



中华人民共和国医药行业标准

YY 1045.2—2010

牙科手机 第2部分:直手机和弯手机

Dental handpieces—Part 2: Straight and geared angle handpieces

(ISO 7785-2:1995, MOD)

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

YY 1045 牙科手机标准分为两个部分：

- 第 1 部分：高速气涡轮手机；
- 第 2 部分：直手机和弯手机。

本部分为 YY 1045 的第 2 部分。

本部分修改采用 ISO 7785-2:1995《牙科手机 第 2 部分：直手机和弯手机》。主要修改内容如下：

- 删除 ISO 7785-2:1995 中的 5.2.2 条款；
- 删除 ISO 7785-2:1995“规范性引用文件”中的 IEC 651:1979 标准号；
- ISO 7785-2:1995“规范性引用文件”引用的 ISO 6507-2:1983 由 ISO 6507-1:1997 取代，GB/T 4340.1—1999 修改采用 ISO 6507-1:1997。此处用 GB/T 4340.1—2009 代替 ISO 6507-1:2005。

为便于使用，本部分还做了下列编辑性修改：

- “国际标准 ISO 7785 本部分”一词改为“本标准本部分”；
- 删除国际标准的前言；
- 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。

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：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、余姚瑞鑫医疗器械有限公司、佛山市碧盈医疗器材有限公司。

本标准主要起草人：赵丽君、彭灿光、李丹荣、陈汶军、曾文彬。

引 言

因为手机结构复杂,不可能规定所有细节,尽管这些细节很重要。有时只可能对一般规格做出相应规定,因此制造商有责任制定相关决策,以确保产品安全可靠。

本部分所列举的个别条款优先于 GB 9706.1—2007 标准。

只有在本部分中所列明的条款才是适用的。

本部分引用了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》。凡有引用之处均标明了 GB 9706.1—2007 标准中的条款号。

牙科手机 第2部分：直手机和弯手机

1 范围

YY 1045 的本部分规定了用于患者的直手机和弯手机的性能要求和试验方法,还包括制造商的使用说明书、标志和包装。除了这些特定要求外,还有其他许多方面,如手机的材料、结构以及综合设计无法进行客观的规定或评价。如果符合以上客观的、可证实的要求,则认为是符合要求的。

这些手机是以电动或气动马达为动力。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 1045 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 4340.1—2009 金属维氏硬度试验 第1部分:试验方法(ISO 6507-1:1997,MOD)

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规范和测试方法(ISO 3696:1987,MOD)

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 9937.3—2008 口腔词汇 第3部分:口腔器械(ISO 1942-3:1989,IDT)

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

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

YY 1045.1—2009 牙科手机 第1部分:高速气涡轮手机(ISO 7785-1:1997,IDT)

ISO 1797-1:1992/Amd 1:1997 牙科旋转器械 杆 第1部分:金属杆

ISO 1797-2:1992 牙科旋转器械 杆 第2部分:塑料杆

3 术语和定义

GB/T 9937.3 中确立的以及下列术语和定义适用于 YY 1045 的本部分。

4 分类

直手机和弯手机是由牙科低压电动马达或牙科气动马达驱动的牙科手机。

直手机和弯手机按 YY 1045.1—2009 中表 1 的规定分类。

5 要求

5.1 综合设计

5.1.1 概述

手机应适合操作者使用且易于操作。外表面应便于清洁,且特别注意能够提供安全的抓取面供操作者操作。

符合这些要求在客观上不能直接评价。

如果还符合 5.1.2、5.1.3 和 5.2~5.8 的要求,则认为符合 5.1.1 的要求。

测试应按 7.1 的规定进行。

5.1.2 材料

手机结构使用的所有材料应适合其预期用途,且能够承受制造商推荐的清洁、消毒和灭菌方法。

符合这些要求在客观上不能直接评价。