ICS 11.060.20
C 33

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0905.2—2013

牙科学　场地设备
第2部分：压缩机系统

**Dentistry—Plant area equipment—
Part 2：Compressor systems**

(ISO/TS 22595-2：2008，MOD)

2013-10-01 发布　　2014-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

网站www.cnfw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

前　言

YY/T 0905《牙科学　场地设备》分为2个部分：

——第1部分：抽吸系统；

——第2部分：压缩机系统。

本部分是YY/T 0905的第2部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分修改采用ISO/TS 22595-2:2008《牙科学　场地设备　第2部分：压缩机系统》(英文版)。

本部分与ISO/TS 22595-2:2008主要差异如下：

——按照GB/T 1.1—2009对一些编排格式进行了修改；

——为了方便理解，增加“压缩机机头”术语定义；

——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 4980—2003《容积式压缩机噪声的测定》代替GB/T 23282—2009《锻压机械噪声声功率级测量方法》(ISO 3746:1995,NEQ)；

——5.1电气要求增加“若压缩机单元安装在距患者1.5 m范围内(如降噪柜)，则GB 9706.1—2007适用。”

——对于本部分中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号，并在本部分第2章中注明采用关系。

——根据国际单位制度，将5.2.1压力单位由“bar”改为“MPa(bar)”。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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。

本部分起草单位：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、佛山市盛田医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：伍倚明、杨奇、赖煌贵、卢文娟。

引　言

本部分适用于牙科压缩机系统及其工作条件，还适用于所有安装在现场的其他辅助设备。

压缩机系统是由压缩机单元、压缩空气管路、连接件和截止阀等组成。

辅助设备可以包括空气调节设备、加热设备、热水设备和其他安装在现场的设备。

牙科学　场地设备
第2部分：压缩机系统

1　范围

YY/T 0905的本部分适用于牙科空气压缩机系统。

本部分给出了用于向牙科治疗机、牙科器械和牙科技工室提供压缩空气源的压缩机单元的性能和试验方法。

压缩机单元包括压缩机头、空气储气罐、空气干燥器系统、冷凝水阀门、压力开关、阀门、管道、配件。

本部分还给出牙科用空气、配件、管路和阀门等压缩机单元的使用环境规范管理指南。

本部分仅适用于压缩空气主管路连接点以前的部分。

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/T 3785.1—2010　电声学　声级计　第1部分：规范(IEC 61672-1：2002，IDT)

GB 4706.1　家用和类似用途电器的安全　第1部分：通用要求(GB 4706.1—2005，IEC 60335-1：2004，IDT)

GB 4793.1　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(GB 4793.1—2007，IEC 61010-1：2001，IDT)

GB/T 4980—2003　容积式压缩机噪声的测定

GB 5226.1　机械电气安全　机械电气设备　第1部分：通用技术条件(GB 5226.1—2008，IEC 60204-1：2005，IDT)

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 9937.1—2008　口腔词汇　第1部分：基本和临床术语(ISO 1942-1：1989，IDT)

GB/T 9937.2—2008　口腔词汇　第2部分：口腔材料(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)

GB/T 13277.1—2008　压缩空气　第1部分：污染物净化等级(ISO 8573-1：2001，MOD)

GB 16895.24—2005　建筑物电气装置　第7-710部分：特殊装置或场所的要求　医疗场所(IEC 60364-7-710：2002，IDT)

TB/T 3124—2005　机车车辆制动用压缩空气质量等级及测量方法(ISO 8573-1—2001，NEQ；ISO 8573-2—2001，NEQ；ISO 8573-3—2001，NEQ；ISO 8573-4—2001，NEQ；ISO 8573-5—2001，NEQ)

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)

YY/T 0630—2008　牙科学　牙科治疗机　第2部分：供水与供气(ISO 7494-2：2003，IDT)

IEC 60364-6　低压电气设备安装　第6部分：验证(Low-voltage electrical installations—Part 6：Verification)

ISO/TS 22595-1　牙科　场地设备　第1部分:抽吸系统(Dentistry—Plant area equipment—Part 1: Suction systems)

3　术语和定义

GB 9706.1、GB/T 9937、YY/T 1043、YY/T 0630—2008及ISO/TS 22595-1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

空气干燥器系统　air dryer system

压缩机单元的一部分。用于降低牙科用压缩空气湿度的装置。

3.2

空气过滤器　air filter

用于去除压缩空气中固体微粒的装置。

3.3

空气储气罐　air receiver

压缩机单元的一部分。是一种压力容器,用于储存压缩空气的装置。

3.4

细菌过滤器　bacterial filter

将牙科用压缩空气中的细菌含量降至最低的装置。

3.5

压缩空气主管道　compressed-air main line

压缩空气经由压缩空气主管道的连接点流到各用气的牙科装置的管道。

3.6

压缩空气主管道连接点　compressed-air main line connection point

空气主管道中被连接到各个牙科用气装置的位置。

压缩机机头　compressor motor

将空气进行压缩的机械工作单元,由活塞、缸体、曲轴、阀片、马达等部件组成。

3.7

压缩机机头组　compressor motor set

由一个或多个电驱动的压缩机机头组成的装置。

3.8

压缩机单元　compressor unit

包括一个或者多个压缩机机头组,为牙科诊室和牙科技工室提供牙科空气的电动装置。

3.9

压缩机单元连接点　compressor unit connection point

将压缩空气主管道连接到压缩机单元的位置。

3.10

冷凝水阀门　condensed water tap

用于从空气储气罐中排出冷凝水的装置。

3.11

压缩机新鲜空气入口　compressor fresh air inlet

压缩机单元吸入大气的位置。

3.12

供牙科用空气 dental air

在牙科诊室可获得的压缩空气，用作患者口腔内使用的气体。

注：它不同于用作麻醉或外科(如：内窥镜检查)的医疗气体。

[YY/T 0630—2008，定义 3.22]

3.13

连接件 fittings

用于将压缩机单元、阀门和装置与管道连接的器件。

3.14

软管 flexible tube

用于将压缩机单元或者压缩机机头组的进气消音器和进气过滤器与新鲜空气连接点相连接的管道。

3.15

新鲜空气入口 fresh air inlet

压缩机单元或者每个压缩机机头组将场地区域外的空气吸入的位置。

3.16

新鲜空气通风口 fresh air ventilation

空气进入治疗室的位置。

3.17

进气消音器和进气过滤器 inlet muffler and air inlet filter

用于保护压缩机单元防止大气中固体微粒进入和减少大气进气噪声的装置。

3.18

油分离器 oil separator

安装在有油润滑式压缩机单元中的装置，用于减少压缩空气中的油污染物。

3.19

场地新鲜空气连接点 plant area fresh air connection point

压缩机单元或者每个压缩机机头组和通风管相连接的位置。

3.20

压力调节阀 pressure-regulating valves

压缩机单元部件，用于限制压缩机单元传递给主空气管路的最大空气压力。

3.21

快卸联接装置 quick-release coupling device

安装在压缩机单元连接点的截止阀后面的装置，用于从压缩空气主管道断开压缩机单元，以便进行维护作业和测量空气流量、空气湿度、环境温度以及噪声级。

3.22

截止阀 shut-off valve

安装在压缩机单元与压缩机单元连接点之间的装置，用于将压缩机单元与压缩空气主管道隔离，以便进行维护作业。

3.23

通气管 ventilating pipe

从新鲜空气连接点到新鲜空气入口的管道。

3.24

空气出口　air outlet

空气流出场地的位置。

4　分类

4.1　按压缩机机头组分类

根据压缩机机头组的类型，压缩机单元可分为以下两种类型：

类型 1：有油润滑式系统：压缩机机头是用油润滑的。

类型 2：无油润滑式系统：压缩机机头的设计和结构是不需用油润滑的。

4.2　按防电击类型分类

4.2.1　Ⅰ类设备

对电击的防护不仅依靠基本绝缘，而且还提供了与固定布线的保护接地导线设施连接的附加安全保护措施，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。

4.2.2　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

4.3　按运行模式分类

压缩机单元可分为间歇运行或连续运行。

5　要求

5.1　电气

对于压缩机单元，GB 4706.1 或 GB 5226.1 或 GB 4793.1 的要求适用。

若压缩机单元安装在距患者 1.5 m 范围内(如降噪柜)，则 GB 9706.1—2007 适用。

5.2　性能

5.2.1　压缩机单元

对于一台牙科治疗机，在进气连接点(参见 YY/T 0630—2008 的图 1 中的第 11 项)的标称压力为 0.5 MPa(5 bar)的条件下，压缩机单元应能提供连续的至少 50 L/min 的空气流量。

配备三台以上牙科压缩空气装置的诊所或者牙科技工室，为一台以上的牙科治疗机供气，有关的双方应达成一个协议，以规定在一个大气压力下，同时运行多台牙科治疗机和(或)技工室设备所需的空气流量。

制造商必须声明在维持额定空气压力情况下，与压缩机单元匹配的最多的牙科治疗机的台数。

注：所有压力数据均为相对大气压力的压力值。

5.2.2　通气管

若新鲜空气入口与一个新鲜空气连接点之间的管道对于向压缩机单元供给过滤空气是必要的，则

该管道的安装内径、材料和连接件必须按制造商的说明书进行安装。

空气流通时，应该向场地供给低污染的大气。

如果不可能防止场地受到其他已安装的装置的污染，则压缩机单元通气管应接在新鲜空气的连接点。

压缩机单元的每个压缩机机头组，应按照制造商的说明书在新鲜空气连接点的管接头采用软管连接。

用目视法进行测试。

5.2.3 进气消音器和进气过滤器

若配备了一个新鲜空气入口，且压缩机单元通气管接在新鲜空气连接点，则应在压缩机单元或每个压缩机机头组与新鲜空气连接点之间配备进气过滤器和进气消音器。

制造商的说明书应说明更换滤芯的周期和方法。

采用目测法进行测试，并将观测值与制造商提供的技术数据进行对比。

5.2.4 油分离器/过滤器

一个有油润滑式压缩机装置必须能够去除压缩空气中的油和油蒸汽。大气压力下，油的含量必须＜0.1 mg/m^3。GB/T 13277.1—2008 中 2 类适用。

制造商应该给出更换过滤器元件的要求和建议[参见 7.2j)]。

依照 TB/T 3124—2005 规定的试验方法进行测试，对比技术数据和试验结果。

5.2.5 空气储气罐

此类装置的内表面涂层应为防腐涂料或耐腐材料制成的。

采用目视法进行测试，若需要，按国家相关规定进行测试。

5.2.6 冷凝水阀门

若干燥器位于储气罐前端，冷凝水阀门应安装在储气罐的最低点，以便排出冷凝水，为后续的维修和保养做准备。

若干燥器位于储气罐后端，而储气罐作为辅助的二次冷却器，则应安装一个自动的冷凝水收集器。

采用目视法，手动打开和关闭水阀门，以此来进行测试。

5.2.7 空气干燥器系统

按照 5.2.1 在正常使用条件下(参见 6.2)，按压缩机制造商所建议的方法安装的压缩机单元指定的空气流量，空气干燥器应能提供符合 GB/T 13277.1—2008 中 4 级空气质量要求，即对应压力露点≤+3 ℃条件下的空气。

在最不利工作条件下，该装置应能承受最高 40 ℃的环境温度。

注：该装置最佳的环境温度范围是 10 ℃～25 ℃，但应能承受最高 40 ℃的温度。

按 6.4 规定的方法进行测试。

5.2.8 空气过滤器

该装置应安装在空气干燥器系统的出气口。标称过滤等级应≤5 μm。GB/T 13277.1—2008 中 3 级适用。

若空气干燥器与干燥剂一起使用，标称过滤等级应≤1 μm，以防干燥剂灰尘进入压缩空气主管道。GB/T 13277.1—2008 中 2 级适用。

制造商应指定过滤器元件的更换方法和周期。

5.2.9 细菌过滤器

若系统配备了一个细菌过滤器，则该过滤器应安装在空气过滤器的下游。过滤等级至少为 0.01 μm 以上，滤除效率应达到 99.99%。

制造商应指定过滤器元件的更换方法和周期。

5.2.10 压缩空气主管道

压缩空气主管道应按压缩机制造商提供的使用与维护说明书进行安装。

这些管路应安装在温度不会降到 10 ℃以下的区域。

制造商应指定管道和管连接件的内径、壁厚。

采用目视法进行测试。

5.2.11 压缩机单元连接点

快卸接头应安装在压缩机单元与压缩空气主管道相连的连接点，此连接点利用接地的软管连接压缩机单元和压缩空气主管道，以防将振动和静电传递给压缩空气主管道连接点。

采用目视法进行测试。

5.2.12 截止阀

截止阀应安装在压力调节阀的进气侧或出气侧。该装置属于管道系统或者压缩机单元的一部分。如果截止阀安装在进气侧，则应在出气侧安装另一个阀门，便于测试。

采用目视法进行测试。

5.2.13 连接件

用于压缩空气管路的连接件应采用不会降低空气质量的材料制成。

注：如紫铜、不锈钢、黄铜、塑料材料。

5.2.14 压力调节阀

压力调节阀应能在压缩机单元制造商规定的流量和压力下调节出气压力。压力调节阀应位于截止阀之前，主要用于测量空气流量和空气湿度，属于管道系统或压缩机单元的一部分。

按制造商的说明书进行测试[参见 7.2j)]。

虽然压缩空气主管路中的气流阻力导致压力下降，但由于有高的调节压力，所有用气的牙科装置的耐受压力能力应尽可能高。

5.2.15 供牙科用空气

在压缩机单元的连接点和已连接的牙科治疗机(YY/T 0630—2008 图 1 中第 11 项)的进气连接点，牙科空气应不会降到 0.55 MPa 以下的压力。空气湿度必须符合 GB/T 13277.1—2008 中 4 级。

大气压力下，油含量不得超过 0.1 mg/m^3。GB/T 13277.1—2008 中 2 级适用。

压缩空气中的固体微粒的大小不得超过 5 μm。为了使压缩空气中的细菌含量降到最低，可以加装一个过滤等级至少为 0.01 μm 和过滤效率达到≥99.99% 的细菌过滤器。

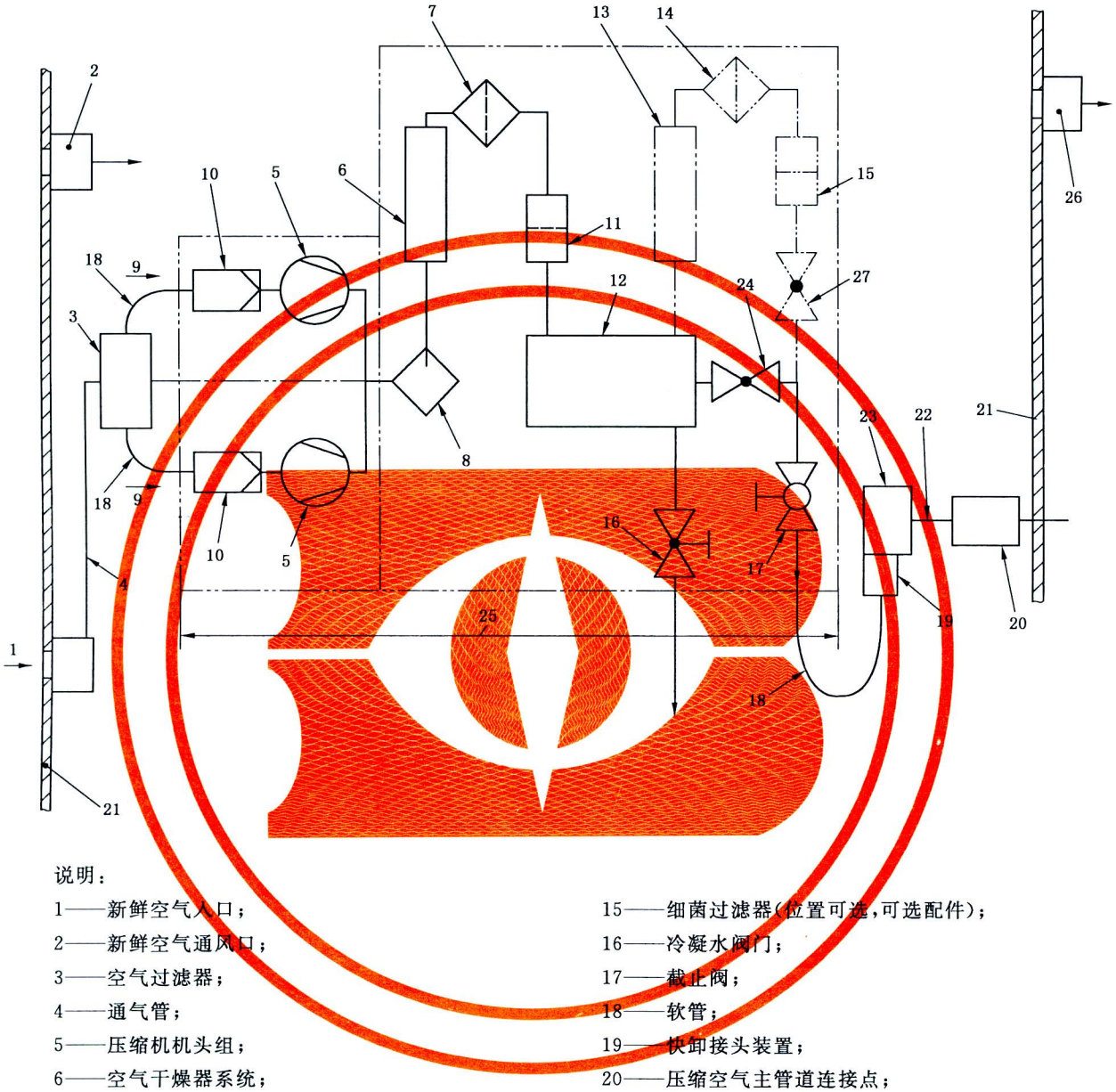
依照 6.4 的方法进行测试。

5.2.16 压缩机单元通风口

压缩机单元及其辅助设备应按照制造商的说明书要求，有足够大量新鲜空气充分通风和废气充分

排出。

关于压缩机的布置，参见图1。



说明：

1——新鲜空气入口；
2——新鲜空气通风口；
3——空气过滤器；
4——通气管；
5——压缩机机头组；
6——空气干燥器系统；
7——空气过滤器；
8——油分离器(如需要)；
9——压缩机新鲜空气进气口(取决于压缩空气条件)；
10——进气消音器和进气过滤器；
11——细菌过滤器(位置可选，可选配件)；
12——空气储气罐；
13——空气干燥器系统(可选)；
14——空气过滤器(可选)；
15——细菌过滤器(位置可选，可选配件)；
16——冷凝水阀门；
17——截止阀；
18——软管；
19——快卸接头装置；
20——压缩空气主管道连接点；
21——场地墙壁；
22——压缩空气主管道；
23——压缩机单元连接点；
24——压力调节阀；
25——压缩机单元；
26——废气出口；
27——压力调节阀(位置可选)。

图1　典型的压缩机布置示意图

6 试验方法

6.1 目测

在没有放大的情况下，在正常视力条件下进行目测。若能见度受限，可能需要额外的照明或另外的检验装置(如：光导纤维)。

6.2 测试条件

在下列条件下进行测试：

a) 利用压力调节阀和截止阀将压缩机主管路中的压力设置到所需的压力，同时应按 5.2.1 中指定的要求设置流量(持续气流)；

b) 制造商的说明书中指定的环境温度；

c) 制造商的说明书中指定的相对湿度；

d) 制造商的说明书中指定的大气压力。

6.3 快卸接头装置点的空气流量

检查压力调节阀和截止阀是否按照 5.2.12 和 5.2.14 中的要求正确安装在空气储气罐的后面，流量计是否正确连接在快卸接头装置的后面，并且是否能正常启动系统。当在制造商设定的压力下测量空气流量时，应考虑压缩机单元连接点与牙科治疗机的进气连接点(参见 YY/T 0630—2008 图 1 中第 11 项)之间的管道中的气流阻力，应保证至少是 5.2.1 所指定的连续空气流量，在达到 6.2 所指定的正常使用条件后测量。

6.4 快卸接头装置点的空气湿度

将一个压力露点测量装置连接在快卸接头装置的后面。按照 5.2.1 中的要求，将空气消耗量设置到 5.2.1 中所指定的流量和压力，以此启动压缩机单元。依照 TB/T 3124—2005 中所规定的测试方法测量压力露点。

6.5 噪声级的测量

6.5.1 测量仪器

精密声级计：应符合 GB/T 3785.1—2010 的Ⅱ型仪表。

6.5.2 测量步骤

按照 6.2 中的要求运行压缩机单元。当压缩机单元达到正常工作条件后，按 GB/T 4980—2003，利用声级计测量最大 A 计权声压值。

7 制造商提供的信息资料

7.1 概述

GB 5226.1、GB 4706.1、GB 16895.24—2005 或 IEC 60364-6 中的要求适用。若压缩机单元安装在距患者 1.5 m 范围内，如降噪柜，则 GB 9706.1—2007 适用。

7.2 技术说明

制造商应提供如下信息：

a) 压缩机单元各个部件的外形尺寸和重量；
b) 压缩机单元的技术数据(空气量特性曲线取决于过压、噪声级、新鲜空气连接点、压缩机单元连接点和压缩空气主管道的内径、软管、连接件、管材、管直径)；
c) 压缩机单元现场组装、安装与装配的信息资料；
d) 电气特性(电压、频率、熔断器)；
e) 用于验收压缩机单元的附页；
f) 接线示意图；
g) 通用备件与耗材清单；
h) 备用件最低要求和日常维护建议；
i) 压缩机机头组的类型(油润滑式系统或者无油系统)；
j) 操作与维护说明书；
k) 纠正问题的典型诊断程序；
l) 安装人员需知的关于压缩空气管路最低温度的信息。

7.3 关于安装场地的信息

制造商应提供如下信息：

a) 新鲜空气入口的设计或者布局，以防止液体和固体进入通气管系统；
b) 废气抽吸系统的位置，以防止废气循环到压缩机入口中；
c) 门道和房间空间的最小尺寸，以便能够布置和维护设备；
d) 牙科治疗机与场地设备之间的压缩空气管道系统的设计位置；
e) 场地温度报警和通风的建议与技术要求；
f) 场地冷却的通风要求。

8 标志

8.1 压缩机单元上的标志

依照 GB 5226.1、GB 4706.1、GB 4793.1 或 GB 9706.1—2007，对于交流电源操作的压缩机单元，包括连接到交流电源且可分离的压缩机单元部件，其主要部件的外侧应贴上永久的、清晰易读的标志，标志至少包含下列信息：

a) 制造商的名称和地址；
b) 型号或者类型参考号；
c) 序号；
d) 生产日期；
e) 电源电压；
f) 电源频率(Hz)；
g) 电源类别；
h) 输入功率；
i) 熔断器；
j) 运行模式；
k) 最大压力。

8.2 控制器件的标识

GB 5226.1、GB 4706.1、GB 4793.1 或 GB 9706.1—2007 适用。主开关应有清楚的识别标识。

8.3 图形符号

用于控制器件和性能的图形符号必须符合 YY/T 0628—2008 和 GB 9706.1—2007 附录 D 的要求。

采用目视法验证是否符合要求。

附 录 A
（资料性附录）
设 计

A.1 概述

压缩机单元装置的设计、结构和制造应保证在按制造商的说明书进行运输、贮存、安装、使用和维护时，在正常使用和单一故障状态下，不会对操作人员、维修服务人员或周围环境造成任何可以预见的危险。

这些要求不能直接评价，如果能满足第5章的要求，则该设备应视为符合要求。

压缩机单元设备应具有必要的强度和刚性，从而能够承受正常牙科医疗诊治中可能发生的应力，不会造成火灾、触电或者危险事故。

这些要求不能直接评价，如果能满足第5章的要求，则该设备应视为符合要求。

A.2 有油润滑或者无油润滑的压缩机单元设备

一个压缩机单元应包括：

——一个或多个压缩机机头组；
——一个或多个进气消音器和进气过滤器；
——配有一条通气管和一个新鲜空气连接点或一个新鲜空气通风口；
——一个空气干燥器系统；
——一个空气过滤器；
——一个细菌过滤器(如适用)；
——一个空气储气罐；
——一个冷凝水阀门；
——一个压力调节阀；
——一个截止阀；
——一个快卸接头装置；
——一个压缩机单元连接点；
——一条压缩空气主管道；
——一个压缩空气主管道连接点；
——连接件和适当的附件。

有油润滑式压缩机单元应包括一个油分离器或油过滤器。

A.3 新鲜空气入口

一个压缩机单元的空气入口应位于合适的位置，以避免受到电机废气和牙科抽吸系统、麻醉气体换气系统、通风系统排出的废气的污染，或受到其他潜在的污染源的污染。

采用目视法进行测试。