ICS 11.060.20
C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1043—2004/ISO 7494:1996
代替 YY 91043—1999

牙科治疗机

Dental units

(ISO 7494:1996,IDT)

2004-10-10 发布　　2005-09-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

目　次

前言 …… I
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　定义 …… 1
4　分类 …… 1
5　要求和建议 …… 2
6　取样 …… 5
7　测试 …… 5
8　制造商说明 …… 7
9　标记 …… 8
10　包装 …… 9
附录 A(规范性附录)　试验顺序 …… 10

表 1　连续漏电流和患者辅助电流的最大容许值 …… 4

前　言

本标准等同采用 ISO 7494:1996《牙科治疗机》(英文版)。

本标准代替 YY 91043—1999《牙科综合治疗机》。

本标准等同翻译 ISO 7494:1996《牙科治疗机》。

为便于使用,本标准做了下列编辑修改:

a) "本国际标准"一词改为"本标准";

b) 删除 ISO 7494:1996 的前言;

c) 对于 ISO 7494:1996 引用的其他国际标准中有被等同采用为我国标准的,本标准引用我国的这些国家标准或行业标准代替对应的国际标准,其余未有等同采用为我国标准的国际标准,在本标准中均被直接引用(见本标准第 2 章)。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准由内江市西南医疗器械有限责任公司起草。

本标准主要起草人:邢丽。

本标准于 1965 年首次发布,1989 年第 1 次修订,1999 年第 2 次修订,2003 年第 3 次修订。

牙 科 治 疗 机

1 范围

本标准是以 GB 9706.1 为基础的一个专业标准，在 GB 9706.1(通用要求)中，本标准被认为是“特殊标准”。如在 GB 9706.1 的 1.3 中所述的那样，本标准的要求优先于 GB 9706.1。

本标准规定了牙科治疗机的要求和试验方法，不管其结构，也不管其是否为电动型。

本标准规定了产品的说明、标志和包装的要求。

注 1：牙科病人椅见 YY/T 0058，口腔灯见 ISO 9680。

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 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分：安全通用要求(idt IEC 601:1988)

YY/T 0058 牙科病人椅(YY/T 0058—2004，ISO 6875:1995，IDT)

ISO 9680:1993 口腔灯

ISO 9687:1993 牙科设备——图形符号

3 定义

GB 9706.1 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

牙科设备 dental equipment

专门生产和(或)提供给有资格的人员在牙科学临床及其相关操作步骤中使用的各种设备、机器、仪器及附件。

3.2

牙科治疗机 dental unit

牙科设备，由成套相互关联的牙科设备和器械部件所组成，在治疗上起重大作用[ISO 1942-4]。

4 分类

4.1 按防电击类型

牙科治疗机可分类如下：

a) Ⅰ类设备

对电击的防护不仅依靠基本绝缘，而且还有附加安全保护措施，把设备与供电装置中固定布线的保护接地导线连接起来，使可触及的金属部件即使在基本绝缘失效时也不会带电的设备。

b) Ⅱ类设备

对电击的防护不仅依靠基本绝缘，而且还有如双重绝缘或加强绝缘那样的附加安全保护措施，但没有保护接地措施，也不依赖于安装条件的设备。

4.2 按防电击的程度

牙科治疗机可分类如下：

a) B 型设备

Ⅰ类或Ⅱ类设备或带有内部电源对电击有特定防护程度的设备。特别要注意：

——容许漏电流；

——保护接地连接(若有)的可靠性。

例如，B型设备可直接用于患者体外和体内，不直接用于心脏。

b) BF型设备

有F型应用部分的B型设备。

4.3 按工作制

治疗机是一种间歇运行的设备。

5 要求和建议

5.1 通用要求

5.1.1 设计

在5.3中给出的电气要求仅适用于电动的牙科治疗机，GB 9706.1通用要求也适用于非电动的牙科治疗机。

如果该牙科治疗机是牙科椅的一个总体部分，那么还要符合YY/T 0058。

5.1.1.1 牙科治疗机的设计、结构和制造应保证在按产品说明书进行运输、贮存、安装、使用和维护时，在正常使用和单一故障状态时，对患者、对操作者或对周围环境造成可以预见的危险。

这些要求在客观上不能直接评价，如果下列试验能通过，则牙科治疗机被认为是合格的。

5.1.1.2 牙科治疗机应有必要的强度和刚性，以承受在正常口腔治疗时产生的应力，而不至于引起火灾、电击或意外伤害的危险。

5.1.1.3 按制造商所推荐的与牙科治疗机连结使用的任何设备，不应出现不安全。

5.1.1.4 边、角应制造成不会伤害患者或操作者。

通过目测检验是否符合要求。

5.1.1.5 连接到治疗机上的器械管子应是可拆卸的，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手指容易触及的部件，电动活动部件和其相对部件之间的距离，在完全开启时应小于10 mm(即0至<10 mm)关闭时应不小于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。

所有电缆和管道必须适当防护，以免在正常使用时，由于摩擦、弯曲产生磨损、折伤和损坏。

测试应按7.2.2进行。

5.1.3 操作控制装置

控制装置应按人机工程学原理进行设置和设计，并避免意外的触发启动。

上述装置上的操作标志应符合ISO 9687的规定。

测试应按7.2.1进行。

5.1.4 清洁和消毒

所有外部零件(包括器械管子)均能经受制造商推荐药剂的清洁和消毒，而不引起表面或标记的损坏。

测试应按7.1.8进行。

5.1.5 超温

应按GB 9706.1—1995中第42章的要求。

5.2 机械要求

5.2.1 痰盂

如果配有痰盂，它所采用的材料应符合制造商提供的说明，能承受清洁和消毒，而无损坏痕迹。

测试应按 7.2.3 进行。

5.2.2 **固体收集器**

牙科治疗机的废物排放系统中必须配有固体收集器。该收集器应能截留直径≥2 mm 的任何固体废物。

测试应按 7.2.1 进行。

5.2.3 **汞合金分离装置**

牙科治疗机在废物排放系统中必须配备或联接一个汞合金分离装置。

测试应按 7.2.1 进行。

5.2.4 **爆裂压力**

牙科治疗机中使用的压力系统必须足够可靠，在承受制造商规定的工作压力时，不会爆裂或泄漏。

测试应按 7.2.4 进行。

5.2.5 **压力释放**

牙科治疗机中，由火灾事故可能产生压力的各部分，应装有压力释放装置。

为满足压力释放的要求，可采用压力释放器、熔点器、焊点、非金属管或其他适当的压力释放方法或设备。

测试应按 7.2.1 进行。

5.2.6 **在正常使用时的稳定性**

应按 GB 9706.1—1995 中第 24 章的要求。

5.3 **电气要求**

5.3.1 **装置的安全失效**

如果发生单一故障状态，例如一个限位开关失效，此时附加的保护措施必须能提供诸如机械限位，以避免伤害患者和(或)操作员。

装置安全失效还必须提供对伤害的防护，这种伤害可能来自与治疗机以任何形式连接的牙科椅。

测试应按 7.3.2 进行。

5.3.2 **输入功率**

应按 GB 9706.1—1995 中第 7 章的要求。

5.3.3 **单一故障状态**

应按 GB 9706.1—1995 中第 3.6 的要求。

5.3.4 **对电击危险的防护**

应按 GB 9706.1—1995 中第 13 章的要求。

5.3.5 **有关分类的要求**

5.3.5.1 **Ⅰ类设备**

应按 GB 9706.1—1995 中 14.1 的要求。

5.3.5.2 **Ⅱ类设备**

应按 GB 9706.1—1995 中 14.2 的要求。

5.3.5.3 **Ⅰ类和Ⅱ类设备**

应按 GB 9706.1—1995 中 14.4 的要求，限于Ⅰ类和Ⅱ类。

5.3.5.4 **B 型和 BF 型设备**

应按 GB 9706.1—1995 中 14.6 的要求，限于 B 型和 BF 型。

5.3.6 **电压和(或)能量的限制**

应按 GB 9706.1—1995 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体部份，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。

5.3.7 外壳和防护罩

应按 GB 9706.1—1995 中第 16 章的要求。

5.3.8 液体泼洒和进液

应按 GB 9706.1—1995 中 44.3 和 44.6 的要求。

5.3.9 泄漏

应按 GB 9706.1—1995 中 44.4 的要求。

5.3.10 隔离

应按 GB 9706.1—1995 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，都必须使用安全特低电压(SELV)进行操作。

5.3.11 保护接地、功能接地和电位均衡

应按 GB 9706.1—1995 第 18 章 a)～g)的要求。

5.3.12 连续漏电流和患者辅助电流

5.3.12.1 通用要求

应按 GB 9706.1—1995 中 19.1 的要求。

5.3.12.2 单一故障状态

应按 GB 9706.1—1995 中 19.2 的要求，并附加如下要求：

不满足 5.3.19 要求的低压电机，穿过工作绝缘外壳的电流被认为是第一故障。在这种情况下，患者漏电流不得超过表 1 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第一故障。在这种情况下，患者漏电流将不得超过表 1 给出的值。

测试应按 7.3.3 进行。

5.3.12.3 容许值

最大容许电流必须如表 1 所规定的值。

测试应按 7.3.3 进行。

表 1 连续漏电流和患者辅助电流的最大容许值 单位为毫安

电流	B 型		BF 型	
	NC[1]	SFC[2]	NC[1]	SFC[2]
对地漏电流	0.5	1[3]	0.5	1[3]
外壳漏电流	0.1	0.5	0.1	0.5
患者漏电流	0.1	0.5	0.1	0.5
患者漏电流(在信号输入部分或输出部分加网电压)	—	5	—	—
患者漏电流(应用部分加网电压)	—	—	—	5
患者辅助电流 d.c. a.c.	0.01 0.1	0.05 0.5	0.01 0.1	0.05 0.5

1) NC：正常状态。

2) SFC：单一故障状态。

3) 对地漏电流单一故障状态是一次断开一根电源导线，见 GB 9706.1—1995 第 19.2 a)和图 16。

5.3.13 **电介质强度**

5.3.13.1 **适用于各种牙科治疗机的通用要求**

应按 GB 9706.1—1995 中 20.1 的要求。

5.3.13.2 **带有一个应用部件的牙科治疗机的要求**

应按 GB 9706.1—1995 中 20.2 的要求，并附加如下要求：

B-a)已按 7.3.3 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，则必须被绝缘。

这不适用于那些用水柱代表保护阻抗的部件。

5.3.13.3 **试验电压值**

应按 GB 9706.1—1995 中 20.3 的要求，下列情况除外：

用 SELV 操作的应用部件，各种装置的试验电压必须是 500 V，测试按 7.3.4 进行。

5.3.14 **供电电源的中断**

应按 GB 9706.1—1995 中 49.1～49.3 的要求。

5.3.15 **不正常的运行和故障状态**

应按 GB 9706.1—1995 中第 52 章的要求。

5.3.16 **元器件和组件**

应按 GB 9706.1—1995 中 56.1 b)～d)的要求；

应按 GB 9706.1—1995 中 56.3～56.10 的要求；

应按 GB 9706.1—1995 中 56.11 b)的要求。

5.3.17 **网电源部分、元器件和布线**

应按 GB 9706.1—1995 中第 57 章的要求，对 57.10 有下列附加要求：

如果应用部件是用 SELV 运行的，爬电距离和电气间隙应按照 GB 9706.1—1995 的表 16 中“相反极性部分间的基本绝缘”。

5.3.18 **保护接地-端子和连接**

应按 GB 9706.1—1995 中第 58 章的要求。

5.3.19 **结构和布线**

应按 GB 9706.1—1995 中第 59 章的要求。

6 取样

可能的话，对一个牙科治疗的代表性样品应进行所有型式试验。

7 测试

7.1 通用测试

7.1.1 **通用条件**

测试顺序按附录 A 进行。

本标准所述的所有试验均为型式试验，在一个能代表同类被测项的治疗机上进行。

不须重复进行这类测试。

由于某些试验是破坏性试验，故测试后牙科治疗机不应再使用。

7.1.2 **环境温度、湿度、大气压**

牙科治疗机在正常使用后，按以下工作条件进行测试：

a) 环境温度范围:15℃～35℃;

b) 相对湿度范围:45%～75%;

c) 大气压力范围:860 hPa～1 060 hPa(645 mmHg～795 mmHg)。

该设备必须与其他干扰相隔离,以免影响测试值。

7.1.3 **其他条件**

应按 GB 9706.1—1995 4.6 a)、b)和 d)的要求。

7.1.4 **供电电压和试验电压、电流类型、电源类别、频率**

应按 GB 9706.1—1995 中 4.7 的要求。

7.1.5 **预处理**

应按 GB 9706.1—1995 中 4.8 的要求。

7.1.6 **修理与改进**

应按 GB 9706.1—1995 中 4.9 的要求。

7.1.7 **潮湿预处理**

应按 GB 9706.1—1995 中 4.10 的要求。

7.1.8 **清洁、消毒**

应按 GB 9706.1—1995 中 44.7 的要求。

7.2 **机械测试**

7.2.1 **目测检查**

目测检查设备是否符合要求。

7.2.2 **活动部件**

测量和目测检查是否符合要求。

7.2.3 **痰盂**

用制造商推荐的药剂消毒 20 次,目测检查是否符合要求。

7.2.4 **爆裂压力**

每个压力系统中用二个样品作如下静水压试验:

试验前先移开压力释放装置,或使其失效。

把该系统与一个合适的液压泵连接,逐步增加压力至最终压力(制造商规定的工作压力的 3 倍)的 40%,并保持此压力 1 min。然后,增加压力到最终测试压力,并保持此压力 3 min。如果样品爆裂或泄漏,则为不合格。

7.3 **电气试验**

7.3.1 **电源**

牙科治疗机的电源应符合如下要求:

a) 单相额定电压不超过 250 V;

b) 内阻抗不大于 0.1 Ω;

c) 电压波动不超过额定电压的±10%,但不包括诸如 X 射线机或类似设备引起的不规则的瞬间波动(例如小于 1 s);

d) 电压波形实质上是正弦波,且构成实质上是对称供电系统的多相电源;

e) 额定值小于等于 100 Hz 的频率误差不超过 1 Hz,额定值在 100 Hz 至 1 kHz 时频率误差不大于 1%;

f) 保护措施按将来 IEC 标准的规定。该标准将涉及医院和医院外病房的电气安装。

应使用现有的仪器进行试验。

7.3.2 **装置的安全失效**

对于由限位开关控制的电动牙科治疗机,在该机作全行程运动时,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。

7.3.3 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。

a) 按 GB 9706.1—1995 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—1995 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,应先进行不须使设备通电的测量。

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,测量时水枪应打开。

测量布置和测量装置见 GB 9706.1—1995 中 19.4。

7.3.4 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,必须按 GB 9706.1—1995 中规定加在 20.1 和 20.2 所述的绝缘部件上,历时为 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—1995 中图 28 的电路图。

b) 在潮湿预处理之后(按 GB 9706.1—1995 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) 设备断电并所有要求的消毒程序之后(见 GB 9706.1—1995 中 44.7)。

开始,应加上不超过一半规定值的电压,然后应在 10 s 逐渐将电压升至规定值,并保持 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),在间歇运行下试验 5 h,然后按 7.3.4 a)、b)和 c)进行电介质强度试验。

8 制造商说明

牙科治疗机应有如下所包含的文件。

8.1 总则

应按 GB 9706.1—1995 中 6.8.1 的要求。

文件应采用该产品使用国的语言书写。

8.2 使用说明

应按 GB 9706.1—1995 中 6.8.2 的要求。

此外,应标出运动的全程范围。

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使用说明书中,应规定那些附件的最大负载能力。

8.3 技术说明

应按 GB 9706.1—1995 中 6.8.3 a)、b)和 c)的要求。

此外,制造商应提供如下内容:

a) 牙科治疗机的总体尺寸;

b) 底板的总尺寸,和维护安装的接口位置,如果适用的话;

c) 连接表面和紧固方法(螺栓)以及供电电源和其他维护的细节;

d) 牙科治疗机的组装和安装方法;

e) 电气特性(电压、频率、熔断器值);

f) 牙科治疗机的工作程序、操作和日常维护,包括显示每个控制器的位置和说明,以及关于预期使用安全因素的其他特点;

g) 使用说明里应包括该牙科治疗机与其他移动式设备连用的注意事项；

h) 牙科治疗机清洁和消毒的指南；

i) 牙科治疗机和它的附件在最不利位置时，在固定安装位置产生的质量(负载极限)和最大位移；

j) 不带座椅的治疗机质量(负载极限)；

k) 在最不利位置时，其工作表面的最大安全负载的承受能力；

l) 该牙科治疗机在设计时允许用的标准附件，以及承担这些附件的能力；

m) 该牙科治疗机中使用管路的颜色；

n) 连接到牙科治疗机进口和出口的所有液体的特征；

o) 常用备件的一览表；

p) 接线图；

q) 在口腔治疗范围内，用于治疗机安装的备用件最低要求和建议；

r) 该牙科治疗机使用的压力系统的工作压力。

8.4 检验

应要检查随机文件，以确保提供 8.1～8.3 所规定的资料。

9 标记

9.1 供电网供电的治疗机外部标记

由供电网供电的牙科治疗机，包括带有网电源部分的分离元件，应至少在设备的“主件”上具有“永久贴牢的”和“清晰易认的”标记。

除了警告标记外，在不用工具也能方便打开的盖子的标记，也应满足这些要求。

9.1.1 生产、供应单位的标记

应按 GB 9706.1—1995 中 6.1 e)的要求。

9.1.2 型式标记

应按 GB 9706.1—1995 中 6.1 f)的要求。

9.1.3 与电源的连接

应按 GB 9706.1—1995 中 6.1 g)的要求。

如果标记在内部，则不适用于永久性安装设备。

9.1.4 电源频率(以 Hz 为单位)

应按 GB 9706.1—1995 中 6.1 h)的要求。

如果标记在内部，则不适用于永久性安装设备。

9.1.5 输入功率

应按 GB 9706.1—1995 中 6.1 j)的要求。

如果标记在内部，则不适用于永久性安装设备。

9.1.6 分类

应按本标准 4.1 和 4.2 的要求。

9.1.7 工作制

应按 GB 9706.1—1995 中 6.1 m)的要求(见本标准 4.3)。

9.1.8 熔断器

应按 GB 9706.1—1995 中 6.1 n)的要求。

9.1.9 符合 9.1 要求的标记

应按 GB 9706.1—1995 中 6.1 z)的要求。

9.2 牙科治疗机及其部件内部的标记

应按 GB 9706.1—1995 中 6.2 a)、e)、f)、h)、j)、k)和 l)的要求，所有要求应按 GB 9706.1—1995 中

6.1 进行检验，但磨擦试验除外。

9.3 控制器件的标记

应按 GB 9706.1—1995 中 6.3 b)、c)和 f)的要求。

电源开关应被清楚的标明。

低压电机的旋转方向应做出标记。

9.4 符号

根据 9.1～9.3，用于标记的符号应符合 GB 9706.1—1995 附录 D 的要求。

用于控制的表示功能的符号应符合 ISO 9687。

应作目测检查。

9.5 导体绝缘的颜色

应按 GB 9706.1—1995 中 6.5 的要求。

9.6 指示灯和按钮

应按 GB 9706.1—1995 中 6.7 的要求。

10 包装

为便于运输，牙科治疗机的包装应采用这样的方法，即在预期的运输条件下，不会发生损坏。

如果提供的是分体包装，则在其外部要做好标记，以便于装配和安装。

附 录 A
（规范性附录）
试 验 顺 序

本试验顺序本质上和 GB 9706.1—1995 附录 C 是一致的，适用于牙科治疗机的特殊要求。
如果合适，试验须按以下指明的顺序进行，试验顺序上标有 * 的是强制要求。
然而，当初步检查表明某一项试验有可能导致失败时，也可以先进行该项试验。

1	总要求	见 5.1
2	标记	见 9
3	输入功率	见 5.3.2
4	分类	见 4.1，4.2 和 5.3.5
5	电压和(或)能量的限制	见 5.3.6
6	外壳和防护罩	见 5.3.7
7	隔离	见 5.3.10
8	保护接地、功能接地和电位均衡	见 5.3.11
9	机械要求	见 5.2
10	活动部件	见 5.1.2
11	操作控制装置	见 5.1.3
12	超温	见 5.1.5
13	清洗和消毒	见 5.1.4
14	供电电源的中断	见 5.3.14
15	单一故障状态	见 5.3.3
* 16	不正常的运行和故障状态	见 5.3.15
* 17	连续漏电流和患者辅助电流	见 5.3.12 测试按 7.3.3 a)进行
* 18	电介质强度	见 5.3.13 测试按 7.3.4 a)进行
* 19	潮湿预处理	见 7.1.7
* 20	电介质强度	见 5.3.13 测试按 7.3.4 b)进行
* 21	连续漏电流和容许辅助电流	见 5.3.12 测试按 7.3.3 b)进行
22	液体的泼洒和进液	见 5.3.8
23	泄漏	见 5.3.9
24	装置的安全失效	见 5.3.1
25	元器件和组件	见 5.3.16
26	网电源部分、元器件和布线	见 5.3.17
27	结构和布线	见 5.3.19