ICS 11.060.20

C33

|  |
| --- |
|  |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0629—20XX

|  |
| --- |
| 代替 YY/T 0629-2008、YY/T 0905.1-2016 |

牙科学 中央抽吸源设备

Dentisry - Central suction source equipment

（ISO 10637：2018，MOD）

|  |
| --- |
| 征求意见稿 |
| 2019.04.18 |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

国家药品监督管理局   发布

目  次

[前言 II](#_Toc517618111)

[引言 III](#_Toc517618112)

[1　范围 1](#_Toc517618113)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc517618114)

[3　术语与定义 1](#_Toc517618115)

[4　分类 3](#_Toc517618116)

[5　要求 3](#_Toc517618117)

[6　抽样 4](#_Toc517618118)

[7　试验方法 4](#_Toc517618119)

[8　制造商提供的信息 6](#_Toc517618120)

[9　标记 7](#_Toc517618121)

[10　包装 7](#_Toc517618122)

[附录A（资料性附录）　抽吸系统的类型 8](#_Toc517618123)

[附录B（资料性附录）　干抽吸系统源设备图 10](#_Toc517618124)

[附录C（资料性附录）　半干抽吸系统源设备图 11](#_Toc517618125)

[附录D（资料性附录）　湿抽吸系统源设备图 13](#_Toc517618126)

[参考文献 15](#_Toc517618127)

前  言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准代替YY/T 0629-2008《牙科设备 高容量和中容量吸引系统》和YY/T 0905.1-2016《牙科学 场

地设备 第1部分：吸引系统》。

本标准使用重新起草法修改采用ISO 10637:2018《牙科学 中央抽吸源设备》（英文版）。

本标准与YY/T 0629-2008的主要差异如下：

——对标准的适用范围、规范性引用文件、术语与定义进行了更新；

——将4分类中高容量吸引系统、中容量吸引系统修改为类型1、类型2、类型3，并删除了4.3、4.4、4.5；

——对5要求中的最大抽吸压力要求进行了修改；

——在5要求中增加了电磁兼容（EMC）、银汞合金分离器、细菌过滤器的要求；

——在5要求中删除了套管接头、操作软管、过滤器、噪声水平、废物处理的要求；

——将5要求中的电气安全要求修改为GB 4706.1-2005或GB 9706.1-2007；

——删除了原资料性附录A，新增了资料性附录A、B、C、D和参考文献。

本标准与ISO 10637:2018主要差异如下：

——按照GB/T 1.1-2009对一些编排格式进行了修改；

——删除ISO前言部分；

——关于2规范性引用文件，本标准做了调整，以适应我国的技术条件和便于本标准的实施，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

·用修改采用的**GB/T 31523.1-2015**代替ISO 7010:2011；

·用修改采用的 **YY 0835-2011**代替ISO 11143:2008。

——考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际，在2规范性引用文件中增加了“GB 9706.1-2007”；

——在5.3中将“应符合**GB 4706.1-2005**的要求”修改为“应符合**GB 4706.1-2005或GB 9706.1-2007**的要求”，将“按照**GB 4706.1-2005**的规定进行试验”修改为“按照**GB 4706.1-2005或GB 9706.1-2007**的规定进行试验”；

——在5.4中将“对于电磁兼容，则以下要求应适用”修改为“如果安全要求使用**的是GB 4706.1-2005，**对于电磁兼容，则以下要求应适用”；

——在7.1.4中将“**GB 4706.1-2005**规定的条件应适用”修改为“**GB 4706.1-2005或GB 9706.1-2007**规定的条件应适用”；

——在8.1中将“应适用**GB 4706.1-2005**”修改为“应适用**GB 4706.1-2005或GB 9706.1-2007**”；

——在9.1中将“应符合**GB 4706.1-2005**的要求”修改为“应符合**GB 4706.1-2005或GB 9706.1-2007**的要求”；

——在9.2中用“GB/T 31523.1-2015中编号5-11”替换了“ISO 7010, symbol W009”；

——对于本标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本标准将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本标准第2章中注明采用关系。

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。

本标准由国家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齿科设备与器械分技术委员会（SAC/TC99 SC1）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0629-2008；

——YY/T 0905.1-2016。

引  言

牙科抽吸系统从口腔和周围的区域清除固体、液体、气溶胶和气体，以提高口腔治疗过程中的操作效率和功效 ，并限制直接污染环境。在中央抽吸系统中，产生抽吸和执行其支持功能的设备位于牙科治疗室外的中央位置，以将该设备与患者治疗的紧邻区域隔离，并经常提供抽吸给多功能治疗室。

中央抽吸系统由四个基本要素组成：

1）牙科治疗室抽吸组件（例如牙科治疗机抽吸系统）；

2）抽吸管道设施；

3）中央抽吸源设备；

4）排气管道。

中央抽吸源设备包括从抽吸管道设施连接点（即抽吸管道设施的排放端）到排气管道连接点（即排气管道入口）的所有组件。除产生气流的设备外，中央式的银汞合金分离器和水气分离器也是中央抽吸源设备的组成部分。

牙科学 中央抽吸源设备

1. 范围

本标准规定了固定式电动中央抽吸源设备的要求和试验方法，包括中央银汞合金分离器和水气分离器。

本标准还规定了制造商提供关于中央抽吸源设备的性能、安装、操作和维护信息，作为完整牙科抽吸系统的一部分。

本标准适用于在管道设施连接点提供真空压力和气流的中央抽吸源设备。

本标准不适用于可移动式抽吸源设备、空气/水文氏管抽吸设备，或用于治疗室中的抽吸源设备。本标准也不适用于用于生命支持或清除卤化麻醉气体的吸引源设备。

本标准不包括排气管道系统和设施或治疗室设备的要求。

1. 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，仅所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。

**GB/T 2624.1-2006** 用安装在圆形截面管道中的差压装置测量满管流体流量 第1部分:一般原理和要求（ISO 5167-1:2003,IDT）

**GB 4706.1-2005** 家用和类似用途电器的安全　第1部分：通用要求(IEC 60335-1:2004,IDT)

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（IEC 60601-1:1988，IDT）

GB/T 9937（所有部分）口腔词汇 [ISO 1942(所有部分)]

**GB/T 17799.2-2003** 电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验(IEC 61000-6-2:1999,IDT)

**GB 17799.3-2012** 电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射(IEC 61000-6-3:2011, IDT)

**GB/T 31523.1-2015** 安全信息识别系统 第1部分：标志（ISO 7010:2011,MOD）

**YY/T 0628-XXXX 牙科学** 牙科设备图形符号（ISO 9687:2015,IDT）

**YY 0835-2011** 牙科学 银汞合金分离器（ISO 11143:2008, MOD）

YY/T 1043.2-2018 牙科学 牙科治疗机 第2部分：空气、水、抽吸和废水系统（ISO 7494-2:2015,IDT）

ISO 29463-1:2017 用于去除空气中颗粒的高效过滤器和过滤介质.第1部分：分类、性能、试验和标记

1. 术语与定义

GB/T 9937（所有部分）、YY/T 1043.2-2018界定的术语和定义以及下列给出的术语和定义适用于本文件。



**水气分离器 air separator**

用于从抽吸系统气流（见3.11）中分离出液体和固体的器械。



**套管接头 cannula connector**

牙科抽吸操作软管入口端的组件，它连接套管和操作软管。



**中央抽吸源设备 central suction source equipment**

安装在抽吸管道设施（见3.8）连接点和排气管道连接点（见3.7）之间的组件，当被激活时，产生能够引起抽吸管道设施连接点（见3.9）处气体流动的负压。

中央式银汞合金分离器和水气分离器都是中央抽吸源设备的组成部分。



**中央抽吸系统 central suction system**

设备的组装，包括牙科治疗室抽吸设备、抽吸管道设施（见3.8）、中央抽吸源设备（见3.3）和排气管道（见3.6），在口腔治疗过程中可利用气流从口腔和周围区域中清除固体、液体、气溶胶和气体。



**牙科治疗机抽吸系统 dental unit suction system**

牙科抽吸系统是牙科治疗机的组成部分。

当牙科治疗机抽吸系统是中央抽吸系统的一个组件时，它从大气入口延伸到牙科治疗机抽吸源连接点[即连接到抽吸管道设施（见3.8）]。



**排气管道 exhaust pipeline**

用中央抽吸源设备（见3.3）排出携带有夹带物质的空气和其它气体的管道和配件的组件。



**排气管路连接点 exhaust pipeline connection point**

中央抽吸源设备（见3.3）端口上用于连接排气管道（见3.6）。



**抽吸管道设施 facility suction pipeline**

将牙科治疗机抽吸系统连接到中央抽吸源设备（见3.3）的管道和配件的组件。



**抽吸管道设施连接点 facility suction pipeline connection point**

中央抽吸源设备（见3.3）内用于连接到抽吸管道设施（见3.8）。



**抽吸机 suction machine**

产生低于大气压力的中央抽吸源设备（见3.3）的组件。

1. 泵，侧通道风机。

**抽吸系统气流 suction system air flow**

压力差引起管道内的空气流动。

1. 分类
   1. 按气流分离固体和液体的分类

牙科抽吸系统根据吸入系统气流携带的液体和固体与气流分离的位置进行分类。

图A.1所示为三种抽吸系统的示意图。

1. 干抽吸系统

在空气进入抽吸管道设施前，清除掉气流中液体和固体的抽吸系统。图B.1为中央抽吸源设备

干抽吸系统的示意图。

1. 半干抽吸系统

在空气进入抽吸管道设施后，进入抽吸机之前，清除掉气流中液体和固体的抽吸系统。图C.1

为中央抽吸源设备半干抽吸系统示意图。

1. 湿抽吸系统

在空气通过抽吸机后清除掉气流中液体和固体的抽吸系统。图D.1为中央抽吸源设备湿抽吸系

统示意图。

* 1. 按空气流量分类

牙科抽吸系统根据抽吸系统在正常使用条件下产生的最小空气流量进行分类。

1. 该分类旨在促进在抽吸系统的规格、设计、采购、安装、操作和维护相关各方之间的联系。
2. 标准升（Nl）的参考条件见7.1.2中规定。

——类型1：为牙科治疗机一个抽吸套管接头提供最小空气流量为250 Nl/min的吸引系统。

1. 类型1抽吸系统在某些地区通常被称为“高容量抽吸系统”。

——类型2：为牙科治疗机一个抽吸套管接头提供最小空气流量为170 Nl/min的吸引系统。

——类型3：为牙科治疗机一个抽吸套管接头提供最小空气流量为90 Nl/min的吸引系统。

1. 类型3抽吸系统在某些地区通常被称为“中容量抽吸系统”。

这些规定的分类不限制在某些应用、区域或市场中被认为合适的其它最小空气流量的规范。如果没有规定的分类适用，则可为制造商提供的最小空气体积流量规定替代值。

1. 影响是否达到性能目标的因素有很多，其中一些是针对中央抽吸源设备的，而另一些则不是。这些类型的抽吸系统所指示的目标性能旨在帮助传达安装在特定设施中完整牙科抽吸系统的性能要求。
2. 要求
   1. 中央抽吸源设备流量性能的特征描述

中央抽吸源设备制造商应测量并报告其产品在不同压力下的流量。报告应采用性能曲线或表格的形式。

按照7.2.1的规定进行试验。

* 1. 最大抽吸压力

当安全阀如果作为中央抽吸源设备的一部分，按照制造商的规定运行时，在无空气流动条件下的最大抽吸压力不应超过中央抽吸源设备制造商规定的值。

按照7.2.2的规定进行试验。

如果在无空气流动条件下，且没有安全阀的缓解效果时的最大潜在抽吸压力超过40 kPa，当中央抽吸源设备安装在中央抽吸系统中时，制造商应在“技术说明”中说明实施何种措施，以防止在无空气流动情况下抽吸机连接点的静态抽吸压力超过40kPa。

按照7.2.3的规定进行试验。

* 1. 安全要求

对于中央抽吸源设备，应符合**GB 4706.1-2005或GB 9706.1-2007**的要求。

按照**GB 4706.1-2005或GB 9706.1-2007**的规定进行试验。

* 1. 电磁兼容（EMC）要求

如果安全要求使用**的是GB 4706.1-2005，**对于电磁兼容，则以下要求应适用：

**GB/T 17799.2-2003**的抗扰度要求应适用。

**GB 17799.3-2012**的发射要求应适用。

按照**GB/T 17799.2-2003**和**GB 17799.3-2012**的规定进行试验。

* 1. 其他要求（如适用）
     1. 银汞合金分离器

如果中央抽吸源设备包括银汞合金分离器作为一个组件，则应符合**YY 0835-2011**。

按照**YY 0835-2011**的规定进行试验。

* + 1. 细菌过滤器

如果被包括，细菌过滤器应限制大于0.3μm的污染物通过，其效率至少为99.95%。中央抽吸源设备制造商应提供细菌过滤器的维护说明和计划表。

1. 抽样

选择一个有代表性的中央抽吸源设备进行测试。

1. 试验方法
   1. 概述
      1. 试验的通用要求

本条款所述的所有试验均为对一个代表性样品进行的一致性试验。除非另有规定，否则不要重复试验。

如果某个部件或设备部件规定额定值超过其在设备中使用的相应额定值，则可以对其进行更大范围的试验。

如果本文件的所有相关试验均成功通过，则认为是符合要求。

* + 1. 参考条件（空气流量）

应使用以下参考条件将空气流量报告为标准空气流量：

——空气温度：20°C

——绝对气压：100千帕＝1巴

——相对湿度：65%

空气流量单位：标准升每分钟（Nl/min）。

* + 1. 大气条件

中央抽吸源设备正常使用后，在下列大气条件下进行试验：

a）环境温度在15°C至35°C范围内；

b）相对湿度在45%～75%范围内；

c）大气压力在860 hPa至1060 hPa的范围内。

保护设备不受可能影响试验有效性的气流的影响。

试验完成后，应根据7.1.2中规定的参考条件计算所有值。

* + 1. 其他条件

**GB 4706.1-2005或GB 9706.1-2007**规定的条件应适用。

* 1. 性能测试
     1. 流量性能试验

根据**GB/T 2624.1-2006**或使用等效测量中央抽吸源设备的空气流量，测量偏差为±5%。如果使用另一种方法，制造商应提供足够的方法描述，以便有能力的相关方能够复制该方法，以便其能够独立验证与**GB/T 2624.1-2006**准确度的等效性。

中央抽吸源设备的性能曲线或表应包括四个或更多近似等间距空气流量下的压力，包括无空气流量和最大空气流量（即没有连接抽吸管道设施或排气管道）。

* + 1. 最大抽吸压力试验

在调整任何抽吸压力限制阀或机构之前参考制造商的说明。

在无空气流动的情况下，操作抽吸机承受强大的抽吸压力会导致设备损坏。

下列步骤适用：

1. 关闭抽吸设备电源。
2. 在制造商指定的连接位置安装一个测量偏差为±5%的抽吸压力测量装置（见附录A、B、C）。
3. 确保在设备抽吸管道连接点不发生空气流动。
4. 在生产商允许的最大抽吸压力下操作抽吸源设备，直到设备温度变化小于2°C每小时。
5. 如果抽吸压力测量装置读数超过40kPa，则使用8.3r）所需的制造商指令来限制空气流量抽吸压力不超过40kPa。
6. 如果最大抽吸压力不超过40kPa，则通过试验。
   * 1. 防止设备抽吸管道连接点静态抽吸压力过大的措施

检查技术说明8.3 r）,以确保提供所有规定的信息。

* 1. 细菌过滤器

目视检查是否安装了细菌过滤器。

如果安装了细菌过滤器，至少应按照ISO 29463-1:2017中类别ISO35H，或采用类似的测试程序，检查细菌过滤器的规格在最大粒径为0.3μm的情况下，过滤器的效率至少为99.95%。

* 1. 目视检查
     1. 目视检查设备

目视检查设备以确定是否符合要求。

* + 1. 目视检查文档

目视检查制造商提供的文档，以确定是否符合要求。

1. 制造商信息
   1. 概述

所有抽吸系统应附有至少包含8.2和8.3规定的相关信息。

对于使用说明和技术说明，根据8.2和8.3，应适用**GB 4706.1-2005或GB 9706.1-2007**。

应按照7.4.2的规定检查是否符合要求。

* 1. 使用说明

如适用，在使用说明书中使用的图形符号应符合**YY/T 0628-XXXX**的要求。

使用说明书应当包括下列信息：

1. 操作说明，包括操作限制，例如清除氧化亚氮，空气磨蚀；
2. 对中央抽吸源设备上使用的所有标签和图形符号进行说明；
3. 维护说明和计划表；
4. 根据当地规定，从银汞合金分离器中安全处理废物的信息，如适用；
5. 故障排除说明；
6. 日常维护所需的零件清单，如适用；
7. 对源设备（例如真空发生器、分离器）任何组件连续操作的限制，以及考虑到任何此类限制，如何成功使用该设备。
   1. 技术说明

技术说明书应当包括以下信息：

1. 流量性能曲线或表；
2. 功能兼容性考虑（如清除氧化亚氮、连续操作）；
3. 使用环境条件（环境温度、有效散热量、海拔高度）；
4. 中央抽吸源设备产生热量的速率；
5. 部件的处理和去污；
6. 中央抽吸源设备的整体尺寸；
7. 中心抽吸源设备的检修位置接口，如适用；
8. 保持（螺栓）和电力供应和其他服务方法的细节；
9. 供电要求（例如电压、电流、频率）；
10. 适用时的耗水量；
11. 安装说明；
12. 维修所需的备件清单；
13. ‍接线示意图；
14. 根据液体和固体从气流中分离的分类（见4.1：干、半干、湿）；
15. 根据空气流量分类（见4.2：类型1、类型2、类型3）；
16. 在设备的使用寿命结束时处置或回收信息；
17. 测量最大抽吸压力（无空气流量）的推荐现场试验方法；
18. 在无空气流动的条件下，防止设备抽吸管道连接点的静态吸入压力超过40 kPa，如适用；
19. 用于验证性能曲线或表上的点的性能的推荐现场测试方法；

此现场试验可通过安装由制造商指定的孔径和抽吸源设备入口真空计的测量装置来实现。

1. 如适用，由制造商使用的替代空气流量测量方法的描述而不是**GB/T 2624.1-2006**所规定的测量方法。描述应足够完整，以使其可由相关利益方复现，并使其对**GB/T 2624.1-2006**的准确性等同可被独立验证；
2. 操作模式，制造商应提供抽吸源设备实现连续操作所需特殊要求的细节。
3. 标记
   1. 电动中央抽吸源设备外部标记

电动中央抽吸源设备外部的标记，包括具有电气操作部件的可分离部件，应在主机外部提供永久固定和清晰易认的标记。

对于中央抽吸源设备，应符合**GB 4706.1-2005或GB 9706.1-2007**的要求。

此外，以下要求适用：

1. 操作模式，例如连续操作或百分比占空比；
2. 熔断器的额定值，如适用；

根据7.4.1的规定进行验证。

* 1. 排气管路连接点

如果没有安装细菌过滤器，排气管道连接点应该有一个包含生物危害符号（**GB/T 31523.1-2015**中编号5-11）的标签。

根据7.4.1的规定进行验证。

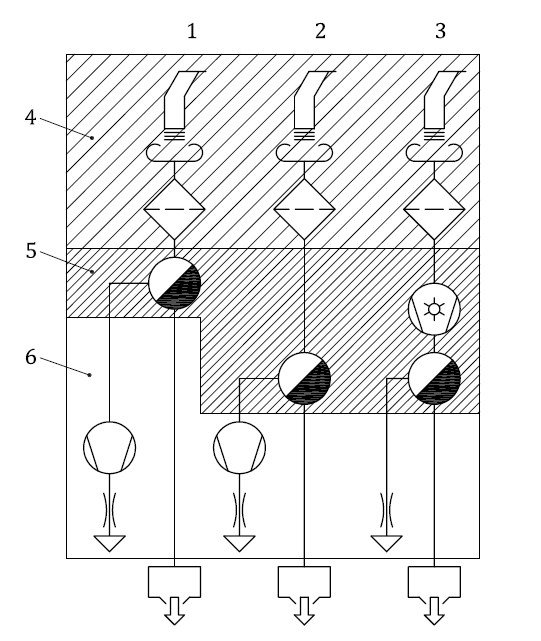
1. 包装

中央抽吸源设备的部件应由制造商自行包装，以尽量减少在预期运输条件下发生损坏的可能性。

如果存在多个包装，则应在外部标识以便于组装和安装。

‍根据7.4.2的规定进行验证。

1. （资料性附录）  
   抽吸系统类型

****

说明：

1 干抽吸系统

2 半干抽吸系统

3 湿抽吸系统

4 湿区

5 半干区

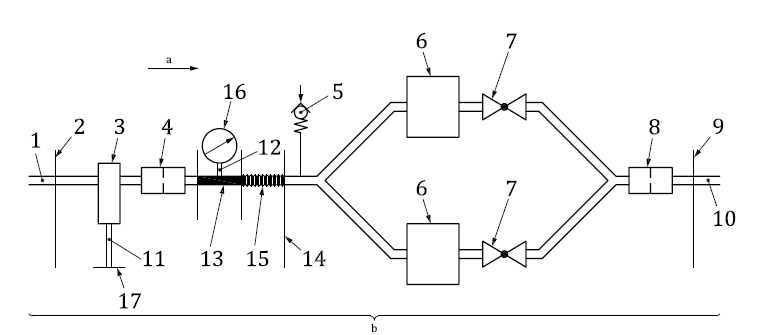
6 干燥区

图A.1中使用符号的说明：



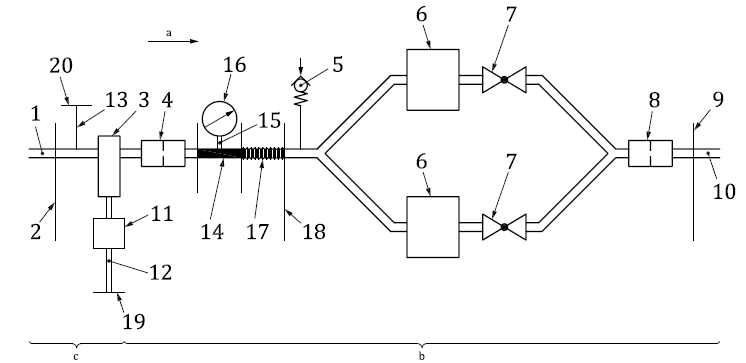
图A.1 抽吸系统类型示例图

1. （资料性附录）  
   干抽吸系统源设备图

****

|  |  |
| --- | --- |
| 说明：  1 抽吸管道设施  2 抽吸管道设施连接点  3 冷凝水分离器  4 细菌过滤器替代位置  5 安全阀  6 抽吸机  7 止回阀  8 细菌过滤器替代位置  9 排气管路连接点  10 排气管道  11 废水管道  12 分接头  13 测量段管道  14 抽吸机连接点  15 软管  16 压力表（仅用于测试）  17 废水连接点  a 流动方向。  B只有空气。  图B.1干抽吸系统源设备示例图 |  |

1. （资料性附录）  
   半干抽吸系统源设备图

****

说明：

1 抽吸管道设施

2 抽吸管道设施连接点

3 水气分离器

4 细菌过滤器替代位置

5 安全阀

6 抽吸机

7 止回阀

8 细菌过滤器替代位置

9 排气管路连接点

10 排气管道

11银汞合金分离器

12 废水管道

13 水线

14 测量段管道

15 分接头

16 压力表（仅用于测试）

17 软管

18 抽吸机连接点

19 废水连接点

20 水线连接点

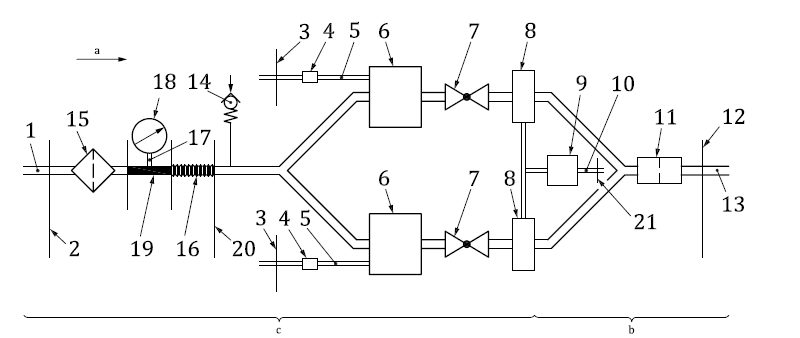
a 流动方向。

b 只有空气。

c 空气和水。

图C.1半干抽吸系统源设备示例图

1. （资料性附录）  
   湿抽吸系统源设备图

****

说明：

1 抽吸管道设施

2 抽吸管道设施连接点

3 水管连接点

4 防回流装置

5 输水管道

6 抽吸机

7 止回阀

8 水气分离器

9 银汞合金分离器

10 废水管道

11 细菌过滤器

12 排气管路连接点

13 排气管道

14 安全阀

15 过滤器

16 软管

17分接头

18 压力表（仅用于测试）

19测量段管道

20 抽吸机连接点

21 废水连接点

a 流动方向。

b 只有空气。

c空气和水。

图D.1湿抽吸系统源设备示例图

‍‍

参 考 文 献

[1] ISO 1219-1:2012液压驱动系统和元件 图形符号和电路图 第1部分：常规使用和数据处理应用的图形符号 （Fluid power systems and components -- Graphical symbols and circuit diagrams -- Part 1: Graphical symbols for conventional use and data-processing applications）

[2] ISO 7000 设备用图形符号 索引和一览表（Graphical symbols for use on equipment -- Registered symbols）

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_