

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1043.2—2018/ISO 7494-2:2015
代替 YY/T 0630—2008, YY/T 0725—2009

牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统

Dentistry—Dental units—Part 2: Air, water, suction and wastewater systems

(ISO 7494-2:2015, IDT)

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	4
5 要求	4
6 取样	9
7 试验	9
8 制造商的使用说明书	13
9 技术说明	13
附录 A (资料性附录) 牙科治疗机中可能的部件和连接的示意图	15
附录 B (资料性附录) 试验顺序	16
参考文献	21

前 言

YY/T 1043《牙科学 牙科治疗机》分为 2 个部分：

- 第 1 部分：通用要求和试验方法；
- 第 2 部分：气、水、吸引和废水系统。

本部分为 YY/T 1043 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0630—2008《牙科学 牙科治疗机 第 2 部分：供水与供气》和 YY/T 0725—2009《牙科设备 给排管路的连接》，引用了 YY/T 0629—2008《牙科设备 高容量和中容量吸引系统》中对牙科治疗机的要求。

本部分与 YY/T 0725—2009 相比，主要技术差异如下：

- 修改了供应连接配置的要求，明确应在制造商的技术说明中给出关于牙科治疗机供给接口布局面积、连接的位置和尺寸详细信息、地板管线孔径的信息（见 5.1，2009 年版的 4.1）；
- 修改了连接配置的测量要求（见 5.1、7.12，2009 年版的 4.2）。

本部分与 YY/T 0630—2008 相比，主要技术差异如下：

- 修改了章节号及章节名称（见 5.2、5.3、7，2008 版的 4.5、6）；
- 修改了条款号（见 5.2.5、5.2.9、7.6、7.8，2008 版的 4.5、4.8、6.6、6.8）；
- 修改了条款名称（见 7.3、7.4，2008 版的 6.3、6.4）；
- 增加了牙科治疗机吸引系统的分类（见 4）；
- 修改了牙科治疗机中供水、供气和吸引这三个系统可能涉及的部件和连接的示意图（见附录 A，2008 版的 4.1）；
- 增加了输入水的推荐参数（见 5.2.1）；
- 修改了对处理水系统材料和风险评估的要求（见 5.2.2，2008 年版的 4.2）；
- 修改了对防回流装置的要求（见 5.2.3，2008 年版的 4.3）；
- 修改了对痰盂技术要求的表述（见 5.2.4，2008 年版的 4.4）；
- 修改了对供水系统中微粒过滤器有效孔径的要求，由原来“不大于 90 μm ”改为“不大于 100 μm ”（见 5.2.6，2008 年版的 4.6）；
- 增加了对供水系统中细菌过滤器的要求（见 5.2.7）；
- 修改了对储供水系统的表述（见 5.2.8，2008 年版的 4.7）；
- 增加了对水消毒系统关于水消毒溶液、使用维护说明书、化学试剂和维护频次方面的要求（见 5.2.10，2008 年版的 4.9）；
- 增加了水样连接端口的要求（见 5.2.11）；
- 增加了废水排水管连接的要求（见 5.2.12）；
- 修改了供气通用要求及连接示意图（见附录 A，2008 年版的 5.1）；
- 增加了输入气的推荐参数（见 5.3.1）；
- 修改了输入气微粒过滤器有效孔径的要求，由原来“不大于 25 μm ”改为“不超过 50 μm ”（见 5.3.2，2008 年版的 5.2）；
- 删除了供气系统对抗菌过滤器的要求（见 2008 年版的 5.3）；
- 增加了对供气系统中细菌过滤器的要求（见 5.3.3）；
- 增加了对牙科治疗机吸引系统的要求（见 5.4）；

- 增加了取样的要求(见 6);
- 修改了关于痰盂试验方法的表述(见 7.1,2008 年版的 6.1);
- 修改了关于水流式文氏管试验方法的表述(见 7.2,2008 年版的 6.2);
- 修改了回吸的试验方法(见 7.5,2008 年版的 6.5);
- 删除了抗菌气体过滤器的试验方法(见 2008 年版的 6.7);
- 增加了细菌过滤器的试验方法(见 7.7);
- 增加了牙科治疗机吸引系统、水样连接端口、输入水和输入气质量参数、供给连接的试验方法(见 7.9、7.10、7.11、7.12);
- 增加了制造商在使用说明书、技术说明文件中应提供的信息(见 8、9)。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 3785.1—2010 电子声学 声级计 第 1 部分：规范(IEC 61672-1:2002,IDT)
- GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]
- GB/T 13277.1—2008 压缩空气 第 1 部分：污染物净化等级(ISO 8573-1:2001,MOD)
- YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007,IDT)
- YY/T 0514—2018 牙科学 气动手机用软管连接件(ISO 9168:2009,MOD)
- YY/T 0629—2008 牙科设备 高容量和中容量吸引系统(ISO 10637:1999,MOD)
- YY/T 1043.1—2016 牙科学 牙科治疗机 第 1 部分：通用要求和测试方法(ISO 7494-1:2011,MOD)
- YY/T 1474—2016 医疗器械 医疗器械可用性工程的应用(IEC 62366:2007,IDT)

本部分使用翻译法等同采用 ISO 7494-2:2015《牙科学 牙科治疗机 第 2 部分：气、水、吸引和废水系统》。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1—2009 对一些编排格式进行了修改；
- 删去了 ISO 前言部分；

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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/TC 99/SC 1)归口。

本部分起草单位：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、宁波蓝野医疗器械有限公司。

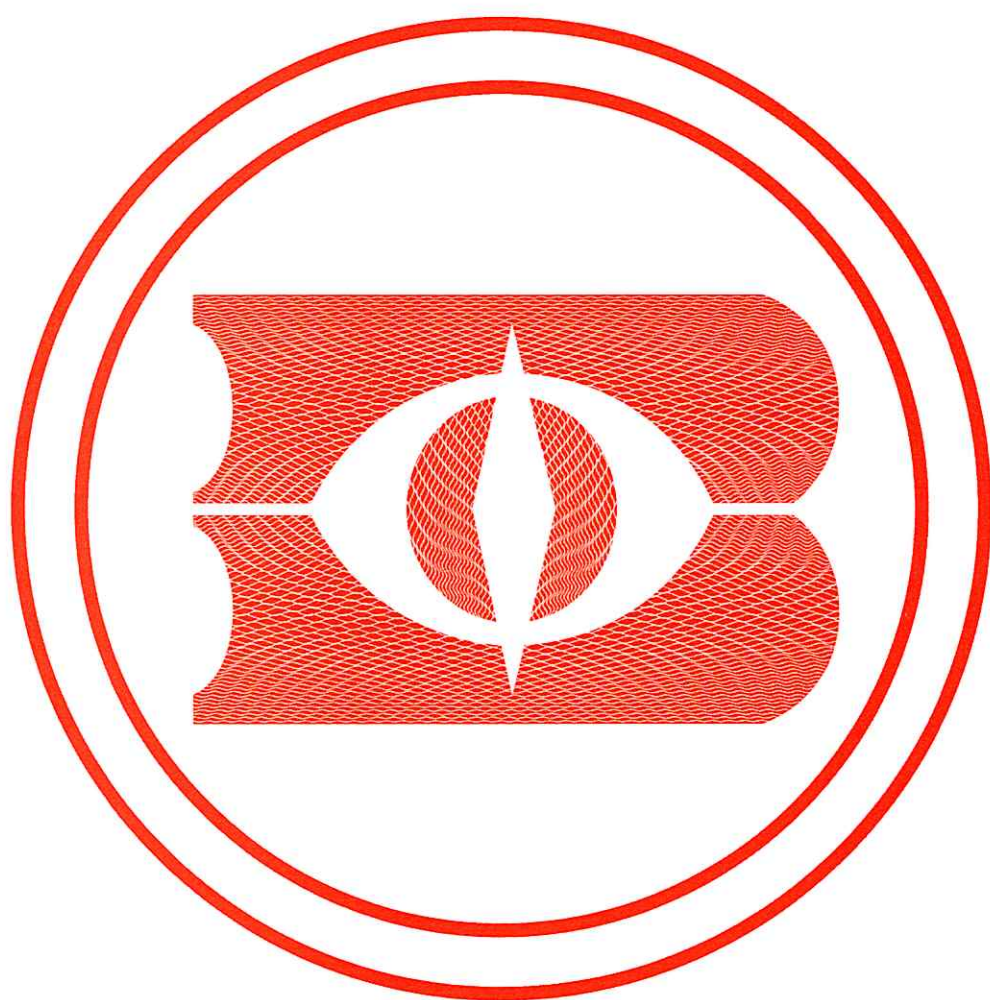
本部分主要起草人：宁锐剑、李丹荣、李伟、赵丽君、徐步光。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0630—2008；
- YY/T 0725—2009。

引 言

本部分规定了关于牙科治疗机供气、水、吸引和废水部件的要求和试验方法。本部分的要求关注于适合本部分的技术方面。牙科治疗机输送液体的微生物方面要求也值得标准化,正在完善牙科治疗机水路生物膜在预防、抑制和去除方面的要求,也将完善在气、水及吸引方面的微生物学要求。



牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统

1 范围

YY/T 1043 的本部分规定的要求和试验方法适用于：

- a) 牙科治疗机连接件的配置,以提供压缩气源、水源、抽吸和管道排放废水；
- b) 牙科治疗机中气路和水路系统的材料、设计和结构；
- c) 输入水和输入气的质量；
- d) 牙科治疗机吸引系统的性能。

本部分还规定了使用说明和技术说明方面的要求。

由于本部分的局限性,符合本部分要求的牙科治疗机,不适用于移动患者的生命支持治疗,也不适用于需要无菌空气和无菌水供应的口腔手术治疗。本部分未包括银汞合金分离器。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

ISO 1942 口腔词汇(Dentistry—Vocabulary)

ISO 7494-1:2011 牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法(Dentistry—Dental units—Part 1:General requirements and test methods)

ISO 8573-1 压缩空气 第1部分:污染物净化等级(Compressed air—Part 1:Contaminants and purity classes)

ISO 9168 牙科学 气动手机用软管连接件(Dentistry—Hose connectors for air driven dental handpieces)

ISO 10637:1999 牙科设备 高容量和中容量吸引系统(Dental equipment—High-and medium-volume suction systems)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

IEC 61672-1 电子声学 声级计 第1部分:规范(Electroacoustics—Sound level meters—Part 1:Specifications)

IEC 62366 医疗器械 医疗器械可用性工程的应用(Medical devices—Application of usability engineering to medical devices)

3 术语和定义

ISO 1942、ISO 7494-1:2011 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

水气分离器 **air separator**

从吸引的气体中分离液体和固体的器械。

3.2

细菌过滤器 **bacterial filter**

用于处理水或压缩空气以限制细菌通道和减少细菌的过滤器。

3.3

回流 **backflow**

水和/或其他介质流回到外部生活饮用水供应系统。

3.4

防回流装置 **backflow prevention device**

防止回流的安全装置。

3.5

储供水系统 **bottled water system**

牙科治疗机水系统,可从中提供处理水,此内置蓄水瓶应与外部生活饮用水供应系统分离或手动充入输入水和输入溶液。

3.6

套管接头 **cannula connector**

牙科吸引操作软管端部组件,它连接套管和操作软管。

3.7

供牙科用空气 **dental air**

压缩空气,通过牙科治疗机供应,用于驱动、控制和/或协助各种牙科仪器和设备,以及用于协助从业人员在口腔中的操作步骤,但不适用于需要医疗空气或无菌空气的操作步骤,例如内窥镜、口腔手术、镇痛和生命支持。

3.8

牙科治疗中心 **dental treatment centre**

用于牙科的功能项组合,由例如牙科治疗机、牙科患者椅和牙科设备/器械的交互子单元组成,提供功能性牙科护理环境。

3.9

牙科治疗机吸引系统 **dental unit suction system**

被驱动部分,包括从牙科治疗机吸引源连接端口通过套管接头的所有部件,在口腔治疗程序中,连接到吸引源可以引导空气流从口腔和附近区域去除固体、液体、喷雾剂和气体。

3.10

牙科治疗机吸引源连接端口 **dental unit suction source connection point**

牙科治疗机上用于连接到牙科吸引供应的任何端口。

3.11

过滤器 **filter**

限制目标成分通过的器械。

3.12

输入气 **incoming air**

提供给牙科治疗机的压缩气体。

3.13

输入气连接端口 **incoming-air connection point**

与外部压缩气供应连接的牙科治疗机中任何端口。

3.14

输入溶液 incoming solution

由制造商指定物质的溶液,结合或代替输入水来使用,以便改善或保持处理水的质量,或是其他目的,如用于切割钻的冷冻液或用于口腔的药物等。

3.15

输入水 incoming water

供给牙科治疗机使用的水,为处理使用或非处理使用。

3.16

输入水连接端口 incoming-water connection point

牙科治疗机上,用于连接到外部生活饮用水供应的任何端口。

3.17

非处理水 non-procedural water

由牙科治疗机供给的,不在口腔内使用的水。

示例:冲洗痰盂的水或提供给文氏管的水。

3.18

处理水 procedural water

由牙科治疗机供给的,在口腔内使用的水。

示例:手机冷却水、喷枪用水、洁牙机冷却水或漱口水。

3.19

回吸 retraction

由于逆流作用,水、气体和其他介质重新返回牙科治疗机或牙科器械。例如,关机时,由瞬间动力学压力变化引起的。

3.20

冲洗水 rinse water

清洗用的水。

3.21

溢出水位 spill-over level

设备中水或溶液所能达到的最高水位,超出此水位,液体将溢出。

3.22

吸引系统 suction system

构成牙科设备的有源部分,包括一个吸引机,该系统在口腔治疗过程中产生气流,用于移除患者口腔中的飞沫、唾液和食物残渣。

3.23

废水 wastewater

从痰盂、唾液排出器,水气分离器、银汞合金分离器或其他牙科治疗机器件或系统中排放到排水系统的溶液。

3.24

水消毒系统 water disinfection system

用于减少单个牙科治疗机处理中微生物污染的系统。

3.25

水流式文氏管 water venture

通过水流动产生真空的装置。

3.26

废水连接端口 wastewater connection point

废水排放到排出器所流经的连接端口。

4 分类

4.1 吸引系统的分类

根据 ISO 10637:1999,吸引系统被分为以下吸引类型:

- a) 干系统;
- b) 半干系统;
- c) 湿系统。

4.2 吸引气流速分类

根据 ISO 10637:1999,吸引系统被分为以下气流速率类型:

- a) 类型 1:高容量吸引系统,在吸引套管接头有一个大于 250 NL/min¹⁾的进气口的吸引系统;
- b) 类型 2:中容量吸引系统,在吸引套管接头有一个 90 NL/min~250 NL/min 的进气口的吸引系统。

5 要求

5.1 供应连接的要求

制造商的技术说明应包括牙科治疗机供应连接的布局。供应连接的规定布局应在 180 mm×220 mm 这个最大面积内。

制造商的技术说明应包括牙科治疗中心中牙科治疗机供应连接的位置和尺寸的详细信息(见图 1 中 1~5)。

在牙科治疗中心,经常使用地板上直径为 160 mm 的管线孔。因此,推荐放置的供应连接在这个直径内。

在图 1 中给出了布局和连接端口的示例。

电力和压缩空气区域(见图 1 中 4 和 5)的连接尺寸应给出最大值。

管道孔尺寸(见图 1 中 1、2、3)应给出最小值。此直径规定了管道和软管所需的自由空间。

无尺寸的孔应定位在连接区域内任何地方。

如果需要医用气管道,不应将其放置在图 1 指定的区域内。

制造商应规定出其他没有标示出来的可用连接的位置。

应按照 7.12 进行试验。

5.2 水和废水系统的要求

注:在图 A.1 中举例了可能的水和污水处理系统的示意图。

5.2.1 输入水

制造商的使用说明书和技术说明应规定向牙科治疗机供应输入水的要求,包括以下参数。

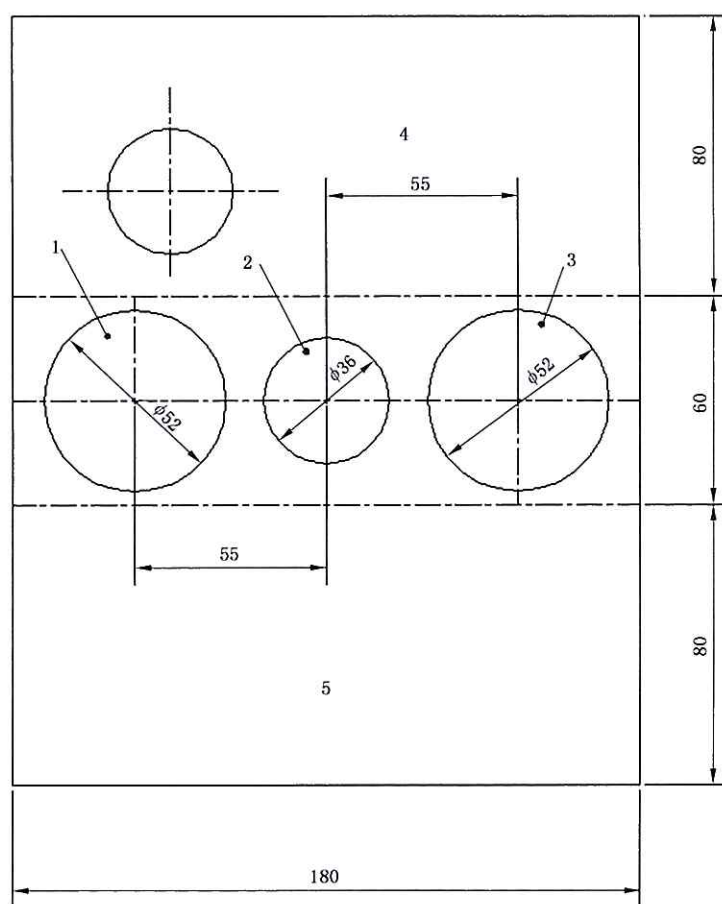
1) NL/min 指每分钟标准升,按“标准”条件下计算空气流经管道的量[0 °C 1 atm 或 1.013 25 bar(1 bar=0.1 MPa=0.1 N/mm²=100 kN/m²)]。

推荐以下数值：

- a) 水压限值(0.2 MPa~0.6 MPa)；
- b) 水流速限值(高于 5 L/min)；
- c) 水硬度限值[低于 2.14 mmol/L(<12°dH)]；
- d) pH 限值(6.5~8.5)；
- e) 最大粒径(<100 μm)；
- f) 符合当地生活饮用水法规。

测试应按照 7.11 进行。

单位为毫米



说明：

- 1——废水连接端口；
- 2——输入水连接端口；
- 3——牙科治疗机吸引源连接端口；
- 4——电力和通信连接区域；
- 5——输入气连接区域。

图 1 连接端口和邻近供应区域的布局示例

5.2.2 牙科治疗机中构成处理水系统的材料

应使用这种方式来设计或构造牙科治疗机，即接触到处理水或溶液，或可能接触到它们的材料不应 对处理水或溶液的质量产生不良影响。

制造商应记录水管路中所用的材料。所用的材料应通过风险分析来评估,以保证其不会对处理水或溶液的质量产生不可接受的风险。

制造商应按 ISO 14971 记录此风险。

5.2.3 外部生活饮用水供水系统的牙科治疗机防回流装置

直接与外部生活饮用水供应系统连接,并按处理水来使用这些水的牙科治疗机应在供水连接端口处有一个防回流装置或一个不少于 20 mm 的气隙。

应按照 7.3 进行试验。

5.2.4 痰盂

痰盂冲洗水的出水口应在痰盂的溢出水位之上不少于 20 mm 处。

应按照 7.1 进行试验。

5.2.5 水流式文氏管

只有在水流式文氏管装置的连接处附加安装了防回流装置时,方可用水流式文氏管来吸取唾液和废水。

应按照 7.2 进行试验。

5.2.6 微粒过滤器

直接连接外部生活饮用水供水系统,或直接连接储供水系统的牙科治疗机应至少要安装一个有效孔径不大于 100 μm 的微粒过滤器在输入水连接端口。

应按照 7.6 进行试验。

5.2.7 细菌过滤器

如果牙科治疗机供水配有过滤器以限制细菌通道的,细菌过滤器应定级,限制大于 0.22 μm 的污染物通道。牙科治疗机制造商应提供细菌过滤器的维护说明书和维护计划时间表。

应按照 7.7 进行试验。

5.2.8 提供处理水或溶液的储供水系统

该系统应与生活饮用水供应系统完全分离,或应在它与生活饮用水供应系统的连接处安装一个防回流装置。

应按照 7.4 进行试验。

5.2.9 回吸

处理水或溶液的回吸量不应超过 40 mm^3 ($=0.04 \text{ mL}$)。

应按照 7.5 进行试验。

5.2.10 水消毒系统

该系统既应与生活饮用水供应系统完全分离,也应在它与生活饮用水供应系统的连接端口安装一个防回流装置。

制造商应提供关于水消毒溶液和使用维护说明书方面的信息。

制造商应保证这些化学试剂的使用不能对水的质量有负面的影响,应规定推荐的维护频次。

如果牙科治疗机内安装了水消毒系统,应按照 7.8 进行试验。

5.2.11 水样连接端口

牙科治疗机直接连接生活饮用水供应的,制造商的技术说明应包含在靠近输入水连接端口处安装输入水取样口的推荐方法。

注:参见图 A.1 中 25。

如果制造商推荐安装一个取样端口,使用说明应给出关于收集水样的信息,技术说明应提供关于安装和水样收集的信息。

应按照 7.10 进行试验。

5.2.12 废水排水管连接

制造商的技术说明应规定排水管应能容纳的、来自牙科治疗机的最大废水流速。

制造商的技术说明应规定废水管路的最小倾斜度。

检查技术说明以保证提供了规定的全部信息。

5.3 供气的要求

注:在图 A.1 中举例了牙科治疗机中可能的气体连接的示意图。

5.3.1 输入气(牙科气体)

制造商的使用说明和技术说明应规定供应给牙科治疗机的输入气要求,包括以下参数。

推荐以下数值:

- a) 气压限值(0.7 ± 0.1)MPa;
- b) 气流速限值(高于 80 NL/min);
- c) 湿度限值(大气压下露点不高于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$);
- d) 油污限值(最大 0.5 mg/m^3);
- e) 微粒污染限值($1\text{ }\mu\text{m} \sim 5\text{ }\mu\text{m}$ 大小的微粒不高于 100 个/m^3)。

应按照 7.11 进行试验,应符合 ISO 8573-1。

5.3.2 微粒过滤器

在牙科治疗机的输入气连接端口应安装有效孔径不超过 $50\text{ }\mu\text{m}$ 的微粒过滤器。

应按照 7.6 进行试验。

5.3.3 细菌过滤器

如果牙科治疗机供气配有过滤器以限制细菌通道的,细菌过滤器应定级,限制大于 $0.22\text{ }\mu\text{m}$ 的污染通道。牙科治疗机制造商应提供细菌过滤器的维护说明书和维护计划时间表。

应按照 7.7 进行试验。

5.4 牙科治疗机吸引系统的要求

注:在图 A.1 中举例了牙科治疗机中可能的吸引连接的示意图。

5.4.1 静态真空压

牙科治疗机的制造商应在技术说明中规定,静态(例如无流动)条件下,在吸引连接端口向牙科治疗机提供的真空压最小值和最大值。

如果牙科治疗机配有一个真空限制装置,制造商应规定静态条件下可用在套管接头处的最大真空压。

按照制造商的规范,牙科治疗机吸引系统应能承受向牙科治疗机供给的最大真空压,且不对其材料或组件有损害。

应按照 7.9.1 进行试验。

5.4.2 压头损失

制造商应测量并在技术说明中报告牙科治疗机吸引源连接端口和套管的大气端之间(牙科治疗机制造商安装推荐的套管)在下列每个流速下的压头损失:

90 NL/min, 150 NL/min, 200 NL/min, 250 NL/min, 300 NL/min, 350 NL/min 和 400 NL/min²⁾。

真空压要超过制造商规定的最大压力,流速不需要测量。更多流速下的结果可能在技术说明中按制造商的描述来报告。

测量应按照 7.9.2 进行。

注:此信息利于当事人对指定完整的吸引系统(即吸引机、管道系统和牙科治疗机吸引系统)负责,以满足牙科诊所对流动性能要求的规定。

5.4.3 水气分离器

水气分离器的维护应符合 IEC 62366。

5.4.4 套管接头和套管

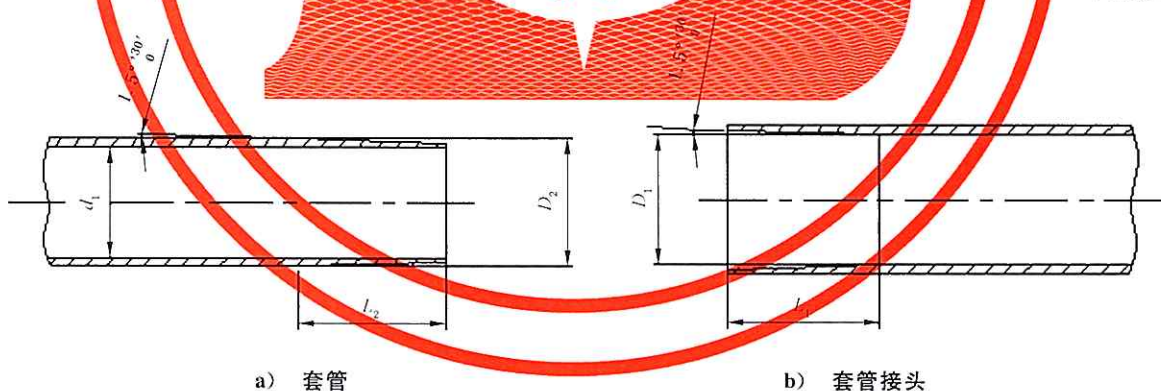
5.4.4.1 套管接头制造商应说明接头的公称尺寸和规定可用于接头的套管要求。

5.4.4.2 套管接头应允许套管无软管扭曲地进入患者口中任何部位。

5.4.4.3 当接头是配合套管使用时,套管满足接头制造商的套管要求,插入和从套管接头移除套管的力应符合 IEC 62366。

5.4.4.4 制造商应决定套管和套管接头之间的连接设计。图 2 和表 1 提供了连接设计的举例。

单位为毫米



说明:

d_1 ——套管公称内径;

D_1 ——套管接头内径;

D_2 ——套管外径;

L_1 ——套管接头内锥形长度;

L_2 ——套管内锥形长度。

图 2 套管和套管接头交互设计的举例

2) NL/min 指每分钟标准升,按“标准”条件下计算空气流经管道的量[0 °C 1 atm 或 1.013 25 bar(1 bar=0.1 MPa=0.1 N/mm²=100 kN/m²)]。

表 1 套管和套管接头间交互的尺寸举例

单位为毫米

d_1	D_1	D_2	L_1	L_2
15 ± 1	$14.9 + 0.2$	$16.1 - 0.2$	$18 - 1$	$15 - 1$
11 ± 1	$10.9 + 0.2$	$12.1 - 0.2$	$18 - 1$	$15 - 1$
中容量吸引系统 ≥ 6	由制造商给出尺寸和允差			

应使用易获得的测量仪器验证符合性。

5.4.5 套管接头的操作软管

操作软管应有一个平滑的内表面并且有灵活性。

通过牙科治疗机制造商推荐的方法和介质,应易清洁操作软管。

应通过目视法检查验证符合性,并符合 IEC 62366。

5.4.6 固体过滤器

吸引系统的固体过滤器应以允许方便取下维护的方式装配在牙科治疗机上。

如果牙科治疗机包括水气分离器,放置固体过滤器应保证水气分离器恰当的功能。

固体过滤器应有孔径,由制造商决定并在使用说明和技术说明中规定出来。

固体过滤器的位置符合性应由目视检查来验证。

5.4.7 噪声水平

离牙科治疗机制造商推荐的套管接头和对应套管的距离为 0.5 m,通过连接套管由高容量和中容量吸引系统所产生加权噪声水平不得超过 65 dB(A)。

测试应按照 7.9.3 条进行。

5.4.8 牙科治疗机吸引源连接端口

制造商技术说明应包括连接尺寸。

检查技术说明,以确认其提供规定的全部信息。

6 取样

应选择所测牙科治疗机供水、供气 and 吸引系统的代表性样品。

7 试验

7.1 痰盂

用目视法检查清洗水出水口是否高于废水的溢出水位,然后用易获得的测量工具测量出水口最高点和溢出水位之间的空气间隙距离。

7.2 水流式文氏管

用目视法检查,防回流装置安装在水流式文氏管装置的连接端口处。

7.3 使用生活饮用水的供应系统

用目视法检查生活饮用水供应系统的连接处是否安装了防回流装置或有空气间隙。用测量工具测量空气间隙的距离。

7.4 提供处理水或溶液的瓶储水系统

用目视法检查瓶储水系统是否与生活饮用水供应系统分离。如果没有分离,则要检查它与生活饮用水供应系统的连接处是否安装有防回流装置。

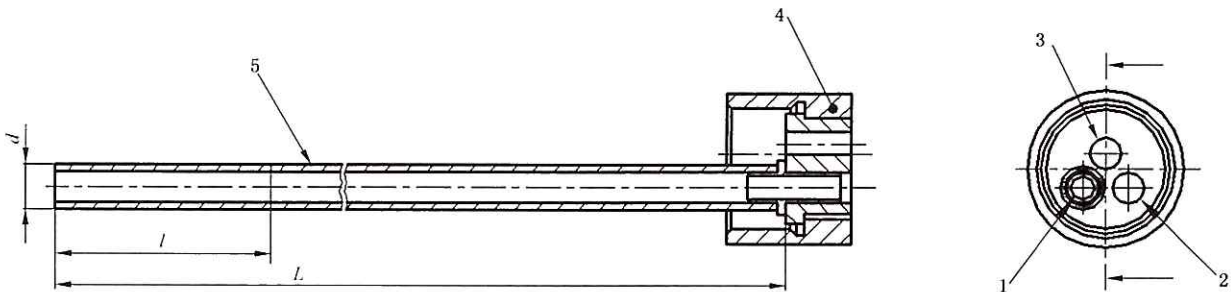
7.5 回吸

连接手机软管到牙科治疗机。用一根长为 (150 ± 2) mm,内径为 (1.5 ± 0.1) mm 的透明管连接水,以适合通常地手机连接。

测量透明软管中的回吸容量。

应削平透明管的未连接端。

为手机激活水流时,像正常工作一样操作牙科治疗机的阀门,确保直立的软管完全填充。在关闭手机的情况下,像正常工作一样操作牙科治疗机的水阀。向上延伸并敞开的软管末端,从直立的软管末端到软管中水柱凹面的距离不应超过 20 mm。见图 3。



- 说明:
- 1——水;
 - 2——排气;
 - 3——驱动空气;
 - 4——ISO 9168 中 4 型接头的例子;
 - 5——透明软管。

图 3 回吸测试器件与一种软管接头类型连接的配置

7.6 微粒过滤器

用目视法检查输入水和(或)输入气的连接处是否安装有微粒过滤器。检查使用说明书和技术说明,以确认其提供规定的全部信息,包括过滤器的孔径。

检查过滤器的尺寸是否符合 5.2.6 中水微粒过滤器的要求或 5.3.2 中气体微粒过滤器的要求。

7.7 细菌过滤器

用目视法检查是否安装有细菌过滤器,检查使用说明书和技术说明,以确认其提供规定的全部信息。

7.8 水消毒系统

用目视法检查是否安装有水消毒系统,检查随机文件,以确认其提供所有规定的信息。

7.9 牙科治疗机吸引系统的测试

23℃±2℃的环境温度下进行全部测试。全部测试样品置于环境温度下至少4h。

全部测量设备的连接应无泄漏。

用压力表测量真空压,测量允差不大于±5%。

7.9.1 静态真空压测试

在吸引连接端口连接一个压力计,能够测量牙科治疗机制造商规定的最大真空供给压力。

以无泄漏的方式,塞住或密封全部套管接头。

如果牙科治疗机配置了真空限制装置,在套管接头处,将第二个压力计与其中一根操作软管连接。连接第二个压力计到吸引系统,应保证其进行压力测量,可完全截住通过套管接头的气流。

在制造商规定的最大真空压下(如通过吸引连接端口的压力计测量此压力),连接一个吸引源到吸引连接端口。

如果牙科治疗机是配置了真空限制装置的,允许其正常工作。检查在套管接头的压力是否超过制造商规定的最大压力。

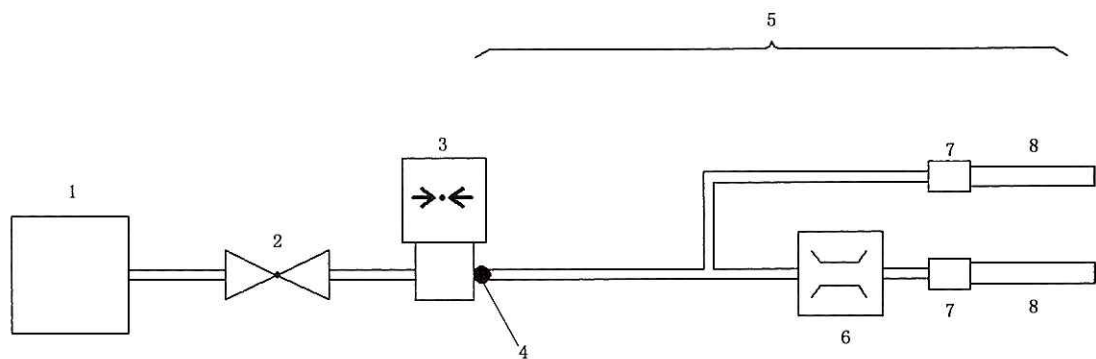
维持规定的最大静态真空压1h。然后,关闭吸引源,检查牙科治疗机吸引系统的全部组件是否有损坏。

7.9.2 压头损失试验

7.9.2.1 仪器

如图4中描绘的,应包括以下试验仪器:

- a) 吸引源;
- b) 流量节流阀(例如一个常见的球阀);
- c) 精确度为±5%的吸引源压力计,能溯源到国际或国家标准,以对压力读数和流量的影响可以忽略不计的方式,加上必要的零件连接压力计到牙科治疗机吸引连接端口;
- d) 精确度为±5%的流量测量设备,能溯源到国际或国家标准,对所测流量的影响不大于5%;
- e) 测量气压的压力计。



- 说明：
- 1——吸引源；
 - 2——流量节流阀；
 - 3——吸引源压力计组件；
 - 4——牙科治疗机吸引源连接端口；
 - 5——牙科治疗机吸引系统；
 - 6——流量测量装置；
 - 7——套管接头；
 - 8——套管。

图 4 典型压头损失测试仪器的配置

7.9.2.2 步骤

安装吸引源压力计组件到牙科治疗机吸引源连接端口。节流阀连接到吸引源压力计组件入口处。连接吸引源装置到节流阀的入口处。

流量测量装置安装到操作软管端口处，在任意软管流量控制设置到完全打开时，可测量通过此根操作软管的流量。将制造商推荐的标准套管插入套管接头。

按照制造商的一般使用说明书，任何附加的操作软管既应是通畅的，也应是封闭的。

打开吸引源装置，调整节流阀，测量设备指示所需的流速。

计算压头损失。

重复操作，以获取全部规定流速、全部操作软管的数据。

7.9.3 噪声水平的测量

7.9.3.1 仪器

7.9.3.1.1 精密声级计，IEC 61672-1 中的 I 型设备。

7.9.3.1.2 非刚性悬挂系统，用于软管。

7.9.3.2 步骤

在三脚架上固定声级计。垂直悬挂套管，其开口距离声级计 0.50 m。在规定的气流速下，操作吸引系统，高容量吸引系统为 250 NL/min 的和中容量吸引系统为 90 NL/min³⁾。测量由套管产生的最大加权声压值。

3) NL/min 指每分钟标准升，按“标准”条件下计算空气流经管道的量[0 °C 1 atm 或 1.013 25 bar(1 bar=0.1 MPa=0.1 N/mm²=100 kN/m²)]。

7.10 水样连接端口

检查使用说明书和技术说明,以确保在制造商技术说明中给出获取水样的全部信息。

7.11 输入水和输入气质量

检查使用说明书和技术说明,以确保给出了全部相关要求。

7.12 供给连接

检查使用说明书、技术说明和牙科治疗机,以确保给出了全部相关要求和使用了易获得的测量设备。

8 制造商的使用说明书

牙科治疗机的随机文件应包含 ISO 7494-1:2011 牙科治疗机中第 8 章所规定的相关文件。另外,制造商应提供以下信息:

- a) 拟在牙科治疗机使用的按气流速分的吸引系统类型(例如,类型 1:高容量 或 类型 2:中容量),如适用(见 4.2);
- b) 输入水的要求(见 5.2.1);
- c) 如有,声明依据现有适用的法规,关于生活饮用水的质量(见 5.2.1);
- d) 如有,声明依据现有适用的法规,对牙科治疗机作出规定(见 5.2.3);
- e) 如果牙科治疗机为气和/或水配有微粒过滤器和/或细菌过滤器,过滤器的规定、放置过滤器的信息、维护规程和维护计划时间表(见 5.2.6、5.2.7、5.3.2 和 5.3.3);
- f) 如果带有储供水系统,关于蓄水瓶和水管的净化或一次性器件更换的信息,及关于储供水系统与牙科治疗机连接的信息(见 5.2.8);
- g) 如果牙科治疗机不可避免处理水回吸进牙科治疗机,要声明牙科治疗机只能与包括防回吸装置在内的设备一起使用(见 5.2.9);
- h) 如果牙科治疗机带消毒系统,要说明如何使用水消毒系统和如何控制水的质量(见 5.2.10);
- i) 说明水样连接端口的位置和操作,如有(见 5.2.11);
- j) 输入气的要求(见 5.3.1);
- k) 如果牙科治疗机带有水气分离器,要说明水气分离器的维护技术和放置位置(见 5.4.3);
- l) 用于连接头的,套管接头的公称尺寸和套管的规定(见 5.4.4.1);
- m) 吸引系统固体过滤器的规范,其维护和放置的规程及时间表(见 5.4.6);
- n) 如果牙科治疗机没有安装水消毒系统,制造商应给出牙科治疗机中如何维护供水系统的信息(例如使用生物膜去除剂或其他化学品)。

9 技术说明

牙科治疗机的随机文件应包含 ISO 7494-1:2011 牙科治疗机中第 8 章所规定的相关文件。另外,制造商应提供以下信息:

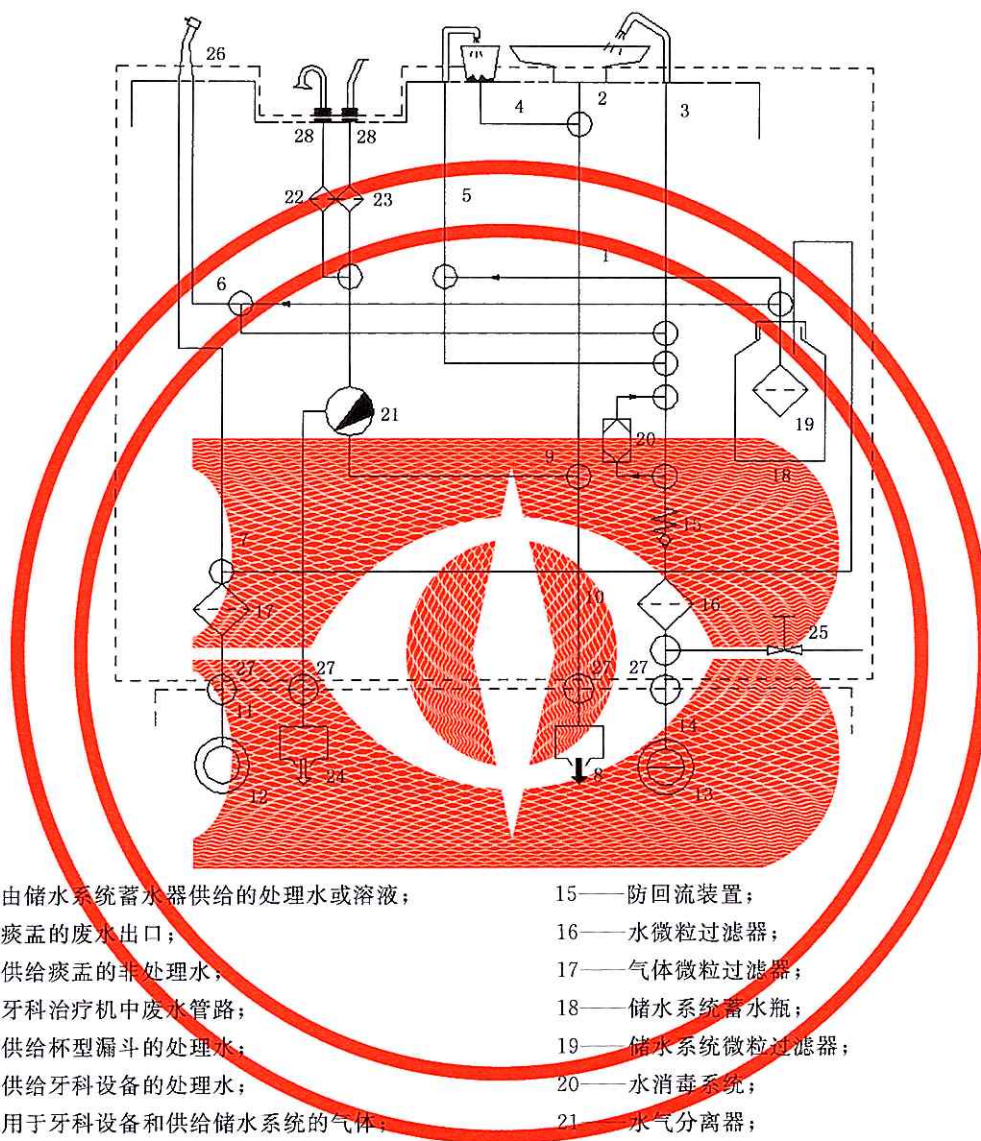
- a) 关于牙科治疗机吸引系统是否兼容湿、半干或干型吸引系统的信息(见 4.1);
- b) 拟在牙科治疗机使用的按气流速分的吸引系统类型(例如,类型 1:高容量 或 类型 2:中容量)如适用(见 4.2);
- c) 牙科治疗机的供给和排放管路连接的尺寸和位置(见 5.1);
- d) 如适用,声明依据现有适用的法规,关于生活饮用水的质量(见 5.2.1);

- e) 输入水的要求(见 5.2.1);
- f) 如适用,声明依据现有适用的法规,关于避免回吸(见 5.2.3)和对牙科治疗机作了规定(见5.2.3);
- g) 如果牙科治疗机为气和/或水配有微粒过滤器和/或细菌过滤器,过滤器的规定、放置过滤器的信息、维护规程和维护计划时间表(见 5.2.6、5.2.7、5.3.2 和 5.3.3);
- h) 关于输入水或靠近输入水连接端口的取样点安装信息,如有(见 5.2.11);
- i) 关于为细菌测试或其他测试采集输入样品的输入水取样点的位置和操作信息,如适用(见 5.2.11);
- j) 牙科治疗机的排水管能容纳的最大废水流速(见 5.2.12);
- k) 描述废水管路的最小倾斜度(见 5.2.12);
- l) 输入气的要求(见 5.3.1);
- m) 如适用,声明依据现有国家或国际法规,关于牙科气体的质量(见 5.3.1);
- n) 表格或图表给出牙科治疗机吸引系统的典型压头损失,从吸引源连接端口处升到套管的大气末端(见 5.4.2);
- o) 如果牙科治疗机带有水气分离器,要说明水气分离器的维护和放置位置(见 5.4.3);
- p) 吸引系统固体过滤器的规范,包括额定网格尺寸和空气研磨剂兼容性,以及固体过滤器维护和放置的信息(见 5.4.6);
- q) 在吸引连接端口的静态真空压的最小和最大值(见 5.4.1)和关于吸引连接尺寸的信息(见5.4.8);
- r) 管路示意图,标示牙科治疗机中的部件和连接,如适用(参见图 A.1)。

附录 A

(资料性附录)

牙科治疗机中可能的部件和连接的示意图



说明:

- | | |
|-------------------------|-------------------|
| 1 —— 由储水系统蓄水器供给的处理水或溶液; | 15 —— 防回流装置; |
| 2 —— 痰盂的废水出口; | 16 —— 水微粒过滤器; |
| 3 —— 供给痰盂的非处理水; | 17 —— 气体微粒过滤器; |
| 4 —— 牙科治疗机中废水管路; | 18 —— 储水系统蓄水瓶; |
| 5 —— 供给杯型漏斗的处理水; | 19 —— 储水系统微粒过滤器; |
| 6 —— 供给牙科设备的处理水; | 20 —— 水消毒系统; |
| 7 —— 用于牙科设备和供给储水系统的气体; | 21 —— 水气分离器; |
| 8 —— 废水排水管; | 22 —— 唾液排出器固体过滤器; |
| 9 —— 废水连接端口; | 23 —— 吸引手机固体过滤器; |
| 10 —— 废水管路; | 24 —— 中央吸引源; |
| 11 —— 输入气连接端口; | 25 —— 输入水取样连接端口; |
| 12 —— 输入气; | 26 —— 带供水供气的牙科手机; |
| 13 —— 由生活饮用水供应的输入水; | 27 —— 连接端口; |
| 14 —— 输入水连接端口; | 28 —— 套管接头。 |

图 A.1 牙科治疗机中可能的部件和连接的示意图

附 录 B
(资料性附录)
试验顺序

试验报告编号	
产品	
委托人/客户姓名和地址	
制造商姓名和地址	
工厂名称和地址	
商标(如有)	
型号/类型编号	
评级及主要特点	
测试产品样品,其符合的标准	YY/T 1043.2—2018
附加信息(如需)	
修复信息	
本检验报告由检测/有资质的机构签发	
名称和地址:	
日期:	
检验员:(名字+签名)	
批准:(名字+签名)	

YY/T 1043.2—2018		测试报告编号:			
条款号	要求/描述	符合性/评判			结果、观察、 备注、评论
		符合	不符合	N/A	
6	取样:所测设备是否为牙科治疗机的代表性样品?				
4.1	吸引系统分类:所测设备是否包括吸引系统?				
4.1 a)~c)	如是,哪种吸引系统“干”“半干”、或“湿”?				
4.2	气流速率分类:所测设备是否包括吸引系统?				
4.2 a)	如是,是否高容量吸引系统,至少 250 NL/min?				
4.2 b)	如是,是否中容量吸引系统,至少 90 NL/min ~ 250 NL/min?				
5.1	供应连接的要求:配置和尺寸是否符合要求?				
5.2	供应连接的要求				
5.2.1	使用说明书和技术说明是否包括输入水相关的要求?				
5.2.2	是否有关于牙科治疗机水管路中所用材料的ISO 14971 风险分析报告				
5.2.3	有防回流装置的牙科治疗机是否符合要求?				
5.2.4	冲洗水出口和痰盂的溢出水位间的空隙是否不少于 20 mm?				
5.2.5	如果使用水流文氏管,是否有附加的防回流装置?				
5.2.6	直接连接到外部生活饮用水供水系统或储供水系统的牙科治疗机是否有有效孔径不大于 100 μm 的微粒过滤器?				
5.2.7	如果牙科治疗机装备了细菌过滤器,孔径是否不超过 0.22 μm ?				
5.2.8	储供水系统的安装是否配备了防回流装置或是否与外部生活饮用水供水系统隔离?				
5.2.9	牙科治疗机处理水或溶液的回吸量是否 $\leq 40 \text{ mm}^3$?				
5.2.10	水消毒系统的安装是否配备了防回流装置或是否与外部生活饮用水供水系统隔离?				
5.2.11	使用说明书和技术说明是否给出了水采样点的信息?				
5.2.12	技术说明是否包括最大废水流速的信息?				
5.3.1 a)	使用说明书和技术说明是否包括气压限值?				
5.3.1 b)	使用说明书和技术说明是否包括气流速限值?				
5.3.1 c)	使用说明书和技术说明是否包括湿度限值?				
5.3.1 d)	使用说明书和技术说明是否包括油污限值?				
5.3.1 e)	使用说明书和技术说明是否包括微粒污染限值?				
5.3.2	安装的输入气管路中是否有微粒过滤器,有效孔径不超过 50 μm ?				

YY/T 1043.2—2018		测试报告编号：			
条款号	要求/描述	符合性/评判			结果、观察、 备注、评论
		符合	不符合	N/A	
5.3.3	如果牙科治疗机装备了细菌过滤器,孔径是否不超过 0.22 μm ?				
5.4.1	技术说明是否包括真空压最大值和最小值的要求?				
5.4.1	牙科治疗机是否能无损地承受最大真空压?				
5.4.2	在一般条件下,所有吸引装置是否按 90 NL/min~400 NL/min 的不同流速测量了牙科治疗机吸引源连接端口和套管的大气端之间的压头损失? 技术说明中是否报告了结果?				
5.4.3	水气分离器是否方便维护,在使用说明书中是否描述了维护的技术?				
5.4.4.1	套管接头制造商是否规定了套管的要求?				
5.4.4.2	所有套管接头是否允许无软管扭曲地进入患者口中任何部位?				
5.4.4.3	处置套管接头与套管结合是否 IEC 62366?				
5.4.4.4	制造商使用的套管和套管接头系统的连接是否符合推荐?				
5.4.5	操作软管的性能是否符合要求?				
5.4.6	是否满足固体过滤器的要求?				
5.4.7	所产生的噪声是否不超过 65 dB?				
5.4.8	技术说明是否描述了吸引连接端口的尺寸?				
8	制造商是否提供了使用说明书?				
8 a)	是否提供了吸引系统类型(高容量或中容量)?				
8 b)	是否提供了牙科治疗机输入水所要求质量的描述?				
8 c)	是否提供了依据现有适用的法规,如有,关于生活饮用水质量的声明?				
8 d)	是否提供了依据现有适用的法规,如有,对牙科治疗机作出规定的声明?				
8 e)	是否提供了气、水、微粒和细菌过滤器的过滤器详细规定,以及放置和维护规程的信息? 见 5.2.6、5.2.7、5.3.2 和 5.3.3				
8 f)	如果带有储供水系统,是否提供了关于蓄水器和水管的净化或一次性器件更换的信息,及关于储供水系统与牙科治疗机连接的信息? 见 5.2.8				
8 g)	如果牙科治疗机不可避免处理水回吸进牙科治疗机,是否提供了关于牙科治疗机只能与包括防回吸装置在内的设备一起使用的声明? 见 5.2.9				

YY/T 1043.2—2018		测试报告编号：			
条款号	要求/描述	符合性/评判			结果、观察、 备注、评论
		符合	不符合	N/A	
8 h)	如果牙科治疗机带消毒系统,是否提供了关于如何使用水消毒系统和如何控制水质量的说明? 见 5.2.10				
8 i)	是否提供了令附加的水采样连接端口可用的方式来安装和放置牙科治疗机的描述? 见 5.2.11				
8 j)	是否提供了输入气所要求质量的详细规定? 见 5.3.1				
8 k)	如果牙科治疗机带有水气分离器,是否提供了水气分离器的维护技术和放置位置的说明? 见 5.4.3				
8 l)	是否提供了套管接头和套管的详细规定? 见 5.4.4.1				
8 m)	是否提供了牙科治疗机吸引系统的固体过滤器及其维护和放置的规程的详细规定? 见 5.4.6				
8 n)	如果牙科治疗机没有安装水消毒系统,是否有关于牙科治疗机中如何维护供水系统的信息?				
9	制造商是否提供了技术说明?				
9 a)	是否提供了吸引系统的分类(湿型系统、半干型系统或干型系统)? 见 4.1				
9 b)	是否提供了吸引系统类型(高容量或中容量)? 见 4.2				
9 c)	是否提供了所有连接的尺寸和位置? 见 5.1				
9 d)	是否提供了依据现有适用的法规,如有,关于生活饮用水质量的声明? 见 5.2.1				
9 e)	是否描述了输入水的要求? 见 5.2.1				
9 f)	是否提供了依据现有适用的法规,如有,关于避免回吸的声明? 见 5.2.3				
9 g)	是否提供了气、水、微粒和细菌过滤器的过滤器详细规定,以及放置和维护规程的信息? 见 5.2.6、5.2.7、5.3.2 和 5.3.3				
9 h)	是否提供了水采样连接点安装的信息? 见 5.2.11				
9 i)	是否提供了关于为测试采集水样的水采样连接点的位置和操作方法的信息? 见 5.2.11				
9 j)	是否提供了排水管最大废水流速的信息? 见 5.2.12				
9 k)	是否提供了废水管路的最小倾斜度的信息? 见 5.2.12				
9 l)	是否描述了输入气的要求? 见 5.3.1				
9 m)	是否提供了现有国家或国际法规关于牙科气体质量的信息? 见 5.3.1				
9 n)	是否提供了压头损失的信息(表格或图表)? 见 5.4.2				

YY/T 1043.2—2018		测试报告编号:			
条款号	要求/描述	符合性/评判			结果、观察、 备注、评论
		符合	不符合	N/A	
9 o)	如果牙科治疗机带有水气分离器,是否提供了关于水气分离器的维护技术和放置位置的信息? 见 5.4.3				
9 p)	是否提供了牙科治疗机吸引系统的固体过滤器及关于维护和放置规程的详细规定? 见 5.4.6				
9 q)	是否提供了在吸引连接端口静态真空压的最小和最大值,及连接尺寸的信息? 见 5.4.1 和 5.4.8				
9 r)	是否提供了管路、部件和连接的示意图?				

报告结束,是/否有附件?

参 考 文 献

- [1] ISO/TS 11080, Dentistry—Essential characteristics of test methods for the evaluation of treatment methods intended to improve or maintain the microbiological quality of dental unit procedural water
 - [2] ISO 11143, Dentistry—Amalgam separators
 - [3] EN 1717, Protection against pollution of potable water in water installations and general requirements of devices to prevent pollution by backflow
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙科学 牙科治疗机 第2部分：
气、水、吸引和废水系统
YY/T 1043.2—2018/ISO 7494-2:2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

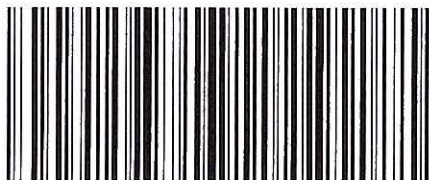
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 48 千字
2019年1月第一版 2019年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33775 定价 33.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1043.2-2018