



中华人民共和国医药行业标准

YY 0055.1—2009/ISO 10650-1:2004
代替 YY 0055—2002

牙科 光固化机 第 1 部分：石英钨卤素灯

Dentistry—Powered polymerization activators—
Part 1: Quartz tungsten halogen lamps

(ISO 10650-1:2004, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	1
5 要求	1
6 抽样	3
7 试验方法	3
8 生产企业提供的随机文件.....	12
9 标记.....	12
附录 A (规范性附录) 试验顺序	14

前 言

YY 0055 的本部分全部内容为强制性。

YY 0055《牙科 光固化机》标准分为以下两个部分：

——第 1 部分：石英钨卤素灯；

——第 2 部分：发光二极管(LED)灯。

第 2 部分正在起草过程中，将在以后公布。

本部分等同采用 ISO 10650-1:2004《牙科 光固化机 第 1 部分：石英钨卤素灯》。

本部分代替 YY 0055—2002《牙科设备 光固化机》。

本部分与 YY 0055—2002 的主要差异为：

- 1) 取消光谱特性截止波长的要求，采用 190 nm~385 nm 波长范围的辐射要求进行替代；
- 2) 取消了光固化机对复合树脂的光固化深度要求，采用 400 nm~515 nm 波长范围的辐射值进行替代，要求制造商在其对外公布的信息载体中明示这一波长范围内的辐射值；
- 3) 取消了温升要求，增加了对 515 nm 以上波长范围的辐射要求；
- 4) 取消了噪声要求；
- 5) 环境试验和检验规则的内容在本部分没有规定。具体内容根据对应的国家标准和行业标准执行。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会设备分归口单位归口。

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。

本部分主要起草人：李丹荣、杨奇、杨晓玲、李伟松。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0055—2002；

——YY 0055—1991。

引 言

YY 0055 的本部分规定了光固化机在 190 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 400 nm~515 nm 波长范围光辐射值,本标准没有作出要求,但应用本标准的各制造商应在其对外公布的信息载体中明示这一波长范围内的辐射值。本部分使用基于截至滤光片(波长)的波长范围。因此,190 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。400 nm~515 nm 波长范围被认为是光固化机的蓝光范围。

本部分提供的试验方法不能给出类似黑体辐射能量的绝对值,而是使用本部分提供的试验方法所获得的相对值。然而,用这些方法所获得的数据与本部分配合使用。

本部分参考了医用电气设备安全通用标准 GB 9706.1—2007,相应的、适用的地方标注 GB 9706.1—2007 对应章条号。

牙科 光固化机

第 1 部分:石英钨卤素灯

1 范围

YY 0055 的本部分规定了采用石英钨卤素灯为发光源通过特制的滤光片获得波长在 400 nm～515 nm 范围内的蓝光,在牙科临床用于复合树脂的光固化作业的光固化机(以下简称光固化机)的要求和试验方法。

本部分适用于网电源供电或可充电内部电源供电的光固化机。

本部分不适用于牙科技工室使用的用于间接修复物、胶合剂、义齿和其他在口腔科应用的光固化机。

当本部分有规定时,本部分优先于 GB 9706.1—2007。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0055 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分。然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括任何的增补)适用于本部分。

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇(ISO 1942:1989, IDT)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

YY 0505—2005 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(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

3 术语和定义

除下述内容外,GB/T 9937 和 GB 9706.1—2007 第 2 章适用。

3.1

光固化机 powered polymerization activator

供临床使用,通过发出特定波长蓝光,使用于充填、修复、密封的牙科光固化材料发生固化的机器。

4 分类

根据供电电源,光固化机分类如下:

——类型 1:通过网电源供电。

——类型 2:通过可充电的电池供电。

5 要求

5.1 通用要求

5.1.1 设计

光固化机的结构应该能够保证安全、可靠的操作。对于现场可修理的光固化机,出于维护和保养的需要,应该设计成,通过容易获得的工具或者制造商提供的工具,能够方便的分解和重新组合。