



中华人民共和国医药行业标准

YY 0055—2018
代替 YY 0055.1—2009、YY 0055.2—2009

牙科学 光固化机

Dentistry—Powered polymerization activators

(ISO 10650:2015,MOD)

2018-09-28 发布

2020-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	III
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	2
5.1 概述	2
5.2 辐照度	2
5.3 电气安全要求	3
6 取样	3
7 试验方法	3
7.1 概述	3
7.2 辐照度	4
8 制造商提供的信息	10
8.1 使用说明书	10
8.2 技术说明书	11
9 标记	11
10 包装	11
参考文献	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准替代 YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009,与 YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 增加了范围中“本标准不适用于激光或等离子弧设备”的表述(YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009 的 1,本标准的 1);
- 增加了 1 型发光二极管灯光固化机 90%和 110%额定电压下辐照度测试要求(YY 0055.2—2009 的 5.2,本标准的 5.2);
- 修改了工作波段波长范围为 385 nm~515 nm(YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009 的 5.2.1,本标准的 5.2.1);
- 修改了紫外波长范围为 200 nm~385 nm(YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009 的 5.2.2,本标准的 5.2.2);
- 修改了发光二极管灯紫外波长范围的辐照度要求为 200 mW/cm²(YY 0055.2—2009 的 5.2.2,本标准的 5.2.2);
- 修改了电气安全要求:由 GB 9706.1 部分条款适用改为应符合 GB 9706.1、YY 0505 和 IEC 80601-2-60 的要求,并新增“如光固化机可和牙科治疗机等其他设备连接或结合使用,则该光固化机应在连接或结合状态下符合 GB 9706.1、YY 0505 和 IEC 80601-2-60 的要求”、“如光固化机可和牙科治疗机等其他设备连接使用,则试验应在连接状态下进行”的要求(YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009 的 5.3,本标准的 5.3);
- 增加了取样相关要求:根据行业出现的新产品情况,新增“无导光元件的光固化机,在通常使用条件下进行试验”的表述(YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009 的第 6 章,本标准的第 6 章);
- 删除了 7.1 一般试验条款中预处理、修理和改进的条款(YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009 的 7.1,本标准的 7.1);
- 修改了试验用 190 nm 石英滤光片为 200 nm 石英滤光片,不再使用 400 nm 滤光片(YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009 的 7.2.1,本标准的 7.2.1);
- 修改了辐射计波长范围,由 190 nm~1 100 nm 改为 200 nm~1 100 nm(YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009 的 7.2.1,本标准的 7.2.1);
- 修改了辐照度测试程序表格,明确测试时间为“10 s 或制造商规定的时间”(YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009 的 7.2.2,本标准的 7.2.2);
- 修改了由制造商提供的信息和标记要求(YY 0055.1—2009 和 YY 0055.2—2009 的第 8 章,本标准的第 8 章)。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 10650:2015《牙科学 光固化机》。本标准与 ISO 10650:2015 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;
- 删除 ISO 前言部分;
- 对于本标准中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,本标准将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号,并在本标准第 2 章中注明采用关系;
- 5.2.1 385 nm~515 nm(蓝光)波长范围的辐照度:为明确要求相关内容,删除“本标准没有规

- 定 385 nm~515 nm 波长范围的具体辐射度要求”这一重复表述(前言已有相关表述);
- 7.2.1 装置:考虑检测工作实际操作需要,沿用 YY 0055.1—2009 行业标准指标要求,增加了滤光片的厚度要求;
 - 6 取样:根据行业出现的新产品情况,新增“无导光元件的光固化机,在通常使用条件下进行试验”的表述。

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:广东省医疗器械质量监督检验所、桂林市啄木鸟医疗器械有限公司、宁波蓝野医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:李伟松、周良彬、张庆、邓潇彬、伍倚明、杜晓姝、徐步光。

本标准的历次版本发布情况为:

- YY 0055.1—2009、YY 0055.2—2009;
- YY 0055—2002;
- YY 0055—1991。

引 言

本标准规定了光固化机在 200 nm~385 nm 波长范围以及 515 nm 以上波长范围光辐射值的要求和试验方法。对于 385 nm~515 nm 波长范围,没有给出最低值要求。385 nm~515 nm 波长范围的值不小于制造商规定值。

本标准使用基于截止滤波片的波长范围。因此,200 nm~385 nm 波长范围不仅包括紫外线范围,而且包括波长在 380 nm 附近的近蓝光范围。385 nm~515 nm 波长范围被认为是光固化的波长范围。515 nm~1 100 nm 波长范围,是本标准涉及的探测器的探测极限。本标准提供的试验方法不能给出绝对数值,也不能反映类似黑体辐射的能量。所获得的数据不是真实的辐射值,而是使用本标准提供的试验方法而得到的值。然而,用这些方法所获得数据应与本标准配合使用。

本标准引用了医用电气设备安全通用标准 GB 9706.1,相应的,适用的地方标注 GB 9706.1 对应章节号。

牙科学 光固化机

1 范围

本标准规定了在 385 nm~515 nm 波长范围内,用于照射牙科临床聚合物基修复材料并使之固化的光固化机的要求和试验方法。

本标准适用于石英钨卤素灯和发光二极管(LED)灯。光固化机可用内部电源(可充电电池)供电或用连接的外部电源(网电源)供电。本标准不适用于激光或等离子弧设备。

本标准不适用于牙科技工室使用的,用于间接修复体、贴面、义齿和其他口腔制品的光固化机。本标准的相关条款要求优先于 GB 9706.1 的要求。

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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇 [ISO 1942(所有部分)]

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(YY/T 0466.1—2016, ISO 15223-1:2012, IDT)

YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 0505—2012, IEC 60601-1-2:2004, IDT)

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

IEC 80601-2-60 医用电气设备 第 2-60 部分:牙科设备基本安全和基本性能的特殊要求(Medical electrical equipment—Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment)

3 术语和定义

GB/T 9937 和 GB 9706.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:本条款对应 IEC 60601-1:2005+A1:2012 的第 3 章。

3.1

光固化机 **powered polymerization activator**

主要发出 385 nm~515 nm 波长范围的光,用于牙科椅旁使聚合物基充填、修复、封闭材料聚合的设备。

3.2

发光二极管灯 **light-emitting diode lamps**

基于半导体的发光源。

3.3

充满电的电池 **fully charged battery**

开始时为 100%满电量状态的电池。