



中华人民共和国医药行业标准

YY 1045.1—2009/ISO 7785-1:1997
代替 YY 91045—1999

牙科手机 第 1 部分：高速气涡轮手机

Dental handpieces—Part 1: High-speed air turbine handpieces

(ISO 7785-1:1997, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 1045 的本部分为强制性标准。

YY 1045《牙科手机标准》分为两个部分：

——YY 1045.1 高速气涡轮手机；

——YY 1045.2 直手机和弯手机。

本部分等同采用 ISO 7785-1:1997《牙科手机 第 1 部分：高速气涡轮手机》。

本部分代替 YY 91045—1999《高速涡轮牙钻手机》。

为便于使用，本部分还做了下列编辑性修改：

a) “国际标准 ISO 7785 本部分”一词改为“YY 1045 本部分”或“本部分”；

b) 删除国际标准的前言。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会设备分归口单位归口。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会负责解释。

本部分由咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、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起草。

本部分主要起草人：赵丽君、解辽波、彭灿光、卢文娟。

本部分代替标准的历次版本发布情况为：YY 91045—1999, GB 12133—1989。

引 言

YY 1045 的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 标准中的章条号。

牙科手机 第1部分:高速气涡轮手机

1 范围

YY 1045 的本部分规定了用于患者的高速气涡轮手机(以下简称手机)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。

本部分不适用于一次性使用的牙科手机。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 1045 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 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 牙科词汇 第3部分:牙科器械(ISO 1942-3:1989, IDT)

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

ISO 554:1976 调节和/或测试用标准大气 规范

ISO 1797-1:1992 牙科旋转器械 柄部 第1部分:金属柄

ISO 3696:1987 分析实验室用水 规范和测试方法

ISO 6507-2:1983 金属材料 硬度试验 维氏硬度测试 第2部分:HV0.2 至 HV5

ISO 9168:1991 牙科手机 软管接头

ISO 13402:1995 外科和牙科手持器械 耐蒸汽消毒、耐腐蚀和耐热性能的测试

IEC 60651:1979 声级计

3 术语和定义

GB/T 9937.3—2008 确立的术语和定义适用于 YY 1045 的本部分。

4 分类

高速气涡轮手机是指最小空载转速为 160 000 r/min 的牙科手机。

牙科手机根据齿轮速比分类(见表 1)。

高速气涡轮手机通常为 2 型手机。

表 1 齿轮速比

类型	齿轮速比
1	1 : <1
2	1 : 1
3	1 : >1

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