



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX. 3—XXXX

牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的 牙科设备 第3部分：可携带的抽吸设备

Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare
environment—Part 3: Portable suction equipment

(ISO 23402-3: 2024, MOD)

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 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 2

4.1 适用分类 2

4.2 根据整合程度和位置进行分类 2

4.3 根据空气流量分类 2

5 要求 3

5.1 通用要求 3

5.2 电击防护 3

5.3 安全要求 3

5.4 电磁兼容性 3

5.5 公用性要求 3

5.6 操作要求 3

5.7 可携带的抽吸设备流量性能特征 4

5.8 最大抽吸压力 4

5.9 银汞合金分离器 4

5.10 细菌过滤器 4

6 取样 4

7 测量和试验方法 4

7.1 概述 4

7.2 性能测试 5

7.3 细菌过滤器 5

7.4 目视检查 6

7.5 对清洁过程溶液的耐受性 6

8 制造商提供的信息 7

8.1 概述 7

8.2 使用说明书 7

8.3 技术说明书 8

9 标记 8

9.1 概述 8

9.2 电动可携带的抽吸设备外部标记 8

9.3 包装标记 8

10 包装 9

参考文献 10

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YY/T XXXX《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备》的第3部分。YY/T XXXX已经发布了以下部分：

——第1部分：通用要求。

本文件修改采用ISO 23402-3: 2024《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第3部分：可携带的抽吸设备》，本文件与ISO 23402-3: 2024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7.2.1.1），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的GB 4706.1替换了IEC 60335-1（见第3章、5.3、7.1.4、8.1、9.2），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替换了IEC 60601: 2005、IEC 60601-1:2005/AMD1: 2012和IEC 60601-1:2005/AMD2: 2020（见第3章、5.2、5.3、5.4、7.1.4、8.1、9.2、9.3、10），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GB/T 17799.2替换了IEC 61000-6-2（见5.4），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的GB/T 17799.3替换了IEC 61000-6-3（见5.4），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的YY/T 0628替换了ISO 9687（见8.2），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的YY/T 0835替换了ISO 11143（见5.9），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替换了ISO 7494-2（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 XXXX.1替换了ISO 23402-1（见第3章、4.1、5.1、7.1.1、8.1、9.1、10.1），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；
- 更改了引言；

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：广东省医疗器械质量监督检验所。

本文件主要起草人：刘思胜。

本文件为首次发布。

引 言

《牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备》由三部分构成：

- 第 1 部分：通用要求。旨在标准化用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备的通用要求。
- 第 2 部分：可携带的牙科治疗机。旨在标准化用于非永久性医疗环境的可携带的牙科治疗机的要求。
- 第 3 部分：可携带的抽吸设备。旨在标准化用于非永久性医疗环境的可携带的抽吸设备的要求。

本文件是用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备系列标准中的一个。

牙科学 用于非永久性医疗环境的可携带的牙科设备 第3部分：可携带的抽吸设备

1 范围

本文件规定了主要供牙科专业人员在非永久性医疗环境中使用的可携带的抽吸设备的术语、分类、要求和测试方法。规定了制造商提供的关于设计和制造用于非永久性医疗环境的可携带的抽吸设备的性能、操作和维护方面信息的要求，还规定了制造商提供的关于非永久性医疗环境之间人工运输的组装、拆卸和包装说明的要求。本文件还规定了用于在套管接头处提供减压和流量的可携带的抽吸设备的要求；本文件中的要求关注的重点是可携带性；

本文件适用于可携带的牙科治疗机组成中的可携带抽吸设备和独立的可携带的抽吸设备；

本文件不适用于生命支持或清除卤化烃麻醉气体的可携带的抽吸设备、非移动的牙科设备、可穿戴牙科设备（如头灯和放大镜）、移动的牙科设备和预期不用于非永久性医疗环境或不被设计用于拆卸、折叠或包装以供非永久性医疗环境之间运输的可携带的牙科设备。此外，本文件未考虑可安装在牙科移动医疗设施（如车载或集装箱式移动牙科诊所）的非移动的牙科设备的要求。

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 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求（GB/T 4706.1-2024, IEC 60335-1:2016, IDT）

GB 9706.1 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 17799.2 电磁兼容 通用标准 第2部分：工业环境中的抗扰度标准（GB/T 17799.2-2023, IEC 61000-6-2:2016, MOD）

GB/T 17799.3 电磁兼容 通用标准 第3部分：居住环境中的设备发射（GB/T 17799.3-2023, IEC 61000-6-3:2020, IDT）

YY/T 0628 牙科学 牙科设备图形符号（YY/T 0628-2020, ISO 9687:2018, IDT）

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

YY/T 1043.2 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-XXXX, ISO 7494-2:2022, MOD）

YY/T XXXX.1-2024 牙科学 用于非永久性医疗器械的可携带牙科设备 第1部分：通用要求（ISO 23402-1:2020, MOD）

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（High efficiency filters and filter media for removing particles from air-Part 1: Classification, performance, testing and marking）

3 术语和定义

GB/T 9937、YY/T 1043.2、YY/T XXXX.1、GB 4706.1、GB 9706.1和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

水气分离器 air separator

用于从抽吸系统气流中分离出液体和固体的器械。[来源: YY/T 0629-2021, 3.1]

3.2

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。[来源: YY/T 0629-2021, 3.2]

3.3

抽吸机 suction machine

产生负压的抽吸设备组件。

示例: 泵, 侧流式风机。

3.4

患者环境 Patient environment

手术室墙壁内或无墙壁时, 患者半径1.5 m范围内的区域。

注: 患者身体1.5 m半径范围内的区域被定义为患者环境, 见GB 9706.1-2020的图A.9。

4 分类

4.1 适用分类

分类依据YY/T XXXX.1-2024的第4章, 除4.2和4.3给出的分类外。

4.2 根据整合程度和位置进行分类

4.2.1 概述

可携带的抽吸设备根据与牙科治疗机的集成程度和与患者的距离进行分类。

4.2.2 A型: 完全集成

抽吸机、水气分离器、固体过滤器、抽吸操作软管和套管接头包含在位于患者环境中的可携带的牙科治疗机中。

4.2.3 B型: 远程

抽吸机不包含在可携带的牙科治疗机中, 可以位于患者环境之外。水气分离器和固体过滤器集成在可携带的牙科治疗机中或可携带的抽吸设备, 或两者均有。

4.2.4 C型: 独立式

抽吸机、水气分离器、固体过滤器、抽吸操作软管和套管接头包含在一个独立的可携带的抽吸单元, 该单元位于患者环境中, 与可携带的牙科治疗机分离。

4.3 根据空气流量分类

可携带的抽吸设备根据其在正常使用条件下预期产生的最小空气流量进行分类。

注1: 该分类旨在促进可携带的抽吸设备的规范、设计、采购、操作和维护相关各方之间的联系。

注2: 标准升(NL)的参考条件见7.1.2中的规定。

——类型1: 预期为牙科治疗机的一个抽吸套管接头提供最小250 NL/min的空气流量的可携带的抽吸设备。

注3: 类型1可携带的抽吸设备在某些地区通常被称为“高容量抽吸”。

——类型2: 预期为牙科治疗机的一个抽吸套管接头提供最小170 NL/min的空气流量的可携带的抽吸设备。

——类型3: 预期为牙科治疗机的一个抽吸套管接头提供最小90 NL/min的空气流量的可携带的抽吸设备。

注4：在世界上某些地区，3型可携带的抽吸设备在商业上通常被称为“中容量抽吸”。

在某些应用、地区或市场上适用的其他最小空气流量规范可以不受上述分类限制，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。

注5：每种类型的可携带的抽吸设备的目标性能旨在帮助传达整个可携带的抽吸设备的性能要求。见YY/T 0629-2021，4.2。

5 要求

5.1 通用要求

要求符合YY/T XXXX. 1-2024的第5章，除非被5.2至5.10替换。

5.2 电击防护

若适用，根据GB 9706.1分类为I类的可携带的抽吸设备应具有外部保护接地端子或导线，使用说明书中应包含接地说明。

当使用说明书有规定时，电压不大于交流24 V或直流36 V的设备可在无外部保护接地端子或导线的情况下使用。

5.3 安全要求

对于安全要求，应根据4.2规定的分类适用以下要求：

——预期放置在患者环境中的可携带抽吸设备，应符合GB 9706.1的要求。

应根据GB 9706.1的规定进行试验。

——预期放置在患者环境外的B型可携带的抽吸设备，应符合GB 4706.1的要求。

应根据GB 4706.1的规定进行试验。

5.4 电磁兼容性

对于电磁兼容性，应根据4.2规定的分类适用以下要求：

——预期放置在患者环境中的可携带抽吸设备，应符合YY 9706.102的要求。

应根据GB 9706.1的规定进行试验。

——预期放置在患者环境外的B型可携带的抽吸设备，应符合以下要求：

a) 应符合GB/T 17799.2的抗扰度要求；

b) 应符合GB/T 17799.3的发射要求。

应根据GB/T 17799.2和GB/T 17799.3的规定进行试验。

5.5 公用性要求

5.5.1 压缩空气供应

若适用，制造商应在说明书中规定供给可携带抽取设备的压缩空气的特性，包括压力和流量。

应根据7.4.2进行检查符合性。

5.5.2 抽吸废物容器

如果抽吸废物容器是可携带的抽取设备的一部分，制造商就在说明书中说明其最大容量，抽吸废物容器应根据适用的感染控制要求或指南轻松地清空、清洗和再处理。

应根据7.4.2进行检查。

5.6 操作要求

5.6.1 概述

5.6中的要求涉及用于非永久性医疗环境的可携带的抽取设备的操作。

5.6.2 清洁

5.6.2.1 抽吸管路

制造商应在使用说明书中提供清洁输送气体、液体和颗粒物的抽吸管路内部的说明。

可携带的抽吸设备的抽吸管路应能承受制造商规定的清洁过程的溶液，包括任何清洁剂、消毒剂、杀菌剂、中和剂或其他为保持抽吸管路和组件清洁度而规定的溶液。

应根据7.5检查符合性。

5.6.2.2 运输或储存前的水和废水清除

可携带的抽吸设备应包括一种在包装运输或储存前，根据感染控制要求从设备中清除程序用水、非程序用水和废水的方法，以防止停滞或冻结。

应根据7.4.2进行检查符合性。

5.7 可携带的抽吸设备流量性能特征

可携带的抽吸设备的制造商应测量并报告设备的流量。

应根据7.2.1.1或7.2.1.2进行测量。

5.8 最大抽吸压力

当限压阀（如果作为可携带的抽吸设备的一部分）按制造商的预期运行时，无气流条件下的最大抽吸压力应不大于40 kPa。

应根据7.2.2和7.2.3进行测试。

5.9 银汞合金分离器

如果银汞合金分离器作为可携带的抽吸设备的一个组件，则应符合YY/T 0835。

按YY/T 0835的规定进行测试。

5.10 细菌过滤器

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

应根据7.3进行测试。

6 取样

应选择一个有代表性的可携带的抽吸设备进行测试。

7 测量和试验方法

7.1 概述

7.1.1 试验的通用要求

测量和试验方法符合YY/T XXXX. 1-2024的第7章，除非被以下内容替换：

——除非另外规定，否则不要重复测试；

——如果某个组件或设备部件规定的额定值超过其在设备使用中要求的值，则可对其进行更宽范围的测试。

如果成功通过了本文件的所有相关测试，则认为符合要求。

7.1.2 参考条件（空气流量）

应使用以下参考条件将空气质量报告为标准空气流量：

——空气温度：20 $^{\circ}\text{C}$ ；

——绝对气压：100 kPa=1 bar；

——相对湿度：65%。

空气流量单位：标准升每分钟（NL/min）。

7.1.3 大气条件

被测可携带的抽吸设备安装调试后，在下列大气条件下进行试验：

- a) 环境温度在 15℃～35℃范围内；
- b) 相对湿度在 45%～75%范围内；
- c) 大气压力在 860 hPa～1060 hPa 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 中规定的参考条件下计算所有值。

7.1.4 其他条件

预期放置在患者环境中的可携带的抽吸设备，GB 9706.1规定的条件应适用。

预期放置在患者环境外的B型可携带的抽吸设备，GB 4706.1规定的条件应适用。

7.2 性能测试

7.2.1 流量性能试验

7.2.1.1 A型和C型可携带的抽吸设备

根据GB/T 2624.1或使用等效方法测量可携带的抽吸设备的空气流量，测量设备允差为±5%。如果使用其他等效方法测量，制造商应提供完整的方法描述，使有能力的相关方能够复制该方法，从而使该方法与GB/T 2624.1的等效性能被独立验证。

流量测试应在套管接头中不插入套管的情况下进行，打开远程抽吸设备并调到最大流量，当达到稳态流量时，测量并报告流量。

7.2.1.2 B型可携带的抽吸设备

如果远程抽吸设备不作为可携带的牙科治疗机或可携带的抽吸设备的一部分，制造商应规定B型可携带的抽吸设备所需的最小空气流量。

将B型可携带的抽吸设备连接到可携带的抽吸设备的制造商规定的模拟水头损失的模拟管路上，打开远程抽吸设备并调到最大流量，当达到稳态流量时，测量并报告流量。

7.2.2 A型和C型可携带的抽吸设备最大抽吸压力试验

在调整任何抽吸压力限制阀或装置前参阅制造商的说明。

注：在无空气流动的情况下，操作可携带的抽吸设备置于超过工厂允许的最大抽吸压力的强抽吸压力下可能导致设备损坏。

应采用以下步骤：

- a) 关闭抽吸设备电源；
- b) 在套管接头中安装一个测量允差为±5%的抽吸压力装置；
- c) 确保其他套管接头完全闭合；
- d) 在工厂允许的最大抽吸强度下操作可携带的抽吸设备；
- e) 如果抽吸压力测量装置读数超过 40 kPa，则根据制造商说明书中 8.3n) 的规定来限制在无空气流动时的抽吸压力不超过 40 kPa。
- f) 如果最大抽吸压力不超过 40 kPa，则通过试验。

7.2.3 B型可携带的抽吸设备最大抽吸压力的测量

如果远程抽吸设备不作为可携带的牙科治疗机或可携带的抽吸设备的一部分，制造商应规定B型可携带的抽吸设备的最大抽吸压力。

按照制造商的使用说明书操作B型可携带的抽吸设备，测量设备与可携带的牙科治疗机连接处的最大抽吸压力。如果测得的最大抽吸压力不超过40 kPa，则通过试验。

7.2.4 防止抽吸压力过大的措施

检查技术说明书8.3n)，以确保提供所有规定的信息。

7.3 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，通过检查制造商提供的资料，至少应符合ISO 29463-1: 2017中类别ISO 35H的规格书，或采用类似的测试程序，确认细菌过滤器对粒径大于0.3 μm 的污染物的过滤效率至少为99.95%。

7.4 目视检查

7.4.1 目视检查设备

目视检查设备以确定是否符合要求。

7.4.2 目视检查文件

目视检查制造商提供的文档，以确定是否符合要求。

7.5 对清洁过程溶液的耐受性

7.5.1 原理

本试验方法基于对抽吸系统中使用的材料试样在浸入制造商规定的清洁过程溶液后的检查，规定了两个单独的浸没程序。选择使用哪种程序取决于制造商是否规定了清洁过程中使用单一溶液或顺序使用多种溶液。

应记录所有数据和观察结果。

7.5.2 试验样品

应试验抽吸系统中使用的所有暴露于清洁剂的材料的试样。

应测试三个重复试样，如果制造商为清洁过程的溶液规定了多个选项，则应使用每种清洁过程溶液对一组单独的试样进行测试；如果制造商规定了一种涉及多种溶液序列的清洁过程，则应使用清洁过程的整个溶液序列对同一组试样进行测试。

应额外使用一个试样作为参考试样。

7.5.3 试验条件

试验实验室、所有试验材料和仪器的温度应为 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，除非制造商的使用说明书另有规定，否则清洁过程的溶液温度应为 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

7.5.4 清洁过程的处理方案

制造商规定的清洁过程溶液应按照制造商的说明进行制备。

7.5.5 浸没程序

7.5.5.1 概述

如果制造商规定的清洁过程规定使用单一溶液进行清洁，则按照7.5.5.2浸入试样，如果制造商规定的清洁过程规定使用多种溶液顺序进行清洁，则按照7.5.5.3浸入试样。

7.5.5.2 清洗过程中使用单一溶液的浸没程序

将每个试样放在单独的玻璃容器中，在清洁过程中加入足够的溶液，以完全浸没试样，用气密盖或薄膜盖住容器。每个工作日（即周一至周五）用新制备的清洁过程溶液替换清洁过程溶液，共浸泡14天。

7.5.5.3 清洗过程中多种溶液顺序使用的浸没程序

将每个试样放在单独的玻璃容器中，添加足量的第一种溶液进行清洁，以完全浸没试样。在达到制造商说明书规定的清洁过程第一种溶液的接触时间后，将清洁过程试样转移至清洁的玻璃容器中，并加入足量的清洗过程第二种溶液，以完全浸没试样，在达到制造商说明书规定的清洁过程第二种溶液的接触时间后，从容器中取出试样。如果制造商的说明书规定了清洁过程的其他溶液，则继续将试验转移至

干净的玻璃容器中，并在达到制造商说明书中规定的接触时间后浸入清洁过程的下一种溶液中，直至完成制造商规定的清洁过程的所有溶液。

如果制造商规定了清洁过程中与任何溶液的接触时间范围，则应使用该范围的上限。

重复浸入溶液和水中的顺序（如有规定），进行250个循环的清洁过程，达到规定的接触时间。

示例：制造商规定了用清洁剂冲洗抽吸管路1分钟，使用杀菌剂冲洗1分钟，再用中和剂冲洗1分钟的顺序，然后再用水冲洗1分钟。250个浸没循环中每个的浸没顺序如下：

- 将试样放置在干净的玻璃容器中；
- 将试样浸入清洁剂中1分钟，然后将试样转移至干净的玻璃容器中；
- 将试样浸入杀菌剂中1分钟，然后将试样转移至干净的玻璃容器中；
- 将试样浸入中和剂中1分钟，然后将试样转移至干净的玻璃容器中；
- 将试样浸入水中1分钟，然后取出试样；

7.5.6 检查

在7.5.5中规定的适用浸没程序完成后，立即用水冲洗试样。

将试样放在吸水垫上，用未加热的空气干燥试样。对试样进行目视检查和触觉检查，并记录相对于参考样的变化（例如腐蚀、点蚀、变色、气泡、黏性）。

如果没有检查结果表明抽吸管路和组件无法正常工作，则认为抽吸管路和组件符合要求。

8 制造商提供的信息

8.1 概述

可携带的抽吸设备应附有YY/T XXXX. 1中规定的相关信息文件。此外，制造商还应提供以下信息：所有可携带的抽吸设备应附有至少包含8.2和8.3规定相关信息文件。

对于完全集成设备和独立设备的使用说明书和技术说明书，8.2和8.3适用，GB 9706.1中对应的内容适用。

对于远程抽吸设备的使用说明书和技术说明书，8.2和8.3适用，GB 4706.1中对应的内容适用。

应根据7.4.2检查符合性。

8.2 使用说明书

如适用，在使用说明书中使用的图形符号应符合YY/T 0628的要求。

使用说明书应包括下列信息：

- a) 操作说明，包括操作限制，例如一氧化二氮清除，空气磨蚀；
- b) 可携带的抽吸设备上使用的所有标签和图形符号的说明；
- c) 维护说明和计划表；
- d) 关于从可携带的抽吸设备排出的流体中分离银汞合金及处理收集的汞合金废物的信息，如适用；
- e) 故障排除说明；
- f) 需要日常维护的零部件清单，如适用；
- g) 任何可携带的抽吸设备（如抽吸设备、分离器）连续运行的限制，以及在这些限制条件下，设备如何才能正常工作；
- h) 设备在运输配置中的质量和尺寸（长、宽、高），包括任何运输箱（如果设备预期单独组件运输，制造商应提供每个组件的质量和尺寸）；
- i) 设备运输后和使用前的拆包、组装和安装说明，如适用；
- j) 设备运输或储存时的拆卸、分解和包装说明，如适用；
- k) 使用过程中的环境条件，包括温度、湿度、大气压力的上限和下限，如适用；
- l) 电力、非程序用水和压缩空气的供应要求（根据5.5）；
- m) 保护接地详情（根据5.2）；
- n) 运输前如何从设备中去除非程序用水的说明（根据5.6.2.2）
- o) 以最环保的方式向环境排放废水；
- p) 以对环境负责的方式处理固体废物；

- q) 废气排放方法;
- r) 使用前应进行的安全检查信息, 例如接地;
- s) 运输前冲洗抽吸设备的程序信息;
- t) 清洁过程溶液的信息 (根据 5.6.2.1);
- u) 关于 B 型可携带的抽吸设备是否包含水气分离器和固体过滤器的信息 (根据 4.2);
- v) 制造商的名称和地址;
- w) 使用说明书的版本日期。

8.3 技术说明书

技术说明书应包括下列信息:

- a) 流量性能;
- b) 功能兼容性考虑 (如一氧化二氮的清除、连续运行);
- c) 使用环境条件, 环境温度、大气压力;
- d) 部件的处理和清洁;
- e) 可携带的抽吸设备的整体尺寸;
- f) 可携带的抽吸设备的检修位置接口, 如适用;
- g) 供电要求 (例如电压、电流、频率);
- h) 安装说明;
- i) 维修所需的备件清单;
- j) 接线示意图;
- k) 根据集成到牙科治疗机中的分类 (见 4.2, 完全集成、远程、独立式);
- l) 根据空气流量分类 (见 4.3: 类型 1、类型 2、类型 3);
- m) 在设备的使用寿命末期时处置或回收信息, 包括感染控制指南;
- n) 在无空气流动的条件下, 防止套管接头处的静态抽吸压力超过 40 kPa 的措施, 如适用;
- o) 操作模式;
- p) 实现连续运行所需的任何特殊要求, 如适用;
- q) 制造商的名称和地址;
- r) 技术说明书的版本日期。

9 标记

9.1 概述

可携带的抽吸设备应根据 YY/T XXXX. 1 的规定进行标记。此外, 还有本条款中给出的标记,

9.2 电动可携带的抽吸设备外部标记

电动可携带的抽吸设备外部的标记应在主要部件外部提供永久粘贴和清晰易认的标记。

可单独使用的可携带的抽吸设备的电动部件应在外部提供永久粘贴和清晰易认的标记。

——预期放置在患者环境中的完全集成设备、独立式设备和远程抽吸设备, 应符合 GB 9706.1 第 7 章的要求。

——预期放置在患者环境外的远程抽吸设备, 应符合 4706.1 的要求。

此外, 以下要求适用:

- a) 运行模式, 例如连续运行或间歇运行;
- b) 熔断器的额定值, 如适用;

根据 7.4.1 的规定进行验证。

9.3 包装标记

所有包装都应在外部进行标记, 以便组装和安装。

预期放置在患者环境中的可携带的抽吸设备, 应符合 GB 9706.1 中 7.2.17 的要求。

根据7.4.1的规定进行验证。

10 包装

本条款替换YY/T XXXX.1第10章。

可携带的牙科设备的包装应由制造商自行规定，以避免在预期的运输条件下发生损坏。

预期放置在患者环境中的可携带的抽吸设备，应符合GB 9706.1中7.2.17的要求。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0629-2021 牙科学 中央抽吸设备
-