

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 15606—
2011

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ

Пневматические инструменты для снятия зубных
отложений и наконечники к ним

(ISO 15606:1999, IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2014

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 ноября 2011 г. № 40)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1377-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 15606—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

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

Степень соответствия — идентичная (IDT).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 15606—2006

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартиформ, 2014

В Российской Федерации 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	2
5 Отбор образцов	4
6 Методы испытаний	4
7 Инструкции по применению, техническому обслуживанию и сервису	6
8 Маркировка	7
9 Упаковка	7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам	8

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ НАКОНЕЧНИКИ

Пневматические инструменты для снятия зубных отложений и наконечники к ним

Dental handpieces. Air-powered scalers and scaler tips

Дата введения — 2013—01—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:

IEC 60601-1:1988 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)

ISO 1942-3:1989 Dental vocabulary — Part 3: Dental instruments (Стоматология. Словарь. Часть 3. Стоматологические инструменты)

ISO 7000:2004 Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis (Графические символы для использования на оборудовании. Индексы и синопсис)

ISO 9168:1991 Dental handpieces — Hose connectors (Стоматологические наконечники. Соединители шлангов)

ISO 13402:1995 Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure (Хирургические и стоматологические ручные инструменты. Определение устойчивости к воздействию автоклавирования, коррозии и тепловому воздействию)

ISO 15223:2000 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied (Медицинские устройства-изделия. Символы, которые следует использовать с ярлыками медицинских изделий-устройств, маркировкой и информацией, которую следует предоставлять)

IEC 60651:1979 Sound level meters (Счетчики уровня звука)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ISO 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, 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

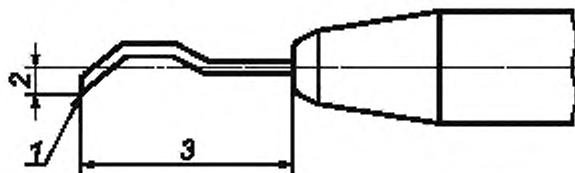
Конструкция пневматических инструментов должна обеспечивать их безопасную и надежную работу. Если предусматривается ремонт на месте (в полевых условиях), пневматические инструменты должны быть легко разбираемыми и повторно собираемыми для технического обслуживания и ремонта с использованием либо готовых, 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 $\pm 0,2$ 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 ISO 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 см³/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 дБА.

Примечание — Рекомендуется снизить значение А до 70 дБА.

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 $\pm 0,5$ 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 $\pm 0,5$ 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 $\pm 10\%$ 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 осциллографа 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 \times 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 $\pm 0,5$ Н.

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 ИЕС 60651.

6.9.1.2 Нежесткая система подвески.

6.9.2 Окружающая среда испытания

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

Фоновый взвешенный уровень шума A не должен превышать 65 дБА. Не должно быть твердой отражающей поверхности в пределах 1 м от испытываемого 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 A , генерированного пневматическим инструментом на расстоянии 0,45 м от его рабочей части.

6.10 Устойчивость к воздействию коррозии

Подвергают испытываемые детали 10 циклам автоклавирования. Испытания проводят в соответствии с ISO 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 IEC 60601-1, подпункт 19.1, перечисление с).

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:

а) пневматический инструмент доведен до нормальной рабочей температуры в соответствии с требованиями IEC 60601-1, пункт 7;

б) проведена влажная обработка в соответствии с IEC 60601-1, 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 IEC 60601-1, 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 IEC 60601-1, пункт 20.2 (без испытания B-d) в течение 1 мин и в соответствии с IEC 60601-1, таблица V:

а) непосредственно после доведения пневматического инструмента до рабочей температуры;

б) сразу же после предварительного воздействия влагой (в соответствии с IEC 60601-1, пункт 4.10) и одной процедуры стерилизации (IEC 60601-1, 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 IEC 60601-1, 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:

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

б) тип пневматического инструмента;

с) идентификацию соединения (сочленения);

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

е) потребление воздуха ($\text{дм}^3/\text{мин}$) и воды ($\text{см}^3/\text{мин}$) при установленных рабочих давлениях;

ф) 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 автоклавирувания (если применимо);
 - e) для одноразового пневматического инструмента — символ (см. ISO 7000 и ISO 15223).
- Графические символы, используемые для маркировки, должны соответствовать ISO 7000.

9 Упаковка

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

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии межгосударственных стандартов
ссылочным международным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
IEC 60601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	MOD	ГОСТ 30324.0—1995 (МЭК 601-1—1988) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ISO 1942-3:1989 Стоматология. Словарь. Часть 3. Стоматологические инструменты	—	*
ISO 7000:2004 Графические символы для использования на оборудовании. Индексы и синопсис	—	*
ISO 9168:1991 Стоматологические наконечники. Соединители для шлангов	—	*
ISO 13402:1995 Хирургические и стоматологические ручные инструменты. Определение устойчивости к воздействию автоклавирования, коррозии и тепловому воздействию	IDT	ГОСТ ISO 13402—2011 Хирургические и стоматологические ручные инструменты. Определение устойчивости к воздействию автоклавирования, коррозии и тепловому воздействию
ISO 15223:2000	—	*
ISO 60651:1979	—	*
<p>* Соответствующий межгосударственный 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.</p> <p>Примечание — В настоящем стандарте использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IDT — идентичные стандарты. - MOD — модифицированные стандарты. 		

УДК 615.47:006.354

МКС 11.060.20

P21

IDT

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

Редактор *Д.М. Кульчицкий*
Технический редактор *Е.В. Беспозванная*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *О.Д. Черепковой*

Сдано в набор 11.08.2014. Подписано в печать 18.08.2014. Формат 60×84. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 36 экз. Зак. 3309.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru