



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0629—2021

代替 YY/T 0629—2008, YY/T 0905.1—2016

牙科学 中央抽吸源设备

Dentistry—Central suction source equipment

(ISO 10637:2018, MOD)

2021-03-09 发布

2022-04-01 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	2
4 分类	3
5 要求	3
6 抽样	4
7 试验方法	4
8 制造商信息	6
9 标记	7
10 包装	7
附录 A (资料性附录) 抽吸系统类型	8
附录 B (资料性附录) 干抽吸系统源设备图	9
附录 C (资料性附录) 半干抽吸系统源设备图	10
附录 D (资料性附录) 湿抽吸系统源设备图	11
参考文献	12

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《牙科科学 场地设备 第 1 部分：吸引系统》。

本标准与 YY/T 0629—2008 的主要差异如下：

- 修改了范围的内容(见第 1 章,2008 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2008 年版的第 2 章)；
- 修改了术语和定义(见第 3 章,2008 年版的第 3 章)；
- 修改了分类(见第 4 章,2008 年版的第 4 章)；
- 增加了中央抽吸源设备流量性能的特征描述(见 5.1)；
- 修改了最大抽吸压力(见 5.2,2008 年版的 5.3)；
- 修改了安全要求(见 5.3,2008 年版的 5.8)；
- 增加了电磁兼容(EMC)要求(见 5.4)；
- 增加了银汞合金分离器的要求(见 5.5.1)；
- 增加了细菌过滤器的要求(见 5.5.2)；
- 修改了制造商信息的要求(见第 8 章,2008 年版的第 8 章)；
- 修改了标记的要求(见第 9 章,2008 年版的第 9 章)；
- 增加了资料性附录 A、B、C、D(见附录 A、B、C、D)；
- 增加了参考文献；
- 删除了总则(见 2008 年版的 5.1)；
- 删除了通用要求(见 2008 年版的 5.2)；
- 删除了空气分离器的要求(见 2008 年版的 5.4)；
- 删除了附件要求(见 2008 年版的 5.5)；
- 删除了噪声水平的要求(见 2008 年版的 5.6)；
- 删除了废物处理的要求(见 2008 年版的 5.7)；
- 删除了原资料性附录 A(见 2008 年版的附录 A)。

本标准与 YY/T 0905.1—2016 的主要差异如下：

- 修改了范围的内容(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2016 年版的第 2 章)；
- 修改了术语和定义(见第 3 章,2016 年版的第 3 章)；
- 修改了分类(见第 4 章,2016 年版的第 4 章)；
- 增加了中央抽吸源设备流量性能的特征描述(见 5.1)；
- 修改了最大抽吸压力(见 5.2,2016 年版的 5.2.2)；
- 修改了安全要求(见 5.3,2016 年版的 5.2.21)；
- 增加了电磁兼容(EMC)要求(见 5.4)；
- 修改了细菌过滤器的要求(见 5.5.2,2016 年版的 5.2.19)；
- 修改了制造商信息的要求(见第 8 章,2016 年版的第 8 章)；
- 修改了标记的要求(见第 9 章,2016 年版的第 9 章)；
- 修改了 4 个资料性附录 A、B、C、D 的顺序(见附录 A、B、C、D)；

- 删除了概述(见 2016 年版的 5.1)；
- 删除了一般要求(最大抽吸压力、细菌过滤器、电气安全要求除外)(见 2016 年版的 5.2)；
- 删除了性能(见 2016 年版的 5.3)；
- 删除了清洗及消毒(见 2016 年版的 5.4)；
- 删除了吸引机的位置(见 2016 年版的 5.5)；
- 删除了排气系统(见 2016 年版的 5.6)。

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 ISO 10637:2018 主要技术性差异如下：

——关于规范性引用文件，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：

- 增加了 GB 9706.1 和 YY 9706.102(见第 2 章)；
- 用修改采用的 GB/T 9937 代替 ISO 1942(见第 3 章)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1043.2 代替了 ISO 7494-2(见第 3 章)；
- 用等同采用国际标准的 GB 4706.1 代替了 IEC 60335-1(见 5.3、5.4、7.1.4、8.1、9.1)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17799.2 代替了 IEC 61000-6-2(见 5.4)；
- 用等同采用国际标准的 GB 17799.3 代替了 IEC 61000-6-3(见 5.4)；
- 用修改采用国际标准的 YY 0835 代替了 ISO 11143(见 5.5.1)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 2624.1 代替了 ISO 5167-1(见 7.2.1、8.3)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0628 代替了 ISO 9687(见 8.2)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 31523.1 代替了 ISO 7010:2011(见 9.2)；

——修改了安全要求，将“应符合 IEC 60335-1 的要求”修改为“应符合 GB 4706.1 或 GB 9706.1 的要求”，将“按照 IEC 60335-1 的规定进行试验”修改为“按照 GB 4706.1 或 GB 9706.1 的规定进行试验”(见 5.3)，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

——增加了电磁兼容相关要求，增列了“如果安全要求使用的是 GB 9706.1，对于电磁兼容，则 YY 9706.102 适用。按照 YY 9706.102 的规定进行试验”(见 5.4.2)，将原条款列为 5.4.1，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

——修改了其他条件，将“IEC 60335-1 规定的条件应适用”修改为“GB 4706.1 或 GB 9706.1 规定的条件应适用”(见 7.1.4)，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

——修改了制造商信息中概述的要求，将“应适用 IEC 60335-1”修改为“GB 4706.1 或 GB 9706.1 中对应的内容适用”(见 8.1)，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

——修改了外部标记的要求，将“应符合 IEC 60335-1 的要求”修改为“应符合 GB 4706.1 或 GB 9706.1 的要求”(见 9.1)，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

——修改了排气管道连接点的要求，用“GB/T 31523.1 中编号 5-11”替换了“ISO 7010, symbol W009”(见 9.2)，使编号相对应。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布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/TC 99 SC 1)归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：李伟、伍倚明、梁超红、赵丽君、徐依、丁罕、余华通。

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果和效率,限制周围环境中的污染物。在中央抽吸系统中,产生抽吸和执行其他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,并通常给多个治疗室提供负压。

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,中央银汞合金分离器和水气分离器(如有)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分类、要求、试验方法、制造商信息、标记和包装,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,作为整个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,或位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抽吸源设备。

本标准不包括抽吸管道设施和排气管道系统或治疗室设备的要求。

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。

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 4706.1—2005,IEC 60335-1:2004,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 工业环境中的抗扰度试验(GB/T 17799.2—2003,IEC 61000-6-2:1999,IDT)

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

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

YY/T 0628 牙科学 牙科设备图形符号(YY/T 0628—2020,ISO 9687:2015+AMD1:2018, IDT)

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

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

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 9706.102—2021,IEC 60601-1-2:2007,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(High efficiency filters and filter media for removing particles from air—Part 1:Classification, performance, testing and marking)