



中华人民共和国医药行业标准

YY 0835—2011

牙科学 银汞合金分离器

Dentistry—Amalgam separators

(ISO 11143:2008, MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 要求	3
6 抽样	4
7 试验装置	4
8 测试样品	6
9 试验方法	8
10 试验报告	12
11 制造商的安装、使用、维护与保养说明书	13
12 标记	14
附录 A (资料性附录) 银汞合金测试样品的准备	15
附录 B (资料性附录) 研磨硬化银汞合金的程序	17
附录 C (资料性附录) 使用沉降 X 射线吸收法检测微粒组 3	18
附录 D (资料性附录) 牙科废水中的银汞合金的粒度分布	20
参考文献	21

前 言

本标准按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ISO 11143:2008《牙科学 银汞合金分离器》(英文版)。

本标准与 ISO 11143:2008 主要差异如下:

- 在标准的引言部分加入了银汞合金分离器与牙科治疗机配合使用形式的说明;
- 用 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) 代替 IEC 60601-1:2005《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》;
- 用 GB/T 6682—2008《分析实验室用水规格和试验方法》(ISO 3696:1987, MOD) 代替 ISO 3696:1987《分析实验室用水规格和试验方法》;
- 关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整是 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO 1942(所有部分),两项标准各部分之间的一致性程度如下:
 - GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第 1 部分:基础和临床术语(ISO 1942-1:1989, IDT);
 - GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第 2 部分:口腔词汇(ISO 1942-2:1989, IDT);
 - GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第 3 部分:口腔器械(ISO 1942-3:1989, IDT);
 - GB/T 9937.4—2005 牙科术语 第 4 部分:牙科设备(ISO 1942-4:1989, IDT);
 - GB/T 9937.5—2008 口腔词汇 第 5 部分:与测试有关的术语(ISO 1942-5:1989, IDT)。
- 为便于使用,术语和定义章中重复列出了 GB/T 9937 的部分术语和定义(见 3.4~3.6);
- 本标准中加入了质量恒定的说明(见 9.3.2.2)。

为便于使用,本标准还做了下列编辑性修改:

- 删除了国际标准的前言部分。

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: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、宁波蓝野医疗器械有限公司、苏州华邦齿科医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:李仕宁、卢文娟、伍倚明、杨奇、刘茂林。

引 言

银汞合金分离器是一种牙科设备,用来截留从牙科治疗中心排出的废水中所携带的银汞合金微粒,从而减少进入下水道系统的银汞合金含量。

银汞合金微粒的分离可使用离心、沉淀、过滤法,或任何这些方法的组合。

用于评价银汞合金分离器效率的测试样品应能反映牙科治疗中心实际排放的银汞合金微粒的大小分布情况。本标准中的测试样品是基于已经进行的牙科治疗中心排出的废水中的银汞合金微粒的粒度分布调查(见附录 D)而确定的。

本标准中银汞合金分离器效率的试验原理:把从银汞合金分离器中排出的水收集到一个容器中。再把这些含有银汞合金分离器没有截留住的银汞合金微粒的水通过一组已知重量的过滤器。然后把收集有银汞合金微粒的过滤器置于干燥器中在室温下干燥至质量恒定。从而得出银汞合金分离器所收集微粒的总重量,确定其收集效率。

本标准目的在于规范银汞合金分离器的要求和试验方法,对于其与牙科治疗机的配合使用形式不作规定。该分离器可配备在牙科治疗机上作为一个部件,也可作为独立的装置与牙科治疗中心的废水排放系统联接使用。

本标准中的银汞合金分离器即 YY/T 1043—2004 中的汞合金分离装置。

牙科学 银汞合金分离器

1 范围

本标准规定了用于与牙科治疗中心的牙科设备相连的银汞合金分离器的要求和试验方法,规定了基于实验室试验的以银汞合金被截留水平为依据的银汞合金分离器的效率,以及确定该效率的试验步骤,并规定了银汞合金分离器的安全运行要求、标志要求、使用说明要求、操作与维护要求。

本标准所述的所有试验均为型式试验。

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 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(IEC 61010-1:2001, IDT)

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987, MOD)

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(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

HG/T 3115 硼硅酸盐玻璃 3.3 的性能(HG/T 3115—1998, ISO 3585:1991, IDT)

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

YY 1026—2009 牙科学 汞及银合金粉(ISO 24234:2004, IDT)

3 术语和定义

GB/T 9937(所有部分)和 YY 1026 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 GB/T 9937 中的部分术语和定义。

3.1

银汞合金分离器 amalgam separator

一种牙科设备,用于截留牙科治疗中心排出的废水中的银汞合金微粒,以减少银汞合金微粒的数量,从而减少进入下水道系统中的银汞合金含量(数量)。

3.2

收集器 collecting container

银汞合金分离器的一部分,用于收集已分离的银汞合金废物,便于回收利用。

3.3

牙科治疗中心 dental treatment centre

牙科治疗单元的组合,至少包括能够使牙医对患者进行治疗用的牙科治疗机和牙科椅。

3.4

牙科设备 dental equipment

专门生产并(或)提供给有资格的人员在牙科学临床及(或)其相关操作步骤中使用的各种设备、机器、仪器及附件。