



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXX. 2—XXXX

牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统

Dentistry — Mobile dental units and dental patient chairs — Part 2: Air, water,
suction and wastewater systems

((ISO 5467-2:2022, MOD))

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

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 III

引 言 IV

1 范围 5

2 规范性引用文件 5

3 术语和定义 5

4 分类 6

4.1 牙科气体供应分类 6

4.2 抽吸气流速分类 6

5 要求 6

5.1 移动的牙科治疗机与牙科手持设备的连接 6

5.2 移动的牙科治疗机的供应连接 6

5.3 水和废水系统 6

5.3.1 自来水和储供水 6

5.3.2 移动的牙科治疗机中构成处理水系统的材料 6

5.3.3 连接外部生活饮用水供应的移动的牙科治疗机防回流装置 7

5.3.4 痰盂 7

5.3.5 水流式文氏管 7

5.3.6 微粒过滤器 7

5.3.7 细菌过滤器 7

5.3.8 提供处理水或溶液的储供水系统 7

5.3.9 回吸 7

5.3.10 生物膜的处理方法 7

5.3.11 水样连接端口 7

5.3.12 废水排水管连接 7

5.3.13 废水容器 7

5.4 供气系统 7

5.4.1 输入牙科气体 8

5.4.2 综合压缩空气源设备供应的牙科气体的纯度等级 8

5.4.3 微粒过滤器 8

5.4.4 细菌过滤器 8

5.4.5 冷凝水排水 8

5.4.6 压缩空气过滤器 8

5.4.7 压缩空气源设备的声级 8

5.5 移动的牙科治疗机抽吸系统 8

5.5.1 最大抽吸压 8

5.5.2 抽吸压头损失 8

5.5.3 套管接头和套管 8

5.5.4 套管接头的操作软管 8

5.5.5 固体过滤器 9

5.5.6 水气分离器 9

5.5.7 移动的牙科治疗机抽吸源连接端口 9

5.5.8 抽吸流量 9

5.5.9 细菌过滤器 9

5.6 试验报告 9

6 取样 9

7 试验 9

7.1 目视检查 9

7.1.1 设备的目视检查 9

7.1.2 文件或试验报告的目视检查 9

7.2 微粒过滤器试验 9

7.3 抽吸流量试验 10

8 使用说明书 10

9 技术说明书 10

附 录 A （资料性） 试验报告 11

参 考 文 献 14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是《牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅》的第2部分。

本文件修改采用ISO 5467-2:2022《牙科学移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统》，本文件与ISO 5467-2:2022的技术差异及其原因如下：

- 用规范引用的GB/T 2624.1替换了ISO 5167-1（见第7.3），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的GB 9706.1-2020替换了IEC 60601：2005+AMD1：2012+AMD2：2020（见5.4.7），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的GB/T 9937替换了ISO 1942（见第3章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的YY/T 1043.2-202X替换了ISO 7494-2:2022（见引言、4.2、5.1、5.3.2-5.3.12、5.4.1、5.4.4、5.5.1-5.5.5、第8章和第9章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的YY/T 0629替换了ISO 10637，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的YY/T 0905替换了ISO 22052，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的YY/T XXXX.1替换了ISO 5467-1（见第8章和第9章），以适应我国的技术条件，增加可操作性。

本文件还做下列编辑性修改：

- 删除了国际标准前言。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位： 。

本文件主要起草人： 。

本文件为首次发布。

引 言

本文件是根据YY/T 1043.2—202X制定的，以便适用于移动的牙科治疗机。本文件的要求侧重于某些技术方面，以适合国际标准。移动的牙科治疗机运输的流体微生物方面的要求被认为也值得标准化，与移动的牙科治疗机水线生物膜的预防、抑制和去除有关的要求正在制定中。

牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统

1 范围

本文件规定了移动的牙科治疗机的要求和试验方法，包括：

- a) 移动的牙科治疗机的配置，以提供压缩气源、水源、抽吸和管道排放废水；
- b) 移动的牙科治疗机中压缩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) 移动的牙科治疗机抽吸系统的性能，以及
- e) 移动的牙科治疗机连接到牙科手机接口的空气、水、吸力和废水特性。

本文件还规定了说明使用书和技术说明书的要求。

本文件仅适用于无需无菌空气和水供应的口腔外科治疗的移动的牙科治疗机。

本文件不包括银汞合金分离器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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 (GB/T 2624.1-2006, ISO 5167-1:2003, IDT)

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 (GB 9706.1-2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 9937 牙科学 名词术语 (GB/T 9937—2020, ISO 1942:2009, MOD)

GB/T 13277.1 压缩空气 第1部分：污染物净化等级 (GB/T 13277.1-2023, ISO 8573-1:2010, MOD)

YY/T 1043.2-202X 牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第2部分：气、水、抽吸和废水系统 (YY/T 1043.2—202X, ISO 7494-2:2022, MOD)

YY/T 0629 牙科学 中央抽吸源设备 (YY/T 0629-2021, ISO 10637:2018, MOD)

YY/T 0905 牙科学 中央压缩空气源设备 (YY/T 0905-2023, ISO 22052:2020, MOD)

YY/T XXXX.1 牙科学 移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 (YY/T XXXX.1-202X, ISO 5467-1:2022, MOD)

3 术语和定义

GB/T 9937界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和IEC维护的用于标准化的术语数据库，地址如下：

- ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>；
- IEC 电子百科：<http://www.electropedia.org/>。

3.1

移动的牙科治疗机抽吸系统 mobile dental unit suction system

位于设备抽吸管道连接点和套管连接器之间的组件，作为移动牙科治疗机的一部分，其能够诱导空气流动，其设计用于在牙科治疗期间从牙科患者的口腔中去除喷雾，液体和固体。

注1：移动的牙科治疗机可以包括抽吸源设备，在这种情况下，没有设施吸源管道连接点。

3.2

移动的牙科治疗机抽吸源连接端口 mobile dental unit suction source connection point
移动的牙科治疗机上用于连接到牙科抽吸供应的端口。

4 分类

4.1 牙科气体供应分类

如果移动的牙科治疗机配备一体化压缩气源设备，则一体化压缩气源设备应按压缩机润滑方式的类型分为以下几种：

- 类型1：油润滑的压缩机机头。
 - 类型2：无油润滑的压缩机机头。
- 压缩机机头没有油润滑。

4.2 抽吸气流速分类

YY/T 1043.2—202X，条款4适用。

5 要求

5.1 移动的牙科治疗机与牙科手持设备的连接

YY/T 1043.2—202X，5.1和7.2中规定的要求和测试方法，适用于移动的牙科治疗机。
按照7.1.2进行测试。

5.2 移动的牙科治疗机的供应连接

如果适用，技术说明书应包括移动的牙科治疗机的供应连接的配置。
注：部分移动的牙科治疗机除了电源外，并无其他电源连接。
未注明的其他公用设施连接的位置应由制造商指定。
按照7.1进行测试。

5.3 水和废水系统

5.3.1 自来水和储供水

使用说明书和技术说明书应明确说明提供给移动的牙科治疗机的进水要求或移动的牙科治疗机中使用的储供水的要求，或者两者都有，包括以下参数：

- a) 水压限值，如适用；
 - b) 水流速限制，如适用；
 - c) 水硬度限值；
 - d) pH 值限值；
 - e) 最大粒径。
- 注：以下范围为典型范围；
- a) 水压限值（200kPa 至 600kPa）；
 - b) 水流速限制（大于 5.1/min）；
 - c) 水硬度限值（小于 2.14 mmol/l）；
 - d) pH 值限值（6.5 至 8.5）；
 - e) 最大粒径（<100 μm）。
- 按照7.1进行测试。

5.3.2 移动的牙科治疗机中构成处理水系统的材料

移动的牙科治疗机，应适用YY/T 1043.2—202X中5.3.3包括注释规定的要求。
按照7.1进行测试。

5.3.3 连接外部生活饮用水供应的移动的牙科治疗机防回流装置

移动的牙科治疗机，应适用YY/T 1043.2—202X中5.3.4和7.3规定的包括注释和测试方法在内的要求。

按照7.1.2进行测试。

5.3.4 痰盂

如果移动的牙科治疗机配备有痰盂，则应适用YY/T 1043.2—202X中5.3.5和7.4规定的要求和试验方法。

按照7.1.2进行测试。

5.3.5 水流式文氏管

如果移动的牙科治疗机使用水流式文氏管吸入唾液和废水，则应适用YY/T 1043.2—202X中5.3.6规定的要求。

按照7.1进行测试。

5.3.6 微粒过滤器

YY/T 1043.2—202X中5.3.7规定的要求应适用于移动的牙科治疗机。

按照7.2进行测试。

5.3.7 细菌过滤器

YY/T 1043.2—202X中5.3.8规定的要求应适用于移动的牙科治疗机。

按照7.1进行测试。

5.3.8 提供处理水或溶液的储供水系统

如果移动的牙科治疗机配备了储供水系统，则应适用YY/T 1043.2—202X中5.3.9规定的要求。

按照7.1进行测试。

5.3.9 回吸

YY/T 1043.2—202X中5.3.10和7.6规定的要求和测试方法应适用于移动的牙科治疗机。

按照7.1.2进行测试。

5.3.10 生物膜的处理方法

移动的牙科治疗机，应适用YY/T 1043.2—202X中5.3.11、7.8和7.9规定的要求，包括注释和测试方法。

按照7.1.2进行测试。

5.3.11 水样连接端口

如果移动的牙科治疗机打算连接到生活饮用水供应，则应适用YY/T 1043.2—202X中5.3.12规定的要求。

按照7.1进行测试。

5.3.12 废水排水管连接

如果移动的牙科治疗机打算连接到外部废水管道，则应适用YY/T 1043.2—202X中5.3.13规定的要求。

按照7.1进行测试。

5.3.13 废水容器

移动的牙科治疗机配备废水容器的，其使用说明书和技术说明书应说明其容量。

按照7.1进行测试。

5.4 供气系统

5.4.1 输入牙科气体

如果移动的牙科治疗机打算连接到外部压缩空气源设备，则应适用YY/T 1043. 2—202X中5. 4. 2规定的要求。

按照7. 1进行测试。

5.4.2 综合压缩空气源设备供应的牙科气体的纯度等级

如果移动的牙科治疗机配备了一体化压缩空气源设备，则该设备所提供的牙科气体的纯度等级应符合 GB/T 13277. 1 的气体净化等级[2： 4： 2]。

按照7. 1进行测试，测试结果应符合GB/T 13277. 1标准。

5.4.3 微粒过滤器

在移动的牙科治疗机的牙科气体连接点或连接到集成压缩空气源设备的连接点处应安装有效孔径不超过50 μ m的微粒过滤器。

按照7. 2进行测试。

5.4.4 细菌过滤器

如果移动的牙科治疗机的空气供应配备了旨在限制细菌通过的过滤器，则应适用YY/T 1043. 2—202X中5. 4. 4规定的要求。

按照7. 1进行测试。

5.4.5 冷凝水排水

移动的牙科治疗机应配备必要的冷凝水排水装置。

按照7. 1进行测试。

5.4.6 压缩空气过滤器

移动的牙科治疗机上安装空气干燥器的，干燥器系统的过滤等级应 $\leq 5 \mu m$ 。

按照7. 1进行测试。

5.4.7 压缩空气源设备的声级

如果移动的牙科治疗机配备了一体化压缩空气源设备，则GB 9706. 1-2020中9. 6. 2应适用。

测试应按照GB 9706. 1-2020进行。

5.5 移动的牙科治疗机抽吸系统

5.5.1 最大抽吸压

如果移动的牙科治疗机打算连接到外部抽吸源，则应适用YY/T 1043. 2—202X中5. 5. 2和 7. 7. 2规定的要求和试验方法。

按照7. 1. 2进行测试。

5.5.2 抽吸压头损失

如果移动的牙科治疗机打算连接到外部抽吸源，则应适用YY/T 1043. 2—202X中5. 5. 3和7. 7. 3规定的要求和试验方法。

按照7. 1. 2进行测试。

5.5.3 套管接头和套管

YY/T 1043. 2—202X中5. 5. 4规定的要求、图表和表格适用。

按照7. 1进行测试。

5.5.4 套管接头的操作软管

YY/T 1043. 2—202X中5. 5. 5规定的要求应适用。

按照7. 1进行测试。

5.5.5 固体过滤器

YY/T 1043.2—202X中5.5.6规定的要求适用。
按照7.1进行测试。

5.5.6 水气分离器

适用时，使用说明书和技术说明应包括水气分离器的维护和更换的信息。
按照7.1进行测试。

5.5.7 移动的牙科治疗机抽吸源连接端口

如适用，技术说明书应包括连接尺寸。
按照7.1进行测试。

5.5.8 抽吸流量

如果移动的牙科治疗机配备有内部抽吸源，则移动的牙科治疗机的管接头处的流量不应小于类型 1：250Nl/min，类型 2：170Nl/min 或类型 3：90Nl/min。

注：Nl/min表示每分钟正常升数，即在“正常”条件下计算的流经管道的空气量[0℃和1个大气压或101.325kPa]。
按照7.3进行测试。

5.5.9 细菌过滤器

如果移动的牙科治疗机配备了细菌过滤器，则细菌过滤器的额定值应限制大于0.3 μm的污染物通过，并且具有至少99.95%的效率。移动的牙科治疗机制造商应提供细菌过滤器的维护说明和时间表。
按照7.1进行测试。

5.6 试验报告

应编制试验报告，报告本文件规定的所有适用的测试和检验要求的结果。
试验报告至少应包括下列信息：

- 所使用的标准，即 YY/T XXXX.2—XXXX；
- 使用的方法（如果标准包括几种方法）；
- 结果，包括提及解释如何计算结果的条款；
- 如有任何偏离程序之处；
- 如果存在，观察到任何不寻常的特征；
- 测试日期。

附件A给出了试验报告模板的示例。

6 取样

应选择所测移动的牙科治疗机供水、供气和抽吸系统的代表性样品。

7 试验

7.1 目视检查

7.1.1 设备的目视检查

目视检查设备以判断是否符合要求。

7.1.2 文件或试验报告的目视检查

目视检查产品文件或试验报告以判断是否符合要求。

7.2 微粒过滤器试验

通过目视检查，检查微粒过滤器是否安装在进水或空气连接点，或两者都有，或集成压缩空气源设备的连接点。检查使用说明和技术说明，以确保提供所有指定的信息，包括过滤器网目尺寸的信息。

检查指定的过滤器尺寸是否符合5.3.6中水微粒过滤器的过滤器尺寸要求，或5.4.3中空气微粒过滤器的尺寸要求。

7.3 抽吸流量试验

按照GB/T 2624.1或使用等效方法测量移动式牙科单元的抽吸流量，测量公差为±5%。如果使用另一种方法，制造商应提供足够完整的方法说明，以便感兴趣的合格方可以复制，从而可以独立验证其等效于GB/T 2624.1的准确性。

移动的牙科治疗机的性能应在套管连接器处的最大空气流量下测量。

8 使用说明书

如果适用，移动的牙科治疗机应附带包含YY/T XXXX.1和YY/T 1043.2中规定的相关信息的文件，将非移动的牙科治疗机更换为移动的牙科治疗机。此外，还应提供以下信息：

- a) 移动的牙科治疗机吸入系统细菌过滤器的维护说明和时间表，如适用；
- b) 排水方法，如适用；
- c) 废水容器的容量（如适用）；
- d) 根据4.1（如适用）的综合压缩空气源设备的类型。

9 技术说明书

如果适用，移动的牙科治疗机应附带包含YY/T XXXX.1和YY/T 1043.2中规定的相关信息的文件，将非移动的牙科治疗机更换为移动的牙科治疗机。此外，还应提供以下信息：

- a) 排水方法，如适用；
- b) 细菌过滤器的维护说明和时间表（如适用）；
- c) 废水容器的容量（如适用）。

附录 A
(资料性)
试验报告

表 A.1 试验报告（封面）

试验报告编号	
产品名称	
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	
抽吸系统分类	
抽吸气流速分类	
测试产品样品，其符合的标准	YY/T XXXX. 2-XXXX
附加信息（如需）	
修复信息	
本测试报告由以下机构出具：（测试机构/认证机构/制造商的名称和地址）	
日期：	
检验员：（名字+签名）	
批准：（名字+签名）	

表 A.2 试验报告（核对表）

YY/T XXXX. 2:XXXX		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：所测设备是否为移动的牙科治疗机的代表性样品？				
5.1	移动的牙科治疗机与牙科手持设备的连接				
5.2	移动的牙科治疗机的供应连接				
5.3	水和废水系统				
5.3.1	使用说明和技术说明是否包括对进水或储供水或两者的相关要求？				
5.3.2	是否有关于移动的牙科治疗机水路所用材料的 GB/T 42062 风险分析报告？				
5.3.3	有防回流装置的移动的牙科治疗机是否符合空气间隙至少 20mm 的要求？				
5.3.4	冲洗水出口和痰盂的溢出水位间的空隙是否不少于 20mm？				
5.3.5	如果使用水流式文氏管，是否有附加的防回流装置？				

表A.2 试验报告（核对表）（续）

YY/T XXXX. 2:XXXX		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	
5.3.6	直接连接到外部生活饮用水供水系统或储供水系统的非移动的牙科治疗机是否有有效孔径不大于 100 μm 的微粒过滤器？				
5.3.7	如果移动的牙科治疗机装备了细菌过滤器，孔径是否不超过 0.22 μm ？				
5.3.8	如果移动的牙科治疗机装备了储供水系统，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？				
5.3.9	移动的牙科治疗机处理水或溶液的回吸量是否 $\leq 40\text{mm}^3$ ？				
5.3.10	使用说明书和技术说明书中是否包括了相关要求？				
5.3.11	如果移动的牙科治疗机打算连接到生活饮用水供应，使用说明书和技术说明书中是否包括了推荐方法？				
5.3.12	如果移动的牙科治疗机打算连接到外部废水管道，使用说明书和技术说明书中是否包括了废水管路倾斜度和最大废水流速？				
5.3.13	使用说明书和技术说明书中是否包含废水容器的容量？				
5.4	供气系统				
5.4.1	如果移动的牙科治疗机打算连接到外部压缩空气源设备，使用说明书和技术说明书中是否包括了气压限值、 气流 流速限值和净化等级？				
5.4.2	如果移动的牙科治疗机配备了一体化压缩空气源设备，提供的气体纯度是否符合 GB/T 13277.1 的气体净化等级[2：4：2]？				
5.4.3	安装的输入气管路中是否有微粒过滤器，有效孔径是否不超过 50 μm ？				
5.4.4	如果移动的牙科治疗机装备了细菌过滤器，孔径是否不超过 0.22 μm ？				
5.4.5	是否配备了必要的冷凝水排水装置？				
5.4.6	压缩空气过滤器的过滤等级是否 $\leq 5\text{ }\mu\text{m}$ ？				

表A.2 试验报告（核对表）（续）

YY/T XXXX. 2:XXXX		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	
5.4.7	如果移动的牙科治疗机配备了一体化压缩空气源设备，声计是否满足 GB 9706.1-2020 中 9.6.2 的要求？				
5.5	移动的牙科治疗机抽吸系统				
5.5.1	如果移动的牙科治疗机打算连接到外部抽吸源，技术说明书中是否包括了最大抽吸压的要求？				
5.5.2	如果移动的牙科治疗机打算连接到外部抽吸源，在一般条件下，所有抽吸装置是否按 90 Nl/min 到 250 Nl/min 的不同流速测量了移动的牙科治疗机抽吸源连接端口和套管的大气末端之间的压头损失？ 技术说明书中是否报告了结果？				
5.5.3	套管接头的制造商是否规定了接头的正常规格？ 套管接头的制造商是否规定了套管的要求？ 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？ 制造商使用的套管和套管接头系统的连接是否符合推荐？				
5.5.4	操作软管的性能是否符合要求？				
5.5.5	是否满足固体过滤器的要求？				
5.5.6	使用说明书和技术说明是否包括水气分离器的维护和更换的信息？				
5.5.7	技术说明书中是否描述了抽吸源连接端口的尺寸？				
5.5.8	如果移动的牙科治疗机配备有内部抽吸源，管接头处的流量是否大于（类型 1：250Nl/min，类型 2：170Nl/min 或类型 3：90Nl/min）？				
5.5.9	如果移动的牙科治疗机配备有内部抽吸源配备了细菌过滤器，细菌过滤器是否限制大于 0.3 μm 的污染物通过，并且具有至少 99.95%的效率？ 制造商是否提供细菌过滤器的维护说明和时间表？				

参 考 文 献

- [1] YY 1045-2021 牙科学 手机和马达 (YY 1045-2021, ISO 14457:2017, MOD)
- [2] GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (GB/T 42062-2022, ISO 14971:2019, IDT)
- [3] YY/T 0460-2009 超声洁牙设备 (YY/T 0460-2009)
- [4] YY/T 1755-2021 牙科学 喷砂手机和喷砂粉 (YY/T 1755-2021, ISO 20608:2018, MOD)
- [5] ISO 22569, *Dentistry — Multifunction handpieces*