速的 75%。在整个测试阶段持续对温度进行观测。确认最热部分的温度应不超过表 201.104 中正常情况下的温度限值。

注 103：负载可以是一个适当尺寸的负载风扇。在负载风扇和牙科电动马达之间安装一块挡板使空气偏离牙科电动马达，从而避免冷却马达。

2) 合理预见误用情况下进行测量：

将牙科电动马达固定于其正常操作位置，不使用额外的外部空气冷却。

电源：应使用制造商的马达控制电路对牙科电动马达供电。

注 104：牙科电动马达通常使用专用的电源和马达控制线路。

通过以下内容确认符合性：

- 带冷却空气（根据制造商使用说明）；
- 不带喷雾空气；
- 不带喷雾；
- 适用情况下，应开灯。

根据使用说明对手机进行润滑。在空载情况下运行手机 5 min 以去除多余的润滑剂，然后将整个测试装置冷却至环境温度。确认牙科手持设备的总耗散功率应不超过 $P = 1.8 \text{ W}$ 。在 7.5 W 负载，转速为牙科电动马达最大转速的 75% 的情况下操作牙科电动马达 30 min。在 30 min 末尾对温度最高部分进行测量。确认其不超过表 201.104 中合理预见误用情况下的温度限值。

注 105：负载可以是一个适当尺寸的风扇。在负载风扇和牙科电动马达之间安装一块挡板使空气偏离牙科电动马达，从而避免冷却马达。

3) 在没有冷却空气、喷雾空气和喷雾的情况下测量最高温度上升速率：

将牙科电动马达固定于其正常操作位置，不使用额外的外部空气冷却。

电源：应使用制造商的马达控制电路对牙科电动马达供电。

注 106：牙科电动马达通常使用专用的电源和马达控制线路。

通过以下内容确认符合性：

- 不带冷却空气；
- 不带喷雾空气；
- 不带喷雾；
- 适用情况下，应开灯。

根据使用说明对牙科手持设备进行润滑。在空载情况下运行手机 5 min 以去除多余的润滑剂，然后将整个测试装置冷却至环境温度。确认牙科手持设备的总耗散功率应不超过 $P = 1.8 \text{ W}$ 。在没有冷却空气的情况下，施加 16 W 的负载操作牙科电动马达，转速为牙科电动马达最大转速的 75%。持续对温度进行测量，直至温度曲线变为 e 函数曲线，

从而确定最大温升。确保温度上升速率不大于 201.11.1.1 中给出的数值。

4) 制造商应对带有电动马达的牙科手持设备采取等同的试验条件。

bb) 以下测量适用于电动牙科手持设备。

注 107:以下给出口腔摄像手机、光固化机和超声洁牙机作为示例。

1) 正常使用情况下进行测量:

将牙科手持设备固定于其正常操作位置,而无需额外的外部空气冷却。

电源:应使用制造商的电源对牙科手持设备供电。

注 108:牙科手持设备通常使用专用的电源。

通过以下内容确认符合性:

根据使用说明,在最不利的操作模式下使用牙科手持设备。确保在温度最高部分测得的温度应不超过表 201.104 中给出的正常情况下的温度限值。

2) 合理预见误用情况下进行测量:

考虑预期用途时,风险管理流程应注明与温度相关的合理预见误用。温度最高部分的预期温度应不超过表 201.104 中的限制温度。

在适用情况下可通过以下内容确认符合性:

将牙科手持设备固定于其正常操作位置,而无需额外的外部空气冷却。

电源:应使用制造商的电源对牙科手持设备供电。

注 109:牙科手持设备通常使用专用的电源。

应充分考虑风险评估结果进行测量。温度最高部分的预计温度应不超过表 201.104 中规定的温度限制。

3) 测量最大温度上升速率:

考虑预期用途时,风险管理流程应注明最大温度上升速率。

温度上升速率应不超过表 201.11.1.1 中的限制。

在适用情况下可通过以下内容确认符合性:

将牙科手持设备固定于其正常操作位置,而无需额外的外部空气冷却。

电源:应使用制造商的电源对牙科手持设备供电。

注 110:牙科手持设备通常使用专用的电源。

应充分考虑风险评估结果进行测量。在整个测试阶段持续对温度进行测量。确认温度上升速率不大于 201.11.1.1 中给出的数值。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准第 12 章适用于本部分。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

除以下内容外,通用标准第 13 章适用于本部分。

201.13.1 特定的危险情况

201.13.1.1 概述

增补:

对于牙科手持设备来说,由于实际应用可能会出现未预期的单一故障情况,可由 4.7 规定的风险评估识别。考虑的项目可能是温度、转速、冲击速度、扭矩、辐射、噪声和振动。

201.13.1.2 喷射、外壳变形或超温

对第 3 个破折号内容进行的修改:

——按照 201.11.1.3 进行测量时,牙科手持设备的温度超出表 201.104 中规定的允许值。

201.13.2 单一故障状态

201.13.2.7 * 冷却变差导致的危险情况

增补:

通用标准中 13.2.7 部分不适用于牙科电动马达。

201.13.2.10 电机驱动的 ME 设备的附加试验

a)增补部分:

5 s 适用于:

——牙科电动马达。

201.13.2.13 过载

201.13.2.13.3 有电动机的 ME 设备

本子条款不适用于牙科电动马达。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准第 14 章适用于本部分。

201.15 ME 设备的结构

除以下内容外,通用标准第 15 章适用于本部分:

201.15.4.7 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

增补:

本要求同时适用于无线脚踏式控制装置。

201.16 ME 系统

通用标准第 16 章适用于本部分。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准第 17 章适用于本部分。

增补条款:

201.101 无线手持式和脚踏式控制装置

若涉及安全性,无线手持式和脚踏式控制装置应明确归于牙科设备的对应部分中。

通过检查相关的文件并在必要时进行相关测试以检查符合性。

附 录

通用标准附录适用于本部分。

附 录 AA
(资料性附录)
特殊条款的指南和原理阐述

AA.1 专用条款和子条款基本原理

以下为本专用标准中具体条款和子条款的基本原理,其条款和子条款编号同本文件中编号一致。

条款 201.7.2.11 运行模式

对持续周期进行规定,不会增加牙科单元和牙科手持设备的基本安全条款。

条款 201.7.9.2.101 使用说明

对持续周期进行规定不能增加牙科单元和牙科手持设备的基本安全。

条款 201.8.5.2.101 多个应用部分合成为一个应用部分

由单一电源供电的多个牙科手持设备可被认为是带有多功能(和连接)的应用部分。

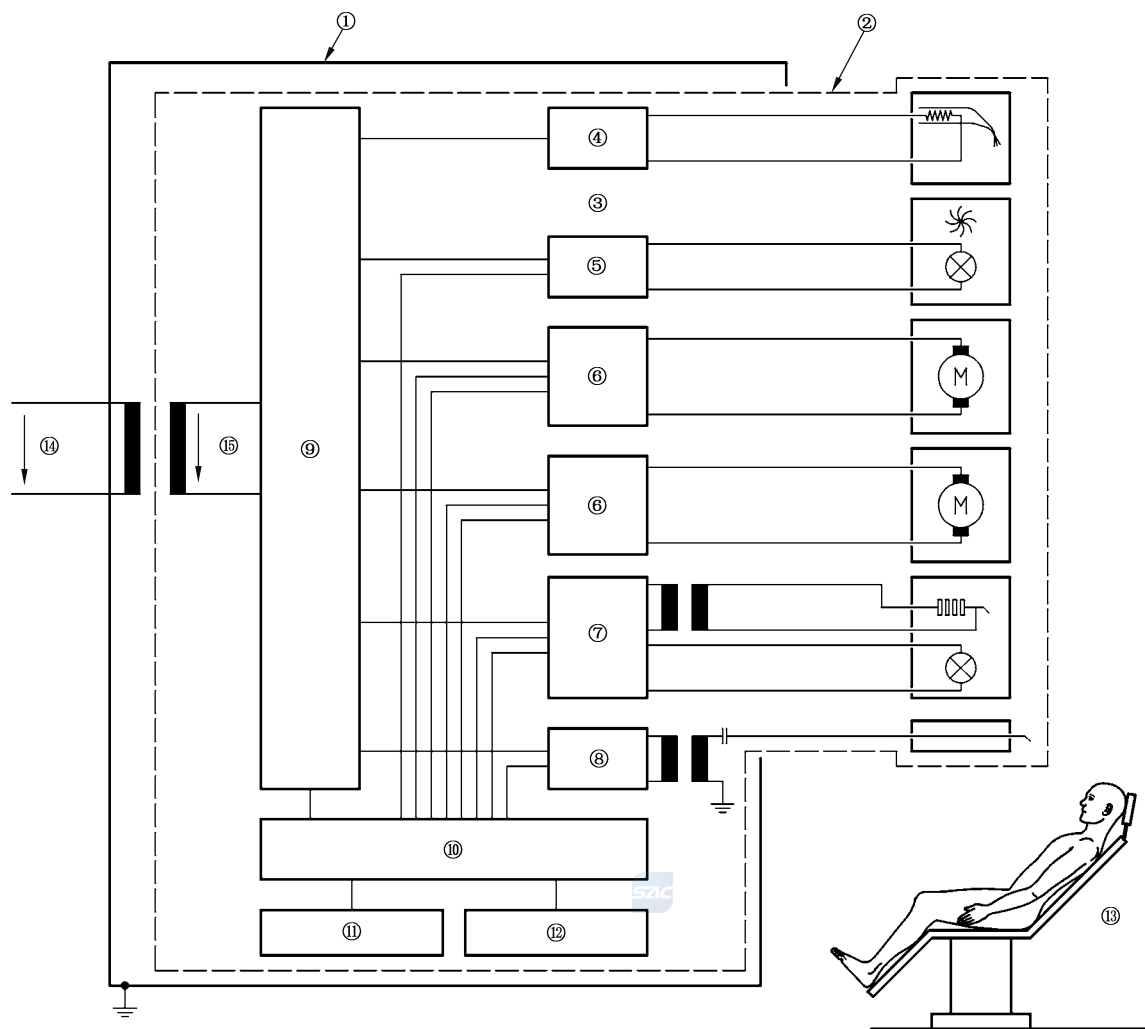
只有在同时使用多个应用部分不会发生危险时,才允许将多个应用部分合成为一个单独的应用部分。

图 AA.1 给出了含有一个包括病人椅的牙科单元的牙科设备示例。在本示例中病人椅组成了一个应用部分。作为牙科单元一部分的另一个应用部分具有多个功能(牙科手持设备),且各功能彼此之间并不独立。制造商可规定设备(及彼此的连接)组成独立的应用部分或将其连接在一起形成一个单独的应用部分。

例如,独立于其他设备的口腔摄像机可为一个单独的应用部分,而其他设备为另一个应用部分的不同功能组成。

图 AA.3——整流式牙科电动马达的绝缘问题——给出了一个示例,说明了在不采取额外措施的情况下连接两个电机(两个应用部分)形成一个单独的应用部分时出现的危险(见 201.8.9 中的基本原理)。





- 说明：
- 1 —— 外壳；
 - 2 —— 应用部分；
 - 3 —— 特殊电源电路；
 - 4 —— 多功能手机；
 - 5 —— 涡轮机；
 - 6 —— 牙科电动马达；
 - 7 —— 洁牙机；
 - 8 —— 高频手术设备；
 - 9 —— 电源, 公用电路；
 - 10 —— 控制器；
 - 11 —— 用户界面；
 - 12 —— 手动/脚踏式控制器；
 - 13 —— 牙科病人椅应用部分；
 - 14 —— U_{mains} ；
 - 15 —— U_{Sec} 。

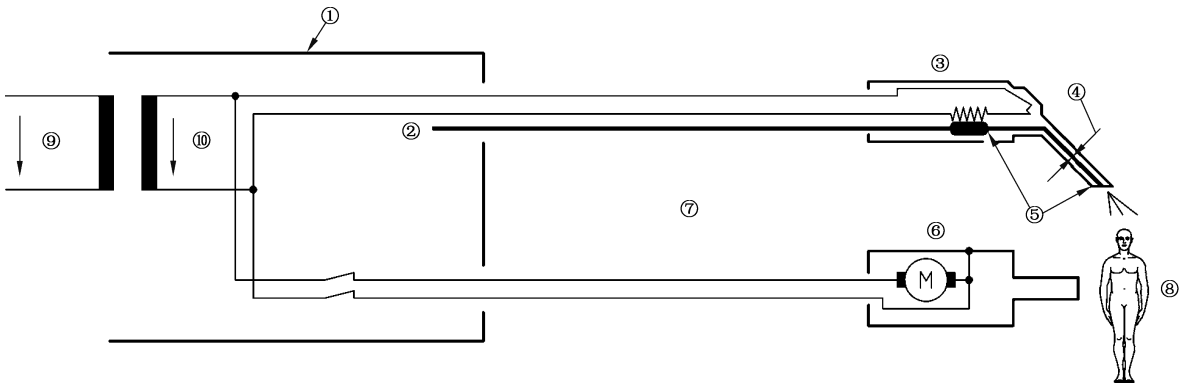
图 AA.1 牙科设备应用部分示例

条款 201.8.7.1 通用要求

示例:在多功能手机中,通常不可能使加热器与水隔离。然而若采取适当的几何尺寸,水柱本身可使加热器与患者隔离。直径为 1 mm、长度为 5 cm 的水柱的电阻为 318 kΩ(假定饮用水的最大导电率为 $\kappa = 2\,000\ \mu\text{S}/\text{cm}$)。

30 V 的加热器引起的患者漏电流为 94 μA 。

注:这种结构已在牙科治疗中心安全使用多年,如图 AA.2。



说明:

- 1——外壳;
- 2——进水管;
- 3——多功能手机;
- 4——液柱直径;
- 5——非导电管中的液柱长度;
- 6——无 MOPP 的电机;
- 7——液柱电阻可作为保护阻抗使用;
- 8——患者;
- 9—— U_{mains} ;
- 10—— U_{Sec} 。

图 AA.2 漏电流的计算

条款 201.8.8.3 电介质强度

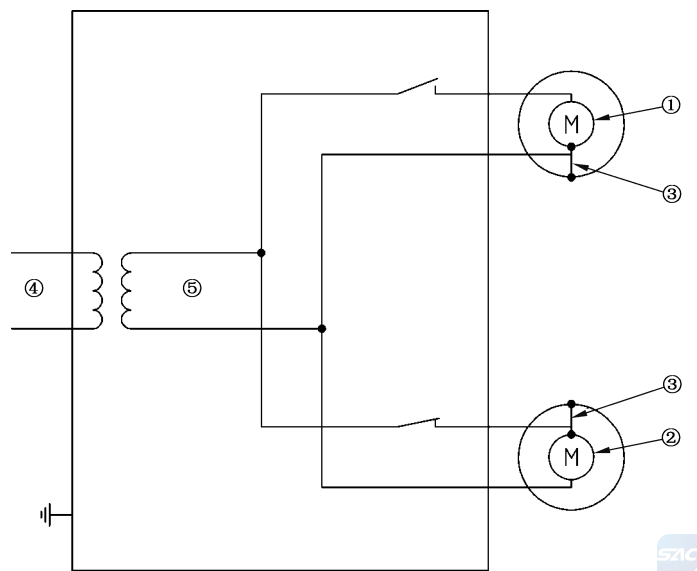
根据通用标准取值为 500 V。

条款 201.8.9 爬电距离和电气间隙

由于牙科电动马达过小,因此不可能符合通用标准中给出的绝缘要求。若整流式牙科电动马达使用碳刷,则碳粉的聚集将会进一步使绝缘性能降低。

若牙科单元包含有使用同一个电源供电的两个牙科电动马达,那么每个牙科电动马达可能连接到电源和牙科单元外壳的不同侧。在上述示例中,若牙科电动马达 2 用于患者,而牙科电动马达 1 接地(或与接地外壳连接),那么电源电压会直接或间接的通过操作者、助手等施加于患者。

因此,这种结构不被接受,应采取附加的隔离措施(如通过继电器触点)。



说明：

1——牙科电动马达 1；

2——牙科电动马达 2；

3——有源部分和牙科电动马达外壳之间的绝缘故障(正常情况，无单一故障情况)；

4—— U_{mains} ；

5—— U_{Sec} ，如 24 V。

图 AA.3 整流式牙科电动马达的绝缘问题

在牙科设备的次级电路和网电源电路中均不应存在明显的过电压。

基于这一点(可通过测量证实)，IEC 60604 系列标准将基于特定参数(如污染等级、过电压、CTI 等)确定较小的爬电距离和电气间隙。其他的几个标准也应用了此类爬电距离和电气间隙，且多年来未出现问题。

通用标准中的要求适用于网电源的隔离。

● 关于绝缘的总结和基本原理

关于绝缘部分本部分同 GB/T 16935.1—2008、GB/T 16935.4—2011 和 IEC 61810-1:2008 中的要求相关。

本部分规定了以下要求：

- 1) 通用标准适用于网电源和次级电路之间的隔离；
- 2) 根据通用标准，网电源和应用部分之间的隔离要求双重 MOPP。

因此，网电源和次级电路之间的绝缘以及网电源和应用部分之间的绝缘仍符合通用标准。

本部分仅允许在次级电路和应用部分中存在符合 GB/T 16935.1—2008 和 GB/T 16935.4—2011 中规定的电气间隙和爬电距离，且不超过 2 kV。

前提是：应保证次级电路中 4 kV 瞬时过电压应被限制到 1 kV(见 GB/T 16935.1—2008 的表 F.1)。出于安全性原因将试验电压设为 4 kV。

次级电路中不会出现 GB/T 16935.1—2008 中的临时电压。

在确定电气间隙和爬电距离时本部分要求使用表中的最大数值。

[见 201.8.9.1.12：“在任何情况下均应选择 GB/T 16935.1—2008 表 F.2、表 F.7a)和表 F.4 以及 GB/T 16935.4—2011 表 1 和表 2 的较大值。”“若额定频率为 30 kHz~10 MHz，则各值应符合

GB/T 16935.1—2008 表 F.2、表 F.7a)和表 F.4 以及 GB/T 16935.4—2011 中的表 1 和表 2。且应选择 GB/T 16935.1—2008 和 GB/T 16935.4—2011 中的较大值”。]

本部分进一步要求如下：

- 适用于基本绝缘的最小电气间隙和爬电距离为 0.2 mm。
- 由于电气间隙和爬电距离为最小值,应考虑生产和组件的误差。
- 一重 MOPP 等同于电气间隙和爬电距离基本绝缘。
- 双重 MOPP 等同于：
 - 基本绝缘和辅助绝缘的爬电距离之和的双重绝缘；
 - 加强绝缘为基本绝缘爬电距离的两倍；
 - 基本绝缘和辅助绝缘的电气间隙之和的双重绝缘；
 - 加强绝缘符合表 F.1 或表 F.7a)中规定的尺寸,其能够承受电气间隙基本绝缘要求承受电压的 160%,对于双重绝缘、基本绝缘和辅助绝缘无法分别测试。此时采用表 F.1 和表 F.7a)中的较大数值。
- 应根据 GB/T 16935 系列标准中的要求确定爬电距离和电气间隙。表中所给数据适用于基本绝缘。

本部分并未规定如何设计牙科设备。然而,仍然需要给出绝缘图及安全概念以体现相应要求。其仍然要求考虑单一故障。出于安全性考量,要求应用部分设计为浮地,但通过水管相连的牙科设备应用部分被认为是 B 型应用部分。本部分在网电源隔离后的次级电路和应用部分中采用了较小的电气间隙和爬电距离,应通过测试和适当的方法确保能通过 1 kV 瞬态过电压,因此不考虑相关的瞬态过压。

关于适用于不超过交流 50 V 电压隔离继电器进行了如下规定：

a) 用于不超过交流 50 V 电压隔离继电器的电气间隙和爬电距离

1) 污染等级 2：

若继电器开关部件的分离电压不超过交流 50 V,则电气间隙应为 0.2 mm/0.4 mm(基本绝缘/双重绝缘)。GB/T 16935.1—2008 表 F.4 适用于爬电距离。

断开接点的测试电压为 500 V。

2) 污染等级 3：

若继电器开关部件的分离电压不超过交流 50V,电气间隙应为 0.8 mm/1.6 mm(基本绝缘/双重绝缘)。若选择符合 IEC 61810-1:2008 的 RT 中Ⅲ类别的封装继电器,电气间隙应为 0.2 mm/0.4 mm(基本绝缘/双重绝缘)。GB/T 16935.1—2008 表 F.4 适用于爬电距离。

断开接点的测试电压为 500 V。

上述 1)中,0.2 mm 为用于瞬态过电压的电气间隙且超出了承受稳态电压、临时过电压或循环峰值电压所要求的电气间隙[GB/T 16935.1—2008 中表 F.7a)]。

上述 2)中,0.8 mm 为用于瞬态过电压的电气间隙且超出了承受稳态电压、临时过电压或循环峰值电压所要求的电气间隙[GB/T 16935.1—2008 表 F.7a)]。

条款 201.8.10.4.101 脚踏开关

IEC 60601-2-2:2009(高频手术装备标准)规定需要最小 10 N 的启动力(201.8.10.4.101)以防止非预期的启动。这一点在独立高频手术设备中很有用,因为手机会被置于操作者工作区域的任何地方,且仅通过脚踏控制才可启动。在牙科单元中还通过以下方式提供额外的安全性要求：

- 专用手机支撑物；
- 在未拿起手机时高频发生器无法启动；
- 较低的高频输出功率 ≤ 50 W。

条款 201.8.11.5 网电源熔断器和过流释放器

非永久安装的装置(子装置、嵌入装置)可安装两个同样功率的熔断器,一个安装于电源相线,而另一个安装于中性线。此类设备可安装在永久安装的牙科单元中,前提是其安装在永久安装的牙科单元网电源熔断器之后。

示例:

- 用于多媒体监控的电源;
- 独立的银汞合金分离器。

条款 201.9.8.2 拉伸安全系数

对于牙科设备,对应的力和机械特性是已知的。因此选择了通用标准表 21 中 A 情况下的拉伸安全系数。在过去的几十年中,在产品设计中获取的经验以及 2007 版 GB 9706.1 中拉伸安全系数的应用证明了机械强度可靠性。通用标准表 21 中 A 列数值的使用在相应的测量方法方面同 2007 版的 GB 9706.1 一致。

条款 201.11.1.1 正常使用时的最高温度

最高上升温度来自 EN 563:1994+AC:1994+A1:1999。

条款 201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

在牙科治疗期间,应用部分仅在短时间内与患者小范围接触。这种治疗并不会导致危险。ISO 13732-1 中的描述同样支持此点。

条款 201.11.1.3 测量

aa)1)

修磨功率:通常情况下修磨牙齿的功率为 10 W。

10 W 这一数据来自于:

1) 检查:

- 牙科电动马达在牙科治疗过程中的典型消耗电流约为 0.8 A;
- 电压为 24 V 时总功率为 19.2 W;
- 牙科电动马达的耗散功率约为 8 W;
- 牙科手持设备的耗散功率约为 6.5 W;
- 耗散功率为 14.5 W;
- 由此得出牙齿修磨功率约为 5 W(19.2 W~14.5 W)。

2) 检查:

- 在静止状态带一个牙科手持设备的耗电电流约为 0.5 A;
- 因此,剩余修磨牙齿的电流为 0.3 A(0.8 A~0.5 A);
- 在电压为 24 V 时,得出 40.000 1/min 时的修磨功率为 7.2 W。
- 牙科实践中的进一步测量显示治疗过程中降低转速会导致牙科电动马达电流减小。因此,定义 40 000 1/min 时 10 W 为修磨功率,并假设牙科电动马达电流不变。由此,在进行最大转速 10 W 负载的试验时,或者转速被电压($M \cdot \omega/U \sim I$)控制时,试验的额定转速和功率相对降低,但牙科电动马达电流相对不变。后面一个试验的好处是确定可以达到该转速(控制并不以上限值运行),且具有这样一个事实支持:发热大部分来自于牙科电动马达电流。

此外,效率可能会不同。

考虑到以上出现的数据为 5 W 和 7.2 W,在试验中选择的数据为 7.5 W。

3) 操作时间

——每个治疗中心每天 20 名患者。

——牙医工作时间:10 h/d。

——每名患者的平均治疗时间大约为 30 min。

——操作时间记录显示牙科电动马达的操作时间大约为 10 min/d,因此得出每名患者 30 s 的操作时间。

(操作时间为普通治疗时间的总和。同温度表中的 10 s 没有联系)。

以每 9.5 min 中 30 s 的工作周期进行的试验证明一般使用中将不会超出可接受的温度。若工作周期更长,牙科手持设备操作者端的温度可能会超出可接受范围,但此时操作者可停止使用。

aa)3)最大温度上升速率

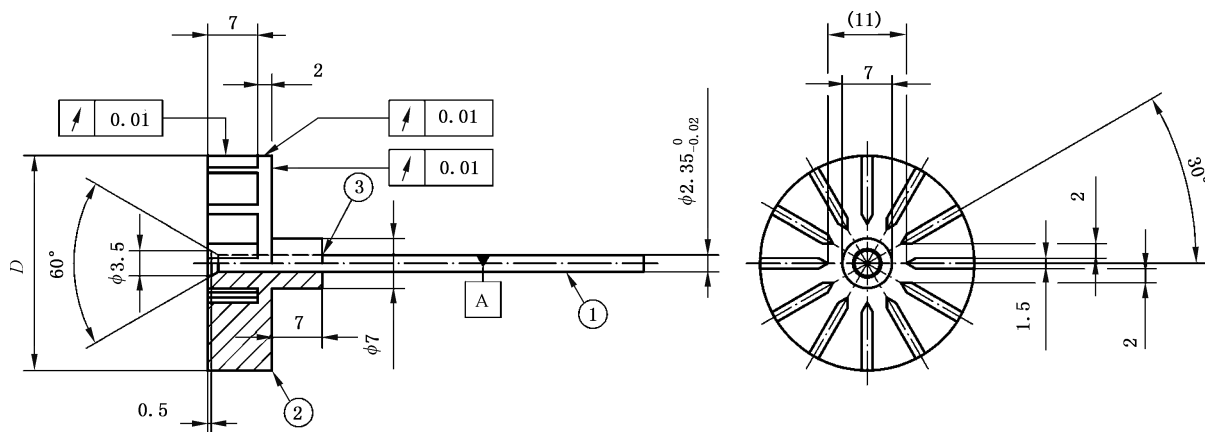
负载风扇结构如图 AA.4 所示。带负载风扇的负载示意图见图 AA.5。

负载风扇 16 W 持续 30 s 的负载被认为远超过牙科治疗阶段中的能量。

本实验旨在确定**操作者**不得不将包括**牙科电动马达**在内的**牙科手持设备**放回去的时间,以防止给**操作者**带来**过热危险**。

负载示例:

单位为毫米



说明:

1——圆形冲头,带 60°锥形头和直柄(ISO 6752),特殊尺寸 $\phi 2.35$ mm;

2——铝制材料；

3——紧密连接件。

图 AA.4 负载风扇结构

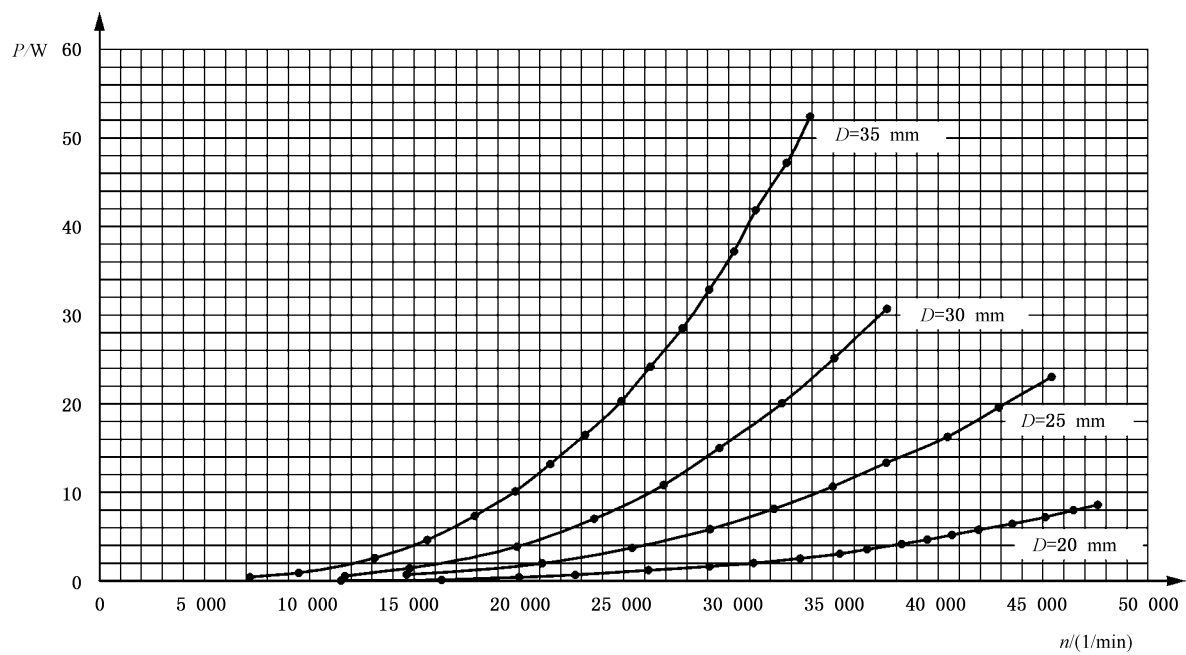



图 AA.5 带负载风扇的负载示意图

条款 201.13.2.7 冷却变差导致的危险情况

操作者手持牙科电动马达。冷却变差会导致温度缓慢升高,但操作者便有足够的时间进行反应。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1043.2—2018 牙科学 牙科治疗机 第2部分:气、水、吸引和废水系统 (ISO 7494-2:2015, IDT)
- [2] IEC 61810-7:2006 Electromechanical elementary relays—Part 7: Test and measurement procedures
- [3] ISO 13732-1:2006 Ergonomics of the thermal environment—Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces—Part 1: Hot surfaces 
- [4] ISO 17664:2004 Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- [5] ISO 21530:2004 Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of resistance to chemical disinfectants
- [6] EN 563:1994 + AC:1994 + A1:1999 Safety of machinery—Temperatures of touchable surfaces—Ergonomics data to establish temperature limit values for hot surfaces
-