



中华人民共和国医药行业标准

YY 0055.2—2009

牙科 光固化机 第2部分:发光二极管(LED)灯

Dentistry—Powered polymerization activators—
Part 2:Light-emitting diode(LED)lamps

(ISO 10650-2:2007,MOD)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 0055《牙科 光固化机》分为 2 部分：

——第 1 部分：石英钨卤素灯；

——第 2 部分：发光二极管(LED)灯。

本部分为 YY 0055 的第 2 部分。

本部分修改采用 ISO 10650-2:2007《牙科 光固化机 第 2 部分：发光二极管(LED)灯》。

本部分与 ISO 10650-2:2007 的主要差异如下：

- a) 将 5.2.2 190 nm~385 nm 波长范围的辐射要求修改为“不大于 1 000 W/m² (100 mW/cm²)”。
本条修改的主要原因是 190 nm~385 nm 波长范围的辐射对人体会产生近紫外危害，参考 GBZ2—2002《工作场所有害因素职业接触限值》的要求进行修改；
- b) 增加参考文献 GB 7247.1—2001《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求和用户指南 (idt IEC 60825-1:1993)》；
- c) ISO 10650-2:2007 标准采用的是 IEC 60601-1 第三版，而本部分采用的是 GB 9706.1—2007 (等同采用 IEC 60601-1 第二版)。

附录 A 为规范性附录。

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归口。

本部分起草单位：宁波蓝野医疗器械有限公司、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。

本部分主要起草人：杨奇、李伟松、李丹荣、杨晓玲。

引 言

本部分规定了LED光固化机在190 nm~385 nm波长范围以及515 nm以上波长范围的辐射值的要求和试验方法。对于400 nm~515 nm波长范围的光辐射值,本部分没有给出具体的数值要求。

本部分使用基于截止滤波片的波长范围。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。515 nm以上到大约1 100 nm波长范围,是本部分涉及的探测器的探测极限,这并不表明对1 100 nm以上波长范围可能出现的辐射可以不予关注。

本部分提供的试验方法(不排除应用本标准的各方寻求更为适宜的方法的可能)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,而是使用本部分提供的试验方法而得到的相对值。然而,用这些方法所获得的数据应与本部分配合使用。

本部分引用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2部分:发光二极管(LED)灯

1 范围

YY 0055 的本部分规定了以蓝光波长的发光二极管为光源,在牙科临床用于对以聚合物为基底的修复材料进行照射使之固化的光固化机(以下简称 LED 光固化机)的要求和试验方法。

本部分不适用于牙科技工室使用的,用于间接修复物、牙片、义齿和其他口腔科应用的 LED 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 9706.1—2007 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)

YY 0055.1—2009 牙科 光固化机 第1部分:石英钨卤素灯(YY 0055.1—2009, ISO 10650-1:2004, IDT)

ISO 1942 牙科 术语

3 术语和定义

ISO 1942、YY 0055.1—2009 和 GB 9706.1—2007 确立的以及下列术语和定义适用于 YY 0055 的本部分。

3.1

发光二极管灯 **light-emitting diode(LED)¹⁾ lamp**
基于半导体的发光源。

3.2

充满电的电池 **fully charged battery**
充电到第一次充满电的 80%~100%电量的电池。

4 分类

LED 光固化机的分类与 YY 0055.1 的分类相同。

5 要求

5.1 通用要求

YY 0055.1—2009 5.1 适用。

1) 见 GB 7247.1—2001, 3.46。

LED 光固化机的测试,在每一次的连续照射模式下或脉冲模式下进行,时间为 10 s 或更长或制造商规定的时间。

5.2 辐射

5.2.1 400 nm~515 nm(蓝色)波长范围的辐射

本部分没有规定 400 nm~515 nm(蓝色)波长范围的具体辐射值要求。制造商应该根据本部分 7.2 提供的试验方法来确定并且提供这个波长范围的辐射指标。在额定电压条件下,根据 7.2.1 和 7.2.2 提供的试验方法进行验证,测试结果不得低于制造商公布的数值。

对于类型 2 的 LED 光固化机,其试验要求在最初充满电的条件下进行。

5.2.2 190 nm~385 nm 波长范围的辐射

190 nm~385 nm 波长范围的辐射应该不大于 $1\,000\text{ W/m}^2$ (100 mW/cm^2)。在额定电压条件下,根据 7.2.1 和 7.2.2 提供的试验方法进行验证,测试结果不得大于规定值。

对于类型 2 的 LED 光固化机,其试验要求在充满电的情况下进行。

5.2.3 超过 515 nm 波长范围的辐射

超过 515 nm 波长范围的辐射应该不大于 $1\,000\text{ W/m}^2$ (100 mW/cm^2)。在额定电压条件下,根据 7.2.1 和 7.2.2 提供的试验方法进行验证,测试结果不得大于规定值。

对于类型 2 的 LED 光固化机,其试验要求在充满电的情况下进行。

5.3 电气要求

YY 0055.1—2009 5.3 适用。

6 抽样

YY 0055.1—2009 第 6 章适用。

7 试验方法

7.1 通用要求

YY 0055.1—2009 7.1 适用。

LED 光固化机的测试,在每一次的连续照射模式下或脉冲模式下进行,时间为 10 s 或更长或制造商规定的时间。

7.2 辐射

注:本部分提供的方法不是唯一的,不排除应用本部分的各方寻求更为适宜的方法的可能。但在采用不同于本部分提供的方法出具数据时应予以说明。

7.2.1 设备

YY 0055.1—2009 7.2.1 适用。

7.2.2 测试过程

7.2.2.1 导光元件的光学有效面积

采用制造商在 8.1r) 规定的光学有效面积(单位为平方毫米)。

7.2.2.2 测量辐射

对于类型 1 的 LED 光固化机在 100% 额定电压供电情况下进行测量;对于类型 2 的 LED 光固化机在充满电的情况下进行测量。根据表 1 规定的顺序进行测试。

表 1 测试顺序

在 100%额定电压条件下(类型 1 的 LED 光固化机)或者在充满电条件下(类型 2 的 LED 光固化机)

顺序	滤光片	时间 s	操作	读数
1	石英滤光片	0	检查电压;打开 LED 光固化机	A
		10	记录读数;检查电压	
		20	关灯,如有冷却风扇,则继续开着风扇	
		20~60	更换滤光片	
		60	开始第 2 步	
2	385 nm 滤光片	0	检查电压;打开 LED 光固化机	D
		10	记录读数;检查电压	
		20	关灯,如有冷却风扇,则继续开着风扇	
		20~60	更换滤光片	
		60	开始第 3 步	
3	400 nm 滤光片	0	检查电压;打开 LED 光固化机	G
		10	记录读数;检查电压	
		20	关灯,如有冷却风扇,则继续开着风扇	
		20~60	更换滤光片	
		60	开始第 4 步	
4	515 nm 滤光片	0	检查电压;打开 LED 光固化机	J
		10	记录读数;检查电压	
		20	关灯,如有冷却风扇,则继续开着风扇	
		20~60	更换滤光片	
		60	继续重复步骤 1~4,直到得到 5 组 A,D,G,J 数据	

7.2.3 数据处理

7.2.3.1 概述

用所得的 5 组数据,计算相应的 5 次辐射平均值 M_A, M_D, M_G, M_J 。

7.2.3.2 辐射值的计算

YY 0055.1—2009 7.2.3.2 适用。

7.2.3.3 结果报告

将 7.2.3.2 的计算结果,按表 2 的要求报告 LED 光固化机的辐射值。应满足 5.2 的要求。

表 2 计算结果报告

操作模式

波长范围 nm	辐 射
190~385	
400~515	
>515	

8 制造商提供的随机文件

8.1 使用说明书

光固化机的随机文件应包含以下信息：

- a) 制造商或经销商的名称或商标,以及地址;
- b) 商品名称;
- c) 额定的电气特性[电压、频率、熔断器额定值(如果有)];
- d) 推荐的操作模式、分类、以及使用环境;
- e) LED灯的性能²⁾、检查方法;
- f) 蓝光、紫外光以及热辐射的预防措施;
- g) 给牙科医生和牙科技工的关于有效使用保护性滤光镜片的建议;
- h) 与患者接触的应用部分的清洗和消毒方法;
- i) 灭菌的方法(如果制造商声明适用);
- j) 关于是否现场可修复的声明;
- k) 制造商声明现场可更换的部件(例如导光元件)的订购信息(例如订购代码、部件型号);
- l) 更换导光元件的方法;
- m) 400 nm~515 nm 波长范围内对于每一种连续辐射模式或者脉冲模式(根据 7.2 款测试)的最低辐射值或参数(波长与辐射值);
- n) 制造商推荐的附件;
- o) “低电压”指示说明(对于类型 2 LED 光固化机适用——可充电电池供电);
- p) 更换电池的说明(对于类型 2 LED 光固化机适用——可充电电池供电);
- q) 对临床使用的不同光固化材料,所对应的 LED 光固化机光波峰值(PEAK);
- r) 导光元件的光学有效面积,单位为平方毫米。

注:如果导光元件的截面是圆的,那么必须给出导光元件的光学有效面积。

8.2 技术说明书

YY 0055.1—2009 8.2 适用。

9 标记

YY 0055.1—2009 第 9 章适用。

对于类型 2 的 LED 光固化机(使用可充电电池),还应标记充电器的电源电压、电源频率、熔断器,以及消耗功率或电流值。

2) 制造商应对 LED 光固化机所使用的 LED 灯的类别和发射水平做出评价(见 GB 7247.1—2001 1.1)。

附 录 A
(规范性附录)
试 验 顺 序

试验顺序按照 GB 9706.1—2007 中附录 C,并根据牙科临床应用 LED 光固化机的特定要求而修改。

参 考 文 献

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

[2] GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求和用户指南(idt IEC 60825-1:1993)

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 光 固 化 机
第 2 部分:发光二极管(LED)灯
YY 0055.2—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2010年3月第一版 2010年3月第一次印刷

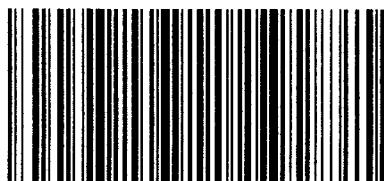
*

书号:155066·2-20346 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0055.2—2009