



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0836—2011

---

## 牙科手机 牙科低压电动马达

Dental handpieces—Dental low-voltage electrical motor

(ISO 11498:1997, MOD)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ISO 11498:1997《牙科手机 牙科低压电动马达》(英文版)。

本标准与 ISO 11498:1997 主要差异如下:

- 删除规范性引用文件和正文中所引用的 IEC 651:1979《声级计》和 ISO 554:1976《标准大气的调节和/或测试—技术要求》;
- 用 GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》(ISO 3696:1987, MOD) 代替 ISO 3696:1987《实验室分析用水规范和试验方法》;
- 用 YY/T 0149—2006《不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》(ISO 13402:1995, MOD) 代替 ISO 13402:1995《外科和手持式牙科仪器—抗高压灭菌, 腐蚀和热辐射的判定》;
- 用 YY 1045.2—2010《牙科手机 第2部分:直手机和弯手机》(ISO 7785-2:1995, MOD) 代替 ISO 7785-2:1995《牙科手机 第2部分:直手机和弯手机》
- 由于 5.2.1 喷雾水源对应 7.3.3 试验方法和本标准规定的电动马达配合使用的符合 YY 1045.2—2010 的牙科手机冷却水流量均是在水压调至 200 kPa(2.0 bar)时测得, 因此, 将 5.2.1 喷雾水源“在水压为 250 kPa(2.5 bar)时, 其最大水流量应不小于 50 mL/min”改为“在水压为 200 kPa(2.0 bar)时, 其最大水流量应不小于 50 mL/min”;
- 根据 GB 9706.1—2007 的规定, 5.3.8 连续漏电流和患者辅助电流中表 2 最大允许连续漏电流和患者辅助电流增加患者漏电流(d. c.)的要求。

为便于使用, 本标准还做了下列编辑性修改:

- 按照 GB/T 1.1—2009 对一些编排格式进行了修改;
- 删除 ISO 引言部分;
- 对于本标准中引用的其他国际标准, 若已转化为我国标准, 本标准将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号, 并在本标准第 2 章中注明采用关系。
- 根据使用习惯, 将 5.2.8 转矩单位由“N·m”改为“N·cm”。

本标准由国家食品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。

本标准主要起草人: 伍倚明、许于春、赵丽君、魏粉妮。

# 牙科手机 牙科低压电动马达

## 1 范围

本标准规定了与牙科手机连接的用于患者的牙科低压电动马达的性能要求和试验方法,还包括制造商的使用说明书、包装和标志。本标准中所有的试验都是型式试验。

牙科低压电动马达由牙科治疗机操控或作为独立的移动装置。它们与牙科直手机和弯手机配套使用。

本标准所列举的条款优先于 GB 9706.1—2007 标准。

只有在本标准中所列明的条款才是适用的。

本标准引用了 GB 9706.1—2007。凡有引用之处均标明了 GB 9706.1—2007 标准中的条款号。

## 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/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(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 1942-3:1982,IDT)

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法(ISO 13402:1995,MOD)

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001,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/T 1043—2004 牙科治疗机(ISO 7494:1996,IDT)

YY 1045.2—2010 牙科手机 第2部分:直手机和弯手机(ISO 7785-2:1995,MOD)

ISO 4211:1979 用具 低温液体的表面阻抗的评定

## 3 术语和定义

GB/T 9937.3—2008 和 GB 9706.1—2007 中界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 分类

### 4.1 空载速度范围

牙科低压电动马达根据其空载速度范围(见表1)进行分类。