



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0905—2023

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)

2023-09-05 发布

2025-03-15 实施

国家药品监督管理局 发布

# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 分类 .....	4
5 要求 .....	5
6 抽样 .....	6
7 试验方法 .....	6
8 制造商提供的信息 .....	7
9 标记 .....	9
附录 A (资料性) 中央压缩空气源设备设计示例 .....	10
附录 B (资料性) 检测报告的模板 .....	11
附录 C (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 .....	13
参考文献 .....	19

## 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：

- 更改了标准的范围(见第 1 章,2013 年版的第 1 章)、术语和定义(见第 3 章,2013 年版的第 3 章)、分类(见第 4 章,2013 年版的第 4 章)、电气安全(见 5.1,2013 年版的 5.1)、供牙科用空气质量(见 5.3,2013 年版的 5.2.4、5.2.7、5.2.8、5.2.15)、中央压缩空气源设备的空气输送流量(见 5.4.1,2013 年版的 5.2.1)、冷凝水排放(见 5.4.2,2013 年版的 5.2.6)、细菌过滤器(见 5.4.3,2013 年版的 5.2.9)、制造商提供的信息(见第 8 章,2013 年版的第 7 章)、标记(见第 9 章,2013 年版的第 8 章)；
- 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)、抽样(见第 6 章)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)、空气储气罐(见 2013 年版的 5.2.5)、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 C。

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 相比做了下述结构调整：

- 将 ISO 22052:2020 的附录 B 调整为附录 C；将 ISO 22052:2020 的附录 C 调整为附录 B。

本文件与 ISO 22052:2020 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942(见第 3 章),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 13277.2 替换了 ISO 8573-2(见 7.2.3.3),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 13277.3 替换了 ISO 8573-3(见 7.2.3.2),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 13277.4 替换了 ISO 8573-4(见 7.2.3.1),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 21271 替换了 ISO 2151(见 7.2.4),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB 4706.1 替换了 IEC 60335-1(见 5.1),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 5465.2 替换了 IEC 60417(见 9.3),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 17799.2 替换了 IEC 61000-6-2[见 5.2 a)],以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB 17799.3 替换了 IEC 61000-6-3[见 5.2 a)],以适应我国的技术条件,增加

可操作性；

- 用规范性引用的 YY/T 0628 替换了 ISO 9687(见 8.2),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 1043.2 替换了 ISO 7494-2(见第 3 章),以适应我国的技术条件,增加可操作性；
- 增加了 GB 4793.1 和 GB/T 18268.1(见 5.1、5.2、8.2、8.3、9.1、9.2),因为考虑到医疗器械在国内执行标准的实际情况；
- 更改了分类中条款表述的助动词,将“中央压缩空气源设备应分为以下两种类型”更改为“中央压缩空气源设备可分为以下两种类型”(见第 4 章),适应技术发展；
- 更改了电气安全,将“应符合 GB 4706.1 的要求”更改为“应符合 GB 4706.1 或 GB 4793.1 的要求”,将“应按 GB 4706.1 进行试验”更改为“应按 GB 4706.1 或 GB 4793.1 进行试验”(见 5.1),因为考虑到医疗器械在国内执行标准的实际情况；
- 更改了电磁兼容要求,增加了“如果安全要求符合 GB 4793.1,则 GB/T 18268.1 的要求应符合。应按 GB/T 18268.1 进行试验”[见 5.2b)],将原条款 ISO 22052:2020 中 5.2 列为 5.2a),因为考虑医疗器械在国内执行标准的实际情况；
- 更改了使用说明,将“h) 符合 GB 4706.1 的技术数据”更改为“h) 符合 GB 4706.1 或 GB 4793.1 的技术数据”(见 8.2),因为考虑医疗器械在国内执行标准的实际情况；
- 更改了技术说明,将“v) 符合 GB 4706.1 的技术数据”更改为“v) 符合 GB 4706.1 或 GB 4793.1 的技术数据”(见 8.3),因为考虑医疗器械在国内执行标准的实际情况；
- 更改了中央压缩空气源设备上的标记,将“根据 GB 4706.1”更改为“根据 GB 4706.1 或 GB 4793.1”(见 9.1),因为考虑医疗器械在国内执行标准的实际情况；
- 更改了控制装置的标记,将“GB 4706.1 适用”更改为“GB 4706.1 或 GB 4793.1 适用”(见 9.2),因为考虑医疗器械在国内执行标准的实际情况；
- 删除了 5.5 检测报告,适应国内的具体情况。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了“术语和定义”中关于 ISO 和 IEC 术语数据库网址的引导语(见第 3 章)。

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/TC 99/SC 1)归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、广东福肯科技工业有限公司、西诺医疗器械集团有限公司、迪珥医疗器械(上海)有限公司。

本文件主要起草人：李诗、张旭、伍倚明、李伟、王闯、梁超红、张梓锋、杨建伟、雷康宁、赵丽君。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2013 年首次发布为 YY/T 0905.2—2013；
- 本次为第一次修订。

## 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(如气动手机和三相喷枪)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 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”的质量已被详细定义。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,会影响诸如口腔黏附系统等);
- 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。

中央压缩空气源设备的相关设计示例见附录 A。

检测报告的模板见附录 B。

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见附录 C。

# 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所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,描述了相应的试验方法。

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技工室应用(如 CAD/CAM 系统)的中央压缩空气源设备的要求。

## 2 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(Ed4.1),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 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 DB:2007,IDT)

GB/T 9937 牙科学 名词术语(GB/T 9937—2020,ISO 1942:2009,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 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求(GB/T 18268.1—2010,IEC 61326-1:2005,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)