ICS 11.060.20

CCS C 33

|  |
| --- |
|  |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

|  |
| --- |
| 代替YY/T 0058-2015、 YY/T 1043.1-2016 |

牙科学 固定式牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求

Dentistry — Stationary dental units and dental patient chairs —Part 1General requirements

(ISO 7494-1:2018, MOD)

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
| （本稿完成日期：2021.05.06） |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

国家药品管理监督局   发布

目  次

[前言 II](#_Toc36804295)

[1　范围 1](#_Toc36804296)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc36804297)

[3　术语和定义 1](#_Toc36804298)

[4　分类 3](#_Toc36804317)

[5](#_Toc36804324) [[要求 3](#_Toc36804324)](#_Toc36804317)

[6　取样 4](#_Toc36804324)

[7　试验方法 4](#_Toc36804325)

[8　说明书 4](#_Toc36804333)

参考文献

前  言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY/T 0058-2015《牙科病人椅》、YY/T 1043.1-2016《牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法》。

本文件修改采用ISO 7494-1:2018《牙科学 固定式牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求》（英文版）。

本文件与YY/T 0058-2015、YY/T 1043.1-2016相比主要变化如下：

——增加引用GB 9706.260-2020；

——增加5.1.4可用性；

——增加5.1.7生物相容性；

——5.1.9增加引用YY 0835；

——增加5.1.11气、水、吸引和废水系统；

——5.2.2.1增加引用YY/T 0514；

——5.2.3.1最大患者质量修改为150kg；

——修改了5.2.3.5倾斜和稳定性的要求及其对应的试验方法7.2.6。

本文件使用重新起草法修改采用ISO 7494-1:2018《牙科学 固定式牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求》，本文件与ISO 7494-1:2018主要差异如下：

——删除3中ISO、IEC术语数据库的引用；

——修改了3中的引导语；

——删除3.3术语的来源；

——删除5.4测试报告；

——删除8.1第一段；

——删除附录A测试报告举例。

本文件按照GB/T 1.1对一些编排格式进行了修改：

——删除国际标准前言；

——对于本文件中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本文件将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本文件第2章中注明采用关系。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC99 SC1）归口。

本文件主要起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、\*

本文件主要起草人：\*

牙科学 固定式牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求

1. 范围

本文件规定了固定式牙科治疗机、牙科病人椅以及两者的组合的要求和测试方法，不论它们是否是电动的。

本文件还规定了使用说明书、技术说明书、标记和包装的要求。

本文件不适用于医师椅、便携式牙科设备和口腔灯。

1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（IEC 60601-1：2012，MOD）

GB 9706.260-2020 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专用要求(IEC 80601-2-60:2012，MOD)

GB/T 9937（所有部分）口腔词汇

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（GB/T 16886.1-2011，ISO 10993-1:2009，IDT）

YY/T 0514 牙科学 气动牙科手机用软管连接件（YY/T 0514-20XX，ISO 9168:2009，MOD）

YY/T 0802 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息（YY/T 0802-2010，ISO 17664:2004，IDT）

YY 0835 牙科学 银汞合金分离器 (YY 0835-2011,ISO 11143:2008,MOD)

YY/T 0841 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试（YY/T 0841-2011，IEC 62353:2007，IDT）

YY/T 1043.2 牙科学 牙科治疗机 第2部分:气、水、吸引和废水系统（YY/T 1043.2-2018，ISO 7494-2:2015，IDT）

YY/T 1285 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（YY/T 1285-2015，ISO 4073:2009, IDT）

YY/T 1400 牙科学 牙科设备表面用材料 耐化学消毒剂的判定（YY/T 1400-2016， ISO 21530：2004，IDT）

YY/T 1474 医疗器械可用性工程对医疗器械的应用（YY/T 1474-2016，IEC 62366:2007，IDT）

ISO 8191-1 设备 对带有装饰性覆盖物设备的可燃性评估 第1部分：火源：低温碳焦卷烟（Furniture — Assessment of the ignitability of upholstered furniture — Part 7: Ignition source: smouldering cigarette）

1. 术语和定义

除以下术语和定义外，GB/T 9937、GB 9706.1-2020和GB 9706.260-2020界定的术语和定义适用于本文件。



牙科治疗机dental unit

为牙科治疗提供实用设备和便利设施的装置，如压缩空气、水或其他液体、吸引、电、手动或脚动控制器、工作表面、支架、痰盂和气体。



牙科病人椅 **dental patient chair**

在治疗中用以支承和定位患者的装置，该装置在一定的范围内可活动。



牙科手持设备 **dental handpiece**

牙科中用于患者治疗的手持设备，并与牙科治疗机相连。

1. 分类

GB 9706.1-2020和GB 9706.260-2020分类适用。

1. 要求
   1. 通用要求
      1. 基本安全和基本性能

GB 9706.1-2020和 GB 9706.260-2020应适用于牙科治疗机、电动牙科病人椅和非电动牙科病人椅。

应按照GB 9706.1-2020及GB 9706.260-2020检查符合性。

* + 1. 控制器和指示器

控制器和指示器应合理设计和设置以减少意外发生。控制器和指示器的安排应符合GB 9706.1-2020中15.1的要求。

注：控制器和指示器的标准化图形符号在YY/T 0628中规定。

应按照GB 9706.1-2020检查符合性。

* + 1. 功能停止系统

牙科病人椅应配有至少一套功能停止系统，它应装在牙科医生和（或）操作者容易操作的部位。该系统一旦被启动，所有可能危害患者和操作者的动作应立即停止。

例：脚踏开关可作为一套适合的功能停止系统。

测试应按照7.3.2中的规定进行。

* + 1. 可用性

应按照YY/T 1474进行评价。

测试应按照YY/T 1474的规定进行。

* + 1. 清洗和消毒

所有用于牙科治疗机和牙科病人椅外表面及可接触表面的材料，如在正常使用情况下可能受喷雾、飞溅物及飞沫污染，在按照 YY/T 1400及使用制造商建议的相关清洁剂及消毒剂进行测试时，必须能够清洁及消毒，而不会损坏或变色。

测试应按照YY/T 1400中的规定进行。

* + 1. 超温

应符合GB 9706.1-2020中11.1和 GB 9706.260-2020中201.11的要求。

测试应按照 GB 9706.1-2020和 GB 9706.260-2020的规定进行。

* + 1. 生物相容性

GB/T 16886.1应适用。

生物相容性应按照GB/T 16886.1进行评价。

* + 1. 固体收集器

有废物排放系统的牙科治疗机应配有一个固体收集器。固体收集器应能截留直径≥2 mm的固体废物。

测试应按照7.2.1中的规定进行。

* + 1. 银汞合金分离器

如果牙科治疗机配置或可配置一个银汞合金分离器，该银汞合金分离器应符合YY 0835的要求。

测试应按照7.1.2中的规定进行。

* + 1. 罩面装饰材料及填充材料
       1. 液体吸收防护

罩面装饰材料应为防吸水材料。

测试应按照7.1.1中规定的方法进行。

* + - 1. 可燃性

测试应按照ISO 8191-1中的规定进行。

罩面装饰材料及填充材料应不易着火和被烧焦，如果被烧焦，其焦痕的范围从测试卷烟的最近点开始在任何方向上的距离应不大于30 mm。

应按照7.1.1检查符合性。

* + 1. 气、水、吸引和废水系统

牙科治疗机和牙科病人椅的气、水、吸引和废水系统应符合YY/T 1043.2的要求。

测试应按照YY/T 1043.2中的规定进行。

* 1. 机械要求
     1. 通用机械要求
        1. 运动部件

GB 9706.1-2020中9.2适用。

应按照GB 9706.1-2020检查符合性。

* + - 1. 气体或液体的压力容器和受压部件

牙科治疗机及牙科病人椅使用的压力容器及气体或液体的受压部件，应能承受7.2.2规定的压力试验，而不会破裂或泄漏。

* + - 1. 面、角和边的机械危险

应符合GB 9706.1-2020中9.3的要求。

应按照GB 9706.1-2020检查符合性。

* + - 1. 支承系统的稳定性

应符合GB 9706.1-2020中9.4、9.8的要求。

应按照GB 9706.1-2020检查符合性。

* + 1. 牙科治疗机的机械要求
       1. 牙科手持设备软管

连接牙科治疗机的牙科手持设备软管宜可拆卸，以便清洁和消毒。

气动牙科手持设备用软管连接件应符合YY/T 0514的要求。

其他牙科牙科手持设备用软管连接件由制造商规定。

测试应按照7.1.1的规定进行。

* + 1. 牙科病人椅的机械要求
       1. 最大患者质量和静态负荷

最大患者质量应由制造商规定，并应至少为150 kg。测试所采用的质量分布应符合表1。

如果牙科病人椅预期可支承患者质量大于150 kg，质量分配应按照表1中给出的百分比数值按比例分配。

1. 患者总重量承载量分布

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 牙科病人椅承载患者身体的部位 | 承载量分布比例  % | 例：  150kg的承载量分布  kg（约） |
| 头和颈 | 7.4 | 11 |
| 上躯干和上臂 | 33.4 | 50 |
| 下躯干和前臂、股部 | 40.7 | 61 |
| 小腿和脚 | 18.5 | 28 |
| 总重量 | 100 | 150 |

GB 9706.1-2020中9.8和 GB 9706.260-2020中201.9的静态载荷要求应适用于牙科病人椅处于最不利的位置。

在静态负载条件下，测试应按照 GB 9706.1-2020和GB 9706.260-2020的规定进行。

* + - 1. 头枕稳定性

头枕应能承受7.2.3中规定的力而不会发生故障和任何对患者或操作人员的危险。这个力是指模拟非故意运动和患者头部的重量，包括操作人员施加的任何额外负荷，以及患者因身体拱起而向头枕施加的力。

测试应按照7.2.3中的规定进行。

* + - 1. 扶手稳定性

如果配有扶手，扶手应能承受7.2.4所规定的力，不失效或永久变形。 设计为水平或垂直可移动的扶手，应能承受7.2.4规定的负荷，而其功能不永久受损。

测试应按照7.2.4中的规定进行。

* + - 1. 承载能力和垂直升降

牙科病人椅应能支承和举起制造商规定的最大患者质量，据表1分配，加上可移动的额外安装物品质量，加上制造商规定的配件作为额外升降能力。牙科病人椅在1 h内下降幅度应不大于10 mm。

测试应按照7.2.5中的规定进行。

* + - 1. 倾斜和稳定性

按照7.2.6规定进行测试时，牙科病人椅应不失衡，座椅基边离地面的距离应不超过5 mm。

* 1. 电气要求
     1. 通用电气要求

电气要求仅适用于电动牙科治疗机和牙科病人椅。

应符合GB 9706.1-2020和 GB 9706.260-2020的要求。

应按照GB 9706.1-2020和 GB 9706.260-2020检查符合性。

* + 1. 周期性安全检查的测试点

为进行YY/T 0841规定的安全检查，牙科治疗机和牙科病人椅应有网电源连接器/插头。

测试应按照7.1.1中的规定进行。

注：为了简化周期性的安全检查，推荐使用插头。

* + 1. 牙科病人椅的位置限制

如果限位开关或其他控制牙科病人椅活动的装置出现单一故障，则应提供额外的保护装置。

例：防止伤害患者和/或操作人员的机械限制。

测试应按照7.3.1中的规定进行。

1. 取样

如可能，应在一台有代表性的牙科治疗机和/或牙科病人椅上进行所有型式试验。

1. 试验方法
   1. 目测检查
      1. 目测检查设备

目测设备，检验是否符合要求。

* + 1. 查阅文档或检测报告

查阅产品文档或检验报告，检验是否符合要求。

* 1. 机械测试
     1. 固体过滤器的测量

使用现成的测量仪器检查固体过滤网的尺寸。

* + 1. 承受气压和液压的压力容器和部件

所有承受气压和液压的压力容器和部件应按照GB 9706.1-2020中9.7的规定进行测试。

不考虑压力系统的压力和容积，用作牙科病人椅支承系统的气压部件或液压系统应按照GB 9706.1-2020中9.7.5（不依赖9.7.5的第一段中规定的两个条件）进行测试。

* + 1. 牙科病人椅头枕

将牙科病人椅完全放平，头枕完全伸出。按照GB 9706.1-2020中9.8.2和GB 9706.260-2020中表201.102给出的相关安全系数，在头枕中央施加一个垂直向下的力，该力相当于最大患者体重的7.4％（见表1，头和颈）和头枕本身的重量。

按照GB 9706.1-2020中9.8和GB 9706.260-2020中201.9.8.2的规定进行测试。

* + 1. 牙科病人椅扶手

如果扶手设计为可活动的，则将其调整到适合患者坐着接受牙科治疗的位置。

在扶手上最不利的位置施加670 N垂直向下的压力并维持1 min，接着施加440 N水平方向向内和向外的压力并维持1 min。

* + 1. 牙科病人椅的垂直升降

在符合表1承载量分布的情况下，再加上制造商所要求的附加设备的重量以测试椅子的最大承载能力。

先启动椅子进行3次连续的上下运动。 然后通过控制开关操作椅子在每个完整的上下运动过程中停顿3次，并将牙科病人椅的座位置于中间位置。

测量座椅的高度。 将负载的椅子在上述中间位置停留1 h。 然后再次测量座椅的高度并计算其下降量。

* + 1. 牙科病人椅的倾斜和稳定性

需要测试夹具，该测试夹具具有可以牢固地连接到牙科病人椅座位上的垂直支柱和从该垂直支柱水平延伸的刚性臂，该刚性臂能够支承从垂直方向100 cm±1 cm施加的400 N向下的载荷。垂直立柱应足够长，以允许水平臂在水平面上以45°增量位置定位，并按以下规定的条件沿牙科病人椅的纵轴开始。见图1。

根据制造商的说明，安装牙科病人椅。当靠背处于完全竖立状态时，将测试夹具固定安装到牙科病人椅患者所坐的位置。

测试应在水平臂位置每增加45°时进行一次，并且将无负荷（即无患者负荷）的牙科病人椅置于最不利（即不稳定）的位置。任何活动部件（例如支承臂）应承受最大载荷，并调整到最不利的位置。在距离垂直立柱1 m处垂直向下对测试夹具的水平柱施加400 N的载荷。

单位为厘米

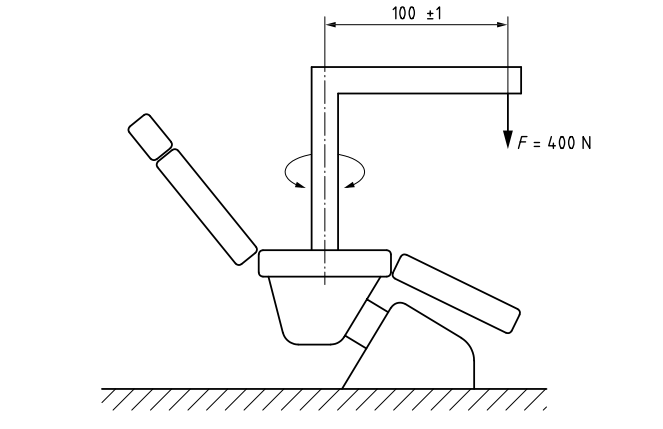


图1测试夹具示例(可围绕垂直立柱旋转)

观察牙科病人椅是否失衡，测量底座边缘围绕其周边抬离地面的最大距离是否超过5 mm。

在水平臂位置的每个45°增量处（8个位置）测试。允许排除比已判断的位置更低危害的的水平臂位置。

允许在没有软垫的情况下进行测试，但应考虑软垫的质量。

* 1. 电气测试
     1. 牙科病人椅的位置限制

如果牙科病人椅是电动的，并由限位开关或其他活动方式控制，则一个接一个旁路这些方式(单一故障条件)。然后对牙科病人椅进行全范围的电力驱动操作，以确保不会造成测试件的崩溃或损坏，从而对患者或操作人员造成伤害。

* + 1. 功能停止系统

对于可能对病人和/或操作人员造成危险的牙科病人椅每一个电动运动功能，启动该功能，然后功能停止。确认运动立即停止。

1. 制造商的说明
   1. 概述

若适用，应提供至少包含8.2、8.3中规定的文件。

应符合GB 9706.1-2020中7.9.1的要求。

按照7.1.2的规定进行符合性检查。

* 1. 使用说明

应符合GB 9706.1-2020中7.9.2和GB 9706.260-2020中201.7.9.2的要求。

此外，若适用，制造商应在使用说明中提供以下信息：

a）YY/T 0802中有关清洁、消毒和灭菌的说明；

b）患者最大质量；

c）关于牙科治疗机和/或牙科病人椅连接其他可移动设备使用的警告声明；

d）附加在牙科治疗机上的第三方设备最大负载能力；

e）产品标记中使用的所有符号的说明；

f）操作步骤、日常维护和基本故障排除的详细方法，以及与牙科治疗机和/或牙科病人椅的预期使用及安全操作有关的每个控件、指示器和任何其他功能的解释说明。

按照7.1.2检查符合性。

* 1. 技术说明

应符合GB 9706.1-2020中7.9.3.1、7.9.3.2和7.9.3.3的要求。

若适用，制造商应提供以下附加信息：

a）整体尺寸；

b）底座的总尺寸和维护的接口位置连接；

c）最小空间要求和在牙科治疗室中安装的建议；

d）所有运动范围，包括所有旋转臂的最大旋转范围；

e）连接面和紧固的方法（例如螺栓），以及供电电源和其他维护的细节；

f）有关组装和装配的说明；

g）质量；

h）最大的支承/承载能力：如果牙科治疗机或牙科病人椅预期能承受附加设备，则应标明所附加的最大重量；

i）电气参数、电气连接图、输入要求（如电压和频率）、熔断器值和输出参数；

j）空气和水的输入要求（如压力和流量）和输出参数，包括空气、水、抽吸以及废水管路图；

k）牙科治疗机及其附件在最不利的位置的最大允许载荷和最大移动距离；

l）没有装配牙科病人椅的牙科治疗机的最大允许负载；

m）牙科治疗机的工作面在最不利位置的的最大允许载荷；

n）设计用于牙科治疗机和牙科病人椅的标准附件以及这些附件的承载能力；

o）输入和输出连接的全部液体特性（若适用）；

p）通用零件清单；

q）压力系统的工作压力；

r）运输和储存条件（例如湿度，温度和气压）；

s）工作环境条件（至少包括湿度，温度条件和气压）；

t）有关牙科治疗机和牙科病人椅的废物处理和回收的信息；

u）承载附加设备的扭矩：如果牙科病人椅预期承载附加设备，应指明附加设备的最大重量；

v）牙科病人椅的全范围运动。

按照7.1.2检查符合性。

1. 标识
   1. 产品标识

应符合GB 9706.1-2020中第7章的要求。

若适用，用于控制器和表示性能的符号宜符合YY/T 0628和YY/T 0466.1。

如果在YY/T 0628中找不到合适的符号，则允许使用其他符号。

按照GB 9706.1-2020中7检查符合性。

* 1. 包装标志

所有包装均应在外部标记，以便于组装和安装。

应符合GB 9706.1-2020中7.2.17的要求。

按照GB 9706.1-2020中7.2.17检查符合性。

1. 包装

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

应符合GB 9706.1-2020中7.2.17的要求。

按照GB 9706.1-2020中7.2.17检查符合性。

参考文献

[1] ISO 7493 牙科学 医师椅（Dentistry - Operator's stool）

[2] YY/T 1120 牙科学 口腔灯（YY/T 1120-2020，ISO 9680：2014,MOD）

[3] YY/T 0629 牙科学 中央吸引设备 （ISO 10637, Dentistry - Central suction source equipment）

[4] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (YY/T 0287-2017，ISO 13485：2016, IDT)

[5] YY 1807 牙科学 手机和马达 （Dentistry — Handpieces and motors）

[6] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用( YY/T 0316-2016，ISO 14971：2007，IDT)

[7] ISO 16954 牙科学 牙科综合治疗机水管生物膜处理的试验方法 （ Dentistry — Test methods for dental unit waterline biofilm treatment）

[8] YY/T 0664 医疗器械软件 软件生存周期过程（YY/T 0664-2020，IEC 62304：2015，MOD）

[9] YY/T 0628 牙科学 牙科设备图形符号 （YY/T 0628-2020，ISO 9687:2015+AMD1:2018，IDT）

[10] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求（YY/T 0466.1-2016，ISO 15223-1:2012，IDT）

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_