



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0273—2009
代替 YY/T 0273—1995

齿科银汞调合器

Dental amalgamators

(ISO 7488:1991, MOD)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准修改采用国际标准 ISO 7488:1991《齿科银汞调合器》。

本标准与 ISO 7488:1991 的主要差异如下：

本标准电气安全要求用 GB 4793.1—2007《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》代替 ISO 7488:1991 中引用的 IEC 335-1:1976 (IDT, GB 4706.1《家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求》)。

本标准代替 YY/T 0273—1995《齿科银汞调合器》。

本标准与 YY/T 0273—1995 相比主要变化如下：

- a) 本标准电气安全全面贯彻 GB 4793.1—2007, YY/T 0273—1995 只执行 GB 9706.1—1995 中“保护接地阻抗、电介质强度和连续漏电流”3项；
- b) 本标准删除环境试验要求，由企业在其产品标准中规定；
- c) 本标准删除噪声、外观、检验规则等要求，由企业在其产品标准中规定。

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归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：伍倚明、李伟松、张扬。

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负责解释。

本标准于 1995 年 11 月首次发布。

引 言

电动银汞调合器是指主要用于银合金粉和汞混合,并通过振动提供足够的机械能,使其汞齐化,得到齿科用银汞合金的机器,同时亦可用来混合其他的齿科材料。

某些银汞调合器配有一个专用并反复使用的塑料胶囊,用来装银合金粉和汞,虽然在使用或测试过程中,塑料胶囊本身应被看成是调合器的一部分,但在此标准中没有涉及对它的要求,今后如需要,可对这种专用胶囊另定标准。

有些银汞调合器具有分装合金粉或汞或两者都可分装的功能。对这种机器除分装部分外,也应根据本标准进行检测。

齿科银汞调合器

1 范围

本标准规定了用于混和银合金粉及汞,并通过振动得到银汞合金的电动调合器的要求和标志,以及如何确定银汞调合器符合上述规定的要求和试验方法。

本标准提供了比较这些调合器的工作运行和性能一致性的方法,用于确保银汞调合的可重复性。

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 4793.1—2007 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(IEC 61010-1:2001, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

调合态 coherence

当全部银合金粉和汞齐化合成单一均匀的物质时的状态。

注:小的裂纹或表面上看上去发干等,不视为未调合好。

3.2

胶囊的工作长度 working length of capsule

平行于最大运动方向上的胶囊内部尺寸或者在正常工作时,胶囊做周期运动时,在运动平面内,平行于胶囊主方向胶囊内部最大尺寸。

3.3

胶囊的振动幅度 amplitude of capsule motion

在胶囊工作长度胶囊中点的运动范围,单位为毫米(mm)。

4 分类

银汞调合器的分类如下:

1类:固定频率式;

2类:可变频率式。

5 要求

5.1 电气安全

应符合 GB 4793.1—2007 的要求。

5.2 机械安全

5.2.1 胶囊式调合器应配有防护罩。

5.2.2 操作者经常接触到的活动部件应光滑,不应有锋利的边角。

5.2.3 此外,还应满足下列要求:

- a) 正常使用时,在安装和取下胶囊过程中不应使胶囊受到损坏而发生汞的泄漏;
- b) 调合器以制造商推荐的最大功率操作时,胶囊应安全,夹持牢固;
- c) 胶囊的安装位置应固定并可重复。

按 7.3 进行试验。

5.3 胶囊的振动频率

5.3.1 通用要求

在任何设定频率下,运行不少于 15 s 或制造商推荐的在该设定的频率下的最长运行时间内,在下列各项规定条件下作单独测试时,调合器的频率变化不应超过 ± 2 Hz:

- a) 电源电压在 $\pm 5\%$ 范围内变化,或者制造商指定的电源电压范围;
- b) 塑料胶囊内所含合金粉及汞的总质量按制造商规定的范围内改变时;
- c) 按制造商推荐的最大运行时间连续 3 次进行汞齐化操作时。

按 7.4 进行试验。

5.3.2 可变频率调合器

在任何频率或功率条件下,以制造商推荐的最大时间间隔运行时,它的频率变化应在 ± 1 Hz 范围内。

按 7.4 进行试验。

5.4 胶囊的振动幅度

以制造商推荐的最大时间间隔运行时,振幅变化应在 ± 1 mm 范围内。

按 7.5 进行试验。

5.5 定时控制

5.5.1 定时装置

调合器应有定时装置,以供选择和控制调合时间。

5.5.2 定时设置

定时设置应符合下列要求:

- a) 定时装置可以是连续可调型的,也可以是步进设定型的;
- b) 时间允差: $\pm 5\%$ 或者 ± 0.5 s,取两者中的较大值;
- c) 时间重复性: $\pm 2\%$ 或者 ± 0.2 s,取两者中的较大值;
- d) 上述规定还适用于电源电压在额定电压 $\pm 5\%$ 范围内变化,或者是制造商指定的电源电压范围内的情况。

按 7.6 进行试验。

5.6 调合

用调合器对制造商所推荐的任何合金粉或胶囊进行调合时,用制造商所推荐的最少调合时间,应能够使合金完成汞齐化。

按 7.3 进行试验。

5.7 稳定性

在制造商推荐的最长工作时间内,以任何频率运行时,机器在玻璃面上的移动距离不应超过 5 mm。

按 7.3 进行试验。

6 取样

检测机构应能独立获取试验用的装置,包括调合器、胶囊以及合金粉。应记录样品的名称、描述和生产批号。

7 试验方法

7.1 试验条件

7.1.1 概述

将调合器置于盘中以防止汞溢出,试验温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。调合器内的胶囊应被放置于制造商推荐的位置上。

胶囊内应装有 $600\text{ mg}\pm 2.5\text{ mg}$ 的合金粉末。不得使用杵。使用制造商推荐的底座或支承装置,将调合器置于牢固支撑的光滑、平整的水平玻璃面上。

7.1.2 电源

电源电压应在额定电压的 $\pm 1\%$ 范围内。若给出了电源电压范围,电压应被设置为规定范围中间值的 $\pm 1\%$,或者,如适用,为标称试验电压值的 $\pm 1\%$ 。应持续记录电源的频率和电压。如果在电源频率变化大于 $\pm 0.1\text{ Hz}$ 或电压超过限值的情况下导致试验出现不合格,试验结果应被视为无效并重新进行试验。

7.2 电气安全试验

按 GB 4793.1—2007 的规定。

7.3 目力检查

通过目力检查,以确定调合器是否符合本标准的规定。

7.4 胶囊振动频率

7.4.1 仪器

采用合适的非接触式仪器测定振动频率。

7.4.2 试验程序

按 5.3 要求测定振动频率前至少 2 h 不要启动机器。

7.4.2.1 固定频率调合器

根据 7.1 所规定的试验条件,测定调合器的振动频率。在全部的测试中,应从启动 1 s 后测试。

进行 3 次测试,取 3 次的平均值作为测量结果。

7.4.2.2 可变频率调合器

根据 7.1 规定的试验条件,测定调合器的振动频率。

在调合器给定的频率范围内,取两个端点和中点附近的一点作为测量点,由低至高分别设定为 1、2 和 3 点,并按上升、下降的顺序:1→2→3、3→2→1……从上端和下端两个方向调向设定。上下两端的位置,是指经过校准的或者有刻度指示的位置,而不是可调旋钮两端的极限位置。

取 5 次测定值的平均值(精确到 0.1 Hz)作为每一测定点的实测值。根据实测值与设定的标称值之差来确定精确度。

7.5 胶囊的振动幅度

7.5.1 仪器

需要用到下列仪器:

- 高亮度照明灯,例如钨丝灯;
- 能测定胶囊振动时两个端点间距离的工具,如游标卡尺,测高计或者是校准摄影系统等。

7.5.2 试验程序

正常工作条件下,在胶囊接近中点的部位做一标记,垂直于测量而得的工作长度。将装有 $600\text{ mg}\pm 2.5\text{ mg}$ 合金粉的胶囊装入调合器内,此时,标记位于振动的平均半径上,将会获得如 3.3 所述的振幅测量结果。启动调合器,用强光源[7.5.1a)]照射胶囊上的测量标记,以确定标记两个端点间的距离,测

量时精确到 1 mm。将在 7.1.1 和 7.1.2 所述条件下测定的振幅作为 3.3 和 5.4 的振幅试验的参考值。

在所有的测试中,都在定时器启动 1 s 后测量。

7.6 定时控制

7.6.1 仪器

需使用精度为 0.02 s 的计时器。

7.6.2 试验程序

选定定时器定时范围的 10%,40%,70%和 100%处作为测量点,测量定时器的定时精度和重复性。如果定时器分度盘上没有这些点的精确值,则选最接近这些值的 4 个点作为测量点。

对 4 个测量时间点,每一时间点都测量 5 次,而且每次都是按上升、下降的顺序分别从不同的方向调向设定点。

取 5 个测量值的平均数,四舍五入精确到 0.1 s 作为每一测量点的实测值。根据实测值与标称值之差来确定精确度。通过比较每一记录值与实测值来确定是否符合重复再现性(5.5.2)要求。

8 使用说明书

每一包装内都应附有使用说明书。说明书应使用中文,至少包括下列信息:

- a) 标志 调合器的型号类型、型号编码或其他标示,例如用于明确区分调合器与制造商制造的其他现有或曾经有的型号的有关标示,根据本标准规定所划分的调合器类型,以及制造商的名称和地址;
 - b) 用户维护 推荐的装填以及(如适用)清洗步骤,包括对溅出水银进行补充的步骤,附有任何有关部件的文字标识或图表的用户维护表,例如机器分拆图;
 - c) 其他维护 服务机构的清单,或者是如何获得服务的信息。推荐的维护周期(若有);
 - d) 胶囊要求 由制造商确定和推荐的适用于合金以及胶囊的推荐时间和速度要求;
 - e) 使用限制 关于正常使用的限制,例如电源电压,工作周期或者连续运行的持续时间(若有)。
- 应通过目力检查是否符合上述使用说明书的要求。

9 包装

调合器应被妥善包装,以避免在正常运输和贮存过程中造成损坏。

10 标识

10.1 标识的符合性

应通过目力检查是否符合 10.2 和 10.3 的标识要求。

10.2 调合器

下列信息应长久清晰地标识于调合器上:

- a) 生产商名称或注册商标及其地址;
- b) 品牌,如有;
- c) 型号和序列号;
- d) 按本标准划分的调合器类别;
- e) 电源要求。

10.3 包装

包装应清晰标识如下内容：

- a) 生产商和供应商的名称或注册商标及其地址；
 - b) 品牌，如有，以及产品描述；
 - c) 型号和序列号；
 - d) 按本标准划分的调合器类别（见第 4 章）；
 - e) 电源要求（电压、频率等）。
-