



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1043.2—XXXX
代替 YY/T 1043.2—2018

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

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

(ISO 7494-2:2022, MOD)

(征求意见稿)

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	II
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
附录 A（资料性） 非移动的牙科治疗机中可能的部件和连接的示意图	2
附录 B（资料性） 牙科手持设备连接试验夹具	3
附录 C（资料性） 试验顺序	3
参考文献	7

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 1043《牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅》的第2部分，YY/T 1043已经发布了本部分及以下部分：

——第1部分：通用要求；

——第2部分：气、水、抽吸和废水系统。

本文件代替YY/T 1043.2—2018《牙科学 牙科治疗机 第2部分：气、水、吸引和废水系统》。

本文件与YY/T 1043.2—2018的技术差异及其原因如下：

- 更改了标准的适用范围，仅限于非移动的牙科治疗机（见第1章，YY/T 1043.2-2018中第1章）；
- 更改了规范性引用文件（见第2章，YY/T 1043.2-2018中第2章）；
- 更改了术语和定义（见第3章，YY/T 1043.2-2018中第3章）；
- 更改了分类（见第4章，YY/T 1043.2-2018中第4章）；
- 增加了牙科手机的连接要求，牙科手机水流和空气流测量的试验方法。（见5.1和7.2）；
- 更改了供应连接要求的表述（见5.2，YY/T 1043.2-2018中5.1）；
- 更改了非移动的牙科治疗机供水、供气、抽吸和废水系统的示意图表述（见5.3.1、5.4.1和5.5.1，YY/T 1043.2-2018中5.2的注、5.3的注和5.4的注）；
- 更改了输入水、输入气体要求的表述（见5.3.2和5.4.2，YY/T 1043.2-2018中5.2.1和5.3.1）；
- 更改了构成处理水系统的材料要求（见5.3.3，YY/T 1043.2-2018中5.2.2）；
- 更改了防回流装置要求和试验方法的表述（见5.3.4和7.3，YY/T 1043.2-2018中5.2.3和7.3）；
- 更改了痰盂要求和试验方法的条款号为5.3.5和7.4（见5.3.5和7.4，YY/T 1043.2-2018中5.2.4和7.1）；
- 更改了水流式文氏管条款号为5.3.6（见5.3.6，YY/T 1043.2-2018中5.2.5）；
- 更改了供水、供气系统微粒过滤器要求条款号为5.3.7和5.4.3，更改了试验方法条款号为7.5（见5.3.7、5.4.3和7.5，YY/T 1043.2-2018中5.2.6、5.3.2和7.6）；
- 更改了供水、供气系统细菌过滤器条款号为5.3.8和5.4.4（见5.3.8和5.4.4，YY/T 1043.2-2018中5.2.7和5.3.3）；
- 更改了储供水系统条款号为5.3.9（见5.3.9，YY/T 1043.2-2018中5.2.8）；
- 更改了回吸要求和试验方法条款号为5.3.10和7.6（见5.3.10和7.6，YY/T 1043.2-2018中5.2.9和7.5）；
- 增加了水路生物膜处理方法的要求及试验方法（见5.3.11、7.8和7.9）；
- 删除了水消毒系统的要求（YY/T 1043.2-2018中5.2.10）；
- 更改了对水样连接端口要求的表述（见5.3.12，YY/T 1043.2-2018中5.2.11）；
- 更改了对废水排水管连接要求的表述（见5.3.13，YY/T 1043.2-2018中5.2.12）；
- 增加了最大抽吸压的要求（见5.5.2）；
- 删除了静态真空压的要求（YY/T 1043.2-2018中5.4.1）；

- 更改了压头损失，删除对 150 Nl/min、200 Nl/min、300 Nl/min、350 Nl/min 和 400Nl/min 流速下压头损失的测量要求，增加 170Nl/min 流速下压头损失的测量要求（见 5.5.3，YY/T 1043.2-2018 中 5.4.2）；
- 更改了对套管接头和套管要求的表述（见 5.5.4，YY/T 1043.2-2018 中 5.4.4）；
- 更改了套管接头操作软管条款号为 5.5.5，删除了关于清洁软管的要求（见 5.5.5，YY/T 1043.2-2018 中 5.4.5）；
- 更改了对固体过滤器要求的表述（见 5.5.6，YY/T 1043.2-2018 中 5.4.6）；
- 更改了水气分离器的要求（见 5.5.7，YY/T 1043.2-2018 中 5.4.3）；
- 删除了噪声水平的要求，因为主要造成噪声的来源于本文件范围外的套管（YY/T 1043.2-2018 中 5.4.7）；
- 更改了对抽吸源连接端口要求的表述（见 5.5.8，YY/T 1043.2-2018 中 5.4.8）；
- 增加了试验报告的要求（见 5.6）；
- 增加了目视检查的试验方法（见 7.1）；
- 删除了对水流式文氏管、瓶储水系统、细菌过滤器、水消毒系统、水样连接端口、输入水/气、供给连接的检查试验（YY/T 1043.2-2018 中 7.2、7.4、7.7、7.8、7.10、7.11 和 7.12）；
- 更改了抽吸系统试验方法，增加静态抽吸压试验，删除静态真空压测试和噪声水平测量，更改压头损失试验表述（见 7.7，YY/T 1043.2-2018 中 7.9）；
- 更改了使用说明书的要求（见第 8 章，YY/T 1043.2-2018 中第 8 章）；
- 更改了技术说明书的要求（见第 9 章，YY/T 1043.2-2018 中第 9 章）。

本文件修改采用 ISO 7494-2:2022《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》。

本文件与 ISO 7494-2:2022 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 YY/T 1411 替换了 ISO 16954（见第 1 章），以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 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；
- 用规范性引用的 GB/T 13277.1 替换了 ISO 8573-1（见 5.4.2），以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY 1045 替换了 ISO 14457（见第 3 章、5.1.4），以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0629 替换了 ISO 10637（见第 3 章、第 4 章），以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 1043.1 替换了 ISO 7494-1（见第 3 章、第 8 章、第 9 章），以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 1755 替换了 ISO 20608（见第 3 章、5.1.5），以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T XXXX（多功能喷枪）替换了 ISO 22569（见第 3 章、5.1.3），以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T XXXX（驱动式洁牙机）替换了 ISO 18397（见第 3 章、5.1.2），以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T XXXX（中央压缩空气源设备）替换了 ISO 22052（参考文献？见 5.4.2），以适应我国的技术条件、增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0514（气动牙科手机用软管连接件）替换了 ISO 9168（参考文献？

7.2.1.6), 以适应我国的技术条件、增加可操作性;

——用规范性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971 (见附录 C), 以适应我国的技术条件、增加可操作性。

本文件与 ISO 7494-2:2022 相比还做下列编辑性修改:

——删除了国际标准前言;

——增加了对 YY/T 1043 各部分内容介绍的引言;

——删除“术语和定义”中 ISO 和 IEC 术语数据库的引用网址的导语(见第 3 章)。

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等。

本文件主要起草人:

本文件代替标准的历次版本发布情况为:

——YY/T 0630-2008;

——YY/T 0725-2009;

——YY/T 1043.2—2018。

引 言

YY/T 1043由以下部分组成：

- 第1部分：通用要求，目的是明确非移动的牙科治疗机、牙科病人椅以及两者的组合的要求和测试方法；
- 第2部分：气、水、抽吸和废水系统，目的是明确非移动的牙科治疗机供气、水、抽吸和废水部件的要求和试验方法。

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

1 范围

本文件规定了非移动的牙科治疗机的要求和测试方法包括：

- 非移动的牙科治疗机连接件的特性，以提供压缩气源、水源、抽吸和管道排放废水；
- 非移动的牙科治疗机中气路和水路系统的材料、设计和结构；
- 输入水和输入气的质量；
- 非移动的牙科治疗机抽吸系统的性能 和
- 与牙科手机接口的非移动的牙科治疗机连接件的气、水、抽吸和废水特性。

本文件还规定了使用说明书和技术说明书的要求。

本文件没有规定非移动的牙科治疗机水路生物膜控制效力的要求和测试方法。

注：在ISO 16954（YY/T 1411—2023?）中规定了非移动的牙科治疗机水路生物膜控制效力的测试方法。

本文件适用于不需要无菌空气和无菌水供应的口腔手术治疗用的非移动的牙科治疗机。本文件未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 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—2008，ISO 8573-1:2001，MOD）
- YY 1045 牙科学 手机和马达（YY 1045—2021，ISO 14457:2017，MOD）
- YY/T 0629 牙科学 中央抽吸源设备（YY/T 0629—2021，ISO 10637:2018，MOD）
- YY/T 1043.1 牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求（YY/T 1043.1—XXXX，ISO 7494-1:2018，MOD）
- YY/T 1755 牙科学 喷砂手机和喷砂粉（YY/T 1755—2021，ISO 20608:2018，MOD）
- ISO 18397 牙科学 驱动式洁牙机（Dentistry-Powered scaler）
- ISO 22569 牙科学 多功能喷枪（Dentistry-Multifunction handpieces）

3 术语与定义

GB/T 9937、YY/T 1043.1、YY/T 0629（ISO 10637）、YY 1045（ISO 14457）、YY/T XXXX（ISO 18397）、YY/T 1755（ISO 20608）和YY/T XXXX（ISO 22569）界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细菌过滤器 bacterial filter

用于处理水（3.15）或压缩空气以限制细菌通道和减少细菌的过滤器。

3.2

回流 backflow

水和/或其他介质流回到外部生活饮用水供应系统。

3.3

防回流装置 backflow prevention device

防止回流的安全装置。（3.2）

3.4

储供水系统 bottled water system

由内置蓄水瓶提供处理水（3.15）的非移动的牙科治疗机水系统，此内置蓄水瓶与外部生活饮用水供应系统分离，并通过手动充入处理水（3.15）。

3.5

牙科气体 dental air

压缩空气。通过非移动的牙科治疗机供应的，用于驱动，控制和/或协助各种牙科手持器械和设备，以及用于协助从业人员在口腔中的操作步骤，但不适用于需要医疗空气或无菌空气的操作步骤，例如内窥镜、口腔手术、镇痛和生命支持。

3.6

输入牙科气体连接端口 incoming dental air connection point

与外部压缩气体供应连接的非移动的牙科治疗机中任何端口。

3.7

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

位于抽吸管道设施连接端口和套管接口之间的部件，是非移动的牙科治疗机中可以引导气流的组成部分，用于在口腔治疗中移除牙科病人口腔中的液体、固体和空气传播的液体或固体微粒。

注1：抽吸源设备既可在非移动的牙科治疗机中，亦可在牙科病人椅中，或两者皆有，在两者皆有的情况下就没有抽吸管道设备连接端口。

3.8

非移动的牙科治疗机抽吸源连接端口 stationary dental unit suction source connection point

非移动的牙科治疗机上用于连接到牙科抽吸供应的端口。

3.9

排气（废气？） exhaust air

在驱动气动马达或涡轮机后，从气动马达或涡轮机中排出的牙科气体。

3.10

过滤器 filter

限制目标成分通过的器械。

3.11

输入溶液 incoming solution

由制造商指定物质的溶液，结合或代替输入水（3.12）来使用，以便改善或保持处理水（3.15）的质量，或是其他目的。

示例：用于切割钻的冷冻液或用于口腔的药物。

3.12

输入水 incoming water

供给非移动的牙科治疗机使用的水，为处理使用或非处理使用。

3.13

输入水连接端口 incoming water connection point

非移动的牙科治疗机上，用于连接到外部生活饮用水供应的端口。

3.14

非处理水 non-procedural water

由非移动的牙科治疗机供给的，不在口腔内使用的水。

示例：冲洗痰盂的水、提供给文氏管（3.20）的水。

3.15

处理水 procedural water

由非移动的牙科治疗机供给的，在口腔内使用的水。

示例：手持设备冷却水、多功能喷枪用水、洁牙机冷却水或漱口水。

3.16

回吸 retraction

由于逆流作用，水、气体和其他介质重新返回非移动的牙科治疗机或牙科手持设备。

示例：关闭手持设备时，由瞬间动力学压力变化引起的。

3.17

溢出水位 spill-over level

设备中水或溶液所能达到的最高水位，超出此水位，液体将溢出。

3.18

废水 wastewater

从痰盂、唾液排出器，水气分离器、银汞合金分离器或非移动的牙科治疗机的其他器件或系统中排放到排水系统的溶液。

3.19

水消毒系统 water disinfection system

用于减少单个非移动的牙科治疗机处理水（3.15）中微生物污染的系统。

3.20

水流式文氏管 water venturi
通过水流动产生抽吸的装置。

3.21

废水连接端口 wastewater connection point
废水（3.18）排放到排出器所流经的连接端口。

4 分类

4.1 抽吸系统的分类

根据YY/T 0629，抽吸系统被分为以下抽吸类型：

- a) 干抽吸系统；
- b) 半干抽吸系统；
- c) 湿抽吸系统。

4.2 抽吸气流速分类

根据YY/T 0629，抽吸系统被分为以下气流速率类型：

——类型 1：旨在非移动的牙科治疗机的抽吸套管接头处提供最小气流速率为 250Nl/min 的抽吸系统。

注 1：常被称为“高容量抽吸系统”。

——类型 2：旨在非移动的牙科治疗机的抽吸套管接头处提供最小气流速率为 170Nl/min 的抽吸系统。

——类型 3：旨在非移动的牙科治疗机的抽吸套管接头处提供最小气流速率为 90Nl/min 的抽吸系统。

注 2：常被称为“中容量抽吸系统”。

5 要求

5.1 非移动的牙科治疗机与牙科手持设备的连接

5.1.1 通则

技术说明应包括接到适当的牙科手持设备的气和水的连接布局。

注：这个信息有助于牙科技师选择达到临床操作预期的牙科手持设备。

5.1.2 驱动式洁牙机

非移动的牙科治疗机供气和供水在连接驱动式洁牙机处的流速和压力应符合制造商的规定。

注：符合ISO 18397的驱动式洁牙机的气和水流速规定和典型值如下：

- a) 气动和电动洁牙机：在 ISO 18397 中规定了最小水流速率。制造商规定的压力下典型的可调节流速高达 25ml/min。
- b) 气动洁牙机：在 ISO 18397 中规定在 300 ± 100 kPa 的压力下气流速率高达 66Nl/min。300kPa 压力下典型的气流速率为 30Nl/min。

按7.2进行测试。

技术说明书和使用说明书应提供制造商关于连接处驱动式洁牙机的气和水的流速和压力的规定。

5.1.3 多功能喷枪

非移动的牙科治疗机供气和供水在连接多功能喷枪处的流速和压力应符合制造商的规定。

注：符合ISO 22569的多功能喷枪的气和水流速规定和典型值如下：

- a) ISO 22569 规定气流速率在制造商规定的压力下至少达到 10 Nl/min。300kPa 压力下典型的气流速率为 10Nl/min。
- b) ISO 22569 规定水流速率在制造商规定的压力下至少达到 50 ml/min。140kPa 压力下典型的水流速率为 50 ml/min。

按7.2进行测试。

技术说明书和使用说明书应提供制造商关于连接处多功能喷枪的气和水的流速和压力的规定。

5.1.4 手机和马达

非移动的牙科治疗机供气和供水在连接手机和马达处的流速和压力应符合制造商的规定。

注：符合YY 1045的手机和马达的气和水流速规定和典型值如下：

- a) YY 1045 规定高速气涡轮手机、气动马达、集成气动马达的手机和集成气动马达的抛光手机在 300 ± 100 kPa 的压力下最大气流速率为 80Nl/min。对多种不同的高速气涡轮手机来说，300kPa 压力下典型的气流速率为 55Nl/min。
- b) YY 1045 规定配有空气冷却系统的电动马达在 250kPa 至 500kPa 的压力下最大供气为 40 Nl/min。在 250kPa 至 500kPa 的压力下典型的气流速率为 20Nl/min。
- c) YY 1045 规定在 250kPa 压力下喷气速率至少达到 1.5 Nl/min。
- d) YY 1045 规定在 250kPa 压力下水流速率至少达到 50 ml/min。

水流速率在制造商规定的压力下至少达到50 ml/min。140kPa压力下典型的水流速率为50 ml/min。

按7.2进行测试。

技术说明书和使用说明书应提供制造商关于连接处手机和马达的气和水的流速和压力的规定。

5.1.5 喷砂手机

非移动的牙科治疗机供气和供水在连接喷砂手机处的流速和压力应符合制造商的规定。

注：符合YY/T 1755的喷砂手机的气和水流速规定和典型值如下：

- a) YY/T 1755 规定在 250kPa 压力下最大驱动气流速率为 40 Nl/min。
- b) YY/T 1755 规定 150kPa 压力下典型的水流速率至少达到 20 ml/min。

按7.2进行测试。

技术说明书和使用说明书应提供制造商关于连接处喷砂手机的气和水的流速和压力的规定。

5.1.6 同时使用多于一个的牙科手持设备

除非使用说明书里从设计上排除或禁止了同时使用多于一个的牙科手持设备的情况，当多功能喷枪与每一个其他牙科手持设备或马达同时使用时，应符合5.1.1至5.1.5规定的最小水流速率和最小气流速率的要求。

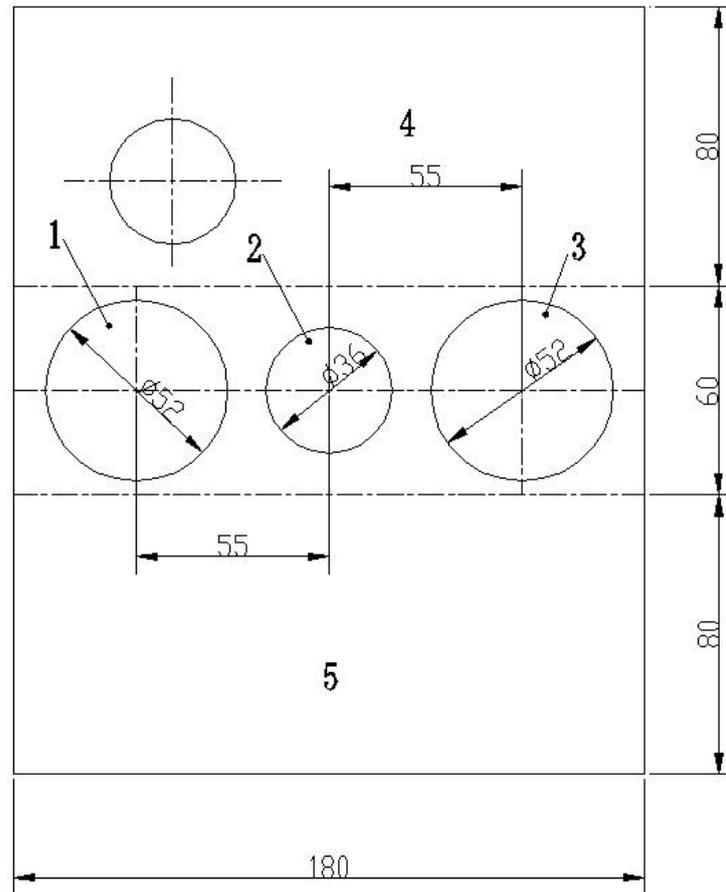
按7.2进行测试。

5.2 非移动的牙科治疗机的供应连接

技术说明书应包括非移动的牙科治疗机供应连接的布局。供应连接的规定布局应在180mm×220mm这个最大面积内。

技术说明书应包括牙科治疗中心中非移动的牙科治疗机供应连接的位置和尺寸的详细信息（见图1）。

单位：毫米



标引序号说明：

- 1——废水连接端口
- 2——输入水连接端口
- 3——非移动的牙科治疗机抽吸源连接端口
- 4——电力和通讯连接区域
- 5——输入气连接区域

图1 连接端口和邻近供应区域的布局示例

在牙科治疗中心，经常使用地板上直径为160mm的管线孔。因此，推荐将供应连接放置在这个直径内。

在图1中给出了布局和连接端口的示例。

给出了电力和压缩空气区域（见图1中4和5）连接尺寸的最大值。

给出了管道孔尺寸（见图1中1、2、3）的最小值。此直径规定了管道和软管所需的自由空间。

无尺寸的孔能定位在连接区域内任何地方。

如果需要医用气管道，不应将其放置在图1指定的区域内。

制造商应规定出其他没有标示出来的可用连接的位置。

按7.1进行测试。

5.3 水和废水系统

5.3.1 通则

在图A.1中举例了可能的水和污水处理系统的示意图。

5.3.2 输入水

如果非移动的牙科治疗机预期是直接连接外部生活饮用水供应的，供水应可调节以提供按制造商规定的输入水压范围。

使用说明书和技术说明书应规定向非移动的牙科治疗机供应输入水的要求，包括以下参数：

- a) 水压限值；
- b) 水流速率限值；
- c) 水硬度限值；
- d) pH 限值；
- e) 最大粒径；
- f) 微生物指标要求。

注1：符合国家的生活饮用水标准。

注2：以下范围是典型的范围：

- a) 水压限值（200kPa 到 600kPa）；
- b) 水流速限值（高于 5 l/min）；
- c) 水硬度限值（低于 2.14 mmol/l）；
- d) pH 限值（6.5 至 8.5）；
- e) 最大粒径（<100 μ m）。

按7.1进行测试。

5.3.3 非移动的牙科治疗机中构成处理水系统的材料

用于非移动的牙科治疗机中的水路材料应形成文件。

应适用考虑了使用者、患者和第三方的风险评估。

注：制造商规定的非移动的牙科治疗机的处理方式，比如处理水系统中化学药剂的使用，可能与用于处理水系统中的材料产生相互作用，以影响与患者黏膜和伤口接触的处理水。

按7.1进行测试。

5.3.4 连接外部生活饮用水供应的非移动的牙科治疗机防回流装置

如果非移动的牙科治疗机直接连接到外部生活饮用水供应系统，技术说明书应规定非移动的牙科治疗机是否包含一个防回流装置。

如果非移动的牙科治疗机包含一个防回流装置，防回流装置应在输入水连接端口。如果防回流装置是一个气隙，此气隙应不少于20mm。

注：按国家或区域的生活饮用水法规，需要更多的防护方式。

如果非移动的牙科治疗机不包含一个防回流装置，技术说明书应包括一个提醒，即非移动的牙科治疗机的安装是符合当地防回流法规的。

按7.3进行测试。

5.3.5 痰盂

痰盂冲洗水的出水口应在痰盂的溢出水位之上不少于20mm处。

按7.4进行测试。

5.3.6 水流式文氏管

只有在水流式文氏管装置的连接处附加安装了防回流装置时,方可用水流式文氏管来吸取唾液和废水。

按7.1进行测试。

5.3.7 微粒过滤器

直接连接外部生活饮用水供应系统的非移动的牙科治疗机应至少要安装一个有效孔径不大于100 μm 的微粒过滤器在输入水连接端口。

按7.5进行测试。

5.3.8 细菌过滤器

如果非移动的牙科治疗机供水配有过滤器以限制细菌通道的,细菌过滤器应定级,限制大于 0.22 μm 的污染物通道。非移动的牙科治疗机制造商应提供细菌过滤器的维护说明书和维护计划时间表。

按7.1进行测试。

5.3.9 提供处理水或溶液的储供水系统

该系统应与生活饮用水供应系统完全分离,或应在它与生活饮用水供应系统的连接处安装一个防回流装置。

按7.1进行测试。

5.3.10 回吸

处理水或溶液的回吸量不应超过40 mm^3 (=0.04ml)。

按7.6进行测试。

5.3.11 生物膜的处理方法

5.3.11.1 通则

制造商应在使用说明书和技术说明书中,不是规定防止或抑制非移动的牙科治疗机水路生物膜形成(见5.3.11.2)的处理方法,就是规定去除非移动的牙科治疗机水路生物膜(见5.3.11.3)的处理方法,或者两个处理方法都规定。

如果处理方法包括一个手动或自动的系统向非移动的牙科治疗机引进化学药剂的,这个系统要么应完全与外部生活饮用水供应系统完全分隔,要么在与生活饮用水供应系统的连接端口处应有一个防回流装置。

制造商应按照处理办法规定出所需的供应品(例如化学处理)、使用说明书、维护程序和维护频次。

5.3.11.1.1 生物膜防止或抑制的处理方法

制造商应规定一种或更多的处理方法来防止或抑制非移动的牙科治疗机水路生物膜的形成以达到可接受的由非移动的牙科治疗机供应处理水的微生物水质指标。

注1:可接受的微生物水质指标符合国家或地区要求或非移动的牙科治疗机推荐规范。

注2:现今在非移动的牙科治疗机处理水路的水质指标方面没有国际标准。

按7.8进行测试。

5.3.11.1.2 去除生物膜的处理方法

制造商应规定一个或更多的处理方法来去除非移动的牙科治疗机水路生物膜以达到可接受的由非移动的牙科治疗机供应的处理水微生物水质指标。

注1：可接受的微生物水质指标符合国家或地区要求或非移动的牙科治疗机推荐规范。

注2：现今在非移动的牙科治疗机处理水路的微生物水质指标方面没有国际标准。

制造商可规定这些处理方法应仅由有资质的人员来实施。

按7.9进行测试。

5.3.12 水样连接端口

非移动的牙科治疗机直接连接生活饮用水供应的，技术说明书应包含输入水连接端口处或端口附近安装输入水取样口的推荐方法。

注：见图A.1中25。

如果使用说明书推荐安装一个取样端口，那么使用说明书应给出关于收集水样的信息，技术说明书应提供关于安装和水样收集的信息。

按7.1进行测试。

5.3.13 废水排水管连接

技术说明书应规定排水管应能容纳的、来自非移动的牙科治疗机的最大废水流速。

技术说明书应规定废水管路的最小倾斜度。

按7.1进行测试。

5.4 供气系统

5.4.1 通则

在图A.1中举例了非移动的牙科治疗机中可能的气体连接的示意图。

5.4.2 输入牙科气体

使用说明书和技术说明书应规定供应给非移动的牙科治疗机的牙科气体要求，包括以下参数。

- a) 气压限值；
- b) 气流速限值；
- c) 符合 GB/T 13277.1 的净化等级[2：4：2]。

注1：在 YY/T XXXX?(ISO 22052)中规定了牙科气体的质量。

注2：以下范围是典型的范围：

- a) 气压限值 (600±100) kPa；
- b) 气流速限值 (在 300kPa 下高于 80 Nl/min)；
- c) 符合 GB/T 13277.1 的气体净化等级[2：4：2]； (参考 0629)

微粒等级2：作为牙科气体中微粒大小的一个应变变量，每立方米中最大微粒数量如下：

微粒大小	每立方米中最大微粒数量
$0.1\mu\text{m} < d \leq 0.5\mu\text{m}$	$\leq 400\ 000$
$0.5\mu\text{m} < d \leq 1.0\mu\text{m}$	$\leq 6\ 000$
$1.0\mu\text{m} < d \leq 5.0\mu\text{m}$	≤ 100

湿度等级4：在适中的温度20℃、恒定系统压力0.7MPa时，压力露点是 $\leq +3\text{℃}$ （这等同于 $\leq -21\text{℃}$ 的大气露点）。

含油等级2：牙科气体的含油量 $\leq 0.1\text{mg}/\text{m}^3$ 。

按7.1进行测试。测试结果应符合GB/T 13277.1。

5.4.3 微粒过滤器

在非移动的牙科治疗机的输入牙科气体连接端口应安装有效孔径不超过50 μm 的微粒过滤器。

按7.5进行测试。

5.4.4 细菌过滤器

如果非移动的牙科治疗机供气配有过滤器以限制细菌通道的,细菌过滤器应定级,限制大于 0.22 μm 的污染通道。非移动的牙科治疗机制造商应提供细菌过滤器的维护说明书和维护计划时间表。

按7.1进行测试。

5.5 非移动的牙科治疗机抽吸系统的要求

5.5.1 通则

在图A.1中举例了非移动的牙科治疗机中可能的抽吸连接的示意图。

5.5.2 最大抽吸压

应在技术说明书中规定,在非移动的牙科治疗机抽吸源连接端口静态(例如无流动)条件下,向非移动的牙科治疗机提供的最大抽吸压。

如果在无气体流动的条件下最大抽吸压超过40kPa,制造商应在非移动的牙科治疗机中包含一个设备以限制套管接头的最大抽吸压达到40kPa。

如果非移动牙科治疗机配有一个抽吸限制装置,制造商应规定静态条件下可用在套管接头处的最大抽吸压。

按照制造商的规范,非移动的牙科治疗机抽吸系统应能承受向非移动的牙科治疗机供给的最大抽吸压,且不对其材料或组件有损害。

按7.7.2进行测试。

5.5.3 抽吸压头损失

制造商应测量并在技术说明书中报告非移动的牙科治疗机抽吸源连接端口和套管的大气端之间(非移动的牙科治疗机制造商安装推荐的套管)在下列每个流速下的压头损失:

90 Nl/min, 170 Nl/min, 和 250 Nl/min。

注1: Nl/min指每分钟标准升,按“标准”条件下计算空气流经管道的量[0 $^{\circ}\text{C}$ 1atm或101.325kbar]。

按7.7.3进行测量。

注2:此信息利于当事人对指定完整的抽吸系统(即抽吸机、管道系统和非移动的牙科治疗机抽吸系统)负责,以满足牙科诊所对流动性能要求的规定。

所要求的抽吸压超过制造商规定的最大压力时,流速不需要测量。更多流速下的结果可能在技术说明书中按制造商的描述来报告。

5.5.4 套管接头和套管

5.5.4.1 套管公称尺寸

套管接头制造商应说明接头的公称尺寸和规定可用于接头的套管要求。

非移动的牙科治疗机制造商应在技术说明书和使用说明书中描述所需要的套管连接尺寸。

按7.1进行测试。

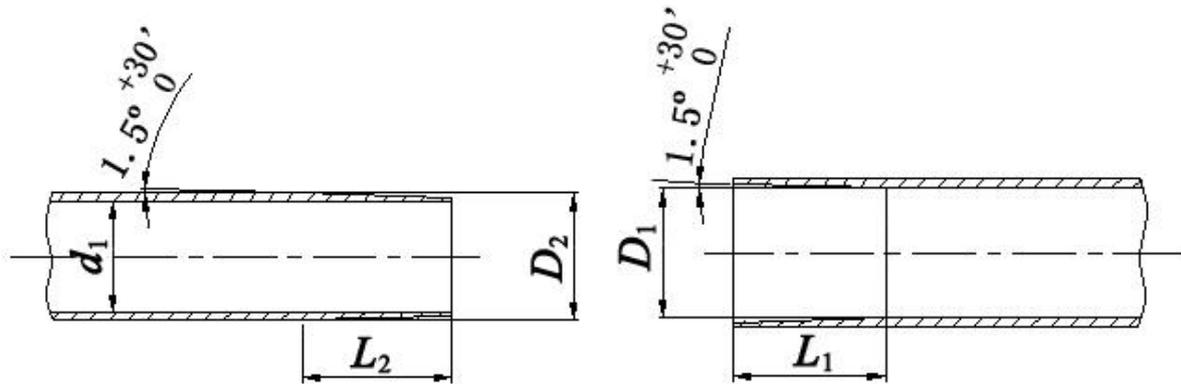
5.5.4.2 套管易用性

套管接头应允许套管无软管扭曲地进入患者口中任何部位。
按7.1进行测试。

5.5.4.3 套管连接的尺寸

制造商应决定套管和套管接头之间的连接设计。图2和表1提供了连接设计的举例。

单位：毫米



标引序号说明：

- d_1 ——套管公称内径
- D_1 ——套管接头内径
- D_2 ——套管外径
- L_1 ——套管接头内锥形长度
- L_2 ——套管内锥形长度

图 2 套管和套管接头交互设计的举例

表 1 套管和套管接头间交互的尺寸举例

d_1 mm	D_1 mm	D_2 mm	L_1 mm	L_2 mm
15±1	14.9+0.2	16.1-0.2	18-1	15-1
11±1	10.9+0.2	12.1-0.2	18-1	15-1
≥6 唾液喷射器	由制造商给出尺寸和允差			

套管接头的尺寸应在技术说明书和使用说明书中描述。
按7.1进行测试。

5.5.5 套管接头的操作软管

操作软管应有一个平滑的内表面并且有灵活性。
按7.1进行测试。

5.5.6 固体过滤器

非移动的牙科治疗机抽吸系统的固体过滤器应以允许方便取下维护的方式装配在非移动的牙科治疗机上。

如果非移动的牙科治疗机包括水气分离器，放置固体过滤器应保证水气分离器恰当的功能。

固体过滤器应有孔径，要么由制造商决定，要么在使用说明书和技术说明书中规定，两种方式同时规定亦可。

按7.1进行测试。

5.5.7 水气分离器

适用时，技术说明书应包括水气分离器维护和置换的信息。

按7.1进行测试。

5.5.8 非移动的牙科治疗机抽吸源连接端口

技术说明书应包括连接尺寸。

按7.1进行测试。

5.6 试验报告

应准备试验报告来报告所有应用的试验结果和本文件规定的检查要求。附录C给出了一个试验报告的模板。

6 取样

应选择所测非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 文件和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 牙科手持设备连接试验

7.2.1 仪器

如图3所示，应包括如下试验仪器：

7.2.1.1 体积测量器（瓶？罐？），精度±5%，用来测量水流速。

7.2.1.2 水流量计，精度±5%，用来测量水流速。

7.2.1.3 空气流量计，精度±5%，用来测量气流速。

7.2.1.4 水压计，精度±5%，用来测量水供应的压力。

7.2.1.5 气压计，精度 $\pm 5\%$ ，用来测量气体供应的压力。

7.2.1.6 适配器，在软管和例如涡轮机之间都有一个合适两边的软管连接

注：对气动设备，使用符合YY/T 0514（ISO 9168）类型3的软管连接。

7.2.1.7 牙科手持设备连接夹具。制造商应规定其他在软管和设备之间的适配器。

7.2.1.8 空气调节器，精度 $\pm 5\%$ ，以调节空气压力。

注：在附录B中给出了一个例子。

7.2.2 步骤

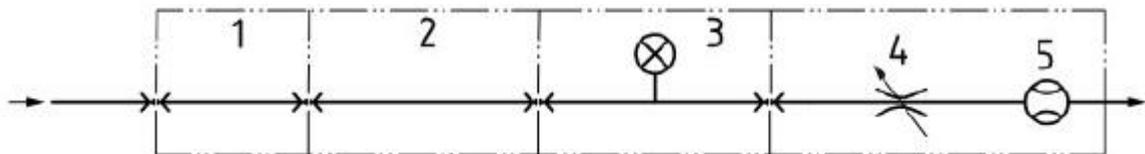
7.2.2.1 气流速和压缩空气压力的测量

测量软管和手持设备间的压力。测量软管和手持设备间（如5.1.2至5.1.5规定的）或在输入气连接端（如5.1.2至5.1.5规定的）的气流。连接非移动的牙科治疗机到一个输入牙科气体供应，能调节此连接以按制造商规定提供一定范围内的输入牙科气体压力，至少达到5.4.2规定的最小流速。

为了规定供应给非移动的牙科治疗机的输入牙科气体的需要，调整覆盖制造商规定的压力范围，至少在制造商规定的输入气体的最小和最大压力值上进行测量。

在牙科手持设备连接测试装置处通过调节附属的空气调节器调节压力到5.1.2至5.1.5中明确的量值或达到制造商划分的压力级别。测量和记录牙科手持设备工作时的气流速。如果流速变化依赖于工作等级（例如延伸至运行脚踏开关），在产生最大流速的工作状态下测量。

如果规定了牙科手持设备连接处的压力范围，至少测量和记录规定的最小和最大压力值下的气流速。

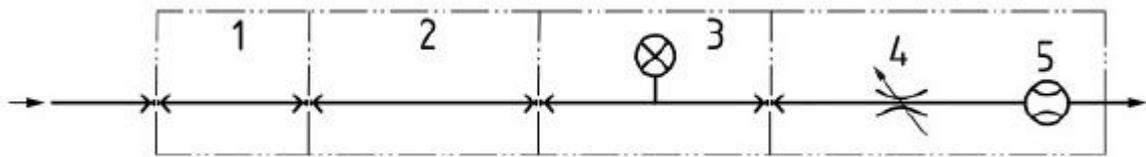


标引序号说明：

- 1——非移动的牙科治疗机
- 2——软管
- 3——手持设备连接测试夹具
- 4——空气调节器
- 5——空气流量计

图3 测量气流速和压缩空气压举例

7.2.2.2 水流速和水压的测量



标引序号说明：

- 1——非移动的牙科治疗机
- 2——软管
- 3——手持设备连接测试夹具
- 4——水调节器
- 5——水流计

图4 测量水流速和水压的举例

如果非移动的牙科治疗机预期是直接与外部生活饮用水供应连接的，以可调节的方式连接输入水连接端口到水供应处，以提供制造商规定的输入水压力范围，至少达到5.3.1中规定的最小流速。

如果非移动的牙科治疗机通过储供水系统供应，遵从制造商的储供水系统连接说明。

为了规定供应给非移动的牙科治疗机的输入水的需要，调整覆盖制造商规定的压力范围，至少在制造商规定的输入水的最小和最大压力值上进行测量。

除非另有说明，将非移动的牙科治疗机的水流速调整到最大流速设置。

应测量在软管和手持设备间的或输入水连接端口处的水流速和压力。见图4。

在牙科手持设备连接测试装置处通过调节附属的水调节器调节压力到5.1.1至5.1.5中明确的量值或制造商划分的压力级别。测量和记录牙科手持设备工作时的水流速。如果流速变化依赖于工作等级（例如延伸至运行脚踏开关），在产生最大流速的工作状态下测量。

如果规定了牙科手持设备连接处的压力范围，至少测量和记录规定的最小和最大压力值下的水流速。

7.3 直接与外部生活饮用水供应连接的系统

用目视法检查在输入水连接端口处是否安装了防回流装置或有空气间隙。

测量空气间隙的距离，如适用，使用易获得的测量工具。

7.4 痰盂试验

用目视法检查清洗水出水口是否高于废水的溢出水位，然后用易获得的测量工具测量出水口最低点和溢出水位之间的空气间隙距离。

7.5 微粒过滤器试验

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。检查使用说明书和技术说明，以确认其提供规定的全部信息，包括过滤器的孔径。

检查过滤器的尺寸是否符合5.3.6中水微粒过滤器的要求或5.4.2中气体微粒过滤器的要求。

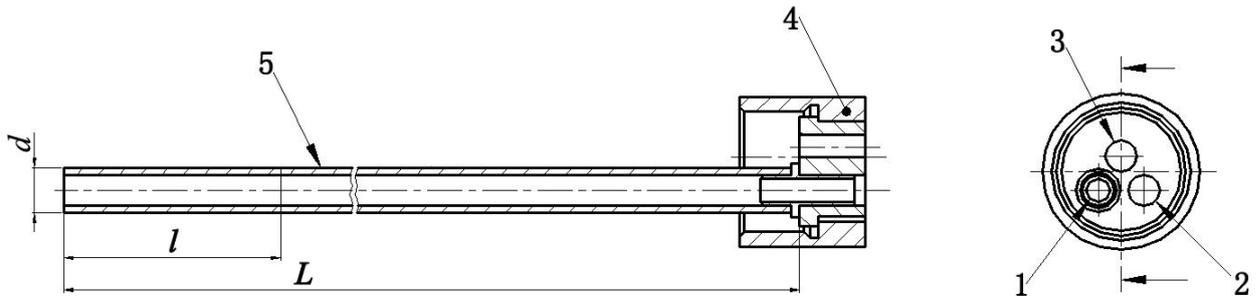
7.6 回吸试验

连接手持设备软管到非移动的牙科治疗机。然后用一根长为 (150 ± 2) mm，内径为 (1.5 ± 0.1) mm的透明管连接水，以适合通常地手持设备连接。

测量透明软管中的回吸容量。

应削平透明管的未连接端。

为手持设备激活水流时，像正常工作一样操作非移动的牙科治疗机的阀门，确保直立的软管完全填充。在关闭手持设备的情况下，像正常工作一样操作非移动的牙科治疗机的水阀。向上延伸并敞开的软管末端，从直立的软管末端到软管中水柱凹面的距离不应超过20mm。见图5。



标引序号说明：

- 1——水
- 2——排气
- 3——驱动空气
- 4——YY/T 0514中4型接头的例子
- 5——透明软管

图5 回吸测试器件与一种软管接头类型连接的配置

7.7 非移动的牙科治疗机抽吸系统试验

7.7.1 通则

23±2°C的环境温度下进行全部测试。全部测试样品置于环境温度下至少4小时。

全部测量设备的连接应无泄漏。

用压力表测量抽吸压，测量允差不大于±5%。

7.7.2 静态抽吸压试验

在非移动的牙科治疗机抽吸源连接端口处连接一个压力计，能够测量非移动的牙科治疗机制造商规定的最大抽吸供给压力。

以无泄漏的方式，塞住或密封全部套管接头。

如果非移动的牙科治疗机配置了抽吸限制装置，在套管接头处，将第二个压力计与其中一根操作软管连接。连接第二个压力计到抽吸系统，应保证其进行压力测量，可完全截住通过套管接头的气流。

在制造商规定的最大抽吸压下（如同用压力计在非移动的牙科治疗机抽吸连接端口测量的一样），连接一个抽吸源到非移动的牙科治疗机抽吸连接端口并运行。

如果非移动的牙科治疗机是配置了抽吸限制装置的，允许其正常工作。检查在套管接头的压力是否超过制造商规定的最大压力。

维持规定的最大静态抽吸压1个小时。然后，关闭抽吸源，检查牙科治疗机抽吸系统的全部组件是否有损坏。

7.7.3 抽吸压头损失

7.7.3.1 仪器

如图6中描绘的，应包括以下试验仪器：

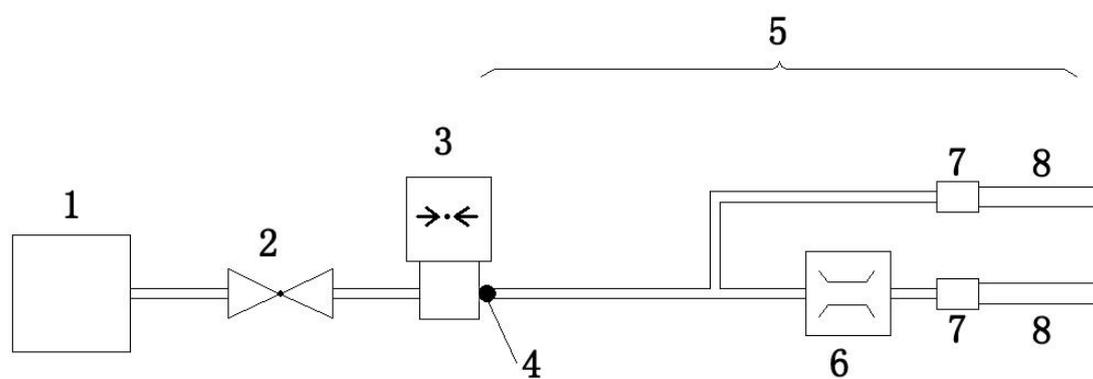
7.7.3.1.1 抽吸源，如制造商规定的；

7.7.3.1.2 流量节流阀，例如一个常见的球阀；

7.7.3.1.3 抽吸源压力计，精度 $\pm 5\%$ ，以对压力读数和流量的影响可以忽略不计的方式，加上必要的零件连接压力计到非移动的牙科治疗机抽吸连接端口；

7.7.3.1.4 流量测量设备，精度 $\pm 5\%$ ，对所测流量的影响不大于5%；

7.7.3.1.5 压力计，用来测量气压的，精度 $\pm 5\%$ 。



标引序号说明：

1——抽吸源

2——流量节流阀

3——抽吸源压力计组件

4——牙科治疗机抽吸源连接端口

5——牙科治疗机抽吸系统

6——流量测量装置

7——套管接头

8——套管

图6 典型压头损失测试仪器的配置

7.7.3.2 步骤

安装抽吸源压力计组件到非移动的牙科治疗机抽吸源连接端口。节流阀连接到抽吸源压力计组件入口处。连接抽吸源装置到节流阀的入口处。

流量测量装置安装到操作软管端口处，在任意软管流量控制设置到完全打开时，可测量通过此根操作软管的流量。将制造商推荐的标准套管插入套管接头。

按照制造商的一般使用说明书，任何附加的操作软管既应是通畅的，也应是封闭的。

打开抽吸源装置，调整节流阀，测量设备指示所需的流速。

测量并记录在抽吸源压力计和大气压力计的压力值计算压头损失。

重复操作，以获取全部规定流速、全部操作软管的数据。

7.8 防止或抑制生物膜形成的处理方法

目视检查制造商是否规定了一种和更多的处理方法来控制阻止非移动牙科治疗机水路生物膜的形成。

检查使用说明书以确认提供了所有5.3.11.2规定的信息。

7.9 去除生物膜的处理方法

目视检查制造商是否规定了一种和更多的处理方法来去除非移动牙科治疗机水路中的生物膜。

检查技术说明书以确认提供了所有5.3.11.3规定的信息。

8 使用说明书

非移动的牙科治疗机的随机文件应包含YY/T 1043.1所规定的相关信息。另外，制造商应提供以下信息：

- a) 拟在非移动的牙科治疗机使用的按气流速划分（类型 1：250Nl/min，类型 2：170Nl/min 或类型 3：90Nl/min）的抽吸系统类型，如适用；
- b) 供应给牙科手持设备的处理水和牙科空气的压力规定和流速规定；
- c) 如果非移动的牙科治疗机为气和/或水配有微粒过滤器和/或细菌过滤器，过滤器的规定、放置过滤器的信息、维护规程和维护计划时间表；
- d) 如果带有储供水系统，关于蓄水瓶和水管的净化或一次性器件更换的信息，及关于储供水系统与非移动的牙科治疗机连接的信息；
- e) 如果非移动的牙科治疗机不可避免地回吸处理水进非移动的牙科治疗机，要声明非移动的牙科治疗机只能与包括防回吸装置在内的设备一起使用；
- f) 要求提供规定的处理方法以防止或抑制非移动的牙科治疗机水路生物膜的形成（例如化学处理）和去除非移动的牙科治疗机水路生物膜组成物，使用说明书，维护规程和维护频次附带处理方法；
- g) 说明水样连接端口的位置和操作，如有；
- h) 输入水的要求；
- i) 如果非移动的牙科治疗机带有水气分离器，要说明水气分离器的维护技术和放置位置；
- j) 用于连接头的，套管接头的公称尺寸和套管的规定；
- k) 将避免形成生物膜加以考虑，关闭非移动的牙科治疗机所需额外时间的规程；
抽吸系统固体过滤器的规范，其维护和放置的规程及时间表。

9 技术说明书

非移动的牙科治疗机的随机文件应包含YY/T 1043.1所规定的相关信息。另外，制造商应提供以下信息：

- a) 关于非移动的牙科治疗机抽吸系统是否兼容湿、半干或干型抽吸系统的信息；
- b) 拟在非移动的牙科治疗机使用的按气流速划分（类型 1:类型 2: 或类型 3）的抽吸系统类型，如适用；
- c) 与适当牙科手持设备连接的气和水布局；
- d) 用于供应牙科手持设备的处理水和牙科气体的压力和流速规定；
- e) 非移动的牙科治疗机的供给和排放管路连接的尺寸和位置；

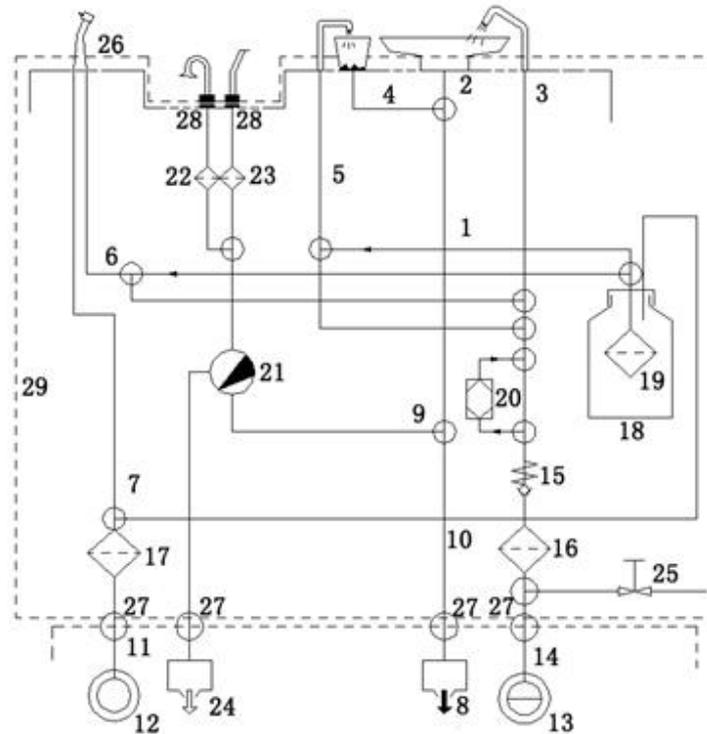
- f) 输入水的要求；
- g) 关于输入水或靠近输入水连接端口的取样点安装信息，如有；
- h) 关于为细菌测试或其他测试采集输入样品的输入水取样点的位置和操作信息，如适用；
- i) 非移动的牙科治疗机的排水管能容纳的最大废水流速；
- j) 描述废水管路的最小倾斜度；
- k) 牙科气体的要求；
- l) 非移动的牙科治疗机抽吸源连接端口的最大静态抽吸压和抽吸连接尺寸的信息；
- m) 表格或图表给出非移动的牙科治疗机抽吸系统的典型压头损失，从抽吸源连接端口处升到套管的大气末端；
- n) 套管连接的尺寸；
- o) 抽吸系统固体过滤器的规定，包括额定网格尺寸和空气研磨剂兼容性，以及固体过滤器维护和放置的信息，如适用；
- p) 如果非移动的牙科治疗机带有水气分离器，要说明水气分离器的维护和放置位置；
- q) 非移动的牙科治疗机抽吸源连接端口的尺寸；
- r) 管路示意图，标示非移动的牙科治疗机中的部件和连接，如适用（见图 A.1）；
- s) 防止或抑制非移动的牙科治疗机水路中生物膜形成的方法描述；
- t) 从非移动的牙科治疗机水路中去除生物膜的方法描述。

AA

附录 A

(资料性)

非移动的牙科治疗机中可能的部件和连接的示意图



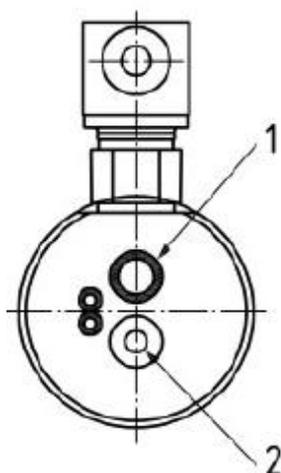
标引序号说明:

- | | |
|----------------------|-----------------|
| 1——由储水系统蓄水器供给的处理水或溶液 | 16——水微粒过滤器 |
| 2——痰盂的废水出口 | 17——气体微粒过滤器 |
| 3——供给痰盂的非处理水 | 18——储水系统蓄水瓶 |
| 4——牙科治疗机中废水管路 | 19——储水系统微粒过滤器 |
| 5——供给杯型漏斗的处理水 | 20——水消毒系统 |
| 6——供给牙科设备的处理水 | 21——水气分离器 |
| 7——用于牙科设备和供给储水系统的气体 | 22——唾液排出器固体过滤器 |
| 8——废水排水管 | 23——抽吸手持设备固体过滤器 |
| 9——废水连接端口 | 24——中央抽吸源 |
| 10——废水管路 | 25——输入水取样连接端口 |
| 11——输入气连接端口 | 26——带供水供气的手持设备 |
| 12——输入气 | 27——连接端口 |
| 13——由生活饮用水供应的输入水 | 28——套管接头 |
| 14——输入水连接端口 | 29——非移动的牙科治疗机边界 |
| 15——防回流装置 | |

图 A.1 牙科治疗机中可能的部件和连接的示意图

BB

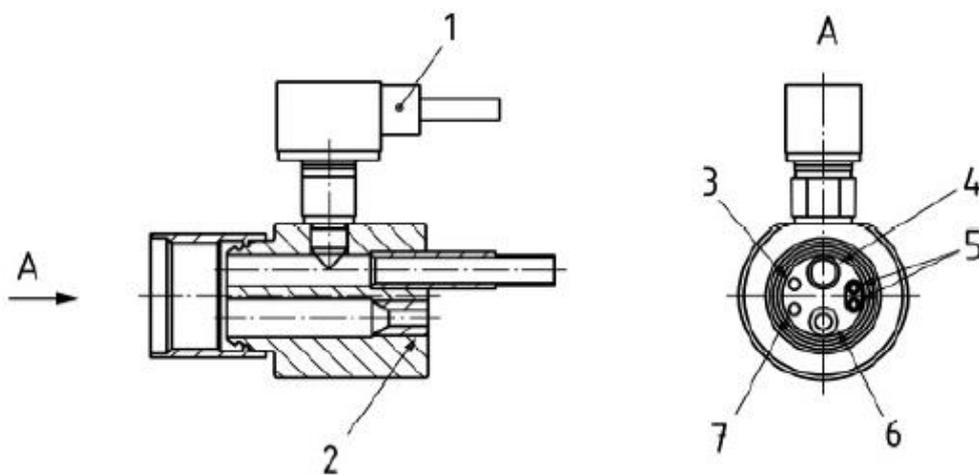
附录 B
(资料性)
牙科手持设备连接试验夹具



标引序号说明:

- 1——加气
- 2——排气

图 B.1 牙科手持设备连接试验夹具的举例



标引序号说明:

- 1——加气压力传感器
- 2——排气喷嘴
- 3——水
- 4——加气
- 5——电触头
- 6——排气
- 7——非移动的牙科治疗机抽吸连接端口

图 B.2 牙科手持设备连接试验夹具的连接和组成举例

附录 C
(资料性)
试验顺序

表C.1—试验报告

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 1043.2-XXXX
附加信息 (如需)	
修复信息	
本检验报告由检测/有资质的机构签发	
名称和地址:	
日期:	
检验员: (名字+签名)	
批准: (名字+签名)	

表C.2—试验报告内容

YY/T 1043.2:XXXX		测试报告编号:			结果、观察、 备注、评论
条款号	要求/描述	符合性/评判			
		符合	不符合	N/A	
6	取样: 所测设备是否为牙科治疗机的代表性样品?				
5.1	非移动的牙科治疗机与牙科手机的连接				
5.1.1	通则				
5.1.2	驱动式洁牙机				
5.1.3	多功能喷枪				
5.1.4	手机和马达				
5.1.5	喷砂手机				
5.1.6	同时使用多个牙科手持设备				
5.2	非移动的牙科治疗机的供应连接				
5.3	供水和废水系统				
5.3.1	通则				
5.3.2	使用说明书和技术说明书里是否包括了输入水的相关要求?				
5.3.3	是否有关于非移动的牙科治疗机水路所用材料的 GB/T 42062 (ISO 14971) 风险分析报告?				
5.3.4	有防回流装置的非移动的牙科治疗机是否符合空气间隙至少 20mm 的要求?				
5.3.5	冲洗水出口和痰盂的溢出水位间的空隙是否不少于 20mm?				
5.3.6	如果使用水流文氏管, 是否有附加的防回流装置?				
5.3.7	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 μ m 的微粒过滤器?				
5.3.8	如果非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 μ m?				
5.3.9	储供水系统的安装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?				
5.3.10	非移动的牙科治疗机处理水或溶液的回吸量是否 $\leq 40\text{mm}^3$?				
5.3.11.1	通则				
5.3.11.2	使用说明书和技术说明书中是否包括了相关要求?				
5.3.11.3	使用说明书和技术说明书中是否包括了相关要求?				
5.3.12	使用说明书和技术说明书中是否包括了推荐方法?				
5.3.13	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? ?				
5.4	供气系统				
5.4.1	通则				
5.4.2 a)	使用说明书和技术说明书中是否包括了气压限值?				
5.4.2 b)	使用说明书和技术说明书中是否包括了气流速限值?				

YY/T 1043.2:XXXX		测试报告编号:			结果、观察、 备注、评论
条款号	要求/描述	符合性/评判			
		符合	不符合	N/A	
5.4.2 c)	使用说明书和技术说明书中是否包括了净化等级?				
5.4.3	安装的输入气管路中是否有微粒过滤器,有效孔径不超过50 μm ?				
5.4.4	如果非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 ?				
5.5	非移动的牙科治疗机抽吸系统				
5.5.1	通则				
5.5.2	技术说明书中是否包括了最大抽吸压的要求?				
5.5.3	在一般条件下,所有抽吸装置是否按90 Nl/min到250 Nl/min的不同流速测量了非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?				
5.5.4.1	套管接头的制造商是否规定了接头的正常规格?				
5.5.4.1	套管接头的制造商是否规定了套管的要求?				
5.5.4.2	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?				
5.5.4.3	制造商使用的套管和套管接头系统的连接是否符合推荐?				
5.5.5	操作软管的性能是否符合要求?				
5.5.6	是否满足固体过滤器的要求?				
5.5.7	水气分离器				
5.5.8	技术说明书中是否描述了抽吸连接端口的尺寸?				
8	制造商是否提供使用说明书?				
8 a)	是否规定了抽吸系统类型(类型1:250Nl/min,类型2:170Nl/min或类型3:90Nl/min)?				
8 b)	是否规定了供应给牙科手持设备的处理水和牙科空气的压力和流速?				
8 c)	是否提供了气、水、微粒和细菌过滤器的过滤器详细规定,以及放置和维护规程的信息?				
8 d)	如果带有储供水系统,是否提供了关于蓄水器和水管的净化或一次性器件更换的信息,及关于储供水系统与非移动的牙科治疗机连接的信息?				
8 e)	如果非移动的牙科治疗机不可避免地回吸处理水进非移动的牙科治疗机,是否提供了关于非移动的牙科治疗机只能与包括防回吸装置在内的设备一起使用的声明?				
8 f)	在使用说明书中,是否描述了由控制阻止非移动的牙科治疗机水路生物膜规定的必需供应、规程和间隔时间?				
8 g)	是否提供了关于水采样连接端口的放置和操作信息?				
8 h)	是否提供了输入水所要求质量的规定?				
8 i)	如果非移动的牙科治疗机带有水气分离器,是否提供了水气				

YY/T 1043.2:XXXX		测试报告编号:			结果、观察、 备注、评论
条款号	要求/描述	符合性/评判			
		符合	不符合	N/A	
	分离器的维护技术和放置位置的信息?				
8 j)	是否提供了套管接头的正常规格和套管的规定?				
8 k)	将避免形成生物膜加以考虑,是否描述了关闭非移动的牙科治疗机所需额外时间周期的规程?				
8 l)	是否提供了非移动的牙科治疗机抽吸系统固体过滤器及其维护和放置规程的规定?				
9	制造商是否提供技术说明书?				
9 a)	是否提供抽吸系统的等级(干系统、半干系统或湿系统)?				
9 b)	是否规定了抽吸系统类型(类型1: 250l/min, 类型2: 170l/min 或类型3: 90l/min)?				
9 c)	是否提供了所有连接的尺寸和位置?				
9 d)	是否提供了用于供应牙科手持设备的处理水和牙科气体的压力和流速的规定?				
9 e)	是否提供了非移动的牙科治疗机的供给和排放管路的尺寸和位置?				
9 f)	是否描述了输入水的要求?				
9 g)	是否提供了关于水取样点安装信息?				
9 h)	是否提供了关于为采集水样品来测试的水取样点的位置和操作信息?				
9 i)	是否提供了关于所能容纳的最大废水流速信息?				
9 j)	是否提供了关于废水管路的最小倾斜度信息?				
9 k)	是否描述了牙科气体的要求?				
9 l)	是否提供了抽吸连接端口的最大静态抽吸压和连接尺寸的信息?				
9 m)	是否提供了关于压头损失的信息(表格或图表)?				
9 n)	是否提供了套管连接的尺寸?				
9 o)	是否提供了抽吸系统固体过滤器的规定,包括额定网格尺寸和空气研磨剂兼容性,以及固体过滤器维护和放置的信息?				
9 p)	如果非移动的牙科治疗机带有水气分离器,是否提供了关于水气分离器的维护和放置位置的信息?				
9 q)	是否提供了非移动的牙科治疗机抽吸源连接端口的尺寸?				
9 r)	是否提供了管路、部件和连接的示意图?				
9 s)	是否描述了用于防止或抑制生物膜形成的方法说明?				
9 t)	是否提供了用于生物膜去除的方法说明?				

参 考 文 献

- [1] ISO 9168, Dentistry-Hose connectors for air driven dental handpieces
 - [2] ISO 16954, Dentistry-Test methods for dental unit waterline biofilm treatment
 - [3] ISO 22052, Dentistry-Central compressed air source equipment
-