

口腔麻醉助推仪

1 范围

本标准规定了口腔麻醉助推仪 Smart I、Mini I（以下简称：口腔麻醉助推仪）的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签和使用说明书、包装、运输与储存的要求。

1.1 适用范围

用于口腔麻醉剂的注射，需与卡局式口腔专用麻醉药及口腔专用一次性注射针头配合使用。

1.2 预期使用环境

本产品预期使用地点为医院或口腔诊所，工作环境条件如下：

- (1) 环境温度：5℃~40℃；
- (2) 相对湿度：≤80%；
- (3) 大气压力：700hPa~1060hPa；
- (4) 工作电源：内置充电锂电池 DC4.2V。

1.3 适用人群

用于口腔麻醉剂的注射。

1.4 操作者要求

具有执业医师资格证的口腔医生，使用前必须阅读说明书。

1.5 禁忌症

患有活动性牙周疾病的患者禁止韧带内注射。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准，然而，鼓励根据本标准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标准。

GB/T191-2008	包装储运图示标志
GB9706.1-2007	医用电气设备 第一部分：安全通用要求
GB/T14710-2009	医用电气设备环境要求及试验方法
GB9706.20-2000	医疗电气设备.安全专门要求.激光诊断和治疗设备规范
GB7247.1-2001	激光产品的安全设备分类和要求
GB/T14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
YY/T 0708-2009	医用电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求并列标准：可编程医用电气系统
YY 0466-2003	医疗器械标签用图形符号

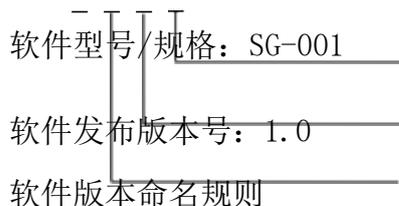
3 分类

3.1 结构组成

口本产品由助推管、主机（内含内部电源系统、电机驱动系统、输入系统、存储系统、显示系统、传感监测系统和报警系统、推杆）组成。

软件组件名称、型号/规格及其划分说明

软件名称：半导体激光设备软件组件



1. X. Y. Z

编译版本号, 表示构建

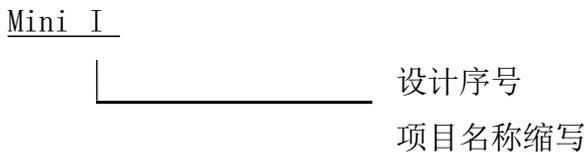
修正版本号，表示纠正类软件更新

子版本号，表示轻微增强类软件更新

主版本号，表示重大增强类软件更新

3.2 型号规格

本产品的型号/规格为：Smart I、Mini I，说明如下所示：



4 要求

4.1 外观要求

主机外表面应光洁、平整、色泽均匀、无飞边、凹陷、无明显划痕。

4.2 工作环境

环境温度：20℃~35℃；

相对湿度：≤80%；

空气压力：700hPa~1060hPa (1atm=1013.25hPa)；

工作电源：内部锂电池 DC3.8V。

4.3 主要功能

工作指示：蓝色 LED 闪烁。

不同模式下流速及流速精度规定见表 1：

表 1 不同模式下的流速

模式	流速及流速精度	1.8mL 注射量用时
----	---------	-------------

低速 (L)	0.0050mL/s, 误差±20%	360s
中速 (M)	0.0125mL/s, 误差±20%	144s
高速 (H)	0.0250mL/s, 误差±20%	72s

注射完毕报警：当注射完成时，触发报警。

阻塞报警：助推仪工作时，助推管前端未接针头或针头脱落时会造成阻塞，
1min ± 5s 内触发报警。

电池低电量（欠压）报警：当电池电量低于 15%时，触发报警。

4.4 主要性能

- (1) 按防电击类型分类：内部电源供电设备；
- (2) 按防电击的程度分类：BF 型应用部分；
- (3) 按对进液的防护程度分类：IPX0
- (4) 非 AP/AP 型；
- (5) 按运行模式分类：连续运行；
- (6) 设备的额定电压和频率：主机为 d. c. 3.8V；充电座为 d. c. 5.0V；
- (7) 设备的输入功率：不适用；
- (8) 无对除颤放电效应防护的应用部分；
- (9) 无信号输入、无信号输出部分；
- (10) 为非永久性安装设备。
- (11) 报警方式：视听报警，红色指示灯，60-90 分贝。
- (12) 助推管特性：助推管内径：9mm ± 0.2mm。

4.5 软件

口腔麻醉助推仪自带的软件；

软件版本号：V1.0。

4.6 电气安全要求

设备应符合 GB 9706.1-2007 及 GB 9706.27- 2005 标准的规定，产品主要特征见附录 B。

4.7 电磁兼容性能

设备应符合 YY 0505-2012 标准的规定。

4.8 运输和储存条件

运输环境温度：-20℃~+55℃；

储存环境温度：-20℃~+55℃；

相对湿度：<93%RH；

空气压力：700hPa~1060hPa。

4.9 消毒与灭菌

口腔麻醉助推仪的组成为主机和可拆卸配件耗材，其中主机里面含有电子元器件，为了避免电子元器件损伤，主机不能进行灭菌处理，只能进行表面消毒处理。可拆卸配件耗材需进行灭菌处理，以避免交叉感染。具体消毒和灭菌方法遵循以下步骤。

主机消毒方法：首先用纱布沾取少量医用酒精小心。

擦拭主机表面，然后用干净的纱布擦干即可，每次使用前应擦拭消毒；

可拆卸配件耗材灭菌方法：采取高压蒸汽灭菌，依照 WS/T 367-2012《医疗机构消毒技术规范》要求，建议使用 B 型高压蒸汽灭菌锅灭菌（灭菌参数为：灭菌温度：134℃±2℃；灭菌时间：不少于 4 分钟。）其他口腔科常用消毒灭菌方法也可使用。

4.10 安全要求

口腔麻醉助推仪用户必须确保每次使用前该设备工作正常，并且是在安全的工作条件之下。

口腔麻醉助推仪具有回吸功能。

“正确使用”包括以下所有的使用说明，并确保完成所有的检查和服务任务。使用过程应该满足基本的指导方针和国家法律、法规以及医疗器械技术规则，并应用于预期用途。

用户必须遵守以下几点：

- 只使用正常工作的设备；

- 保护自己和第三方远离危险;

- 避免环境污染；

使用过程中，必须遵守国家法律法规，特别是：

- 适用的健康和安全法规
- 适用的事故预防安全规定

为了保证一直处于正常的使用状态和资产保值，建议每年进行服务和安全检查。

索感公司产品授权的维修和服务代表：

- 经过培训的来自索感公司或其分支机构的技术人员
- 经过培训的索感公司特许经销商的技术人员

操作者、仪器负责人和用户必须按照医疗器械法规使用机器，应注意：

注意：仪器长时间停止使用时，必须根据说明进行清洁和保养。

注意：只允许使用本厂配件用于该设备。

注意：索感公司将不负责那些未由本公司供的配件包括助推管、电池等、充电座。

如果使用未由本公司供的配件可能会降低系统的安全度。

注意：用户需要自行选购符合 GB 9706.1-2007

标准的规定的适配器。

5 试验方法

5.1 外观要求

用正常或矫正视力观察以及用手感检查，结果应符合 4.1 的要求。

5.2 工作环境试验要求

环境试验要求应符合 GB/T 14710—2009 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组及表 2 的规定的要求。

表 2 试验要求及检验项目

试验项目	试验要求	检测项目
------	------	------

	持续时	恢复时	通电状态	试验	初始检测	中间	最后	电源电压 (V)
--	-----	-----	------	----	------	----	----	----------

	间 (h)	间 (h)		条件		检测	检测	额定值 -10%	额定值 +5%
额定工作 低温试验	2	---	试验时通电	※	全性能	2.2	---	√	---
低温贮存 试验	4	24	试验后通电	※	---	---	2.2	DC4.2	
额定工作 高温试验	2	---	试验时通电	※	---	2.2	---	---	√
运行试验	4	---	试验时通电	※	---	---	2.2	---	√
高温贮存 试验	4	4	试验后通电	※	---	2.2	---	DC4.2	
额定工作 湿热试验	4	---	试验时通电	※	---	---	2.2	DC4.2	
湿热贮存 试验	48	72	试验后通电	※	---	---	2.2	DC4.2	
振动试验	---		试验后通电	※	---	---	2.2	DC4.2	
碰撞试验	---		试验后通电	※	---	---	2.2	DC4.2	
运输试验	---		试验后通电	※	---	---	2.2	DC4.2	

注：表中“※”按GB/T14710-2009的规定

5.3 主要功能

工作指示检验：

测试条件：在助推管内放入预装卡式芯（卡局式）口腔专用局部麻药。

将助推管安装入主机后，在助推管的前端安装上牙科专用注射针头。开启助推仪使其进入稳定工作状态。点击注射触控开关，启动推杆前进，检查工作指示灯状态，其结果应符合 4.3 的要求。

不同模式下流速及流速精度的检验：

测试条件：如下图建好实验装置，在助推管内放入预装卡式芯（卡局式）口腔专用局部麻药。将助推管安装入主机后，在助推管的前端安装上牙科专用注射针头，开启助推仪使其进入稳定工作状态。

在助推管内放入预装卡式芯（卡局式）口腔专用局部麻药。将助推管安装入主机后，在助推管的前端安装上牙科专用注射针头，开启助推仪使其进入稳定工作状态。可以根据以下公示：

$$V = \frac{m}{\rho}$$

（其中 m 为麻药质量， ρ 为麻药密度， V 为麻药体积）算出其流速。

A. 点击按钮选择至低速（L）模式后，点击注射触控开关，推杆启动，蓝色 LED 闪烁启动秒表计时 30s 后，开始连续记录 10 次电子秤读数，（每隔 30s 记录 1 次，为一个观察窗口），等待推杆停止即蓝色 LED 停止闪烁时，停止记录。

计算每个观察窗口内的流速，应符合 4.3 的要求。

B. 点击按钮选择至中速（M）模式后，点击注射触控开关，推杆启动，蓝色 LED 闪烁启动秒表计时 15s 后，开始连续记录 4 次电子秤读数，（每隔 30s 记录 1 次，为一个观察窗口），等待推杆停止即蓝色 LED 停止闪烁时，停止记录。

计算每个观察窗口内的流速，应符合 4.3 的要求。

C. 点击按钮选择至高速（H）模式后，点击注射触控开关，推杆启动，蓝色 LED 闪烁后启动秒表计时 5s 后，开始连续记录 2 次电子秤读数，（每隔 30s 记录 1 次，为一个观察窗口），等待推杆停止即蓝色 LED 停止闪烁时，停止记录。

计算每个观察窗口内的流速，应符合 2.2.2 的要求。

报警功能检验：

按照 YY 0709-2009 标准的要求进行检测，其结果应符合 4.3 的规定。

注射完毕报警检验：

测试条件：在助推管内放入预装卡式芯（卡局式）口腔专用局部麻药。将助推管安装入主机后，在助推管的前端安装上牙科专用注射针头，开启助推仪使其进入稳定工作状态。点击注射触控开关，启动推杆前进，当注射完成时，应能触发报警。

阻塞报警：

在助推管内放入预装卡式芯（卡局式）口腔专用局部麻药。将助推管安装入主机后，在助推管的前端不要安装上牙科专用注射针头，开启助推仪使其进入稳定工作状态，在 1 分钟内应能触发报警。

电池低电量（欠压）报警检测

调整内部电源电量低于 15%时，开启助推仪，其结果应符合 4.3 的规定。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。
。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/835041130133011314>