ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15606— 2006

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ

Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним

ISO 15606:1999
Dental handpieces — Air-powered scalers and scaler tips
(IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2006/2

Москва
Стандартинформ
2006

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский проектный институт медицинских инструментов» (ГУП ВНИПИМИ)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 сентября 2006 г. № 188-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15606:1999 «Стоматологические наконечники. Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним» (ISO 15606: 1999 «Dental handpieces — Air-powered scalers and scaler tips»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении А

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2006

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Требования и рекомендации 1
5 Отбор образцов 4
6 Методы испытаний 4
7 Инструкции по применению, техническому обслуживанию и сервису 6
8 Маркировка 7
9 Упаковка 7
Приложение А (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ

Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним

Dental handpieces. Air-powered scalers and scaler tips

Дата введения — 2007—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний стоматологических пневматических инструментов для снятия зубных отложений (далее — пневматические инструменты) и наконечников к ним, работающих при соединении со стоматологическими установками, при лечении зубов у пациентов. Настоящий стандарт также содержит требования к инструкциям изготовителей, маркировке и упаковке.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:

МЭК 601-1:1988 Изделия медицинские электрические — Часть 1: Общие требования безопасности

ИСО 1942-3:1989 Стоматологический словарь — Часть 3: Стоматологические инструменты

ИСО 7000:2004 Графические символы для использования на оборудовании — индексы и синопсис

ИСО 9168:1991 Стоматологические наконечники — соединители шлагов

ИСО 13402:1995 Хирургические и стоматологические ручные инструменты — Определение устойчивости к воздействию автоклавирования, коррозии и тепловому воздействию

ИСО 15223:2000 Медицинские устройства-изделия — символы, которые следует использовать с ярлыками медицинских изделий-устройств, маркировкой и информацией, которую следует предоставлять

МЭК 60651:1979 Счетчики уровня звука

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО 1942-3, а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **наконечник пневматического инструмента**: Фиксированный или взаимозаменяемый стоматологический инструмент, используемый в пневматическом инструменте и состоящий из вала и рабочей части для стоматологических процедур удаления зубного камня с помощью воздуха.

4 Требования и рекомендации

4.1 Общая конструкция

4.1.1 Общие положения

Пневматические инструменты должны быть удобными для использования оператором и легкими для манипулирования. Наружная поверхность пневматического инструмента должна легко очищаться,

Издание официальное

особое внимание должно быть уделено обеспечению надежных удерживающих поверхностей для манипуляций оператора. Для уменьшения бликов следует избегать полированных поверхностей.

Пневматические инструменты обычно состоят из наконечника — рукоятки, в которую вставляют наконечники инструмента.

Внутренние части пневматического инструмента должны быть сконструированы так, чтобы проникновение жидкостей или частиц внутрь инструментов было невозможно, либо пневматические инструменты легко очищались.

Соответствие этим требованиям не может быть оценено объективно.

Требования считают выполненными, если проведены испытания, предусмотренные в разделе 6.

Все испытания, установленные настоящим стандартом, являются типовыми.

4.1.2 Материалы

Материалы, используемые для изготовления пневматических инструментов, должны быть пригодны для их предполагаемого использования.

При испытаниях в соответствии с 6.10 стоматологические пневматические инструменты должны быть устойчивы к процедурам очистки, дезинфекции и стерилизации, рекомендованным изготовителем.

Соответствие этим требованиям не может быть оценено объективно. Требования считают выполненными, если проведены испытания, указанные в разделе 6.

4.1.3 Конструкция пневматического инструмента

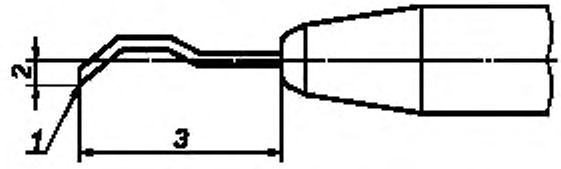
Конструкция пневматических инструментов должна обеспечивать их безопасную и надежную работу. Если предусматривается ремонт на месте (в полевых условиях), пневматические инструменты должны быть легко разбираемыми и повторно собираемыми для технического обслуживания и ремонта с использованием либо готовых, либо специальных инструментов, поставляемых изготовителем.

Соответствие этим требованиям не может быть оценено объективно. Требования считают выполненными, если проведены испытания, указанные в разделе 6.

4.1.4 Размеры

Если изготовитель включает в инструкцию для оператора размеры наконечника пневматического инструмента, то они должны соответствовать размерам 2 и 3, представленным на рисунке 1 с допустимой погрешностью ± 0,2 мм.

Испытания проводят визуальным осмотром и измерением в соответствии с 6.2.



1 — наконечник инструмента, *2* — смещение; *3* — длина

Рисунок 1— Размеры наконечника

4.1.5 Присоединение наконечника

Конфигурация, размеры и допуски присоединительных шлангов (рукавов) должны соответствовать ИСО 9168.

Испытание проводят визуальным осмотром и измерением в соответствии с 6.1.

4.2 Наконечник инструмента

4.2.1 Усилие извлечения

При установке в рукоятку наконечников инструментов в соответствии с инструкциями изготовителя они должны выдерживать без смещения минимальное осевое усилие 20 Н.

Испытание проводят в соответствии с 6.3.1.

4.2.2 Крутящий момент

При установке в рукоятку наконечников инструментов в соответствии с инструкциями изготовителя они должны выдерживать без смещения минимальный крутящий момент 200 Н · мм.

Испытания проводят в соответствии с 6.3.2.

4.2.3 Усилие вставления

Усилие вставления или крутящий момент, необходимые для вставления наконечников в рукоятку, не должны превышать 50 Н и 700 Н · мм.

Испытания проводят в соответствии с 6.3.3.

4.3 Работоспособность

4.3.1 Частота

Частота колебаний наконечников инструментов должна быть от 4000 до 40000 Гц во время работы при скорости потока воздуха и давлении воздуха, установленных изготовителем.

Испытания проводят в соответствии с 6.4.

4.3.2 Амплитуда

Максимальная амплитуда колебаний наконечника инструмента не должна превышать 200 мкм во время работы в любом направлении, инструкция изготовителя должна содержать соответствующее предупреждение.

Испытание проводят в соответствии с 6.5.

4.3.3 Усилие потери скорости колебаний

Во время работы пневматического инструмента с установленным изготовителем давлением воздуха и скоростью потока, усилие, подаваемое на наконечник инструмента, при котором падает частота колебаний, не должно превышать 10 Н.

Испытание проводят в соответствии с 6.6.

4.4 Водяное охлаждение

Пневматические инструменты должны обеспечивать возможность водяного охлаждения зоны работы наконечника инструмента при минимальной скорости потока 20 $см^3$/мин при давлении 200 кПа (2,0 бар).

Испытание проводят в соответствии с 6.7.

4.5 Давление воздуха

Пневматические инструменты должны оставаться работоспособными, если они подвергаются давлению воздуха, на 50 % превышающему рабочее давление, установленное изготовителем.

Испытание проводят в соответствии с 6.8.

4.6 Уровень шума

Взвешенное значение давления звука, генерируемого пневматическими инструментами А, не должно превышать 80 дБ*А*.

Примечание — Рекомендуется снизить значение А до 70 дБ*А*.

Испытание проводят в соответствии с 6.9.

4.7 Устойчивость к коррозии

Пневматические инструменты должны быть коррозионно-стойкими. Конструктивные материалы, из которых они изготовлены, не должны проявлять видимых признаков коррозии после того, как были подвергнуты автоклавированию в соответствии с 6.10.

Проверку проводят визуально в соответствии с 6.1.

4.8 Устойчивость к стерилизации

Пневматические наконечники должны быть способны выдерживать не менее 250 циклов установленной изготовителем процедуры стерилизации без каких-либо признаков ухудшения или потери работоспособности.

Пневматические инструменты или детали пневматических инструментов, не используемые повторно, должны поставляться стерильными или быть способны выдерживать два цикла стерилизации в соответствии с инструкциями изготовителя.

Проводят визуальную проверку для выявления каких-либо признаков ухудшения.

4.9 Напряжение для подачи света (если применяют)

Пневматические инструменты используются с напряжением, не превышающим номинальное, равное 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока по номинальному подаваемому напряжению на трансформатор или конвертер, между проводниками в свободной от заземления цепи, изолированной от подающей сети трансформатором безопасности.

Испытания проводят в соответствии с 6.11.

5 Отбор образцов

Для испытаний на соответствие требованиям настоящего стандарта отбирают не менее одного образца пневматического инструмента каждого вида и типа.

6 Методы испытаний

6.1 Визуальная проверка

Проводят визуальную проверку при нормальной остроте зрения испытателя без увеличения.

6.2 Размеры

6.2.1 Аппарат

6.2.1.1 Измерительное устройство, например калибр, индикатор со шкалой и т. д., с допускаемой погрешностью измерения не более 0,01 мм для линейных размеров.

6.2.2 Проведение испытаний

Полностью вставляют наконечник инструмента в наконечник-рукоятку. Измеряют и записывают размеры, представленные на рисунке 1.

6.3 Наконечник инструмента

6.3.1 Извлечение

6.3.1.1 Аппаратура

6.3.1.1.1 Пружинный измерительный прибор для измерения усилия с погрешностью ± 0,5 Н.

6.3.1.2 Проведение испытаний

Устанавливают наконечник инструмента в наконечник-рукоятку в соответствии с инструкциями изготовителя. Работают наконечником-рукояткой при рекомендованной скорости потока и давлении воздуха, максимальной скорости потока воды и максимальной частоте колебаний в течение 1 мин. Регулируют пружинный прибор так, чтобы зарегистрировать прикладываемое максимальное усилие и записывают значение усилия, требуемого для извлечения наконечника инструмента.

6.3.2 Крутящий момент

6.3.2.1 Аппаратура

6.3.2.1.1 Измерительное устройство, например динамометр, способный измерить крутящий момент, Н · мм, с погрешностью ± 10 %.

6.3.2.2 Проведение испытаний

Устанавливают наконечник инструмента в наконечник-рукоятку в соответствии с инструкциями изготовителя. Работают наконечником-рукояткой при рекомендованной скорости потока и давлении воздуха, максимальной скорости потока воды и максимальной частоте колебаний в течение не менее 1 мин. Регулируют измерительное устройство так, чтобы зарегистрировать подаваемый максимальный крутящий момент. Применяют устройство и записывают значение крутящего момента, необходимое для открывания замка наконечника инструмента в наконечнике-рукоятке.

6.3.3 Усилие вставления

6.3.3.1 Аппаратура

6.3.3.1.1 Пружинный измерительный прибор для измерений силы с погрешностью измерения ± 0,5 Н.

6.3.3.1.2 Измерительное устройство, например динамометр, способный измерять крутящий момент, Н · мм, с погрешностью измерения ± 10 %.

6.3.3.2 Проведение испытания

Устанавливают наконечник инструмента в наконечник-рукоятку с применением устройства в соответствии с инструкциями изготовителя, записывают в журнале усилие и(или) крутящий момент, необходимые для того, чтобы запереть замок наконечника инструмента в наконечнике-рукоятке.

6.4 Частота

6.4.1 Аппаратура

6.4.1.1 Неконтактный виброметр с погрешностью измерения ± 10 % измеряемой величины.

6.4.2 Проведение испытаний

Устанавливают наконечник инструмента в наконечник-рукоятку в соответствии с инструкциями изготовителя. Работают наконечником-рукояткой при рекомендованной скорости потока и давлении воздуха, максимальной скорости потока воды и максимальной частоте колебания в течение не менее 1 мин без приложенной нагрузки.

Частота колебания наконечника инструмента должна быть установлена из выходных данных виброметра с использованием либо электронного счетчика частоты, либо осциллоскопа с калиброванной базой времени.

6.5 Амплитуда

6.5.1 Аппаратура

6.5.1.1 Измерительное устройство, например калибр, индикатор со шкалой и т.д. с погрешностью измерения 0,01 мм.

6.5.1.2 Микроскоп с увеличением, не менее 100× и калиброванная окулярная сетка с окуляром или микрометр.

6.5.2 Проведение испытаний

Устанавливают наконечник инструмента в наконечник-рукоятку в соответствии с инструкциями изготовителя. Микроскоп должен быть сфокусирован на рабочем конце наконечника инструмента. Работают наконечником-рукояткой при рекомендованной скорости потока и давлении воздуха, без водяного охлаждения и при максимальной частоте колебаний в течение не менее 1 мин без приложенной нагрузки. Максимальную амплитуду колебаний во всех направлениях измеряют аппаратурой по 6.5.1.

6.6 Усилие потери скорости

6.6.1 Аппаратура

Калибр измерения усилия с погрешностью измерения ± 0,5Н.

6.6.2 Проведение испытаний

Устанавливают наконечник инструмента в наконечник-рукоятку в соответствии с инструкциями изготовителя. Работают наконечником-рукояткой с рекомендованной скоростью потока, давлением воздуха и частотой колебания в течение не менее 1 мин и снижают скорость колебаний наконечника, прикладывая усилие к наконечнику так, чтобы движение рабочей части наконечника инструмента стало нулевым. Записывают в журнал усилие, требуемое для остановки наконечника инструмента.

6.7 Подача охлаждающей воды

6.7.1 Аппаратура

6.7.1.1 Измерительная емкость с погрешностью измерения 5 % для измерения объема охлаждающей жидкости.

6.7.1.2 Измерители с погрешностью измерения 5 % для измерения давления подачи воды на впускном отверстии пневматического инструмента.

6.7.2 Проведение испытаний

Регулируют давление подачи воды на впускном отверстии пневматического инструмента до 200 кПа (2,0 бар) и работают пневматическим инструментом в течение 1 мин. Записывают в журнал объем воды, собранной у выпускного отверстия.

6.8 Давление воздуха

6.8.1 Аппаратура

6.8.1.1 Измеритель, способный измерять давление подачи воздуха с погрешностью 5 %.

6.8.2 Проведение испытаний

Работают пневматическим инструментом при давлении, на 50 % превышающим рекомендованное рабочее давление, в течение 10 мин и записывают в журнал признаки отказа.

6.9 Уровень шума

6.9.1 Аппаратура

6.9.1.1 Прецизионный измеритель уровня шума, соответствующий требованиям прибора, тип 1, по МЭК 60651.

6.9.1.2 Нежесткая система подвески.

6.9.2 Окружающая среда испытания

Измерения проводят в помещении размерами не менее 2,5 × 2,5 × 2,5 м или в камере радиусом свободного поля не менее 1 м.

Фоновый взвешенный уровень шума А не должен превышать 65 дБ*А*. Не должно быть твердой отражающей поверхности в пределах 1 м от испытуемого пневматического инструмента. Пена или неотражающий материал могут быть использованы для уменьшения отражения от твердых поверхностей.

6.9.3 Процедура

Подвешивают на нежесткой подвеске пневматический инструмент в центре камеры. Работают пневматическим инструментом при максимальном рекомендованном давлении. Используя измеритель

уровня шума, измеряют максимальный уровень взвешенного давления звука А, генерированного пневматическим инструментом на расстоянии 0,45 м от его рабочей части.

6.10 Устойчивость к воздействию коррозии

Подвергают испытуемые детали 10 циклам автоклавирования.

Испытания проводят в соответствии с ИСО 13402, пункт 3.

6.11 Напряжение для освещения (если применимо)

6.11.1 Подача питания

Пневматический инструмент должен быть сконструирован для работы от сети питания при напряжении, предписанном изготовителем.

Применяют требования МЭК 601-1, подпункт 19.1, перечисление c).

6.11.2 Непрерывные токи утечки и дополнительный ток в цепи пациента

Токи утечки и дополнительный ток в цепи пациента испытывают с полной световой системой после того как:

a) пневматический инструмент доведен до нормальной рабочей температуры в соответствии с требованиями МЭК 601-1, пункт 7;

b) проведена влажная обработка в соответствии с МЭК 601-1, подпункт 4.10.

Измерения проводят с использованием оборудования, расположенного за пределами шкафа влажности, и начинают через 1 ч после того, как пневматический инструмент был извлечен из шкафа влажности и помещен в окружающую среду с температурой, менее или равной температуре шкафа влажности.

Применяют МЭК 601-1, пункт 19.4.

6.11.3 Электрическая прочность изоляции, пути утечки и воздушные зазоры

Подают испытательное напряжение 500 В на изолирующие части укомплектованной системы инструмента по МЭК 601-1, пункт 20.2 (без испытания B-d) в течение 1 мин и в соответствии с МЭК 601-1, таблица V:

a) непосредственно после доведения пневматического инструмента до рабочей температуры;

b) сразу же после предварительного воздействия влагой (в соответствии с МЭК 601-1, пункт 4.10) и одной процедуры стерилизации (МЭК 601-1, пункт 44.7) при обесточенном во время испытания инструменте.

Вначале подают не более половины испытательного напряжения, затем его повышают в течение 10 с до полного значения и поддерживают в течение 1 мин.

Применяют требования МЭК 601-1, пункты 20.4 и 57.10, перечисление d).

7 Инструкции по применению, техническому обслуживанию и сервису

Каждый пневматический инструмент должен сопровождаться документами, содержащими инструкции по применению, техническому обслуживанию оператором, смазке, технике безопасности и сервисному обслуживанию.

Инструкции должны включать в себя следующую информацию:

a) наименование или товарный знак и адрес изготовителя или дистрибьютора;

b) тип пневматического инструмента;

c) идентификацию соединения (сочленения);

d) рабочее давление воздуха и воды, как указано изготовителем;

e) потребление воздуха ($дм^3$/мин) и воды ($см^3$/мин) при установленных рабочих давлениях;

f) четкие предупреждения и информацию, касающиеся причин превышения нормальной максимальной амплитуды (200 мкм), если применимо;

g) сообщение о том, пригоден ли для стерилизации и какими методами пневматический инструмент и наконечник инструмента;

h) рекомендованное очищающее и/или (если применимо) дезинфицирующее средство;

i) рекомендации пригодных для повторной стерилизации и одноразовых пневматических инструментов, поставляемых нестерильными;

j) сообщение о возможности ремонта пневматического инструмента на месте (в полевых условиях);

k) предусмотренная подача света (если необходимо);

l) принадлежности и рабочие инструменты (если применимо);

m) сообщение о регулярном техническом обслуживании для поддержания пневматического инструмента в рабочем состоянии, если пневматический инструмент подвергается повторной паровой стерилизации.

Испытания должны проводиться в соответствии с 6.1.

8 Маркировка

На пневматические инструменты наносят:

a) наименование или товарный знак изготовителя;
b) серийный номер;
c) модель или тип;
d) маркировку с указанием возможности автоклавирования (если применимо);
e) для одноразового пневматического инструмента — символ (см. ИСО 7000 и ИСО 15223).

Графические символы, используемые для маркировки, должны соответствовать ИСО 7000.

9 Упаковка

Пневматические инструменты должны быть упакованы так, чтобы не произошло их повреждение в условиях транспортирования.

Приложение А
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 601-1:1988	ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ИСО 1942-3:1989	*
ИСО 7000: 2004	*
ИСО 9168:1991	ГОСТ 27875—88 (ИСО 9168—91) Наконечники стоматологические пневмотурбинные и муфты шлангов. Присоединительные размеры
ИСО 13402:1995	*
ИСО 15223: 2000	ГОСТ Р ИСО 15223—2002 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ИСО 60651:1979	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.060.20 Р21 ОКП 94 3000

Ключевые слова: наконечник пневматического инструмента, требования и рекомендации, методы испытаний, инструкции по применению, маркировка, упаковка

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.М. Капустина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 20.09.2006. Подписано в печать 06.10.2006. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л 1,40. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 107 экз. Зак. 714. С 3362.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru