



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 大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)；
- 删除了供气系统中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 大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。