



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 定价 16.00 元

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。

3.5

中央系统 central system

带有至少一台吸引机的真空系统,供应多于一个装置。

3.6

附件 accessories

套管、管路、过滤器和/或移动式支柱。

3.7

套管接头 cannula connector

筒状装置,位于吸引系统软管部分的末端,拟用于套管装配和移动式支柱内的连接。

注:也被称作吸引手机。

3.8

低容量吸引系统 low-volume suction system

流量小于 90 L/min 的吸引系统。

4 分类

4.1 按提供的气体容积流量分类

适用本标准的吸引系统可按其提供的气体容积流量分类如下:

- a) 高容量吸引系统
每台吸引装置的流量均大于 250 L/min 的吸引系统;
- b) 中容量吸引系统
每台吸引装置的流量在 90 L/min 到 250 L/min 之间的吸引系统。

4.2 按吸引的类型分类

吸引系统按吸引的类型分类如下:

- a) 干系统
在空气进入吸引机前,通过空气分离器清除掉气流中的液体和固体,且分离器与吸引机是两个不同装置的吸引系统。见图 1;
- b) 半干系统
在空气进入吸引机前,通过空气分离器清除掉气流中的液体和固体,且分离器与吸引机被整合成一个装置的吸引系统。见图 1;
- c) 湿系统
在空气和液体进入吸引机前,通过过滤器清除掉气流中的固体,然后空气和液体依次分离的吸引系统。见图 1。

4.3 按防电击的类型分类(见 GB 9706.1—2007)

吸引系统按防电击的类型分类如下:

- a) I类设备
对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还有附加安全保护措施,把设备与供电装置中固定布线的保护接地导线连接起来,使可触及的金属部件即使在基本绝缘失效时也不会带电的设备;
- b) II类设备
对电击的防护不仅依靠基本绝缘,而且还有如双重绝缘或加强绝缘那样的附加安全保护措施,但没有保护接地措施,也不依赖于安装条件的设备。

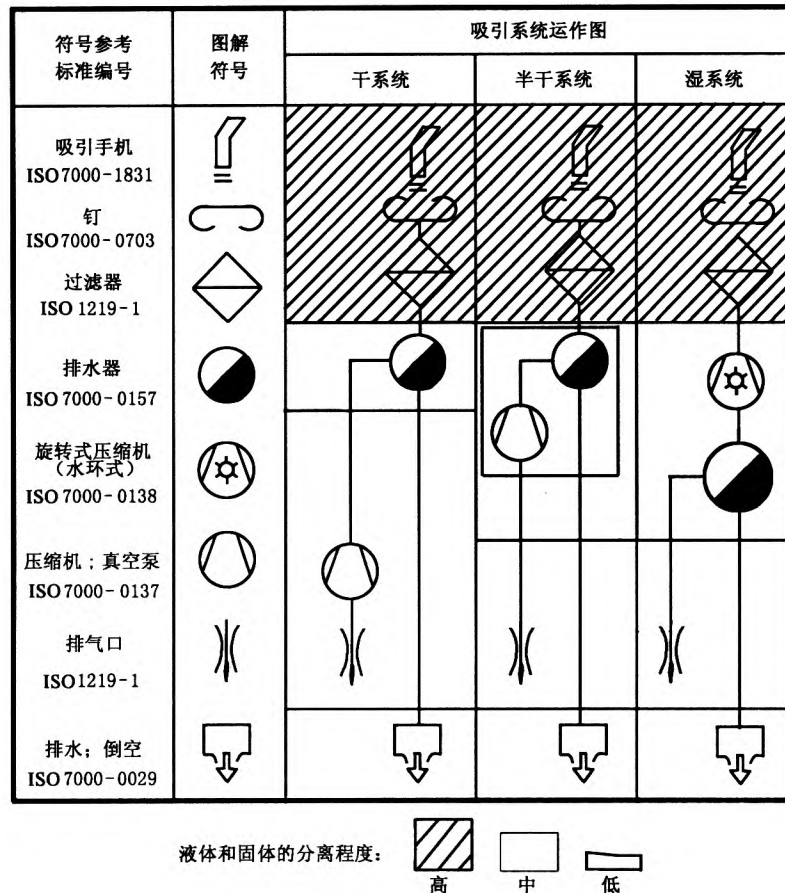


图 1 吸引系统

4.4 按防电击的程度分类(见 GB 9706.1—2007)

吸引系统按防电击的程度分类如下：

a) B 型设备(见 GB 9706.1—2007, 2.1.24)

I 类或 II 类设备或带有内部电源对电击有特定防护程度的设备, 特别要注意：

- 容许漏电流；
- 保护接地连接(若有)的可靠性；

注：B 型设备可直接用于患者体外和体内, 不直接用于心脏。

b) BF 型设备(见 GB 9706.1—2007, 2.1.25)

有 F 型隔离(浮动)应用部分的 B 型设备。

4.5 按工作制分类(见 GB 9706.1—2007, 2.10)

吸引系统按使用情况分为间歇运行或连续运行。

5 要求

5.1 总则

本条规定了对大容量和中容量吸引系统的有关要求。其中很多都是可以定量证实的, 第 7 章中有详细说明。

一些要求是可以通过目力检查被客观证实的。

然而, 对某些要求的符合性判断, 包含了有资格检测人员的主观决定。在这种情况下, 一旦获取了

相关研究工作的结果,就必须进行定量试验。

电气要求仅适用于电源驱动的高容量和中容量吸引系统,以及拟用于电动吸引系统的高和中容量吸引装置。但是,本标准引用的 GB 9706.1—2007 通用要求也适用于非电动的吸引系统和装置。

5.2 通用要求

5.2.1 设计

5.2.1.1 高容量和中容量吸引系统的设计、结构和制造,应保证在按产品说明书进行运输、贮存、安装、使用和保养时,在正常使用和单一故障状态下,不会对患者、操作者或对周围环境造成可以预见的危险。

这些要求不能被客观地评价。若能满足第 5 章中的所有适用要求,这些要求被认为是能够达到的。

5.2.1.2 高容量和中容量吸引系统应有必要的强度和刚性,以承受在正常口腔治疗时产生的应力,而不致于引起火灾、电击或意外伤害的危险。

这些要求不能被客观地评价。若能满足第 5 章中的所有适用要求,这些要求被认为是能够达到的。

5.2.1.3 干系统应包括一台吸引机、一个空气分离器、一条吸引管以及合适的附件。

5.2.1.4 半干系统应包括一台吸引机、一个位于吸引机前的空气分离器、一条连接管以及合适的附件。

5.2.1.5 湿系统应包括一台吸引机、一条连接管以及合适的附件。

5.2.1.6 患者或操作者可触及的部件和零件的边和角,应制造成不会对患者或操作者构成伤害。通过目力检查来检验是否符合要求。

5.2.1.7 对于吸引机,GB 4706.1—2005 的要求适用。

5.2.2 清洗和消毒

所有的外露部分应可使用吸引系统制造商推荐的清洗和消毒剂进行清洗和消毒,且不得损坏其表面或标记。

按 7.2 进行试验。

所有的内部部件应可使用吸引系统制造商推荐的清洗和消毒剂进行清洗和消毒,且不得损坏其表面或标记。

5.3 性能要求

5.3.1 高容量吸引系统

5.3.1.1 有整体式吸引机的高容量吸引系统

按制造商的使用说明以最大功率运行时,应有至少 250 L/min 流量的气体进入最大孔操作软管的套管接头处。

在正常操作条件的最不利情况下,包括进入所有套管的流量为零时,套管接头处的最大真空压力不应超过 25 kPa。

有关各方的协议应明确规定预计被连接的吸引装置的数量,以及当进行流量试验时打开的牙科治疗机的数量。

按 7.3.1.2 进行试验。

5.3.1.2 有中央吸引机的高容量吸引系统

按制造商的使用说明以最大功率运行时,应有至少 250 L/min 流量的气体进入最大孔操作软管的套管接头处。

在正常操作条件的最不利情况下,包括闭合套管接头使其流量为零时,任一操作软管的套管接头处的最大真空压力不应超过 25 kPa。

按 7.3.1.3 进行试验。

5.3.1.3 符合制造商规定真空度的高容量吸引装置

当在连接部分使用并维持制造商规定的真空度,并且吸引装置按制造商的正常使用说明运行时,应有至少 250 L/min 流量的气体进入最大孔操作软管的套管接头处。

在正常操作条件的最不利情况下,包括闭合套管接头使其流量为零时,套管接头处的最大真空压力

不应超过 25 kPa。

按 7.3.1.4 进行试验。

5.3.2 中容量吸引系统

中容量吸引系统应能在未接套管的接头处产生至少为 90 L/min 流量的气体。

在正常操作条件的最不利情况下,包括闭合套管接头使其流量为零时,任一操作软管的套管接头处的最大真空压力不应超过 25 kPa。

若是中央吸引系统,当全部连接装置都处在工作状态时,应确保每一连接装置都符合上述要求。

有关各方的协议应明确规定预计被连接的齿科装置的数量,以及当进行流量试验时打开的牙科治疗机的数量。

按适用的 7.3.1 进行试验。

5.4 空气分离器

应要求对空气分离器进行最低限度的简单维护。

5.5 附件要求

5.5.1 套管接头

大容量吸引系统的套管接头应具有 (15 ± 1) mm 的标准内径,或最窄处的尺寸为 (11 ± 1) mm。装配的尺寸由制造商规定。

中容量吸引系统的套管接头,应在最窄处具有至少 9 mm 的标准内径。

应通过测量仪器来检验是否符合要求。

套管接头应让套管可方便地到达患者口腔的任一部位,且不会造成软管变形。

5.5.2 操作软管

操作软管的内部应光滑、柔韧和不可折。操作软管应能承受 25 kPa 的真空压力。操作软管应能使用制造商推荐的清洗方法和消毒剂进行清洗和消毒,并且便于卫生处理操作。

通过目力检查来检验是否符合要求。

5.5.3 过滤器

5.5.3.1 干和半干系统的过滤器

若制造商禁止大于规定尺寸的固体废物进入空气分离器,吸引系统应包括一个被放置于操作软管和分离器之间的过滤器。过滤器的滤网孔径大小应由制造商规定,并且写入随机文件中。

干和半干系统的过滤器应被放置于空气分离器之前,以方便维修时拆除。

通过目力检查来检验过滤器的位置是否符合要求。

5.5.3.2 湿系统的过滤器

湿系统的过滤器应被放置于吸引机之前,以方便维护时拆除。

过滤器的滤网孔径大小应由制造商规定,并且写入随机文件中。

通过目力检查来检验过滤器的位置是否符合要求。

5.6 噪声水平

使用牙科治疗机制造商推荐的套管,大容量和中容量吸引系统通过连接套管产生的 A 计权噪声水平,在距离套管接头 0.5 m 处应不大于 60 dB。

按 7.3.2 进行试验。

5.7 废物处理

吸引系统产生的任何废物应按国家有关规定进行处理。

5.8 电气要求

5.8.1 输入功率

应按 GB 9706.1—2007 中第 7 章的要求。

5.8.2 单一故障状态

应按 GB 9706.1—2007 中 3.6 的要求。

5.8.3 对电击危险的防护

应按 GB 9706.1—2007 第 13 章的要求。

5.8.4 有关分类的要求

5.8.4.1 I 类设备

应按 GB 9706.1—2007 中 14.1 的要求。

5.8.4.2 II 类设备

应按 GB 9706.1—2007 中 14.2 的要求。

5.8.4.3 I 类和 II 类设备

应按 GB 9706.1—2007 中 14.4 的要求,限于 I 类和 II 类。

5.8.4.4 B 型和 BF 型设备

应按 GB 9706.1—2007 中 14.6 的要求。

5.8.5 电压和/或能量的限制

应按 GB 9706.1—2007 中第 15 章的要求。

5.8.6 外壳和防护罩

应按 GB 9706.1—2007 中第 16 章的要求。

5.8.7 液体泼洒和进液

应按 GB 9706.1—2007 中 44.3 和 44.6 的要求。

5.8.8 泄漏

应按 GB 9706.1—2007 中 44.4 的要求。

5.8.9 隔离

应按 GB 9706.1—2007 中第 17 章的要求。

5.8.10 保护接地、功能接地和电位均衡

应按 GB 9706.1—2007 中第 18 章的要求。

5.8.11 连续漏电流和患者辅助电流

应按 GB 9706.1—2007 中第 19 章的要求。

测试应按 7.4.1.3 进行。

5.8.12 电介质强度

应按 GB 9706.1—2007 中第 20 章的要求。

测试应按 7.4.2 进行。

5.8.13 正常使用时的稳定性

应按 GB 9706.1—2007 中第 24 章的要求。

5.8.14 超温

应按 GB 9706.1—2007 中第 42 章的要求。

5.8.15 供电电源的中断

应按 GB 9706.1—2007 中 49.1 至 49.3 的要求。

5.8.16 不正常的运行和故障状态

应按 GB 9706.1—2007 中第 52 章的要求。

5.8.17 元器件和组件

应按 GB 9706.1—2007 中第 56 章的要求。

5.8.18 网电源部分、元器件和布线

应按 GB 9706.1—2007 中第 57 章的要求。

5.8.19 保护接地——端子和连接

应按 GB 9706.1—2007 中第 58 章的要求。

5.8.20 结构和布线

应按 GB 9706.1—2007 中第 59 章的要求。

6 抽样

选择一个能代表被测项的吸引系统进行所有试验。

7 试验过程

7.1 概述

7.1.1 试验的通用要求

试验顺序应按 GB 9706.1—2007 附录 C 进行(更多信息见附录 A)。

本标准规定的所有试验均为在同一代表性样品上进行的型式试验(见第 6 章)。

除非另有规定,不应重复试验。特别是电介质强度的测试,它只能在制造厂或独立的检测机构进行。

由于某些试验是破坏性试验,请勿将测试时用过的高和中容量吸引系统安装到牙科治疗机中。

检查元器件的额定值,确定它们是否适用于预定的用途。

若某一元器件或设备部件的额定值高于实际使用中所需要的值,则可不必再在更高的范围内进行测试。

所有本标准中规定的各项试验都顺利通过,则认为是符合本标准要求的。

高容量和中容量吸引系统或它们的部件,它们所使用的材料或结构型式与本标准的规定不同时,只有当它们证明能达到相同的安全性时才能被接受。

7.1.2 气候环境条件

在高容量和中容量吸引系统投入正常运行后,应按下列气候环境条件进行试验:

- a) 环境温度范围:15℃~35℃;
- b) 相对湿度范围:45%~75%;
- c) 大气压力范围:86 kPa~106 kPa(645 mmHg 至 795 mmHg)。

应采取一定措施使设备不受气流干扰,以免影响试验的有效性。

7.1.3 其他条件

应按 GB 9706.1—2007 中 4.6a)、b)和 d)的要求。

7.1.4 供电电压和试验电压、电流类型、电源类别、频率

应按 GB 9706.1—2007 中 4.7 的要求。

7.1.5 预处理

应按 GB 9706.1—2007 中 4.8 的要求。

7.1.6 修理和改进

应按 GB 9706.1—2007 中 4.9 的要求。

7.1.7 潮湿预处理

应按 GB 9706.1—2007 中 4.10 的要求。

7.2 清洗和消毒

按 GB 9706.1—2007 中的 44.7 进行清洗和消毒试验。

7.3 性能试验

7.3.1 流量测量

7.3.1.1 概述

在套管接头处使用精度为±5%的通用测量装置,例如流量计或其他同等装置,测量高容量和中容量吸引系统的流量。

流量测量装置满量程读数应大于 500 L/min。

7.3.1.2 有整体式吸引机的高和中容量吸引系统

以最大功率运行吸引系统。完全打开流量控制装置,通过将流量计连接至最大孔操作软管的套管接头处测量流量。根据制造商规定的正常使用时的说明,任何附加的操作软管应为畅通无阻的或是被封闭的。

在最大功率下测量最大真空压力,然后依次测量每一可用操作软管的套管接头处的最大真空压力,并且封闭所有其他的操作软管以便禁止空气进入。测量仪器和套管接头之间的连接装置应无泄漏。

使吸引系统的任何真空限制装置处于正常工作状态。

7.3.1.3 有中央吸引机的高容量和中容量吸引系统

按制造商的使用说明,用合适于吸引装置连接部件直径的管道,将吸引机连接至单一吸引装置。管道的长度应刚好连接吸引机和吸引装置。按制造商的使用说明安装作为系统一部分的任何真空限制装置。除了在正常情况下进入真空限制装置的空气外,连接装置和管道都应是无泄漏的。

使吸引系统的任何真空限制装置处于正常工作状态。

连接好真空压力测量仪,以便在吸引装置的连接部分测量现有的真空压力。

将流量计连接至最大孔操作软管的套管接头处,且完全打开任何流量控制装置。按制造商的正常状态使用说明,任何附加的操作软管应为畅通无阻的或是被封闭的。

7.3.1.4 规定真空压力的高容量和中容量吸引系统

连接吸引装置至合适的吸引源。

连接好真空压力测量仪,以便测量吸引装置的连接部分的真空压力。

将流量计连接至最大孔操作软管的套管接头处,且完全打开任何流量控制装置。根据制造商规定的正常使用时的说明,任何附加的操作软管应为畅通无阻的或是被封闭的。

当空气通过流量计被吸入操作软管时,调整吸引源直到在连接装置测得的真空压力,相当于制造商在随机文件中规定的真空压力。

7.3.2 噪声水平的测量

7.3.2.1 仪器

7.3.2.1.1 声级计的精度,I型器械按 IEC 60651。

7.3.2.1.2 非刚性悬挂系统。

7.3.2.2 过程

在规定的 250 L/min 流量下操作高容量吸引系统,在 90 L/min 流量下操作中容量吸引系统。套管接头在正常手持位置,使用声级计在距离吸引系统 0.5 m 处,测量套管接头的 A 计权声压级。

7.4 电气试验

7.4.1 环境条件

7.4.1.1 操作

当设备在 GB 9706.1—2007 中 10.2.1 规定的最不利组合环境下正常运行时,它应符合本标准的所有要求。

7.4.1.2 供电电源

高容量和中容量吸引系统应被设计成适用具有下列特征的电源:

- a) 永久性装置的最大内阻抗为 0.1 Ω ,插入式装置为 0.3 Ω ;
- b) 电压波动不超过标称电压的 $\pm 10\%$,但不包括例如 X 射线机或类似设备启动而造成的瞬间波动(例如,时间短于 1 s);
- c) 在多相电源供电时,电压应为正弦波电压并且是对称供电系统;
- d) 额定值小于等于 100 Hz 的频率误差不超过 1 Hz,额定值在 100 Hz 至 1 kHz 时的频率误差不大于额定值的 1%。使用测量仪器来进行试验。

注：保护措施按将来 IEC 标准的规定。该标准将涉及医院和医院外病房的电气安装。

7.4.1.3 连续漏电流和患者辅助电流

应测试对地漏电流、外壳漏电流、患者漏电流和患者辅助电流。

- a) 按 GB 9706.1—2007 第 7 章的要求正常操作高容量或中容量吸引系统,至设备达到工作温度后进行;
- b) 按 GB 9706.1—2007 的 4.10 的规定,在潮湿预处理之后进行。

应在设备从潮湿箱中取出,放在温度低于或等于潮湿箱的环境中 1 h 后进行测试。

测试时,应先进行不通电的项目。

7.4.2 电介质强度

对于单相设备和三相设备(按单相设备测试),试验电压施加到 GB 9706.1—2007 中 20.1 和 20.2 规定的绝缘部件上,保持 1 min,试验电压应按 GB 9706.1—2007 中表 5 的规定:

- a) 当设备温度升至工作温度并且被切断电源后;
- b) 按 GB 9706.1—2007 中 4.10 的规定进行潮湿预处理后,断电的情况下在潮湿箱内立即测试;
- c) 在断电情况下,经过必要的消毒程序之后(见 GB 9706.1—2007 中 44.7)。

开始,必须加上不超过一半规定值的电压,然后必须在 10 s 内将电压逐渐增加到规定值,并保持此值达 1 min。

7.4.3 爬电距离和电气间隙

应按 GB 9706.1—2007 中 57.10d)的要求。

8 制造商提供的信息

8.1 通则

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.8.1 的要求。

应提供产品的中文信息。

高容量和中容量吸引系统的随机文件应至少包括 8.2 和 8.3 规定的有关信息。

8.2 使用说明书

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.8.2 的要求。

使用说明书应包括有关将高容量和中容量吸引系统与可移动设备一起使用时的警告性说明。

8.3 技术说明书

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.8.3 的要求。

除此之外,制造商还应提供下列信息:

- a) 吸引系统各部件的尺寸;
- b) 若适用,基础和安装尺寸;
- c) 接触面、固定方式(门等)、电力供应以及其他服务的详细说明;
- d) 有关吸引系统的现场装配和装备的信息;
- e) 电气特征(电压、频率、熔断值);
- f) 清洗和消毒吸引装置的指南;
- g) 被设计用于吸引系统的附加装置;
- h) 一般情况下要求配备的备件清单;
- i) 布线原理图;
- j) 牙科手术中安装牙科治疗机的最低额外要求及其建议;
- k) 若适用,指定的真空压力;
- l) 吸引系统的类型(高或中容量)。

9 标志

9.1 由供电网供电的高容量和中容量吸引系统的外部标记

由供电网供电的高容量和中容量吸引系统,包括带网电源部分的分离元件,应至少在其主件上具有永久贴牢的和清楚易认的标记,如下所述:

a) 生产、供应单位

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.1e)的要求;

b) 型式标记

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.1f)的要求;

c) 与电源的连接

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.1g)的要求。如果标记在内部,则不适用于永久性安装设备;

d) 电源频率(单位:Hz)

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.1h)的要求。如果标记在内部,则不适用于永久性安装设备;

e) 输入功率

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.1j)的要求。如果标记在内部,则不适用于永久性安装设备;

f) 分类

应符合本标准中 4.3 和 4.4 的要求;

g) 运行模式

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.1m)的要求;

h) 熔断器

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.1n)的要求。

9.2 高容量和中容量吸引系统或其部件的内部标记

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.2a),e),f),h),j),k)和 l)的要求。

通过检查来检验是否符合 GB 9706.1—2007 的 6.1z)的要求,摩擦试验除外。

9.3 控制器件的标记

应按 GB 9706.1—2007 中 6.3a),b),c)和 f)的要求。电源开关应能清楚地识别。

9.4 符号

用于控制器和表示功能的符号应与 YY/T 0628—2008 相一致。

若适用,按 9.2 和 9.3 标记的符号应符合 GB 9706.1—2007 附录 D 的要求。

通过目测来检验是否符合要求。

9.5 导线绝缘的颜色

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.5 的要求。

9.6 指示灯和按钮

应符合 GB 9706.1—2007 中 6.7 的要求。

10 包装

高容量和中容量吸引系统的包装应按制造商的要求运输,以防止在可预见的运输条件下遭到损坏。

如果是分箱包装,则在其外部应有标记,以便于装配和安装。

附录 A
(资料性附录)
试验顺序

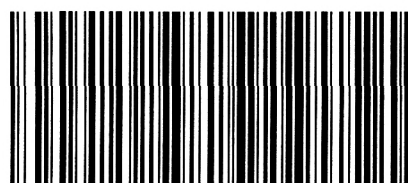
本试验顺序基本符合 GB 9706.1—2007 附录 C 的要求。并根据牙科吸引系统的专用要求进行了调整。

若适用,全部试验应按下列规定的顺序进行。前面标有星号(*)的试验顺序为强制性的。

但是,这并不排除进行一项初步检查预示着可能导致故障的试验的可能性。

| 试 验 | 本标准的参考条款 |
|-------------------------|-------------------|
| 1 概述 | 见 5.1 |
| 2 通用要求 | 见 5.2 |
| 3 标志 | 见 9 |
| 4 输入功率 | 见 5.8.1 |
| 5 分类 | 见第 4 章和 5.8.4 |
| 6 电压和/或能量的限制 | 见 5.8.5 |
| 7 外壳和防护罩 | 见 5.8.6 |
| 8 隔离 | 见 5.8.9 |
| 9 保护接地、功能接地和电位均衡 | 见 5.8.10 和 5.8.19 |
| 10 机械强度 | 见 5.2 |
| 11 运动部件 | 见 5.2.1.1 |
| 12 面、角和边 | 见 5.2.1.5 |
| 13 稳定性和可运输性 | 见 5.2.1.1 |
| 14 拆除部件 | 见 5.2.1.1 |
| 15 悬挂物 | 不适用 |
| 16 辐射危险 | 不适用 |
| 17 电磁兼容性 | 见 5.1 |
| 18 压力容器和受压部件 | 不适用 |
| 19 人为差错 | 不适用 |
| 20 温度——防火 | 见 5.8.14 |
| 21 供电电源的中断 | 不适用 |
| 22 工作数据的准确性和危险输出的防止 | 不适用 |
| * 23 不正常的运行,故障状态,环境试验 | 见 5.8.2 |
| * 24 工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | 见 5.8.11 |
| * 25 工作温度下的电介质强度 | 见 5.8.12 |
| * 26 潮湿预处理 | 见 7.1.7 |
| * 27 电介质强度试验(冷冻条件) | 见 5.8.12 |
| * 28 潮湿预处理后的漏电流 | 见 5.8.11 |

| 试 验 | 本标准的参考条款 |
|--------------------------------|----------|
| * 29 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌 | 见 5.2.2 |
| 30 外壳和罩盖 | 见 5.8.6 |
| 31 元器件和组件 | 见 5.8.17 |
| 32 网电源部分,元器件和布线 | 见 5.8.18 |
| 33 不使用,由 9 包括 | 不适用 |
| 34 结构和布线 | 见 5.8.20 |
| 35 AP 型和 APG 型设备 | 不适用 |
| 36 标记的确认 | 见第 9 章 |



YY/T 0629-2008

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-19174

定价: 16.00 元