ICS 11.060.20

CCS C 33

|  |
| --- |
|  |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

|  |
| --- |
| 代替YY/T 0905.2-2013 |

牙科学 中央压缩空气源设备

Dentistry — Central compressed air source equipment

（ISO 22052：2020，MOD）

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
|  |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

国家药品监督管理局   发布

目  次

[前言 II](#_Toc78485540)

[引言](#_Toc78485540) IV

[1　范围 1](#_Toc78485541)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc78485542)

[3　术语和定义](#_Toc78485543) 2

[4　分类](#_Toc78485544) 5

[5　要求](#_Toc78485545) 6

[6　抽样](#_Toc78485547) 7

[7　试验方法](#_Toc78485548) 7

[8　制造商提供的信息](#_Toc78485549) 9

[9　标记](#_Toc78485550) 10

[附录A（资料性）中央压缩空气源设备设计实例](#_Toc78485552) 12

附录B（资料性）[牙科设施中中央压缩空气源设备的典型布置及施工和安装建议](#_Toc78485552) 13

[参考文献 1](#_Toc78485552)9

前  言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY/T 0905.2-2013 《牙科学场地设备 第2部分：压缩机系统》，与YY/T 0905.2-2013相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——修改了标准的范围（见1）、规范性引用文件（见2）、术语和定义（见3）、分类（见4）、电气安全（见5.1）、供牙科用空气质量（见5.3）、中央压缩空气源设备的空气输送流量（见5.4.1）、冷凝水排放（见5.4.2）、细菌过滤器（见5.4.3）、制造商应提供的信息（见8）；

——增加了电磁兼容要求（见5.2）、中央压缩空气源设备的声级（见5.4.4）、检测报告（见5.5）、抽样（见6）的要求；

——删除了通气管（见2013年版的5.2.2）、进气消音器和进气过滤器（见2013年版的5.2.3）、油分离器/过滤器（见2013年版的5.2.4）、空气储气罐（见2013年版的5.2.5）、空气干燥器系统（见2013年版的5.2.7）、空气过滤器（见2013年版的5.2.8）、压缩空气主管道（见2013年版的5.2.10）、压缩机单元连接点（见2013年版的5.2.11）、截止阀（见2013年版的5.2.12）、连接件（见2013年版的5.2.13）、压力调节阀（见2013年版的5.2.14）、压缩机单元通风口（见2013年版的5.2.16）的要求，将相关内容调整至资料性附录A、附录B。

本文件修改采用ISO 22052：2020《牙科学 中央压缩空气源设备》。

本文件与ISO 22052：2020的技术差异及其原因如下：

——用修改采用国际标准的GB/T 9937代替ISO 1942（见2、3）；

——用修改采用国际标准的GB/T 13277.1代替ISO 8573-1（见2、5.3、A.5、B.5）；

——用修改采用国际标准的GB/T 13277.2代替ISO 8573-2（见2、7.2.3.3）；

——用修改采用国际标准的GB/T 13277.3代替ISO 8573-3（见2、5.3、7.2.1、7.2.3.2）；

——用修改采用国际标准的GB/T 13277.4代替ISO 8573-4（见2、7.2.3.1）；

——用修改采用国际标准的GB/T 21271代替ISO 2151（见2、7.2.4）；

——增加了GB 9706.1和**YY 9706.102（见2）**，因为考虑到医用电气安全标准在国内执行的实际；

——修改了电气安全，将 “**GB 4706.1**的安全要求适用”修改为“**GB 4706.1或GB 9706.1**的安全要求适用”，将“应按**GB 4706.1**进行试验”修改为“应按**GB 4706.1或GB 9706.1**进行试验”（见5.1）；

——修改了电磁兼容要求，增列了“如果安全要求使用**的是GB 9706.1，**则YY 9706.102的电磁兼容要求适用。应按YY 9706.102进行试验”（见5.2b）），将原条款列为5.2a)；

——修改了使用说明，将“**h） 符合GB 4706.1的技术数据**”修改为“**h） 符合GB 4706.1或GB 9706.1的技术数据**”（见8.2）；

——修改了技术说明，将“**v） 符合GB 4706.1的技术数据**”修改为“**v） 符合GB 4706.1或GB 9706.1的技术数据**”（见8.3）；

——修改了中央压缩空气源设备上的标记，将“根据GB 4706.1”修改为“根据GB 4706.1或GB 9706.1”（见9.1）；

——修改了控制装置的标记，将“**GB 4706.1**适用”修改为“GB 4706.1或GB 9706.1适用”（见9.2）。

本文件做了下列编辑性改动：

——删除“术语和定义”中关于ISO和IEC术语数据库网址的引导语（见3）；

——删除“检测报告”中关于附录C给出了检测报告的建议模板说明（见5.5）；

——删除资料性附录C“测试报告的建议模板”。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC99 SC1）归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、\*

本文件主要起草人：\*

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY/T 0905.2-2013。

引  言

中央压缩空气源设备几乎普遍存在于现代牙科治疗设施中。它由独立于治疗室的部件组成，用于压缩空气、制备满足质量要求的空气并存储供牙科用空气，以供治疗室气动装置（如气动手机和三用喷枪）最终使用，以及用于冷却目的。

由于中央压缩空气源设备的输出被用于牙科治疗，因此设备性能以及供牙科用空气的质量特性成为本文件的主题。

本文件中规定的要求是考虑到YY/T 1043.2规定的供牙科用空气要求而制定的。

在医疗应用中，“医用空气”的质量已被仔细定义。例如在欧洲药典和其他国家也有类似的定义。医用空气被用于人工呼吸、麻醉、内窥镜和其他人体内的应用，也用于长期的治疗。此外，它还用于无菌环境，如手术室。对于这些应用，有必要对空气的质量做出更精确的定义。欧洲药典给出了空气中物质含量的值和限值，以及危险污染物的限值。

在牙科应用中，压缩空气用于为治疗室气动设备如气动手机（钻头）提供驱动能源，以及用于干燥手术部位。用于这些目的的空气间歇进入患者口腔，并在很大程度上可以通过牙科抽吸设备快速排出。由于牙科治疗室的环境空气不是无菌的，因此不需要对供牙科用空气进行无菌处理，也不需要将供牙科用空气的物质含量控制在正常环境空气的要求之外。

然而，用于牙科学的空气具有一些基本质量特征：

a）保护敏感的牙科仪器和器械（防止油、水、颗粒）；

b）提供清洁干燥的空气，避免牙科手术受到影响（因为油是一种脱模剂，会影响诸如口腔粘附系统等）；

c）防止供牙科用空气中的高湿度对空气储气罐和空气管道造成腐蚀，并导致牙科仪器出现技术故障；还可防止牙科空气系统中微生物的增长。

本文件中的试验方法是根据确定供牙科用空气质量的明确规范而制定的。

到目前为止，尚无国际标准给出“供牙科用空气”质量的定义。

牙科学 中央压缩空气源设备

1. 范围

本文件规定了为牙科诊室内牙科治疗机和各种牙科用气设备提供牙科用空气的中央压缩空气源设备的要求和试验方法。

本文件还规定了中央压缩空气源设备产生的供牙科用空气的质量要求和测试方法，例如供牙科用空气净化水平的要求。

本文件还规定了由制造商提供的关于中央压缩空气源设备的性能、安装、操作和维护的信息要求。

本文件仅适用于位于牙科治疗室外的中央压缩空气源设备。

本文件不适用于位于牙科治疗室内的中央压缩空气源设备和设施管道。本文件不包括对牙科实验室应用（如CAD/CAM系统）的要求。

1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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/T 5465.2电气设备用图形符号 第2部分：图形符号（GB/T 5465.2-2008,IEC 60417:2007,IDT）

GB 9706.1医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（GB 9706.1-2020,IEC 60601-1:2012,MOD）

GB/T 9937 牙科学 名词术语（GB/T 9937-2020,ISO 1942:2009,MOD）

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

GB/T 13277.2 压缩空气 第2部分：悬浮油含量测量方法 （GB/T 13277.2-2015,ISO 8573-2:2007,MOD）

GB/T 13277.3 压缩空气 第3部分：湿度测量方法（GB/T 13277.3-2015,ISO 8573-3:1999,MOD）

GB/T 13277.4 压缩空气 第4部分：固体颗粒测量方法（GB/T 13277.4-2015,ISO 8573-4:2001,MOD）

GB/T 17799.2电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 （GB/T 17799.2-2003,IEC 61000-6-2:1999,IDT）

GB 17799.3 电磁兼容通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射（GB 17799.3-2012,IEC 61000-6-3:2011,IDT）

GB/T 21271真空技术 真空泵噪声测量（GB/T 21271-2007,ISO 2151:2004,MOD）

YY/T 0628 牙科学 牙科设备图形符号（YY/T 0628-2020,ISO 9687:2015+AMD1:2018,IDT）

YY/T 1043.2 牙科学 牙科治疗机 第2部分:气、水、吸引和废水系统（YY/T 1043.2-2018,ISO 7494-2:2015,IDT）

YY 9706.102-2021医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(YY 9706.102-2021,IEC 60601-1-2:2007,MOD)

ISO 7000设备用图形符号注册的符号（Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols）

1. 术语和定义

GB/T 9937和YY/T 1043.2界定的以及下列术语和定义适用于本文件。



空气冷却器air cooler

用于将压缩空气（3.9）的温度降低到期望水平的装置。



空气输送流量 air delivery flow rate

以标准升/分钟为单位定义中央压缩空气源设备性能的指标。



空气干燥器系统 air dryer system

用于将压缩空气（3.9）的湿度降低到期望水平的系统。

例如：吸附干燥器、膜式干燥器、冷冻干燥器。

空气过滤器 air filter

用于降低压缩空气（3.9）特定成分的空气处理系统部件。

进气过滤器 air intake filter

用于去除吸入空气中微粒的装置。

空气储气罐 air receiver

用于储存压缩空气（3.9）的部件。

细菌过滤器 bacterial filter

用于限制细菌通过和减少供牙科用空气（3.14）中细菌含量的装置。

中央压缩空气源设备 central compressed air source equipment

安装在空气吸入口和中央压缩空气源设备连接点（3.17）之间的所有组件，抽吸管（3.32）除外。

压缩空气 compressed air

被压缩至比周围环境压力高的环境空气。

压缩空气过滤器 compressed air filter

用于去除通过空气干燥器后的压缩空气（3.9）中固体微粒的装置。

压缩机机头compressor head

用于压缩环境空气的机械组件的集合。

注1 ：压缩机机头可能存在各种机械类型，例如活塞式和螺杆式。

压缩机机头组 compressor motor set

由一个或多个压缩机机头（3.11）连同一个或多个电驱动的马达组成的组件集合。

冷凝水排出器 condensate drain

用于从空气储气罐（3.6）、水气分离器、空气干燥器、空气过滤器（3.4）中排出冷凝水的装置。

供牙科用空气 dental air

用于驱动、控制、和/或协助各种牙科仪器和设备，以及用于协助执业医师进行口腔手术的压缩空气（3.9），但不是用于手术（例如：内窥镜检查、口腔外科、麻醉和生命支持）的医用气体或无菌空气。

[来源：YY/T 1043.2-2018，3.7，有修改]

牙科用空气出口 dental air outlet

中央压缩空气源设备上连接牙科用空气管道或辅助装置的位置。

牙科用压缩机dental compressor

用于压缩、处理和存储符合牙科手术规范的供牙科用气体（3.14）的装置集合。

中央压缩空气源设备连接点 central compressed air source equipment connection point

中央压缩空气源设备（3.8）连接牙科用空气主管道（3.25）的位置。

露点 dewpoint

气态水开始凝结成液态时的温度。

排气出口 exhaust air outlet

冷却空气排出中央压缩空气源设备（3.8）所在房间的点。

连接件 fittings

用于将牙科用压缩机（3.16）、阀门和装置与管道连接的组件。

软管flexible tube

用于将压缩机与中央压缩空气源设备（3.8）或牙科用空气主管道（3.25）连接点或快卸联接装置（适用时）相连接的软管。

新鲜空气入口 fresh air inlet

中央压缩空气源设备（3.8）将建筑外部适当来源的大气吸入的位置。

新鲜空气通风口 fresh air ventilation

新鲜空气可以进入中央压缩空气源设备（3.8）所在处用于通风、冷却和压缩的位置。

进气消音器 intake muffler

用于减少由压缩机吸力作用产生的噪音的装置。

牙科用空气主管道 main line for dental air

安装在牙科设施中的管道组件，用于将供牙科用空气（3.14）从中央压缩空气源设备（3.8）传送到牙科治疗室和其他装有不止一个牙科用气装置的房间。

油分离器 oil separator

安装在油润滑式中央压缩空气源设备（3.8）中的装置，用于减少压缩空气（3.9）中的油污染物。

中央压缩空气源设备场所central compressed air source equipment location

位于牙科设施内、牙科治疗室外，安装有可以为一个或多个治疗室提供牙科用空气（3.14）的区域。

压力露点 pressure dewpoint

在指定压力下空气的露点（3.18）。

压力调节阀 pressure-regulating valve

用于控制传递给牙科用空气主管道（3.25）最大空气压力的装置。

快卸联接装置 quick-release coupling device

安装在中央压缩空气源设备（3.8）连接点的装置，用于从牙科用空气主管道（3.25）断开中央压缩空气源设备，以便进行维护作业和测量空气传送流量（3.2）、空气湿度以及噪声级。

截止阀 shut-off valve

安装在空气储气罐（3.6）与牙科用空气出口（3.15）之间的装置，用于将中央压缩空气源设备（3.8）与牙科用空气主管道（3.25）隔离，以便进行维护作业。

抽吸管 suction tube

用于联接新鲜空气入口（3.22）和压缩机新鲜空气入口的部件。

水分离器 water separator

用于从压缩空气（3.9）中去除液态水的空气干燥系统（3.3）部件。

1. 分类

根据压缩机润滑方式，中央压缩空气源设备可分为以下两种类型：

类型1：有油润滑式压缩机头

压缩机机头是用油润滑的。

对于典型的有油润滑式压缩机的中央压缩空气源设备布置，见B.1.1和B.1.2，以及图B.1和B.2。

类型2：无油润滑式压缩机头

压缩机头是不用油润滑的。

对于典型的无油润滑式压缩机的中央压缩空气源设备布置，见B.1.3和B.1.4，以及图B.3和B.4。

1. 要求
   1. 电气安全

中央压缩空气源设备的牙科压缩机和其它部件被设计为非移动的设备，安装在与牙科治疗室分开的位置。

为防止故障条件时在中央压缩空气源设备和牙科用空气主管道之间导电,连接牙科压缩机与中央压缩空气源设备连接点或快卸联接装置（若适用）的软管应为电气绝缘材料。

对于中央压缩空气源设备，GB4706.1或GB9706.1的安全要求适用。

应按GB4706.1或GB9706.1进行试验。

* 1. 电磁兼容要求

对于电磁兼容（EMC），以下要求应适用。

a) 如果安全要求使用的是GB 4706.1，则GB/T 17799.2的抗扰度要求应适用，GB 17799.3的发射要求应适用。

应按GB/T 17799.2进行试验。

应按GB 17799.3进行试验。

b) 如果安全要求使用的是GB 9706.1，则YY 9706.102的电磁兼容要求应适用。

应按YY 9706.102进行试验。

* 1. 供牙科用空气质量

中央压缩空气源设备产生的供牙科用空气应符合GB/T 13277.1中净化等级[2:4:2]的要求。

净化等级[2:4:2]的解释:

固体颗粒等级2： 供牙科用空气中颗粒数如下:

颗粒尺寸 每立方米中颗粒数

0.1 μm＜d≤0.5 μm ≤400000

0.5 μm＜d≤1.0 μm ≤6000

1.0 μm＜d≤5.0 μm ≤100

湿度等级4：介质温度为20℃、持续系统压力为0.7 MPa时，压力露点≤+3℃(相当于大气露点≤−21℃)。

含油等级2：供牙科用空气的含油量≤0.1 mg/m3。

应按7.2.3.1、7.2.3.2、7.2.3.3进行试验。

注1:在GB/T 13277.1中，湿度的分类是根据气体温度来定义的。

注2：几个空气干燥器系统会产生相对于环境温度的露点下降。为简化测试，在本文件中压力露点是根据环境温度来定义的。

注3:根据GB/T 13277.3-2015中8.1，湿度声明的参考条件定义为:

a）压缩空气温度 20℃；

b) 压缩空气压力 0.7 MPa。

* 1. 性能
     1. 中央压缩空气源设备的空气输送流量

中央压缩空气源设备的制造商应规定设备在0.5 MPa和5.3规定的空气质量要求下连续输送的最大空气输送流量。

应按7.2.1和7.2.2进行测试。

* + 1. 冷凝水排放

系统应安装将冷凝水从可能发生冷凝的所有点排出的装置，例如储气罐、过滤器和/或干燥器最低点的冷凝水排放口。

应按7.1.2检查是否符合要求。

* + 1. 细菌过滤器

如果中央压缩空气源设备包含细菌过滤器，则其额定值对于大于0.22μm的污染物，截留率应优于99.99%。

制造商应规定更换滤芯的方法和间隔时间。

应按7.1.3检查是否符合要求。

* + 1. 中央压缩空气源设备的声级

应测试并公布中央压缩空气源设备的声压级。

应按7.2.4进行试验。

* 1. 检测报告

应编制检测报告，以公布本文件规定的所有适用的试验和检查要求的结果。

1. 抽样

应检测一个典型的中央压缩空气源设备样品。

1. 试验方法
   1. 目测
      1. 概述

目测应在正常视力下进行。

* + 1. 设备的目测检查

目测设备，以确定是否符合要求。

* + 1. 文件的查阅

查阅制造商提供的文件，以确定是否符合要求。

* 1. 设备性能
     1. 通用试验条件

试验应在以下试验条件下进行:

a)通过压力调节阀将中央压缩空气源设备的输出压力设置为要求的压力；

b)流量应按5.4.1规定设置；

c)环境温度为(20±2)℃；

d) 相对湿度按使用说明中规定；

e)大气压力按使用说明中规定。

注:根据GB/T 13277.3-2015中8.1，湿度声明的参考条件定义为:

a）压缩空气温度 20℃；

b) 压缩空气压力 0.7 MPa。。

* + 1. 中央压缩空气源设备连接点处的空气输送流量

在中央压缩空气源设备连接点或快卸联接装置（若适用）处安装压力调节阀。将压力设置为中央压缩空气源设备技术数据中给出的值（例如0.5 MPa）。

开机并运行（30±2）min，流量设置为制造商规定的最大连续流量值。

如果制造商规定的最大运行时间小于30min，开机并运行（30±2）min或不停机的最大运行时间，流量设置为制造商规定的最大流量值。

在中央压缩空气源设备连接点或快卸联接装置（若适用）处测量空气输送流量、气体温度和湿度；在以下条件下将测量值转换为标准升：

压力 0.1 MPa(abs)

温度 20℃或293.15 K

空气气体常数 288 J/kgK

空气密度 1.185 kg/m3

空气相对湿度 65% RH

试验装置包括一个±5%准确度的流量测试设备，可溯源至国际或国家标准。

* + 1. 空气处理系统性能

将测试设备连接到中央压缩空气源设备连接点或快卸联接装置（若适用）后面。按5.4.1规定开机，耗气量设置为制造商规定的最大流量，激活中央压缩空气源设备。

* + - 1. 固体颗粒

按GB/T 13277.4进行试验。

* + - 1. 湿度

按GB/T 13277.3进行试验。

* + - 1. 含油量

按GB/T 13277.2进行试验。

* + 1. 中央压缩空气源设备的声级

在0.5 MPa的半消声室内测试声压级。

按GB/T 21271进行试验。

1. 制造商应提供的信息
   1. 概述

所有中央压缩空气源设备应附有至少包含8.2和8.3中规定信息的文件。

应按7.1.2检查是否符合要求。

* 1. 使用说明

若适用，使用说明中的图形符号应符合YY/T 0628的要求。使用说明应包含以下信息：

a） 制造商的名称和地址；

b） 第4章规定的中央压缩空气源设备的类型；

c）类型2的含义说明，以及声明中央压缩空气源设备不会改变环境空气中的含油量；

d） 警告和安全注意事项；

e) 图形符号的说明；

f） 预期用途；

g） 中央压缩空气源设备的描述；

h） 符合GB 4706.1或GB 9706.1的技术数据；

i） 功能描述；

j） 操作条件（温度、湿度、最高海拔高度）；

k） 安装说明；

l） 对于类型2：声明中央压缩空气源设备不得安装在其他设备油污染空气的位置；

m） 使用者日常维护的说明和维护间隔（例如冷凝水排放）；

n） 控制灯、开关的功能说明；

o） 根据5.3提供的牙科空气质量。

* 1. 技术说明

技术说明应包括：

a） 制造商的名称和地址；

b） 流量性能曲线或表格；

c） 产生的供牙科用空气净化等级，包括

1）固体颗粒等级；

2） 湿度等级；

3） 含油等级。

d） 7.2.4中测量的声级；

e） 规定空气质量下的最大连续空气流量（根据5.4.1）；

f） 功能兼容性考虑（如极端温度）；

g） 使用环境条件（如环境温度、可用散热量、海拔高度）；

h） 中央压缩空气源设备产生热量的速率；

i） 中央压缩空气源设备的外形尺寸和重量；

j） 管道细节；

k） 电源要求（例如电压、电流、频率）；

l） 耗油量（若适用）；

m） 安装说明，包括有关新鲜空气连接点、中央压缩空气源设备连接点和牙科用空气主管道内径、软管、连接件、管道材料、管道直径、新鲜空气入口设计或布局的信息，以防止液体和固体进入通风管道系统；

n） 接线示意图；

o） 第4章规定的中央压缩空气源设备的分类；

p） 维护所需零件的规格或零件编号；

q） 设备在其使用寿命末期时的处置或回收信息；

r） 确保进气质量所需的措施；

s） 中央压缩空气源设备设计可接受的附件；

t） 维修所需的备件和日常使用所需的耗材清单；

u） 系统中使用的所有过滤器更换元件的规格；

v） 符合GB 4706.1或GB 9706.1的技术数据。

* 1. 关于中央压缩空气源设备场所的信息

制造商应提供以下关于中央压缩空气源设备场所所需的信息，以供规划之用：

a） 有关新鲜空气连接点、中央压缩空气源设备连接点和牙科用空气主管道内径、软管、连接件、管道材料、管道直径的信息；

b） 新鲜空气入口的设计或布局，以防止液体和固体进入通风管道系统；

c） 出入口和房间净空的最小尺寸，以便放置和维护设备；

d） 中央压缩空气源设备场所和牙科治疗机/用气装置之间管道的预定位置；

e） 中央压缩空气源设备场所温度报警和通风的建议和参数。

1. 标记
   1. 中央压缩空气源设备上的标记

根据GB 4706.1或GB 9706.1，对于网电源供电的中央压缩空气源设备，包括其中连接到网电源的可分离部件，其主要部件的外侧应有永久贴牢的和清楚易认的标记，至少提供以下信息：

a） 制造商的名称和地址；

b） 型号或类型；

c） 序列号；

d） 制造年份；

e） 电源电压；

f） 电源频率（Hz）；

g） 与电源的连接；

h） 输入功率；

i） 保险丝（若适用）；

j） 机头润滑；

k） 最大压力。

应按7.1.2检查是否符合要求。

* 1. 控制装置的标记

GB 4706.1或GB 9706.1适用。主开关应能被清楚识别。

应按7.1检查是否符合要求。

* 1. 图形符号

若适用，用于控制和性能的图形符号应符合GB/T 5465.2、YY/T 0628和ISO 7000的要求。

应按7.1验证是否符合要求。

附录A  
（资料性）  
中央压缩空气源设备设计实例

* 1. 概述

中央压缩空气源设备的设计、结构和制造宜保证在按制造商提供的信息进行正确地运输、贮存、安装、使用和维护时，在正常使用和单一故障条件下，不会对操作人员、维修服务人员或周围环境造成可合理预见的危险。这些要求无法客观评估。

如果满足了第5章的所有适用要求，则认为符合要求。中央压缩空气源设备宜具有必要的强度和刚度，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。

* 1. 最小推荐空气流量

中央压缩空气源设备的流量宜在0.5 MPa的标准压力下给出。

作为最低要求，在大气压力下，中央压缩空气源设备宜在0.5MPa压力下提供至少50 Nl/min的连续空气流量。如果安装了额外的用气装置，中央压缩空气源设备的必要输送流量可高于基础建议值。在这种情况下，中央压缩空气源设备的性能宜根据全部医疗诊治的平均运行模式进行定义。

* 1. 中央压缩空气源设备的典型部件

一个中央压缩空气源设备包括：

a）一个或多个压缩机机头组；

b） 一个或多个进气消声器和进气过滤器；

c） 一个空气干燥器系统；

d） 一个空气过滤器；

e） 一个细菌过滤器（可选）；

f） 一个空气储气罐；

g） 一个冷凝水阀门；

h） 一个压力调节阀（可选）；

i） 一个截止装置；

j） 一个快卸联接装置（可选）；

k） 有油润滑式牙科压缩机宜包括一个油分离器。

* 1. 新鲜空气入口

牙科压缩机的空气入口宜位于合适的位置，以避免易燃气体的吸入，内燃机废气的污染，以及牙科抽吸系统、麻醉气体清除系统、通风系统或其他潜在污染源的排放。

* 1. 空气处理系统性能-湿度

装置最佳的环境温度范围是10℃～25℃。建议当环境温度为+40℃时，按照GB/T 13277.1中等级4的定义，压力露点≤+3℃也可达到。在最恶劣的条件下，装置的设计宜能承受50℃的最高环境温度。在这种情况下，压力露点可超过规定值。

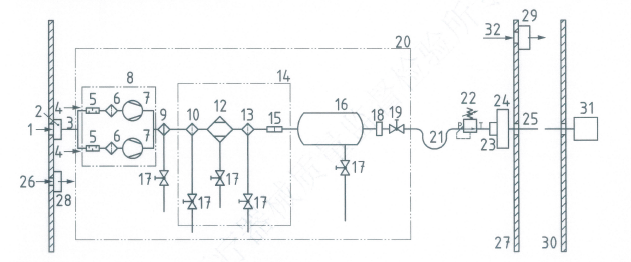
如果中央压缩空气源设备和/或管道安装在温度低于水冰点的区域，冷凝水会冻结，并会损坏中央压缩空气源设备、管道和接收器。

如果压缩机安装在冰点以下是不可避免的，则宜安装诸如加热装置等预防措施，以防止损坏。

附录B  
（资料性）  
牙科设施中中央压缩空气源设备的典型布置及施工和安装建议

B.1中央压缩空气源设备的典型布置

B.1.1有油润滑干式储气罐

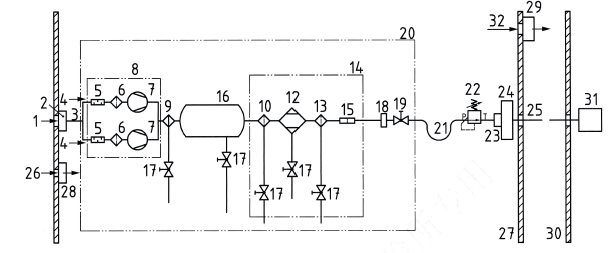


说明：

|  |  |
| --- | --- |
| 1——新鲜空气入口（可选） | 17——冷凝水排出器（自动排出器可选） |
| 2——空气过滤器（可选） | 18——牙科用空气出口 |
| 3——抽吸软管（可选） | 19——截止阀 |
| 4——压缩机新鲜空气入口 | 20——中央压缩空气源设备 |
| 5——进气消音器 | 21——软管（现场选配） |
| 6——进气过滤器 | 22——压力调节阀（可选） |
| 7——压缩机机头 | 23——快卸联接装置（可选） |
| 8——压缩机机头组（说明4-7） | 24——中央压缩空气源设备连接点 |
| 9——空气冷却器 | 25——牙科用空气主管道 |
| 10——气溶胶（油、水等）过滤器 | 26——压缩机位置新鲜空气入口 |
| 11——未使用 | 27——压缩机位置墙壁 |
| 12——空气干燥器 | 28——新鲜空气风扇（可选） |
| 13——压缩空气过滤器 | 29——排气出口 |
| 14——空气处理系统 | 30——手术室墙壁 |
| 15——细菌过滤器（可选） | 31——牙科室中牙科治疗机和各种牙科用气装置 |
| 16——储气罐 | 32——排气风扇（可选） |

图B.1-有油润滑干式储气罐示意图

B.1.2有油润滑湿式储气罐

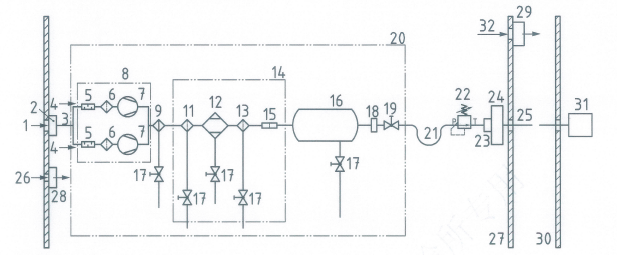


说明：

|  |  |
| --- | --- |
| 1——新鲜空气入口（可选） | 17——冷凝水排出器（自动排出器可选） |
| 2——空气过滤器（可选） | 18——牙科用空气出口 |
| 3——抽吸软管（可选） | 19——截止阀 |
| 4——压缩机新鲜空气入口 | 20——中央压缩空气源设备 |
| 5——进气消音器 | 21——软管（现场选配） |
| 6——进气过滤器 | 22——压力调节阀（可选） |
| 7——压缩机机头 | 23——快卸联接装置（可选） |
| 8——压缩机机头组（说明4-7） | 24——中央压缩空气源设备连接点 |
| 9——空气冷却器 | 25——牙科用空气主管道 |
| 10——气溶胶（油、水等）过滤器 | 26——压缩机位置新鲜空气入口 |
| 11——未使用 | 27——压缩机位置墙壁 |
| 12——空气干燥器 | 28——新鲜空气风扇（可选） |
| 13——压缩空气过滤器 | 29——排气出口 |
| 14——空气处理系统 | 30——手术室墙壁 |
| 15——细菌过滤器（可选） | 31——牙科室中牙科治疗机和各种牙科用气装置 |
| 16——储气罐 | 32——排气风扇（可选） |

图B.2-有油润滑湿式储气罐示意图

B.1.3无油润滑干式储气罐

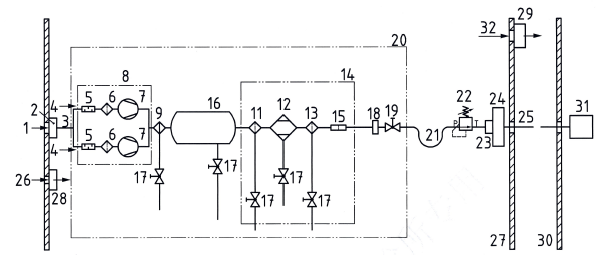


说明：

|  |  |
| --- | --- |
| 1——新鲜空气入口（可选） | 17——冷凝水排出器（自动排出器可选） |
| 2——空气过滤器（可选） | 18——牙科用空气出口 |
| 3——抽吸软管（可选） | 19——截止阀 |
| 4——压缩机新鲜空气入口 | 20——中央压缩空气源设备 |
| 5——进气消音器 | 21——软管（现场选配） |
| 6——进气过滤器 | 22——压力调节阀（可选） |
| 7——压缩机机头 | 23——快卸联接装置（可选） |
| 8——压缩机机头组（说明4-7） | 24——中央压缩空气源设备连接点 |
| 9——空气冷却器 | 25——牙科用空气主管道 |
| 10——未使用 | 26——压缩机位置新鲜空气入口 |
| 11——液体分离器 | 27——压缩机位置墙壁 |
| 12——空气干燥器 | 28——新鲜空气风扇（可选） |
| 13——压缩空气过滤器 | 29——排气出口 |
| 14——空气处理系统 | 30——手术室墙壁 |
| 15——细菌过滤器（可选） | 31——牙科室中牙科治疗机和各种牙科用气装置 |
| 16——储气罐 | 32——排气风扇（可选） |

图B.3-无油润滑干式储气罐示意图

B.1.4无油润滑湿式储气罐



说明：

|  |  |
| --- | --- |
| 1——新鲜空气入口（可选） | 17——冷凝水排出器（自动排出器可选） |
| 2——空气过滤器（可选） | 18——牙科用空气出口 |
| 3——抽吸软管（可选） | 19——截止阀 |
| 4——压缩机新鲜空气入口 | 20——中央压缩空气源设备 |
| 5——进气消音器 | 21——软管（现场选配） |
| 6——进气过滤器 | 22——压力调节阀（可选） |
| 7——压缩机机头 | 23——快卸联接装置（可选） |
| 8——压缩机机头组（说明4-7） | 24——中央压缩空气源设备连接点 |
| 9——空气冷却器 | 25——牙科用空气主管道 |
| 10——未使用 | 26——压缩机位置新鲜空气入口 |
| 11——液体分离器 | 27——压缩机位置墙壁 |
| 12——空气干燥器 | 28——新鲜空气风扇（可选） |
| 13——压缩空气过滤器 | 29——排气出口 |
| 14——空气处理系统 | 30——手术室墙壁 |
| 15——细菌过滤器（可选） | 31——牙科室中牙科治疗机和各种牙科用气装置 |
| 16——储气罐 | 32——排气风扇（可选） |

图B.4-无油润滑湿式储气罐示意图

B.2 抽吸管

如果为牙科压缩机提供新鲜空气，在新鲜空气入口与压缩机新鲜空气入口之间安装管道是必须的，则应按照制造商的说明安装管道内径、材料和连接件。

制造商宜规定抽吸管的技术数据。

B.3 新鲜空气入口

如果新鲜空气来自多尘区域，建议安装空气过滤器，以防止压缩机机头组受到颗粒污染。宜定期检查、清洁或更换已安装的过滤器，以确保适当的空气流向压缩机机头组。

制造商宜在说明书中给出过滤器类型和维护建议。

B.4牙科用压缩机通风

根据制造商的说明，牙科用压缩机和辅助设备宜通过足够大的新鲜空气通风口和排气出口进行通风。

平均而言，一个压缩机组约70%～90%的总功耗转化为热量。压缩机运行期间，压缩机位置的温度不宜超过35℃；房间的正常温度建议为20℃。

例如，总功耗的70%转化为热量，压缩机组的总功耗设为，总热量输出公式为：

其中：

是总功耗，单位为kW；

是总热量输出，单位为kW；

所需冷却空气质量流量的计算如下：

——基本公式：

其中：

Q是热输出，单位为kW；

C是空气的比热容[0.285Wh/（kg×K）]；

m是空气质量，单位为kg/h；

ΔT是测量温度与标准温度的温差，单位为K；

——所需质量流量：

通风风扇所需的空气流量为：

其中：

是空气密度，单位为kg/m3；

V是通风所需的空气流量，单位为m3/h。

B.5牙科用空气主管道

牙科用空气主管道宜按压缩机制造商提供的使用和维护说明进行安装。

当净化等级4适用时（环境温度为20℃时，压力露点≤ +3℃），供牙科用空气温度降至+3℃以下时牙科用空气主管道中可能会发生冷凝，弯头连接件可能会产生额外的温度下降。如果将牙科用空气主管道安装在+3℃以下的区域是不可避免的，则存在冷凝和冻结的风险；在这种情况下，建议使用将湿度调至净化等级3（压力露点≤-20℃，GB/T 13277.1）的空气干燥器。

制造商宜根据所需流量来规定管壁和连接件的内径和厚度。

B.6中央压缩空气源设备连接点

应在连接点安装一个阀门，该阀门通过电气绝缘的软管将牙科压缩机与牙科用空气主管道连接，以防止振动和电流传输至牙科用空气主管道。

B.7截止阀

截止阀宜刚好安装在主管道之前。

B.8连接件

用于牙科用空气管路的所有连接件宜采用不会影响空气质量的材料制造和设计，并且不会与管道材料一起产生电偶。

制造商宜在随机文件中提供有关管道工程所有类型和材料的信息。

建议使用防腐材料和耐压材料（如铜、不锈钢和黄铜）。

B.9压力调节阀

由于开关动作，常见牙科压缩机的压力在开和关的压力之间变化。压力调节阀用于平衡压力，并将牙科用空气主管道中的压力降至受控水平。

压力调节阀宜能够将出口压力调节至牙科室中牙科治疗机和各种牙科用气装置制造商规定的值。压力调节阀宜安装在截止阀的下游。

压缩空气管路中流动阻力造成的压力损失应尽可能小。通过使用正确直径的管道以及尽可能少的接头和弯头，可以实现压力损失降低。为确保管道中不可避免的压力损失后，用气设备上有足够高的压力，有必要在更高的压力下运行牙科用空气主管道。通过建议在主管道前安装一个压力调节阀，该压力宜被调节到尽可能低。这可以降低能源成本，同时减少泄漏。

设备的安装和调试宜按照使用说明进行。

B.10牙科用空气的压力

软管连接点处的供牙科用空气压力不宜低于0.55 MPa。

本文件不包括牙科设施中的管道。

一些牙科应用需要0.55 MPa的最小压力。在这种情况下，消耗点的压力宜为0.55 MPa。

B.11储气罐

根据我国的压力容器法规，压力容器的安全性由腐蚀裕量界定。

此外，从卫生角度来看，建议装置宜进行内部涂层以防止腐蚀，或者宜由耐腐蚀材料制成。

参 考 文 献

[1] YY/T 1043.1牙科学 牙科治疗机 第1部分:通用要求与测试方法（YY/T 1043.1-2016,ISO 7494-1:2011,MOD）

[2] GB/T 14513.1气动 使用可压缩流体元件的流量特性测定 第1部分：稳态流动的一般规则和试验方法（GB/T 14513.1-2017,ISO 6358-1:2013，IDT）

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_