



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0629—2008

牙科设备 高容量和中容量吸引系统

Dental equipment—High-and medium-volume suction systems

(ISO 10637:1999,MOD)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
牙科设备 高容量和中容量吸引系统
YY/T 0629—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 23 千字
2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19174

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准修改采用 ISO 10637:1999《牙科设备 高容量和中容量吸引系统》。

本标准与 ISO 10637:1999《牙科设备 高容量和中容量吸引系统》的不同之处：

——根据目前国内牙科设备高、中容量吸引系统应用的情况，牙科综合治疗设备可以不包含吸引系统，本标准作为推荐性标准，删除 ISO 10637:1999 标准 1 范围中“该系统通常为牙科综合治疗设备整体的一部分”的表述。

——根据国内牙科设备高、中容量吸引系统的临床分类，删除 ISO 10637:1999 标准中 5.3.1.2 对单次手术使用的、具有独立吸引机的高容量吸引系统的要求。同时删除 ISO 10637:1999 标准中 7.3.1.3 单次手术使用的、具有独立吸引机的高容量和中容量吸引系统的试验方法。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品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设备分归口单位归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：伍倚明、张扬、陈嘉晔、李丹荣。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会负责解释。

引 言

本标准包括了用于牙科手术中构成牙科治疗机一部分的高容量和中容量吸引系统的技术要求。

本标准的目的在于确保吸引系统的可靠运行、正常使用情况下必要的安全性以及在正常环境条件下运行。

生产厂推荐的、用于连接吸引系统的牙科治疗机的任何部件不得导致设备出现安全隐患。

牙科设备 高容量和中容量吸引系统

1 范围

本标准规定了高容量和中容量吸引系统的性能和安全要求及其试验程序。它也包括了对生产厂的使用说明书、标记和包装方面的要求。

本标准适用于构成牙科设备部分的高容量和中容量吸引系统。

在适用的情况下,当本标准条款有规定时,本标准的要求优先于 GB 9706.1—2007 通用标准。

本标准不适用于低容量吸引系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 4706.1—2005 家用和类似用途电气设备的安全规范 第1部分:通用要求

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 9937.4—2005 牙科术语 第4部分:牙科设备(ISO 1942-4:1989,IDT)

YY/T 1043—2004 牙科治疗机(ISO 7494:1996,IDT)

YY/T 0628—2008 牙科设备 图形符号(ISO 9687:1993,IDT)

IEC 60651 声级计

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 第2章确立的以及下列术语和定义在本标准中适用。

3.1

吸引系统 suction system

构成牙科设备的有源部分,包括一台吸引机,该系统在口腔治疗过程中产生气流,用于清除患者口腔内的飞沫、唾液和食物残渣。

见图1。

注:该系统为附件和器械的组合。对某些部件的描述见3.2至3.7。

3.2

吸引装置 suction device

与吸引机连接时仅能形成气流的无源部件。

3.3

空气分离器 air separator

用于从吸引气体中分离出液体和固体的器械。

3.4

过滤器 filter

从通过的气体和液体中截留固体的器械。