



1441

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;

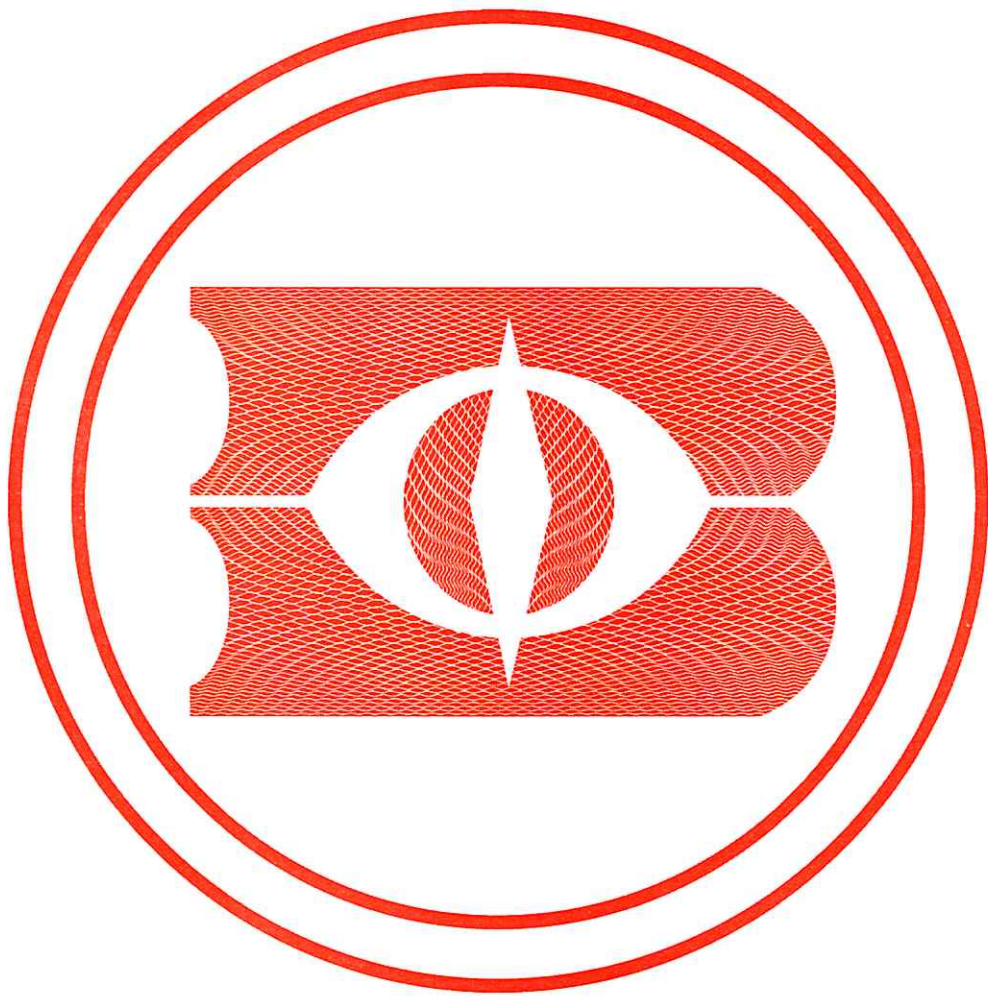
——YY 0055—1991。

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 对应章条号。



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。

4 分类

按照使用的灯和供电电源,光固化机分类如下:

- a) 1类,石英钨卤素灯:
 - 1) 1型:网电源供电的光固化机;
 - 2) 2型:可充电电池供电的光固化机。
- b) 2类,发光二极管(LED)灯:
 - 1) 1型:网电源供电的光固化机;
 - 2) 2型:可充电电池/电容供电的光固化机。

5 要求

5.1 概述

5.1.1 设计

光固化机的结构应该能够保证操作安全、可靠。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,能够方便拆卸和组装。

GB 9706.1 适用。

5.1.2 连接

为了清洁和消毒的需要,光固化机应能够被断开和再次连接电源。通过手动检查来判断是否符合要求。

5.1.3 操作控制

操作控制键的设计和位置,应尽可能降低误操作的可能性。通过目视和手动来检查。

5.1.4 清洗和消毒

GB 9706.1 适用。

注:本条款与 IEC 60601-1:2005+A1:2012, 7.9.2.12 相对应。

5.1.5 超温

IEC 80601-2-60 适用。

注:本条款与 IEC 80601-2-60:2012, 201.11.1 相对应。

5.2 辐照度

辐照度测试在单个的连续照射模式下或脉冲模式下进行试验,时间由制造商规定,辐射应符合要求。如无规定时间,则时间应为 10 s。

5.2.1 385 nm~515 nm(蓝光)波长范围的辐照度

制造商应该根据本标准条款 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。对于 1 类 1 型和 2 类 1 型,在 90%、100%和 110%额定电压的条件下,385 nm~515 nm 范围的辐射值不得

低于制造商公布的数值。对于 1 类 2 型和 2 类 2 型的光固化机,本要求仅适用于充满电的光固化机。

5.2.2 200 nm~385 nm 波长范围的辐照度

对于 1 类 1 型和 2 类 1 型,在 90%、100% 和 110% 额定电压的条件下,根据条款 7.2 进行试验,200 nm~385 nm 波长范围的辐照度应该不大于 $2\,000\text{ W/m}^2$ (200 mW/cm^2)。对于 1 类 2 型和 2 类 2 型,本要求仅适用于充满电的光固化机。

5.2.3 515 nm 以上波长范围的辐照度

对于 1 类 1 型和 2 类 1 型,在 90%、100% 和 110% 额定电压的条件下,根据条款 7.2 进行试验,515 nm 以上波长范围的辐照度应该不大于 $1\,000\text{ W/m}^2$ (100 mW/cm^2)。对于 1 类 2 型和 2 类 2 型,本要求仅适用于充满电的光固化机。

5.3 电气安全要求

安全方面应符合 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。

6 取样

应采用一台光固化机,配有其所有可用的导光元件,来评估是否符合本标准。无导光元件的光固化机,在通常使用条件下进行试验。

7 试验方法

7.1 概述

7.1.1 一般试验条款

本标准规定的所有试验都是型式试验,型式试验应使用具有典型性的样品来进行试验。

在每一个的连续照射模式下或脉冲模式下进行试验,时间由制造商规定,辐照度应符合要求。如无规定时间,则时间应为 10 s。

同时,在制造商规定的每一个具有不同辐照度的照射模式下进行试验。

每个导光元件都应配合光固化机进行试验。

GB 9706.1 和 IEC 80601-2-60 适用。

除非(本标准中)另有规定,不得重复试验。

7.1.2 大气条件

光固化机的测试应该在正常使用情况下,在以下条件进行:

- a) 环境温度: $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$;
- b) 相对湿度: $(50 \pm 20)\%$ 。

7.2 辐照度

7.2.1 装置

7.2.1.1 测量导光元件光学有效面积的装置

千分尺,卡尺或其他相同精度的测量仪器,mm 刻度,精度为 0.1 mm。

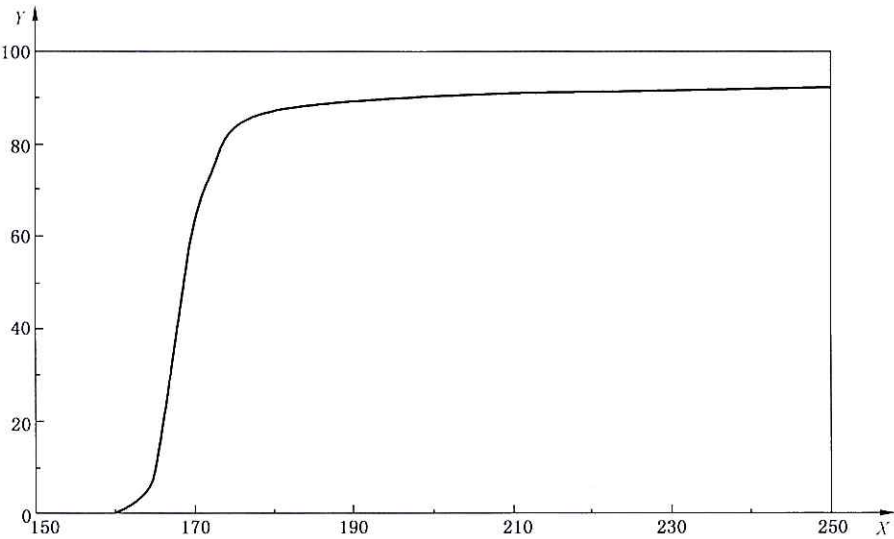
7.2.1.2 测量辐照度的仪器

7.2.1.2.1 用于测量辐射功率(单位:W)的经过校准的辐射计要求如下:

- a) 辐射计在 200 nm~1 100 nm 波长范围内应具有平坦响应(光谱灵敏度一致),而不受入射角的影响;
- b) 辐射计的测量孔应该大于光固化机导光元件横截面,以保证所有的辐射都能被辐射计接收测量。测量孔的直径至少为 2 mm,或比导光元件大,以捕捉所有导光元件发出的光。

7.2.1.2.2 滤光片包括以下几种类型:

- a) 石英滤光片,允许 200 nm 以上波长的光透过,其光谱特性如图 1 曲线所示(厚度:3.0 mm±0.1 mm);



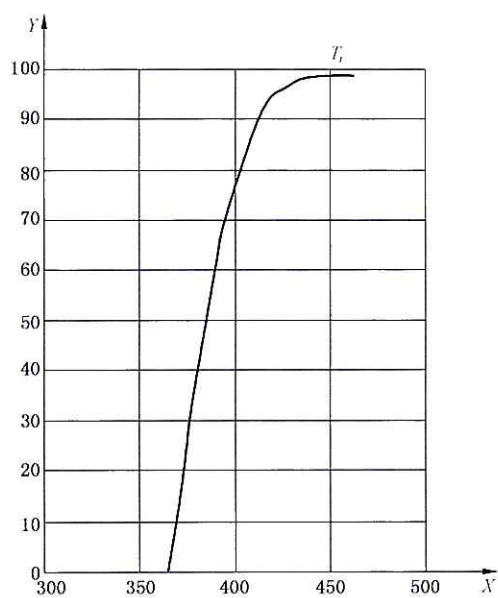
说明:

X —— 波长,单位为纳米(nm);

Y —— 透过率(透射比),%。

图 1 石英滤光片的光谱特性曲线

- b) 385 nm 滤光片,允许 385 nm 以上波长的光透过,其光谱特性如图 2 曲线所示(厚度:3.0 mm±0.1 mm);
- c) 515 nm 滤光片,允许 515 nm 以上波长的光透过,其光谱特性如图 3 曲线所示(厚度:3.0 mm±0.1 mm)。



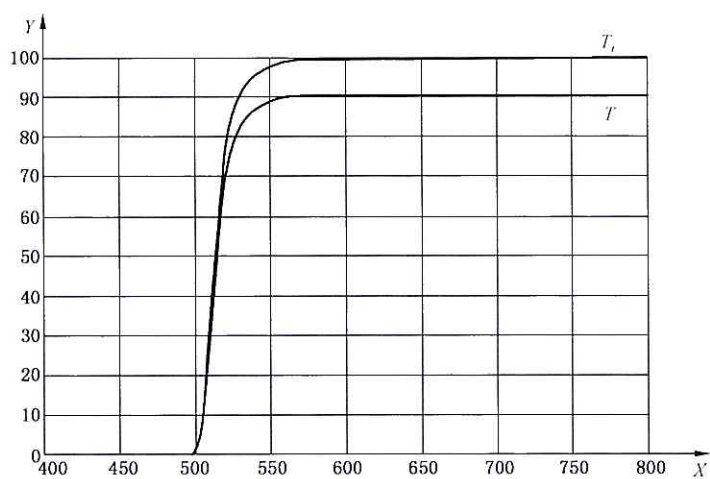
说明:

X —— 波长,单位为纳米(nm);

Y —— 透过率,%;

T_i —— 传播曲线减去进出表面的光反射损失。

图 2 385 nm 滤光片的光谱特性曲线



说明:

X —— 波长,单位为纳米(nm);

Y —— 透过率,%;

T —— 传播曲线;

T_i —— 传播曲线减去进出表面的光反射损失。

图 3 515 nm 滤光片的光谱特性曲线

7.2.1.2.3 调压电源(可变电压源),能够为光固化机提供额定工作电压,以及 90%和 110%的额定工作电压。

7.2.1.2.4 电压表,精度 $\pm 1\text{ V}$,测量范围 90%~110%额定工作电压。

电压表计量应该能够溯源到原始标准。

7.2.1.2.5 计时器,精度 $\pm 1\text{ s}$ 。

7.2.2 步骤

7.2.2.1 测量导光元件光学有效面积的步骤

如果导光元件的光学横截面是圆的,就测量它的直径。如果导光元件的光学横截面是椭圆的,就测量它的长轴和短轴。

计算光学有效面积(Z)。

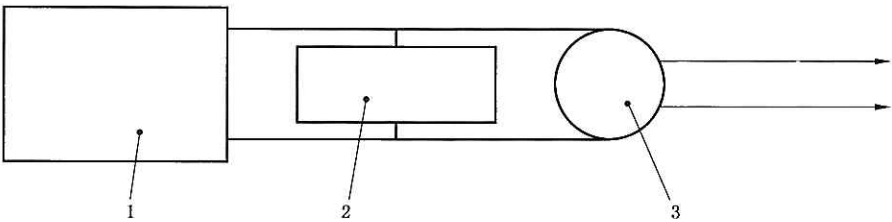
7.2.2.2 测量辐照度的步骤

7.2.2.2.1 概述

1 型(网电供电):分别在 90%、100%和 110%额定电压供电情况下,测量辐射值。

2 型(可充电电池/电容供电):在充满电的情况下测量辐射值。

将光固化机和可变电压源相连,将电压表接在可变电压源的输出端,通过电压表来测量光固化机的输入电压。如图 4 所示。



说明:

- 1——光固化机;
- 2——电压表;
- 3——可变电压源。

图 4 可变电压源、电压表和光固化机的电气连接示意图

打开光固化机电源进行预热,预热时间根据制造商的规定。在开始试验以前,操作光固化机两次,时间由制造商规定,如未规定,每次时间 10 s。

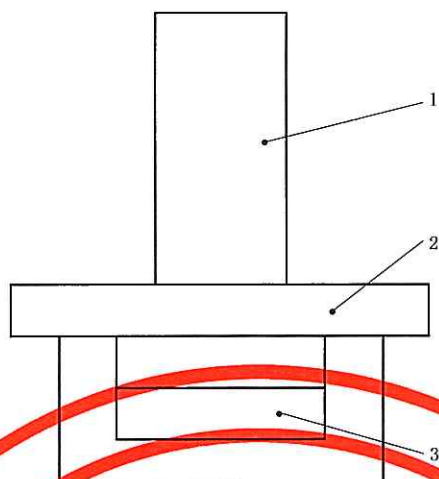
7.2.2.2.2 使用滤光片进行测量

7.2.2.2.2.1 概述

本方法中(7.2.2.2.2.2),每一步骤保持供电电压不变而改变滤光片[表 1~表 3,条款 7.2.2.2.2.2a)~条款 7.2.2.2.2.2c)]。

7.2.2.2.2.2 方法

将滤光片放在检测器上。将光固化机的导光元件光输出口放在石英滤光片的上面。这样,光固化机的所有辐射都能够被检测器捕捉到。如图 5 所示。



说明:

- 1——导光元件;
2——滤光片;
3——辐射计的探头。

图5 辐照度测量的设备布置图

- a) 1型和2型光固化机用方法——在1型光固化机的100%额定电压状态下、2型光固化机充满电的状态下测量。

1型光固化机,将供电电压调整到100%额定电压。2型光固化机,使用充满电的光固化机。按照表1进行测量。

表1 用于100%额定电压的1型光固化机或充满电的2型光固化机的测量方法

顺序	额定电压/%	滤光片	时间/s	操作	读数
1	100	石英滤光片	0	检查电压,打开灯	A
			10 s或制造商规定的时间	记录读数,检查电压	
			关灯	更换385 nm滤光片	
				开始第2步	
2	100	385 nm	0	检查电压,打开灯	B
			10 s或制造商规定的时间	记录读数,检查电压	
			关灯	更换515 nm滤光片	
				开始第3步	
3	100	515 nm	0	检查电压,打开灯	C
			10 s或制造商规定的时间	记录读数,检查电压	
			关灯		

注:表格中的时间显示的是辐射开始后的时间,每一步测量都应该采用。示例:“10”表示电压应在辐射开始10 s确认和记录。

- b) 1型光固化机用方法——在90%额定电压状态下测量。
将供电电压调整到90%额定电压。按照表2进行测量。

表 2 1 型光固化机用方法——在 90%额定电压状态下测量

顺序	额定电压/%	滤光片	时间/s	操作	读数
1	90	石英滤光片	0	检查电压,打开灯	
			10 s 或制造商规定的时间	记录读数,检查电压	D
			关灯	更换 385 nm 滤光片	
				开始第 2 步	
2	90	385 nm	0	检查电压,打开灯	
			10 s 或制造商规定的时间	记录读数,检查电压	E
			关灯	更换 515 nm 滤光片	
				开始第 3 步	
3	90	515 nm	0	检查电压,打开灯	
			10 s 或制造商规定的时间	记录读数,检查电压	F
			关灯		
注:表格中的时间显示的是辐射开始后的时间,每一步测量都应该采用。示例:“10”表示电压应在辐射开始 10 s 确认和记录。					

c) 1 型光固化机用方法——在 110%额定电压状态下测量
将供电电压调整到 110%额定电压。按照表 3 进行测量。

表 3 1 型光固化机用方法——在 110%额定电压状态下测量

顺序	额定电压/%	滤光片	时间/s	操作	读数
1	110	石英滤光片	0	检查电压,打开灯	
			10 s 或制造商规定的时间	记录读数,检查电压	G
			关灯	更换 385 nm 滤光片	
				开始第 2 步	
2	110	385 nm	0	检查电压,打开灯	
			10 s 或制造商规定的时间	记录读数,检查电压	H
			关灯	更换 515 nm 滤光片	
				开始第 3 步	
3	110	515 nm	0	检查电压,打开灯	
			10 s 或制造商规定的时间	记录读数,检查电压	I
			关灯		

注:表格中的时间显示的是辐射开始后的时间,每一步测量都应该采用。示例:“10”表示电压应在辐射开始 10 s 确认和记录。

7.2.3 结果的处理

7.2.3.1 概述

利用每一步骤所获得的数据,计算五次辐射平均值 M 。对应每一步骤,计算相应的平均值 M_A ,直到 M_I 。用这些平均值以及导光元件顶端的有效导光面积 Z ,根据 7.2.3.2~7.2.3.4 所提供的公式进行计算。

7.2.3.2 计算额定电压(100%)情况下的辐照度

7.2.3.2.1 利用辐射平均值,计算在 200 nm~385 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\overline{M}_A - \overline{M}_B)/Z$ 。

7.2.3.2.2 利用辐射平均值,计算 385 nm~515 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\overline{M}_B - \overline{M}_C)/Z$ 。

7.2.3.2.3 利用辐射平均值,计算 515 nm 以上波长范围的,每单位面积的辐射值 $\overline{M}_C/Z$ 。

7.2.3.3 计算 90%额定电压情况下的辐照度

7.2.3.3.1 利用辐射平均值,计算在 200 nm~385 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\overline{M}_D - \overline{M}_E)/Z$ 。

7.2.3.3.2 利用辐射平均值,计算 385 nm~515 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\overline{M}_E - \overline{M}_F)/Z$ 。

7.2.3.3.3 利用辐射平均值,计算 515 nm 以上波长范围的,每单位面积的辐射值 $\overline{M}_F/Z$ 。

7.2.3.4 计算 110%额定电压情况下的辐照度

7.2.3.4.1 利用辐射平均值,计算在 200 nm~385 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\overline{M}_G - \overline{M}_H)/Z$ 。

7.2.3.4.2 利用辐射平均值,计算 385 nm~515 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\overline{M}_H - \overline{M}_I)/Z$ 。

7.2.3.4.3 利用辐射平均值,计算 515 nm 以上波长范围的,每单位面积的辐射值 $\overline{M}_I/Z$ 。

7.2.3.5 结果报告

计算结果报告见表 4 和表 5。

表 4 1 型光固化机测试结果的表达

光固化机:

类别:

类型:

导光元件描述:(直径/椭圆)

导光元件横截面积:

使用的辐射时间:

使用的模式(如标准、高能量、连续、脉冲):

波长范围/ nm	辐照度		
	100%额定电压	90%额定电压	110%额定电压
200~385			
385~515			
>515			

如测试多个模式或导光元件,可根据需要增加表格。
报告光固化机是否满足 5.2 的辐照度要求。

表 5 2 型光固化机测试结果的表达

光固化机:
类别: 类型:
导光元件描述:(直径/椭圆) 导光元件光学横截面积:
使用的辐射时间:
使用的模式(如标准、高能量、连续、脉冲):

波长范围/ nm	辐照度
200~385	
385~515	
>515	

如测试多个模式,可根据需要增加表格。
报告光固化机是否满足 5.2 的辐照度要求。

8 制造商提供的信息

8.1 使用说明书

GB 9706.1 适用。除此之外,每个光固化机提供的使用说明书应该包括详细使用、维护保养、安全以及服务信息的内容。

注: 本条款与 IEC 60601-1:2005+A1:2012 的 7.9.2 相关联。

8.1.1 1 类(石英钨卤素灯)和 2 类[发光二极管(LED)灯]光固化机的随机使用说明文件应包含以下信息:

- a) 制造商、分销商或授权代表的名称或商标,以及地址;
- b) 产品名称、型号或类型标识;
- c) 额定的电气特性(电压、频率、熔断器额定值,如有);
- d) 间歇运行模式;
- e) 操作、分类、运行环境的推荐模式;
- f) 检查光固化机性能的方法;
- g) 蓝光、紫外线和热辐射的预防措施;
- h) 给牙医、牙医助手、患者的关于有效使用保护性滤光镜片的建议;
- i) 接触患者或口腔材料的部件的清洗和消毒方法;
- j) 灭菌的方法,如果制造商声称灭菌适用;
- k) 关于光固化机是否现场可修理的声明;
- l) 制造商声明“可更换”的可更换部件(如导光元件)的订货信息(如订货号、部件编号)
- m) 更换或替换导光元件的方法,如适用;
- n) 每个连续辐射模式或脉冲模式下 385 nm~515 nm 波长范围的最低辐照度(根据 7.2 条款测试);
- o) 使用不同导光元件条件下的辐射范围,以及导光元件的直径/横截面积;
- p) 制造商推荐的附件;

- q) 仅适用于 2 型(电池/电容)装置:关于指示“电量低或输出低”;
- r) 仅适用于 2 型(电池/电容)装置:电池的替换;
- s) 光学有效面积标称值,以 cm^2 和 mm^2 为单位,置于圆括号中。如光学横截面为圆形,可给出横截面直径标称值;
- t) 符合电磁兼容性要求(EMC);
- u) 由于连续使用造成过热的预防措施。

8.1.2 除了 8.1.1 之外,1 类石英钨卤素灯还应包含以下信息:

- a) 可更换灯泡的型号;
- b) 可更换灯泡的瓦数;
- c) 灯泡更换的说明。

8.1.3 2 类发光二极管(LED)灯还应随机带有以下信息:

用于光聚合牙科树脂基材料的光固化机 LED 灯的典型波长峰和/或典型光谱分布。

8.2 技术说明书

GB 9706.1 适用。

注:本条款与 IEC 60601-1:2005+A1:2012 的条款 7.9.3 相关联。

9 标记

用于标记的符号应符合 YY/T 0466.1 和 YY/T 0628。

光固化机至少应有以下标记:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 序列号;
- c) 型号或类型参考号;
- d) 电源频率(仅 1 型光固化机);
- e) 电源电压(仅 1 型光固化机);
- f) 熔断器;
- g) 功率或工作电流。

10 包装

包装应在可预见运输条件下,提供足够保护以避免损坏。

对于包装处理的警告、警示和/或禁止应以清晰的方式明确标示。

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-2-57, Medical electrical equipment . Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use.
 - [2] IEC 62471, Photobiological safety of lamps and lamp systems.
 - [3] IEC /TR 62471-2 Photobiological safety of lamps and lamp systems. Part 2: Guidance on manufacturing requirements relating to non-laser optical radiation safety.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 光 固 化 机
YY 0055—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

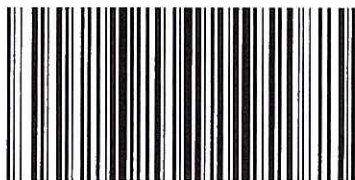
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2018年10月第一版 2018年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33518 定价 26.00 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)68510107



YY 0055-2018