



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1043.1—2016
代替 YY/T 1043—2004

牙科学 牙科治疗机 第 1 部分：通用要求与测试方法

Dentistry—Dental units—Part 1: General requirements and test methods

(ISO 7494-1:2011, MOD)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

| | |
|--|---|
| 前言 | Ⅲ |
| 引言 | Ⅳ |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 分类 | 2 |
| 5 要求 | 2 |
| 6 抽样 | 5 |
| 7 测试 | 5 |
| 8 制造商的说明 | 6 |
| 9 标记 | 7 |
| 10 包装 | 7 |
| 附录 A (资料性附录) 本部分与 ISO 7494-1:2011 的章条编号差异及原因 | 8 |
| 参考文献 | 9 |

前 言

YY 1043《牙科学 牙科治疗机》分为两个部分：

——第 1 部分：通用要求与测试方法；

——第 2 部分：供水与供气。

本部分是 YY 1043 的第 1 部分。

YY/T 0630—2008(ISO 7494-2:2003, IDT)是 YY 1043 的第 2 部分，随后修订。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 1043—2004《牙科治疗机》。

本部分与 YY/T 1043—2004 相比主要变化如下：

——增加了牙科手机和高频手术装置的定义和要求；

——增加了生物相容性的要求；

——增加了给排管路的连接的要求；

——删除了压力释放的要求；

——更新了技术描述和标志的要求；

——删除了规范性附录 A，试验顺序；

——增加了资料性附录 A，本部分与 ISO 7494-1:2011 的差异条款编号差异及原因。

本部分修改采用 ISO 7494-1:2011《牙科学 牙科治疗机 第 1 部分：通用要求与测试方法》(英文版)。

本部分与 ISO 7494-1:2011 主要技术差异如下：

——根据目前国内医用电气设备安全要求执行的情况，用 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, IDT)代替 IEC 60601-1:2005；同理，删除 IEC 80601-2-60《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的特殊要求》、IEC 62366《医疗器械 可用性工程在医疗器械的应用》和 5.1.4 可用性；

——5.1.2、5.3.2、5.3.3、5.3.4、5.3.5、5.3.6 分别沿用了 YY/T 1043—2004《牙科治疗机》中 5.1.2、5.3.6、5.3.10、5.3.12.2、5.3.13.2、5.3.17 的要求，7.3.2、7.3.3 分别沿用了 YY/T 1043—2004《牙科治疗机》中 7.3.3、7.3.4 的测试方法；

——对于本部分中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在第 2 章中注明采用关系；

——增加了资料性附录 A，本部分与 ISO 7494-1:2011 的差异条款编号差异及原因。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、佛山市盛田医疗器械有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司、台山市福肯科研工业有限公司。

本部分主要起草人：伍倚明、李伟、赵丽君、李丹荣、杨奇、彭波、雷康宁。

本部分于 1965 年首次发布，1989 年第二次修订，2004 年为第三次修订，本次为第四次修订。

YY/T 1043.1—2016

引 言

本部分不包含生物学危害定性和定量的测试方法,但对可能存在的生物学危害作评估时,建议参考GB/T 16886.1。

牙科学 牙科治疗机

第 1 部分:通用要求与测试方法

1 范围

YY/T 1043 的本部分规定了牙科治疗机的要求和测试方法,无论其是否由电力驱动。本部分也规定了制造商的说明、标记和包装的要求。

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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 (IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 9937 口腔词汇(所有部分)[ISO 1942(所有部分), IDT]

YY 0058—2015 牙科学 病人椅 (ISO 6875:2011, MOD)

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

YY/T 0725—2009 牙科设备 给排管路的连接 (ISO 11144:1995, IDT)

YY/T 0841—2011 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 (IEC 62353:1997, IDT)

YY/T 1285—2015 牙科学 口腔医疗保健人员工作区域内牙科设备位置信息系统 (ISO 4073:2009, IDT)

ISO 21530:2004 牙科学 牙科设备表面材料 耐化学消毒剂的测定 (Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of resistance to chemical disinfectants)

3 术语和定义

GB/T 9937、GB 9706.1—2007 和 YY/T 1285—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科设备 dental equipment

用于牙科诊疗和(或)相关过程的设施、机器、仪器和附件。

3.2

牙科治疗机 dental unit

由相互连接的牙科设备和器械构成功能组合的用于牙科治疗的设备。

3.3

牙科手机 dental handpiece

与牙科治疗机相连,用于口腔病人治疗的手持式器械。

3.4

高频手术装置 high frequency surgery device/HF surgery device

一种用于外科手术过程中切割或者修复生物组织,传递高频电流的手持式医用电气装置。

YY/T 1043.1—2016

4 分类

4.1 概述

本分类仅适用于电动牙科治疗机。

4.2 按防电击类型分类

根据 GB 9706.1—2007,牙科治疗机分类如下:

- a) I 类设备,见 GB 9706.1—2007 中 2.2.4;
- b) II 类设备,见 GB 9706.1—2007 中 2.2.5。

4.3 按防电击的程度分类

如果牙科治疗机有一个应用部分,这个应用部分应属于 B 型,见 GB 9706.1—2007 中 2.1.24。
牙科治疗机中的高频手术装置则应排除在此分类之外。

4.4 按运行模式分类

应符合 GB 9706.1—2007 中 5.6 的要求。

5 要求

5.1 概述

电气要求仅适用于电动牙科治疗机。然而,非电动牙科治疗机也应符合 GB 9706.1—2007 中的通用要求。

如果牙科椅作为牙科治疗机的组成部分,还要符合 YY 0058—2015 的要求。
GB 9706.1—2007 适用。

5.1.1 手机软管

连接到牙科治疗机的手机软管应是可拆卸的,以便于清洁和消毒。
通过人工检验是否符合要求。

5.1.2 运动部件

在正常工作情况下可能构成伤害的运动部件,应加以防护以免对患者和其他人员造成危险。

对于患者和其他人员的手或者手指容易触及的部件,在完全开启时,电动活动部件和其相对部件之间的间隙应小于 10 mm(即 0 至 <10 mm),完全关闭时,间隙不小于 20 mm(即 ≥ 20 mm)。

应提供安全措施来保护患者和其他人员避免触及电动部件。这些措施包括:安全开关,限位开关或复位开关。

所有电缆和管道应适当防护,以免在正常使用时,由于摩擦、拉伸或弯曲产生磨损、折伤和损坏。
测试应根据 7.2.1 中的规定进行。

5.1.3 操作控制装置

操作控制装置应合理设计和设置以减少意外发生。操作控制装置的图标应符合 YY/T 0628—2008 中的要求。

5.1.4 清洁与消毒

牙科治疗机所有外露部分,包括痰盂和器械软管,应能够用制造商推荐的药剂进行清洁和消毒而不会损坏其表面或标记。

测试应根据 ISO 21530:2004 中的规定进行。

5.1.5 超温

应符合 GB 9706.1—2007 中第 42 章的要求。

5.1.6 生物相容性

应符合 GB 9706.1—2007 中第 48 章的要求。

通过检查制造商提供的资料或试验来检验是否符合要求。

5.1.7 给排管路的连接

所有连接应符合 YY/T 0725—2009 的要求。

5.2 机械要求

5.2.1 固体收集器

牙科治疗机的废物排放系统中应配有一个固体收集器。该固体收集器能截留直径 ≥ 2 mm 的任何固体废物。

测试应根据 7.1 中的规定进行。应使用容易获得的测量仪器进行测量。

5.2.2 汞合金分离装置

牙科治疗机应能够在其废物排放系统中配置或连接一个汞合金分离装置。

测试应根据 7.1 中的规定进行。

5.2.3 爆裂压力

牙科治疗机压力系统应有足够的耐压性,能够承受 GB 9706.1—2007 中第 45 章要求的压力而不会爆裂或泄漏。

测试应根据 7.2.2 中的规定进行。

5.3 电气要求

GB 9706.1—2007 适用。

5.3.1 装置的安全失效

在单一故障状态下,例如一个限位开关失效,应提供附加的保护措施。

示例:机械限位装置用以避免伤害患者和(或)操作者。

测试应根据 7.3.1 中的规定进行。

5.3.2 电压和(或)能量的限制

应按 GB 9706.1—2007 第 15 章的要求,并附加如下要求:

由安全变压器或具有相当的隔离器件与网电源隔离的不接地电路中的导体间的电压,在变压器或

YY/T 1043.1—2016

整流器工作在额定网电压时,不得超过安全特低电压(SELV)的常规值:交流 25 V 或直流 60 V。

治疗机部件产生的内部电压若超过 SELV,应和 SELV 隔开,为此而采取的措施,诸如保护屏蔽或绝缘是治疗机的一个整机部分,应一起被测试。

以 SELV 供电的治疗机部件,不可产生高于 SELV 的任何内部电压,除非此电压是与 SELV 隔开,且在电气上是安全的。

5.3.3 隔离

应按 GB 9706.1—2007 中第 17 章的要求,并附加如下要求:

非绝缘的电热装置,如直接和水接触的热水喷枪,又如带有基本绝缘的手机中的低压电机,都应使用安全特低电压(SELV)进行操作。

5.3.4 单一故障状态下的连续漏电流和患者辅助电流

应按 GB 9706.1—2007 中 19.2 的要求,并附加如下要求:

不满足 5.3.6 要求的低压电机,穿过工作绝缘外壳的电流被认为是单一故障。在这种情况下,患者漏电流不得超过 GB 9706.1—2007 中表 4 给出的值。

直接和水接触的,带有非绝缘加热元件的热水喷枪,SELV 的一侧接地被认为是单一故障。在这种情况下,患者漏电流不得超过 GB 9706.1—2007 中表 4 给出的值。

测试应根据 7.3.2 的规定进行。

5.3.5 电介质强度**5.3.5.1 带有一个应用部分的牙科治疗机的要求**

应按 GB 9706.1—2007 中 20.2 的要求,并附加如下要求:

B-a) 已按 7.3.2 测试过的热水喷枪,电介质强度试验是不适用的。

供电电路是用 SELV 试验的,加热元件和患者之间的水柱被认为是对患者的保护阻抗。

B-b) 这种绝缘应是基本绝缘。

B-e) 如果 F 型应用部分含有的电压,不大于 SELV,那么基本绝缘是足够的。

B-g) 和水直接传导接触的部件,如果它们和地或保护接地线直接接触,则应被绝缘。

这不适用于那些用水柱代表保护阻抗的部件。

5.3.5.2 试验电压值

应按 GB 9706.1—2007 中 20.3 的要求,下列情况除外:

用 SELV 供电的应用部分,各种装置的试验电压应是 500 V。

测试应根据 7.3.3 中的规定进行。

5.3.6 网电源部分、元器件和布线

应按 GB 9706.1—2007 中第 57 章的要求,对 57.10 有下列附加要求:

如果应用部分是用 SELV 运行的,爬电距离和电气间隙应至少符合 GB 9706.1—2007 中表 16 的“相反极性部分间的基本绝缘”所规定的值。

5.3.7 测试点

为了实施 YY/T 0841—2011 所指定的维护要求,牙科治疗机应有网电源连接器或/和插头。

测试应根据 7.1 中的规定进行。

6 抽样

如可能,应在一台有代表性的牙科治疗机上进行所有型式试验。

7 测试

7.1 目测检查

目测设备,检验是否符合要求。

7.2 机械测试

7.2.1 运动部件

测量电动活动部件和其相对部件的间隙距离,并目测设备,检验是否符合要求。

7.2.2 爆裂压力

测试应根据 GB 9706.1—2007 中第 45 章的规定进行。

7.3 电气测试

测试应根据 GB 9706.1—2007 中的规定进行。

7.3.1 故障安全装置

对于由限位开关控制的电动牙科治疗机,在其进行全程运动时,每次使一个限位开关故意旁路,牙科治疗机的损坏不会对患者和(或)操作者产生伤害。

7.3.2 单一故障状态下的连续漏电流和患者辅助电流

应测试对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流和患者辅助电流,并附加如下要求:

- a) 按 GB 9706.1—2007 中第七篇的要求,牙科治疗机应处于正常工作温度;
- b) 按 GB 9706.1—2007 中 4.10 的说明,潮湿预处理之后应对置于潮湿箱外的设备进行测量,并且在设备从潮湿箱中取出,放在温度低于或等于潮湿箱温度的环境中 1 h 后开始。测试时,应先进行设备不必通电的测量。

测试水枪漏电流需用一个金属细网紧贴出水口(网孔不大于 0.3 mm,金属丝直径不小于 0.1 mm)。这个金属网作为应用部分的接触点,应与水枪的机体相连接,测量时水枪应工作。

测量布置和测量装置见 GB 9706.1—2007 中 19.4。

7.3.3 电介质强度

将单相设备和三相设备(按单相设备测试)的测试电压,应按 GB 9706.1—2007 中的规定加在 20.1 和 20.2 所述的绝缘部件上,历时 1 min。

- a) 在加热至工作温度后,立即用接入线路已闭合的电源开关断开电源之后进行,电热元件采用 GB 9706.1—2007 中图 28 的电路图;
- b) 在潮湿预处理后(按 GB 9706.1—2007 中 4.10 的说明),让设备保留在潮湿箱内,断开其电源后立即进行测试;
- c) 设备不通电并按要求的消毒程序处理之后(GB 9706.1—2007 中 44.7)。

开始,应施加不超过一半规定值的电压,然后应在 10 s 期间将电压逐渐增加到规定值,应保持此值达到 1 min。

对于低压电机,其工作绝缘同时代表基本绝缘,故应进行如下试验:

将电机调至最高速度(按制造商的使用说明),间歇运行 5 h,然后按 7.3.3 中 a)、b)和 c)进行电介质强度试验。

8 制造商的说明

8.1 概述

牙科治疗机应至少包括 8.2 和 8.3 中规定的文件。

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.8.1 的要求。

8.2 使用说明书

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.8.2 的要求。

此外,应说明运动的全程范围。

如果要提供其他制造商生产的附件,那么制造商在每台牙科治疗机所附的说明书中应规定这些附件的最大承载能力。

8.3 技术说明书

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.8.3 的要求。

此外,制造商还应提供下列信息:

- a) 牙科治疗机的总体尺寸;
- b) 如适用,底座的总体尺寸和维护的接口位置连接;
- c) 连接面和紧固的方法(螺栓等)以及供电电源和其他维护的细节;
- d) 牙科治疗机的组装和装配说明;
- e) 电气参数、电气连接图、输入要求(如电压和频率)、熔断器值以及输出参数;
- f) 如适用,空气与水的输入要求(压力和流量)和输出参数,包括空气、水、抽吸以及废水管路图;
- g) 牙科治疗机的操作说明及日常维护说明,包括显示每个控制器的位置和解释;
- h) 使用说明书,应包括与牙科治疗机相连接,可以移动的其他设备安全使用的注意事项;
- i) 牙科治疗机的清洁及消毒说明;
- j) 牙科治疗机及其附件在最不利位置的最大允许负载和最大移动距离;
- k) 没有装配牙科椅的牙科治疗机的最大允许负载;
- l) 牙科治疗机的工作面在最不利位置的最大允许负载;
- m) 专门设计用于装配牙科治疗机的标准附件以及这些附件的承载能力;
- n) 连接到牙科治疗机输入和输出所有液体的特征;
- o) 常用备件的清单;
- p) 牙科治疗机的工作范围和安装最小空间的要求和建议;
- q) 牙科治疗机使用的压力系统的工作压力;
- r) 运输及贮存环境(例如:湿度、温度和气压);
- s) 工作环境(至少包括湿度和温度);
- t) 废弃及回收的说明。

9 标记

应符合 GB 9706.1—2007 中第 6 章的要求。

用于控制器和表示性能的符号应符合 YY/T 0628—2008 的要求。

通过目测来检验是否符合要求。

10 包装

应按照制造商的说明对牙科治疗机进行用于运输的包装,以防牙科治疗机在可以预见的运输条件下遭到损坏。

如果是分箱包装,则应根据 GB 9706.1—2007 中 6.1 v)的要求在其外部进行标记,以便于装配和安装。

附 录 A
(资料性附录)

本部分与 ISO 7494-1:2011 的章条编号差异及原因

表 A.1 本部分与 ISO 7494-1:2011 的章条编号差异及原因

| 本部分 章条编号 | ISO 7494-1:2011 章条编号 | 差异及原因 |
|-------------|-------------------------|---|
| 前言 | 前言 | 按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草 |
| 引言 | 引言 | 用 GB/T 16886.1 代替 ISO 10993-1 |
| 2 | 2 | 根据目前国内医用电气设备安全要求执行的情况,用 GB 9706.1—2007(IEC 60601-1:1988,IDT)代替 IEC 60601-1:2005;同理,删除 IEC 80601-2-60《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的特殊要求》、IEC 62366《医疗器械可用性工程在医疗器械的应用》;其他引用的国际标准,若已转化为我国标准,则将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号,并注明采用关系 |
| 3 | 3 | GB 9706.1—2007 代替 IEC 60601-1:2005,并删除 IEC 80601-2-60 |
| 4.2 | 4.2 | GB 9706.1—2007 中的 2.2.4 和 2.2.5 分别代替 IEC 60601-1:2005 中的 3.13 和 3.14 |
| 4.3 | 4.3 | GB 9706.1—2007 中的 2.1.24 代替 IEC 60601-1:2005 中的 3.132 |
| 4.4 | 4.4 | GB 9706.1—2007 中 5.6 的要求代替 IEC 60601-1:2005 中的 6.6 的要求 |
| 5.1 | 5.1 | GB 9706.1—2007 代替 IEC 60601-1:2005,并删除 IEC 80601-2-60 |
| 5.1.2 | 5.1.2 | YY/T 1043—2004 中 5.1.2 的要求代替 IEC 60601-1:2005 中 9.2 的要求 |
| 5.1.3 | 5.1.3 | 保留第 1 段的要求,删除 IEC 60601-1:2005 中 15.1 的要求 |
| 5.1.4 | 5.1.4 | 删除 ISO 7494-1:2011 中 5.1.4 可用性,本部分用 5.1.4~5.1.7 代替 ISO 7494-1:2011 中 5.1.5~5.1.8;5.1.5 超温用 GB 9706.1—2007 中 42 章的要求代替 IEC 60601-1:2005 中 11.1 的要求;5.1.6 生物相容性用 GB 9706.1—2007 中 48 章的要求代替 IEC 60601-1:2005 中 11.7 的要求 |
| 5.1.5 | 5.1.5 | |
| 5.1.6 | 5.1.6 | |
| 5.1.7 | 5.1.7 | |
| — | 5.1.8 | |
| 5.3 | 5.3 | GB 9706.1—2007 代替 IEC 60601-1:2005,并删除 IEC 80601-2-60 |
| 7.2.2 | 7.2.2 | 根据 GB 9706.1—2007 中第 45 章的规定进行 |
| 7.3 | 7.3 | GB 9706.1—2007 代替 IEC 60601-1:2005,并删除 IEC 80601-2-60 |
| 8.1 | 8.1 | GB 9706.1—2007 中 6.8.1 的要求代替 IEC 60601-1:2005 中 7.9.1 的要求 |
| 8.2 | 8.2 | GB 9706.1—2007 中 6.8.2 的要求代替 IEC 60601-1:2005 中 7.9.2 的要求 |
| 8.3 | 8.3 | GB 9706.1—2007 中 6.8.3 的要求代替 IEC 60601-1:2005 中 7.9.3.1,7.9.3.2,7.9.3.3 的要求 |
| 9 | 9 | GB 9706.1—2007 中第 6 章的要求代替 IEC 60601-1:2005 中第 7 章的要求 |
| 10 | 10 | GB 9706.1—2007 中 6.1 v)的要求代替 IEC 60601-1:2005 中 7.2.17 的要求 |
| 附录 A | — | 增加附录 A(资料性附录) 本部分与 ISO 7494-1:2011 的差异章条编号差异及原因 |

参 考 文 献

- [1] 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
 - [2] YY/T 0708—2009 医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求并列标准:可编程医用电气系统 (IEC 60601-1-4:2000, IDT)
 - [3] ISO 6385 Ergonomic principles in the design of work systems
 - [4] ISO 11226 Ergonomics—Evaluation of static working postures
 - [5] ISO 17664 Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
 - [6] IEC 62304 Medical device software—Software life cycle processes
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
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

*

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 1 字数 22 千字
2017 年 2 月第一版 2017 年 2 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31221 定价 24.00 元



YY/T 1043.1—2016