ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 22374— 2010

ИНСТРУМЕНТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЗУБНОГО КАМНЯ И НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ НИХ

ISO 22374:2005
Dentistry — Dental handpieces — Electrical-powered scalers and scaler tips (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

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 Республики Татарстан «Всероссийский научно-исследовательский проектный институт медицинских инструментов» (ГУП РТ «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 12 ноября 2010 г. № 461-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22374:2005 «Стоматология. Инструменты электрические для снятия зубного камня и наконечники для них» (ISO 22374:2005 «Dentistry — Dental handpieces — Electrical-powered scalers and scaler tips»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (пункт 3.5).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых 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, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2012

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 . . . 2
4.1 Общая конструкция присоединения наконечника . . . 2
4.2 Инструмент для удаления зубного камня (тип скалера) . . . 2
4.3 Работоспособность . . . 2
4.4 Подача охлаждающей жидкости . . . 2
4.5 Уровень шума . . . 2
4.6 Устойчивость к стерилизации . . . 2
4.7 Энергия для источника света (при необходимости) . . . 2
4.8 Питание электрической энергией . . . 2
5 Отбор образцов . . . 3
6 Методы испытаний . . . 3
6.1 Общие положения . . . 3
6.2 Визуальная проверка . . . 3
6.3 Инструмент для удаления зубного камня (тип скалера) . . . 3
6.4 Частота . . . 3
6.5 Амплитуда ненагруженного инструмента для удаления зубного камня . . . 3
6.6 Амплитуда нагруженного инструмента для удаления зубного камня . . . 4
6.7 Подача охлаждающей жидкости . . . 4
6.8 Уровень шума . . . 5
6.9 Устойчивость к стерилизации . . . 5
6.10 Энергия для источника света (при необходимости) . . . 5
7 Инструкция изготовителя . . . 6
8 Маркировка . . . 6
9 Этикетка . . . 6
10 Упаковка . . . 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . 7

Введение

ИСО (Международная организация стандартизации) является всемирной федерацией органов национальных стандартов (организации — члены ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется Техническими комитетами ИСО. Каждая организация-член, заинтересованная в предмете, для которого создавался Технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации также принимают участие в работе во взаимодействии с ИСО. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

Проекты международных стандартов, принятые Техническими комитетами, распространяются организациям-членам для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения по меньшей мере 75 % организаций-членов с правом голоса.

Международный стандарт ИСО 22374 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 106 «Стоматология», подкомитет ПК 4 «Стоматологические инструменты».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУМЕНТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЗУБНОГО КАМНЯ И НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ НИХ

Dental handpieces for electrical-powered scalers and scaler tips

Дата введения — 2012—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний инструментов для удаления зубного камня, приводимых в действие электричеством, включая пьезо-, ультразвуковые инструменты для удаления зубного камня и наконечники ферростриктивного и магнестриктивного типа, действующие как индивидуально работающие установки, так и присоединенные к стоматологическим установкам.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты, которые являются неотъемлемой частью для применения. Для недатированных ссылочных документов применяют их самое последнее издание.

ИСО 1942 Стоматология. Словарь

ИСО 7494-1 Стоматология. Стоматологические установки. Часть 1. Общие требования и методы испытаний

ИСО 9687 Оборудование стоматологическое. Графические символы

ИСО 15223 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, маркировка и предоставляемая информация

ИСО 17664 Стерилизация медицинских устройств. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских устройств

МЭК 60601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности

МЭК 61012 Фильтры для измерений слышимого звука в присутствии ультразвука

МЭК 61672-1 Электроакустика. Измерители уровня звука. Часть 1. Спецификации

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 1942, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **инструмент для удаления зубного камня, приводимый в действие электричеством** (скалер и другие типы): Взаимозаменяемый инструмент, используемый в стоматологическом лечении, состоящий из стоматологической установки, наконечника и комплекта инструментов для удаления зубного камня.

3.2 **тип скалера:** Фиксированный в наконечнике инструмент, используемый в стоматологии для удаления зубного камня, приводимый в действие электричеством, состоящий из стержня и рабочей части.

3.3 **операционная зона инструмента для удаления зубного камня:** Зона для использования разных инструментов при удалении зубного камня.

Издание официальное

4 Требования

4.1 Общая конструкция присоединения наконечника

Конструкция, размеры и допуски присоединений шлангов, испытуемые в соответствии с 6.2, должны соответствовать инструкциям изготовителя.

4.2 Инструмент для удаления зубного камня (тип скалера)

4.2.1 Усилие извлечения

Инструмент для удаления зубного камня, испытанный в соответствии с 6.3.1, должен выдерживать без смещения осевое усилие не менее 20 Н.

4.2.2 Крутящий момент (только для ввинчивающихся инструментов)

Инструмент для удаления зубного камня, испытанный в соответствии с 6.3.2, должен выдерживать без смещения усилие поворота не менее 200 Н · мм.

4.2.3 Вставление инструмента для удаления зубного камня (тип скалера)

При испытаниях в соответствии с 6.3.3 усилие, требуемое для вставления и закрепления инструмента для удаления зубного камня в наконечнике, не более 30 Н.

4.3 Работоспособность

4.3.1 Частота

При испытаниях в соответствии с 6.4 частота инструмента для удаления зубного камня при работе на заданных параметрах, рекомендованных изготовителем, должна находиться в диапазоне от 18 000 до 60 000 Гц.

4.3.2 Амплитуда ненагруженного инструмента для удаления зубного камня

При испытаниях в соответствии с 6.5 максимальный ход инструмента для зубного камня от пика до пика при работе на максимальной мощности, рекомендованной изготовителем, не более 200 мкм.

4.4 Подача охлаждающей жидкости

При испытаниях в соответствии с 6.7 пропускная способность охлаждающей жидкости в операционную зону при работе на максимальной мощности, рекомендованной изготовителем, не более 50 мл/мин.

4.5 Уровень шума

При испытаниях в соответствии с 6.8 величина генерированного А взвешенного давления звука при работе на максимальной мощности, рекомендованной изготовителем, — не более 70 дБ.

4.6 Устойчивость к стерилизации

Наконечники, приводимые в действие электричеством, и инструменты для удаления зубного камня — скалеры должны быть способны выдерживать минимум 250 циклов стерилизации, рекомендованных изготовителем в руководстве по эксплуатации без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Инструменты одноразового использования или одноразовые (неиспользуемые повторно) отдельные части должны быть поставлены стерильными либо выдерживать один цикл стерилизации, как определено в инструкции изготовителя, без изменения внешнего вида и ухудшения работоспособности.

Испытания проводят в соответствии с 6.9.

4.7 Энергия для источника света (при необходимости)

Напряжение источника света в наконечнике — не более номинальной величины 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока на трансформаторе или преобразователе между проводниками в незаземленной цепи, которая изолирована от сети питания трансформатором безопасности или устройством с эквивалентным отделением.

Испытания проводят в соответствии с 6.10.

4.8 Питание электрической энергией

Питание электрической энергией должно соответствовать установленному изготовителем и удовлетворять ИСО 7494-1.

5 Отбор образцов

Из каждой серии должно быть испытано на соответствие данному стандарту не менее одного инструмента.

6 Методы испытаний

6.1 Общие положения

Все испытания являются типовыми.

6.2 Визуальная проверка

Визуальная проверка должна быть проведена при нормальном зрении без увеличения.

6.3 Инструмент для удаления зубного камня (тип скалера)

6.3.1 Усилие извлечения

6.3.1.1 Аппаратура

6.3.1.1.1 Измеряют усилия с погрешностью ± 0,5 % для определения усилия извлечения.

6.3.1.2 Процедура

Устанавливают инструмент для удаления зубного камня (скалер) в наконечник в соответствии с инструкциями изготовителя. Работают наконечником при рекомендованной скорости потока жидкости и максимальной частоте не менее 1 мин и затем отключают. Применяют измеритель усилия для регистрации максимального приложенного усилия, требуемого для извлечения инструмента для удаления зубного камня (скалера). Записывают значение в журнал усилия.

6.3.2 Крутящий момент (только для ввинчиваемых инструментов)

6.3.2.1 Аппаратура

6.3.2.1.1 Динамометр, способный измерять крутящий момент в ньютонах на миллиметр с погрешностью ± 10 %.

6.3.2.2 Процедура

Устанавливают инструмент для удаления зубного камня в наконечник в соответствии с инструкциями изготовителя. Работают наконечником при рекомендованной скорости потока жидкости и максимальной частоте не менее 1 мин и затем отключают. Применяют измерительное устройство для регистрации максимального крутящего момента, требуемого для извлечения инструмента для удаления зубного камня. Записывают значение крутящего момента в журнал.

6.3.3 Усилие установки

6.3.3.1 Аппаратура

Измеряют усилия с погрешностью ± 0,5 Н для определения усилия установки.

6.3.3.2 Процедура

Устанавливают инструмент для удаления зубного камня в наконечник, применяя устройство для измерений усилия в соответствии с инструкцией изготовителя. Записывают в журнал значение усилия, требуемого для установки инструмента для удаления зубного камня в наконечник.

6.4 Частота

6.4.1 Аппаратура

Не имеющее контакта устройство измерений частоты с электронным счетчиком частоты и калиброванной базой времени с погрешностью ± 10 %.

6.4.2 Процедура

Устанавливают инструмент для удаления зубного камня в наконечник в соответствии с инструкциями изготовителя. Работают инструментом при рекомендованной скорости потока жидкости и максимальной мощности не менее 1 мин без нагрузки. Измерительным устройством по 6.5.1 измеряют частоту инструмента в операционной зоне.

6.5 Амплитуда ненагруженного инструмента для удаления зубного камня

6.5.1 Аппаратура

Не имеющее контакта оптическое или электрическое устройство измерений длины с погрешностью ± 10 %.

6.5.2 Процедура

Устанавливают инструмент для удаления зубного камня в наконечник в соответствии с инструкциями изготовителя. Работают наконечником при максимальной мощности, рекомендованной изготовителем, с охлаждающей жидкостью или без нее и без нагрузки в течение 1 мин. Измеряют расстояние от пика до пика в диапазоне от 5 до 10 с использования инструмента для удаления зубного камня во всех направлениях. Записывают значение измеренной амплитуды инструмента.

6.6 Амплитуда нагруженного инструмента для удаления зубного камня

6.6.1 Аппаратура

6.6.1.1 Не имеющее контакта оптическое или электрическое устройство измерений длины с погрешностью ± 10 %.

6.6.1.2 Плоская гладкая стеклянная поверхность размером 50 × 50 × 2 мм с окрашенной верхней поверхностью.

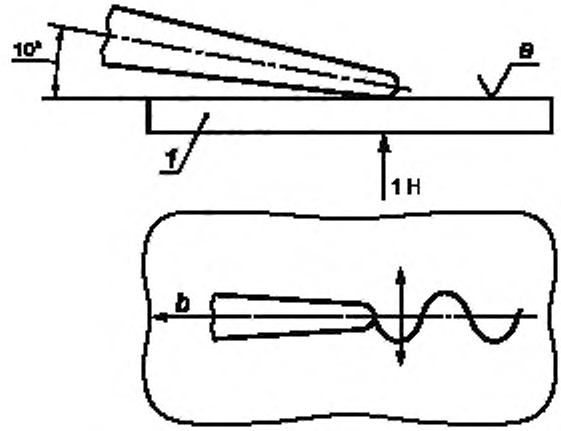
Примечание — Окрашивание может быть выполнено маркерной ручкой.

6.6.1.3 Микроскоп с десятикратным или более увеличением и калиброванная сетка глазка или микрометр.

6.6.2 Процедура

Нажимают на инструмент вертикально к плоскости вибрации или направлению вибрации с нагрузкой 1 Н на покрашенную стеклянную поверхность (плоскость регистрации). Стеклянной поверхности может касаться только конец рабочей части (см. рисунок 1).

Примечание — Отклонение направления — максимум 10° (от 0° до 10°) к плоскости регистрации (стеклянный вверх) допускается для того, чтобы упростить измерение.



1 — стекло; *a* — окрашенное; *b* — направление движения

Рисунок 1 — Амплитуда с нагрузкой инструмента для удаления зубного камня

Перемещают кончик по цветной стеклянной поверхности или двигают вверх стекла под кончиком в направлении, параллельном уровню регистрации, и перпендикулярно к направлению вибрации так, чтобы дорожка кончика записывалась.

Измеряют амплитуду дорожки с подачей и без подачи питания на рабочий конец.

6.7 Подача охлаждающей жидкости

6.7.1 Аппаратура

6.7.1.1 Объемный измерительный сосуд для измерений объема охлаждающей жидкости с погрешностью ± 5 %.

6.7.1.2 Измеритель давления для измерений значений давления подачи жидкости на впускное отверстие наконечника с погрешностью 5 %.

6.7.2 Процедура

Устанавливают давление подачи жидкости, как рекомендовано изготовителем, и работают наконечником в течение 1 мин при максимальной мощности. Наблюдают за направлением жидкости, чтобы определить, правильно ли оно направлено к операционной зоне инструмента для удаления зубного камня. Записывают значение объема собранной жидкости.

6.8 Уровень шума

6.8.1 Аппаратура

6.8.1.1 Измеритель уровня шума, удовлетворяющий требованиям к инструменту типа 1 по МЭК 61672-1.

6.8.1.2 Нежесткая система подвески.

6.8.1.3 Фильтры по МЭК 61012 для наконечников инструментов для удаления зубного камня, используемых в ультразвуковом режиме.

6.8.2 Условия испытаний

Измерения проводят в помещении с размерами не менее 2,5 × 2,5 × 2,5 м или в камере с радиусом свободного поля не менее 1 м. Фоновый А — взвешенный уровень шума — не более 55 дБ. В пределах 1 м жесткие отражающие поверхности отсутствуют. Для снижения отражений от жестких поверхностей может быть использован пенистый или отражающий материал.

6.8.3 Процедура

Подвешивают наконечник в центре камеры с помощью нежесткой системы подвески. Работают наконечником без нагрузки при максимальной рекомендованной мощности.

Используя измеритель уровня звука, измеряют максимальный уровень А взвешенного давления звука, генерированного от инструмента для удаления зубного камня на расстоянии 0,45 м.

6.9 Устойчивость к стерилизации

Подвергают испытуемые инструменты 250 циклам стерилизации согласно инструкции по применению изготовителя.

После окончательного цикла стерилизации осматривают изделия в соответствии с 6.2. На изделии не должно быть повреждений.

Стерилизованные изделия должны соответствовать 4.2 — 4.5 и 4.7.

6.10 Энергия для источника света (при необходимости)

6.10.1 Подача питания

Наконечники должны быть сконструированы так, чтобы они могли работать от сети питания в соответствии с инструкцией изготовителя и МЭК 60601-1.

6.10.2 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) инструмент доведен до нормальной рабочей температуры по МЭК 60601-1 (пункт 7);

b) проведена влажная обработка по МЭК 60601-1 (подпункт 4.10).

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

6.10.3 Диэлектрическая прочность изоляции, пути утечки по поверхности и воздушные зазоры

Подают испытательное напряжение 500 В на изолирующие части укомплектованной системы инструмента по МЭК 60601-1 (подпункт 20.2) (без испытания B-d) в течение 1 мин по МЭК 60601-1 (таблица V):

a) непосредственно после доведения инструмента до рабочей температуры;

b) сразу же после предварительного воздействия влагой по МЭК 60601-1 (подпункт 4.10) и одной процедуры стерилизации по МЭК 60601-1 (подпункт 44.7) при обесточенном во время испытаний инструменте.

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

7 Инструкция изготовителя

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

Инструкции изготовителя должны включать в себя следующую информацию:

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

b) обозначение модели или тип инструмента;

c) идентификацию соединения (сочленения);

d) рекомендованное изготовителем электрическое питание;

e) номинальное потребление жидкости, мл/мин, при той или иной мощности;

f) сообщение о годности скалера и наконечника для стерилизации и какими методами;

g) рекомендованное очищающее и/или, при необходимости, дезинфицирующее средство;

h) рекомендации по повторной обработке (очистке, дезинфекции, стерилизации), при необходимости, — по ИСО 17664;

i) для стерилизуемых наконечников и наконечников одноразового использования, поставляемых в нестерильном состоянии, рекомендуемые действия по стерилизации, при необходимости, — по ИСО 17664;

j) сообщение о возможности ремонта инструмента на месте;

k) предусмотренную подачу света, если необходимо;

l) принадлежности и рабочие инструменты, при необходимости;

m) информацию о регулярности технического обслуживания, которое необходимо для поддержания инструмента в хорошем состоянии;

n) другие инструкции для безопасного и эффективного использования инструмента, например ограничения устанавливаемых значений мощности.

8 Маркировка

Маркировка должна содержать следующую информацию:

a) наименование или товарный знак изготовителя;

b) номер серии или партии;

c) модель или тип (каталожный номер);

d) знак с указанием возможности автоклавирования, при необходимости;

e) символ: «Не использовать повторно» — для одноразового инструмента.

Графические символы, используемые для маркировки, — по ИСО 9687 или ИСО 15223.

9 Этикетка

Упаковка должна иметь этикетки со следующей информацией:

a) наименованием или товарным знаком изготовителя;

b) серийным номером или номером партии;

c) моделью или типом (каталожным номером);

d) знаком с указанием возможности автоклавирования, если применимо — только для инструментов удаления зубного камня;

e) символом: «Не использовать повторно» — для одноразового инструмента.

Графические символы, используемые для маркировки, — по ИСО 9687 или ИСО 15223.

10 Упаковка

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделий в условиях транспортирования.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 1942	—	*
ИСО 7494-1	—	*
ИСО 9687	—	*
ИСО 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1—2010 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ИСО 17664	—	*
МЭК 60601-1:1988	MOD	ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1—88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»
МЭК 61012	—	*
МЭК 61672-1	—	*

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

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

УДК 615.472:616:006.354 ОКС 11.060.20 Р21 ОКП 94 3000

Ключевые слова: стоматология, скайлер, инструмент для удаления зубного камня, электрический инструмент, наконечник, классификация, требования, метод испытаний, маркировка, упаковка

Редактор *А.Ю. Томилин*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.В. Бестужевой*

Сдано в набор 29.12.2011. Подписано в печать 01.02.2012. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 79 экз. Зак. 106.

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