



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0630—2008/ISO 7494-2:2003

牙科学 牙科治疗机 第 2 部分：供水与供气

Dentistry—Dental units—
Part 2: Water and air supply

(ISO 7494-2:2003, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部内容为推荐性。

本标准等同采用 ISO 7494-2:2003《牙科学 牙科治疗机 第 2 部分:供水与供气》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会设备分归口单位归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:李丹荣、伍倚明、张扬。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会负责解释。

引 言

牙科治疗机供水和供气系统的要求,已经在国际标准化委员会齿科技术委员会齿科设备第六分技术委员会第二工作组中进行了详细的讨论。对牙科治疗机中水路和气路的技术规范也作了充分的说明,但是没有提出有关微生物方面的问题。

为了避免或减少水路和气路表面上的生物膜,标准的准确表述相当困难。由于目前的工艺技术水平无法提供一个全面的解决方案,所以没能达成共识。因而,国际标准化委员会同意先将《水路和气路的通用技术要求》作为国际标准发布。下一步将着手寻找解决微生物方面问题的方法,包括对控制或去除牙科治疗机中水路生物膜的技术评价。

牙科学 牙科治疗机

第 2 部分:供水与供气

1 范围

本标准规定了牙科治疗机供水和供气系统的材料、设计和结构的要求和测试方法,以确保供给牙科治疗机的水源和气源的质量合格,包括防止口腔内液体回吸到牙科治疗机供应水源中的规定。

本标准对防止危险性微生物(如细菌、病毒等)的污染和(或)扩散未作规定。

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。

YY/T 1043—2004 牙科治疗机(ISO 7494:1996, IDT)

ISO 11144 牙科设备 供排管路的连接

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

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。

3.2

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。

3.3

输入水 incoming water

供给牙科治疗机使用的水,用于处理水或非处理水使用。

3.4

输入溶液 incoming solution

为改善或保持处理水的质量,或是其他目的,而由制造商指定,与输入水混合使用或单独使用的溶液。

注:其他目的可以是切割钻的冷冻液、口腔用药物等。

3.5

储供水系统 bottled water system

以储水为基础,提供处理水或溶液的系统。它与自来水供水系统是分开的。

3.6

输出水 outgoing water

从牙科治疗机中输出的水。

3.7

输出溶液 outgoing solution

由制造商指定的,与水混合或单独从牙科治疗机中输出的溶液。

3.8

回吸 retraction

由于逆流作用,水、空气和其他介质重新返回牙科治疗机或牙科器械。

注:回吸可以是由于关机产生的瞬间动力学压力变化而引起的。

3.9

回流 backflow

水、空气或其他介质经由牙科治疗机流回到自来水供应系统。

3.10

废水 wastewater

从牙科操作台排放到排水系统的任何溶液。

注:废水可以是痰盂、唾液排出器,水分离器和银汞合金分离器等器件中排出的液体。

3.11

输入水连接端口 incoming-water connection point

牙科治疗机中,与自来水供水系统连接的所有端口。

3.12

废水连接端口 wastewater connection point

牙科治疗机中,废水排放到排出器所流经的连接端口。

3.13

输入气 incoming air

被压缩机压缩后,提供给牙科治疗机使用的气体。

3.14

输入气连接端口 incoming-air connection point

牙科治疗机中,与压缩机连接的所有端口。

3.15

防回流装置 backflow-prevention device

防止回流的装置,例如管路的切断装置或空气间隙。

3.16

吸引管路或废水管路用清洗系统 cleaning system for suction or wastewater lines

用于清洗吸引管路或废水管路的系统,其设计型式是将吸入管或排出管与处理水供给系统连接,以便于冲洗。

3.17

清洗水 rinse water

清洗用的水。

3.18

溢出水位 spill-over level

设备中水或液体所能达到的最高水位,超出此水位,液体将溢出。

3.19

水流式文氏管 water venturi

通过水流动产生真空的装置。

3.20

水消毒系统 water-disinfection system

该系统的作用是减少每毫升(mL)水或溶液中细菌菌落单元的数目。

3.21

抗菌过滤器 antibacterial filter

该过滤器的作用是捕捉和减少处理水中或输入气中的细菌。

3.22

供牙科用空气 dental air

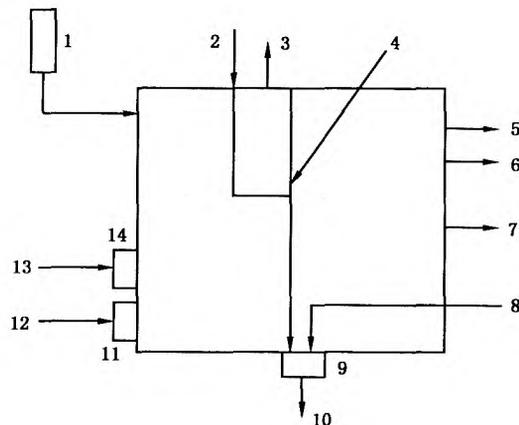
牙科诊室内的一般环境空气,用作患者口腔内使用的气体。

注:它不同于用作麻醉或外科(如:内窥镜检查)的医疗气体。

4 供水的要求

4.1 通用要求

所有的连接应符合 ISO 11144 的规定。牙科治疗机的水路连接示例图见图 1。



- | | |
|----------------------|--------------|
| 1——来自储供水系统的输入水或处理溶液; | 8——吸引装置的出水口; |
| 2——痰盂的废水出口; | 9——废水连接端口; |
| 3——供痰盂使用的非处理水; | 10——排水管; |
| 4——牙科治疗机中的排水管; | 11——输入气连接端口; |
| 5——供杯容器使用的处理水; | 12——输入气; |
| 6——供牙科器械使用的处理水; | 13——自来水输入水; |
| 7——供牙科器械使用的气体; | 14——输入水连接端口。 |

图 1 牙科治疗机的水、气路连接示例图

4.2 牙科治疗机中构成处理水系统的材料

设计和构成牙科治疗机的材料,如能接触到处理水或溶液,或可能接触到处理水或溶液,都不应对处理水或溶液的质量产生不良影响。

构成处理水或溶液管路的材料,通过权威水质机构(如适用)认可后方可使用。

若适用,需列表说明水路中使用的材料及其所遵循的标准。

测试应按照第 7 章进行。

4.3 自来水供水系统的防回流装置

应用自来水作为处理水,提供给牙科治疗机(如牙科器械、杯容器)、清洗吸入管路或废水供应管路,及水消毒系统使用的系统,在与自来水供应系统的连接处应有一个防回流装置或一个不少于 20 mm 的

气隙。

测试应按照 6.3 进行。

4.4 痰盂

痰盂的清洗水出水口和痰盂的溢出水位之间的空气间隙的距离应不少于 20 mm。

测试应按照 6.1 进行。

4.5 水流式文氏管

只有在水流式文氏管装置的连接处安装一个附加的防回流装置,方可使用文氏管进行吸取唾液和废水。

测试应按照 6.2 进行。

4.6 微粒过滤器

除非使用储供水供应系统,否则在牙科治疗机的输入水连接处至少要安装一个孔径不大于 90 μm 的微粒过滤器,以防止自来水供应系统的微粒进入到牙科治疗机内的水系统。

测试应按照 6.6 进行。

4.7 提供输入水或溶液的储供水系统

该系统应与自来水供应系统完全分离,或应在它与自来水供应系统的连接处安装一个防回流装置。

测试应按照 6.4 进行。

4.8 回吸

处理水或溶液的回吸量不应超过 40 mm^3 (=0.04 mL)。

测试应按照 6.5 进行。

4.9 水消毒系统

该系统应与自来水供应系统完全分离,或在它与自来水供应系统的连接处安装一个防回流装置。

如果牙科治疗机内安装了水消毒系统,应按照 6.8 进行测试。

5 供气的要求

5.1 通用要求

所有的连接应符合 ISO 11144 的规定。牙科治疗机的气路连接示意图见图 1。

5.2 微粒过滤器

在牙科治疗机的输入气连接处应安装一个孔径不超过 25 μm 的微粒过滤器。

测试应按照 6.6 进行。

5.3 抗菌过滤器

如果牙科治疗机内安装了抗菌过滤器,应按照 6.7 和第 7 章 e) 进行测试。

6 测试

6.1 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,然后用测量工具测量空气间隙的距离。

6.2 水流式文氏管

用目视法检查水流式文氏管装置的连接处安装有一个防回流装置。

6.3 使用自来水的供应系统

用目视法检查自来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。

6.4 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自来水供应系统分离。如果没有分离,则要检查它与自来水供应系统的连接处是否安装有防回流装置。

6.5 回吸

测试牙科手机管道连接处的液体回吸长度的方法,是用一根长为 (150 ± 2) mm,内径为 (1.5 ± 0.1) mm的透明管,将它的一端连接到手机软管的水管通常连接的位置。透明管的另一端直立。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,透明管直立端的管口到管中水柱的凹面的长度不应超过20 mm。

允许使用内径 d 在0.8 mm~2.0 mm范围内的测试管,在这种情况下,测量水柱内凹面到开口端管口的 l (mm),然后用下列的公式计算回收液体的体积(mm^3):

$$V = \frac{\pi d^2 l}{4}$$

式中:

V ——回吸液体的体积,单位为立方毫米(mm^3);

d ——测试管的内径,单位为毫米(mm);

l ——水柱的凹面到开口端的管口的长度,单位为毫米(mm)。

6.6 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。检查随机文件,以确认其提供所有规定的信息,包括过滤器的孔径。

检查过滤器的尺寸是否符合4.6微粒过滤器的要求或5.2微粒过滤器的要求。

6.7 抗菌气体过滤器

用目视法检查是否安装有抗菌气体过滤器,检查随机文件,以确认其提供所有规定的信息。

6.8 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 制造商的提供的使用说明和信息

牙科治疗机的随机文件应包含YY/T 1043—2004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) 说明牙科治疗机用水所要求的质量,包括水的硬度范围;
 - b) 如果有相关人类用水质量的国家法规,应作出声明,以引起使用者对这些法规的注意;
 - c) 如果产品带有储供水系统,要提供有关蓄水器、水管路净化或一次性储水系统更换器件的信息,及该系统与牙科治疗机连接的信息;
 - d) 过滤器的有效尺寸、微粒过滤器的材料和维护说明;
 - e) 若使用抗菌气体过滤器,要提供有效的测试方法;
 - f) 牙科治疗机的供气系统若使用抗菌气体过滤器,要提供关于维护和更换抗菌过滤器的技术信息;
 - g) 若牙科治疗机中不带水消毒系统,为确保牙科治疗机的消毒不影响水的质量,要说明水系统的维护方法,包括推荐清洁和维护的频率;
 - h) 如果牙科治疗机不能预防处理水回吸,要说明它只能与带有防回吸装置的器械联合使用;
 - i) 对于有关防止回流的使用法规的存在性,应作出声明,以引起使用者的注意,如果适用,还应指出在牙科治疗机中采取了哪些措施以达到防止回流的作用;
 - j) 说明牙科输入气体所要求的质量(如不含油、水、细菌等);
 - k) 如果存在有关牙科用空气质量的法规,应作出声明,以引起使用者的注意;
 - l) 如果牙科治疗机带消毒系统,说明其功效和有效的测试方法,并说明水消毒系统的使用方法。
- 另外,若客户需要,要提供构造水路所使用的材料信息(例如材料清单)。

参 考 文 献

- [1] ISO1942-4 牙科术语 第4部分:牙科治疗机
-

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:供水与供气
YY/T 0630—2008/ISO 7494-2:2003

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 15 千字
2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19144 定价 14.00 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)68533533



YY/T 0630-2008