

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅
第1部分：通用要求

Dentistry — Dental dental units and dental patient chairs —Part 1: General
requirements

(ISO 5467-1:2022, MOD)

(草稿)

(本草案完成时间：2024.09.10)

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

引 言

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 分类 5

5 要求 5

6 取样 7

7 试验方法 7

8 使用说明书 错误！未定义书签。

9 技术说明书 8

10 标识

11 包装 8

参 考 文 献 13

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。

本文件修改采用 ISO 5467-1:2022《牙科学 移动的牙科治疗机和病人椅》。

本文件与ISO 5467-1:2022的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
 - 用规范性引用的 GB 9706.260替换了 IEC 80601-2-60，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
 - 用规范性引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
 - 用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
 - 用规范性引用的 YY/T 0628 替换了 ISO 9687，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
 - 用规范性引用的 YY/T 1400 替换了 ISO 21530，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
 - 用规范性引用的 YY/T 1474 替换了 IEC 62366-1，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 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、西诺医疗器械集团有限公司、佛山市碧盈医疗器材有限公司、佛山市新格医疗器材有限公司。

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

引 言

本文件是考虑到ISO 7494-1: 2018将适用于移动牙科单位和牙科病人椅而制定的

- 将范围限制在移动的牙科单位和牙科病人椅上，
- 提供5.2.1.4和5.2.1.5中的不稳定性和粗糙处理要求，
- 在5.2.1.6中提供了锁定位置的要求，
- 提供了5.2.1.7中的尺寸要求，以及
- 提供了对——5.2.1.8的影响的要求。

牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求

1 范围

本文件规定了计划在永久性医疗机构中使用的移动的牙科治疗机和牙科病人椅的要求和测试方法，无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、标识和包装的要求。

本文件不适用于医师椅、非移动的牙科设备、其他类型的移动式牙科设备、便携式牙科设备和口腔灯。

2 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/T 9937 牙科学 名词术语（GB/T 9937-2020，ISO 1942-2009，MOD）

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（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 17927.1-2011 软体家具 床垫和沙发 抗引燃特性的评定 第1部分：阴燃的香烟

YY/T 0514 牙科学 气动牙科手机用软管连接件（YY/T 0514-2018，ISO 9168:2009，MOD）

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 1043.1-2022 牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求（ISO 7494-1:2018，MOD）

YY/T XXXX.2 牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统（ISO 5467-2:2022，MOD）

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）

3 术语和定义

GB 9706.1-2020、GB 9706.260-2020、GB/T 9937和YY/T 1285界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科治疗机 mobile dental unit

由相互连接的移动的牙科设备和器械构成功能组合的用于牙科治疗的设备。

3.2

牙科病人椅 mobile dental patient chair

在治疗中用以支撑和定位患者的设备，该移动的牙科设备可在一定的范围内运动。

3.3

移动的牙科设备 mobile dental equipment

移动的牙科设备安装和放置投入使用后，预期靠自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方。

注1：移动的牙科治疗机和牙科病人椅被分为这一组。

注2：GB 9706.1-2020 中 9.4.2.1 中定义的运输含义是在正常使用期间将移动的牙科治疗机和牙科病人

椅从一个房间移到另一个房间。

4 分类

应适用YY/T 1043.1-2022中第4章。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5 要求

5.1 通用要求

5.1.1 基本安全和基本性能

移动的牙科治疗机和牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.1.1要求。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.1.2 控制器和指示器

YY/T 1043.1-2022中规定的5.1.2要求包括注释，应符合GB 9706.1-2020的要求。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.1.3 功能停止系统

移动的牙科治疗机和牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.1.3要求包括注释和测试方法。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.1.4 可用性

应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.1.4要求
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.1.5 清洗和消毒

移动的牙科治疗机和牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.1.5要求。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.1.6 超温

YY/T 1043.1-2022中规定的5.1.6要求，应符合GB 9706.1-2020和 GB 9706.260-2020的要求。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.1.7 生物相容性

YY/T 1043.1-2022中规定的5.1.7要求应适用。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.1.8 固体收集器

移动的牙科治疗机应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.1.8要求和7.2.1测试方法。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.1.9 银汞合金分离器

移动的牙科治疗机应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.1.9要求。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.1.10 罩面装饰材料及填充材料

5.1.10.1 液体吸收防护

应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.1.10.1要求。
测试应按照7.1.1中的规定进行。

5.1.10.2 可燃性

应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.1.10.2要求。
应按照7.1.1检查符合性。

5.1.11 气、水、吸引和废水系统

移动的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 XXXX.2-XXXX的要求。
测试应按照YY/T XXXX.2中的规定进行。

5.2 机械要求

5.2.1 通用机械要求

5.2.1.1 运动部件

YY/T 1043.1-2022中规定的5.2.1.1要求，应符合GB 9706.1-2020的要求。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.2.1.2 气体或液体的压力容器和受压部件

移动的牙科治疗机和牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.2.1.2要求和7.2.2测试方法。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.2.1.3 面、角和边的机械危险

YY/T 1043.1-2022中规定的5.2.1.3要求，应符合GB 9706.1-2020的要求。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.2.1.4 不稳定性

应符合GB 9706.1-2020中9.4的要求。
应按照GB 9706.1-2020检查符合性。

5.2.1.5 粗糙处理

应符合GB 9706.1-2020中15.3.5的要求。
应按照GB 9706.1-2020检查符合性。

5.2.1.6 锁定位置

应符合GB 9706.1-2020中9.4.3.2的要求。
移动牙科单元和牙科病人椅应有一个支持系统或手段，可以锁定设备的位置，以防止地板上的任何进一步移动。
锁定系统或装置应能开启和脱离。
测试应按照GB 9706.1-2020中9.4.3.2的规定进行。

5.2.1.7 最大尺寸

移动的牙科治疗机和牙科病人椅应符合YY/T XXXX.1-XXXX中规定的5.2.4要求包括注释。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.2.1.8 冲击

应符合GB 9706.1-2020中15.3.3的要求。
应按照GB 9706.1-2020检查符合性。

5.2.2 移动的牙科治疗机的机械要求

对于移动的牙科治疗机的牙科手持设备应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.2.2.1要求。
测试应按照7.1.1的规定进行。

5.2.3 移动的牙科病人椅的机械要求

5.2.3.1 最大患者质量和静态载荷

移动的牙科治疗机和牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.2.3.1包括表1要求
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.2.3.2 头枕稳定性

应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.2.3.2要求和7.2.3测试方法。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.2.3.3 扶手稳定性

应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.2.3.3要求和7.2.4测试方法。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.2.3.4 承载能力和垂直升降能力

移动的牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.2.3.4要求和7.2.5测试方法。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.2.3.5 倾斜和稳定性

移动的牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.2.3.5要求。
测试应按照7.2中的规定进行。

5.3 电气要求

5.3.1 通用电气要求

移动的牙科治疗机和牙科病人应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.3.1要求。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.3.2 周期性安全检查和测试点

移动的牙科治疗机和牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.3.2要求包括注释。
测试应按照7.1.1中的规定进行。

5.3.3 移动的牙科病人椅的位置限制

移动的牙科治疗机和牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的5.3.3要求包括示例和7.3.1测试方法。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

5.4 检验报告

应以报告本文件中规定的所有适用的测试和检验要求的结果，编制一份检验报告。

检验报告至少应包括以下信息：

- 所使用的标准，例如YY/T XXXX.1-XXXX；
- 所使用的方法（如果标准包括多个标准）；
- 结果，包括引用了解释如何计算结果的条款；
- 如果存在，则与程序有任何偏差；
- 如果存在，则观察到异常的特征；
- 测试的日期。

在附件中给出了一个测试报告模板的示例 A。

6 取样

如可能，应在一台有代表性的移动的牙科治疗机和/或牙科病人椅和/或两者组合上进行所有型式试验。

7 试验方法

7.1 目测检查

7.1.1 目测检查设备

目测设备，检验是否符合要求。

7.1.2 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。

7.2 移动的牙科病人椅的倾斜和稳定性

测试装置应有可牢固地连接到移动的牙科病人椅上的垂直立柱，以及从垂直立柱水平延伸的刚性臂，该刚性臂能支撑距离垂直立柱100 cm±1 cm处施加的400 N垂直向下的载荷。垂直立柱应足够长，以允许水平臂在水平面上以45°增量进行定位，并按以下规定的条件沿移动的牙科病人椅的纵轴开始。见图1。

根据制造商的说明安装移动的牙科病人椅。当靠背处于完全竖立状态时，将测试装置固定安装到移动的牙科病人椅患者所坐的位置。

测试应在空载（即无患者负荷）的牙科病人椅且置于最不利（即不稳定）的位置上进行，水平臂的位置每次增加45°。任何活动部件（例如支撑臂）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处对测试装置的水平臂施加400 N垂直向下的载荷。

单位为厘米

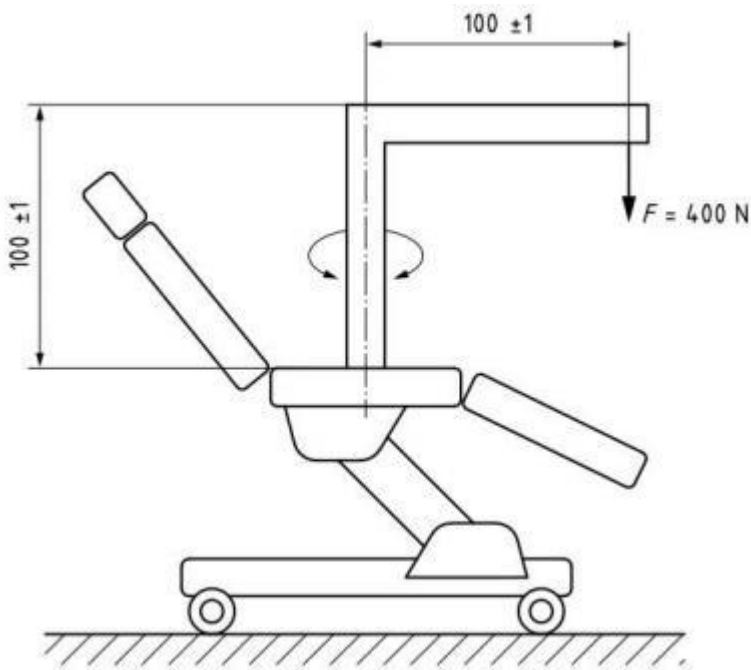


图 1 测试装置示例（可围绕垂直立柱旋转）

观察牙科病人椅是否失衡，测量底座边缘离地面的最大距离是否超过5 mm。
在水平臂的每个45°增量位置处（8个位置）测试。允许排除比已判断水平臂位置危害更低的位置。
允许在没有软垫的情况下进行测试，但应考虑软垫的质量。

8 使用说明书

移动的牙科治疗机和牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的8.1和8.2要求。
另外，如制造商应在使用说明中提供以下信息：
移动的牙科治疗机和/或牙科病人椅和/或两者组合的注意事项。
测试应按照7.1.2中的规定进行。

9 技术说明书

移动的牙科治疗机和牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的8.1和8.3要求。
按照7.1.2检查符合性。

10 标识

应符合YY/T 1043.1-2022中规定的第9章要求。
按照7.1.2检查符合性。

11 包装

移动的牙科治疗机和牙科病人椅应符合YY/T 1043.1-2022中规定的第10章要求。
按照7.1.2检查符合性。

附件 A

(资料性)

检验报告示例

表A. 1-检验报告（封面页）

检验报告编号：	
产品名称：	
申请人/客户的姓名和地址：	
制造商的名称和地址：	
工厂/制造地点的名称和地址：	
品牌/商标（如适用）：	
型号。：	
额定值和主要特征：	
应用国际标准，该产品的样品经过测试，并符合：	YY/T XXX. 1-XXXX
其他信息（如有需要）：	
有关修改的信息：	
本检验报告由：（测试机构/认证机构/制造商的名称和地址发布）	
日期：	
检验单位：（姓名和签名）	
批准人：（姓名及签字）	

表 A：测试报告（检查清单）

ISO 5467-1: 2022		试验报告参考编号：			
条款	要求和说明	符合性/判决			
		通过	失败	N/A	研究结果、观察结果、 注释或评论
6	被测试的测试装置是 a 代表性样品				
4	测试装置是否按照 IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020, 6 和 IEC80601-2-60: 2019, 201.6 进行分类?				
5.1.1	阳性检测报告根据 IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2 : 2020 和 IEC80601-2-60: 2019 可用吗?				
5.1.2	阳性检测报告根据 IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020, 15.1 可用吗?				
5.1.3	在所有测试条件下是否立即停止 运 动?				
5.1.4	根据 IEC 62366-1 提供的可用性文 件 ?				
5.1.5	是否有符合 ISO 21530 标准的阳性检测报 告 ?				
5.1.6	阳性检测报告根据 IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020, 11.1 和 IEC80601-2-60: 2019, 201.11 可用吗?				
5.1.7	阳性检测报告根据 ISO 10993-1 可用吗?				
5.1.8	固体过滤器是否保留了直径为 $\geq$ 值为 2 mm 的颗粒?				
5.1.9	符合 ISO 11143 的汞合金分离器的阳性 检 测报告?				
5.1.10.1	覆盖物的内饰是否耐液体吸收?				
5.1.10.2	内饰和衬垫是否未点燃, 且从测试的最 近 点测量的长度不大于 30 毫米?				
5.1.11	阳性检测报告根 据 ISO 5467-2 可 用?				
5.2.1.1	阳性检测报告根据 IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020, 9.2 可用吗?				
5.2.1.2	压力容器和部件受气动和液压压力的 测 试条件, 没有破裂或泄漏?				
5.2.1.3	阳性检测报告根据 IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020, 9.3 可用吗?				
5.2.1.4	阳性检测报告根据 IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020, 9.4 可用吗?				

表 A.2 (续)

ISO 5467-1: 2022		试验报告参考编号:			
条款	要求和说明	符合性/判决			
		通过	失败	N/A	研究结果、观察结果、 注释或评论
5.2.1.5	阳性检测报告根据 IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020, 15.3 可用吗? .5				
5.2.1.6	根据 IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020, 9.4.3 提供的阳性检测报告可用吗? .2				
5.2.1.7	阳性检测报告根据 ISO 23402-1: 2020, 5.2.4 可用吗?				
5.2.1.8	阳性检测报告根据 IEC 60601-1: 2005+AMD1: 2012+AMD2 : 2020, 15.3. 3 个?				
5.2.2	手机软管是否可以与测试设备断开?				
5.2.2	符合 ISO 9168 标准的阳性检测报告?				
5.2.3.1	由制造商指定的最大患者质量和至少 150 公斤?				
5.2.3.1	测试设备是否能支持制造商在测试条件下指定的最大患者质量?				
5.2.3.1	在 IEC60601-1: 2005+AMD1: 2012+AMD2: 2: 2020, 9.8 的要求下, 测试装置可承受最不利位置的静载荷 IEC80601-2-60: 2019, 201.9?				
5.2.3.2	在测试条件下, 头枕能承受最大患者质量 7.4%的力?				
5.2.3.3	在测试条件下, 扶手还能承受 670 N 垂直向下 1 min 的力吗?				
5.2.3.3	扶手在测试条件下是否能承受 440 N 的水平力 1 min?				
5.2.3.4.	测试设备是否能够在测试条件下支撑和 提升患者的最大体重加上额外的指定质量?				
5.2.3.5	在测试条件下, 使用 5.2.1.6 中规定的锁定系统, 测试设备对地面的部分不超过 5mm?				

<u>5.3.1</u>	阳性检测报告根据 IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020 和 IEC80601-2-60: 2019 的 电 气要求有用吗?				
<u>5.3.2</u>	测试设备是否有电源的连接器/插头?				

参 考 文 献

- [1] YY/T 0514 牙科学气动牙科手机用软管连接件
 - [2] 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
 - [3] YY/T 0628 牙科学 牙科设备图形符号
 - [4] YY/T 0629 牙科学 中央吸引设备
 - [8] YY/T 1411 牙科学 牙科治疗机水路生物膜处理的试验方法
 - [9] YY 1045-2021 牙科学 手机和马达
 - [10] ISO 7493 牙科学 医师椅
-