



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0630—2008/ISO 7494-2:2003

牙科学 牙科治疗机 第2部分:供水与供气

Dentistry—Dental units—
Part 2: Water and air supply

(ISO 7494-2:2003, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部内容为推荐性。

本标准等同采用 ISO 7494-2:2003《牙科学 牙科治疗机 第 2 部分:供水与供气》。

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:李丹荣、伍倚明、张扬。

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

牙科治疗机供水和供气系统的要求,已经在国际标准化委员会齿科技术委员会齿科设备第六分技术委员会第二工作组中进行了详细的讨论。对牙科治疗机中水路和气路的技术规范也作了充分的说明,但是没有提出有关微生物方面的问题。

为了避免或减少水路和气路表面上的生物膜,标准的准确表述相当困难。由于目前的工艺技术水平无法提供一个全面的解决方案,所以没能达成共识。因而,国际标准化委员会同意先将《水路和气路的通用技术要求》作为国际标准发布。下一步将着手寻找解决微生物方面问题的方法,包括对控制或去除牙科治疗机中水路生物膜的技术评价。

牙科学 牙科治疗机

第 2 部分:供水与供气

1 范围

本标准规定了牙科治疗机供水和供气系统的材料、设计和结构的要求和测试方法,以确保供给牙科治疗机的水源和气源的质量合格,包括防止口腔内液体回吸到牙科治疗机供应水源中的规定。

本标准对防止危险性微生物(如细菌、病毒等)的污染和(或)扩散未作规定。

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。

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

ISO 11144 牙科设备 供排管路的连接

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

处理水 procedural water

由牙科治疗机供给的,在口腔内使用的水。

示例:手机冷却水,喷枪用水,洁牙机冷却水或漱口水。

3.2

非处理水 non-procedural water

由牙科治疗机供给的,不在口腔内使用的水。

示例:冲洗痰盂的水或提供给文氏管的水。

3.3

输入水 incoming water

供给牙科治疗机使用的水,用于处理水或非处理水使用。

3.4

输入溶液 incoming solution

为改善或保持处理水的质量,或是其他目的,而由制造商指定,与输入水混合使用或单独使用的溶液。

注:其他目的可以是切割钻的冷冻液、口腔用药物等。

3.5

储供水系统 bottled water system

以储水为基础,提供处理水或溶液的系统。它与自来水供水系统是分开的。

3.6

输出水 outgoing water

从牙科治疗机中输出的水。