



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。

GB 9706.1—2007,第 59 章适用。

5.1.2 连接

为了清洁和消毒的需要,光固化机应能够断开和再连接上电源。

通过手工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,应使得产生误操作的可能性降低到最小。

通过目视来检查。

5.1.4 清洗和消毒

GB 9706.1—2007,44.7 适用。

5.1.5 超温

GB 9706.1—2007,第 42 章适用。

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)波长范围的辐射要求。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。

根据 7.2 提供的试验方法进行验证,测试结果不得低于标准要求的最低值和制造商公布的数值。

对于类型 1 的光固化机,其试验电压为额定电压的 90%~110%。

对于类型 2 的光固化机,其试验要求在充满电的情况下进行。

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 $2\,000\text{ W/m}^2$ (200 mW/cm^2)。

根据 7.2 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 1 的光固化机,其试验电压为额定电压的 90%~110%。

对于类型 2 的光固化机,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)。

根据 7.2 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 1 的光固化机,其试验电压为额定电压的 90%~110%。

对于类型 2 的光固化机,其试验要求在充满电的情况下进行。

5.3 电气安全要求

以下设备和条件的要求根据 GB 9706.1—2007 的相关章条规定:

- | | |
|----------------|----------------------------|
| a) 输入功率 | GB 9706.1—2007,第 7 章 |
| b) 单一故障状态 | GB 9706.1—2007,3.6 和第 52 章 |
| c) 对电击危险的防护 | GB 9706.1—2007,第 13 章 |
| d) 外壳和防护罩 | GB 9706.1—2007,第 16 章 |
| e) 泄露 | GB 9706.1—2007,44.4 |
| f) 保护接地 | GB 9706.1—2007,第 58 章 |
| g) 连续漏电流 | GB 9706.1—2007,第 19 章 |
| h) 电介质强度 | GB 9706.1—2007,第 20 章 |
| i) 供电电源的中断 | GB 9706.1—2007,第 49 章 |
| j) 不正常的运行和故障状态 | GB 9706.1—2007,第 52 章 |
| k) 元器件和组件 | GB 9706.1—2007,第 56 章 |

- l) 网电源部分、元器件 GB 9706.1—2007,第 57 章
m) 电磁兼容 YY 0505—2005

6 抽样

至少提供一个光固化机,以及制造商规定的光固化机配套的每一个型号导光元件。试验结果必须符合本标准要求。

7 试验方法

7.1 通用要求

7.1.1 试验的通用要求

如适用,应按照附录 A 的顺序进行试验。

本部分规定的所有试验都是型式试验,型式试验用一个能代表同类被测项的样品来进行试验。

GB 9706.1—2007,4.1 和 4.2 适用。

除非(本部分中)另有规定,不得重复试验。

7.1.2 环境条件

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 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度 $50\% \pm 10\%$ 。

7.1.3 其他条件

GB 9706.1—2007,4.6d)适用。

7.1.4 供电电压和试验电压、电流类型、电源类别、频率

GB 9706.1—2007,4.7 适用。

7.1.5 预处理

GB 9706.1—2007,4.8 适用。

7.1.6 测试条件

测试之前,测试设备和光固化机应该在温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境中放置至少 4 h。

7.1.7 修理和改进

GB 9706.1—2007,4.9 适用。

7.2 辐射

7.2.1 测试仪器

7.2.1.1 测量导光元件光学有效面积的仪器

7.2.1.1.1 千分尺,mm 刻度,精度可达到 0.02 mm,或其他相同精度的测量仪器。

7.2.1.2 测量辐射的仪器

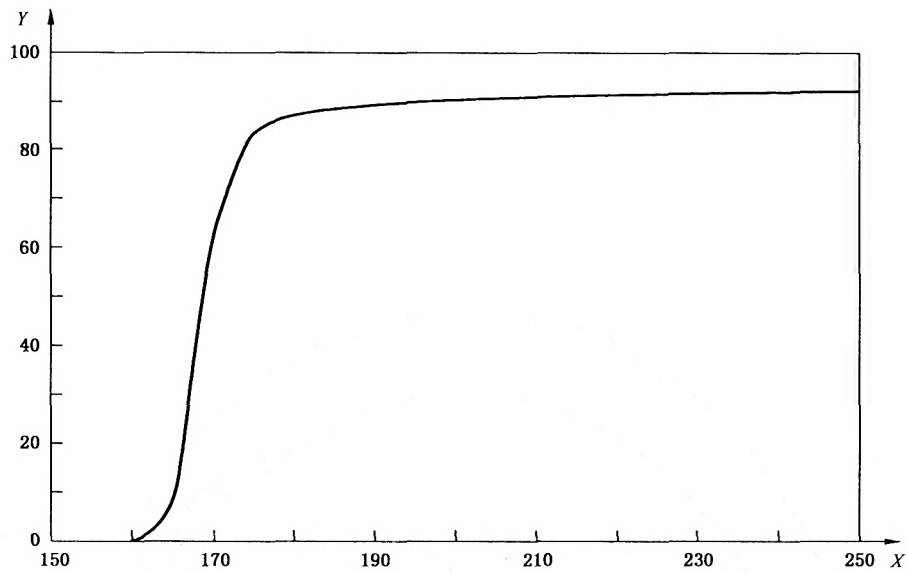
7.2.1.2.1 经过校准(计量)的辐射计,用于测量辐射功率(单位 W)。

辐射计在 190 nm~1 100 nm 波长范围内应该有一致的光谱灵敏度,与辐射的入射角无关。

辐射计的测量孔应该大于光固化机导光元件光学有效面积,以保证所有的辐射都能被辐射计接收测量。导光元件的边缘距离辐射计测量孔的内孔边缘至少 2 mm。

7.2.1.2.2 以下几种类型滤光片

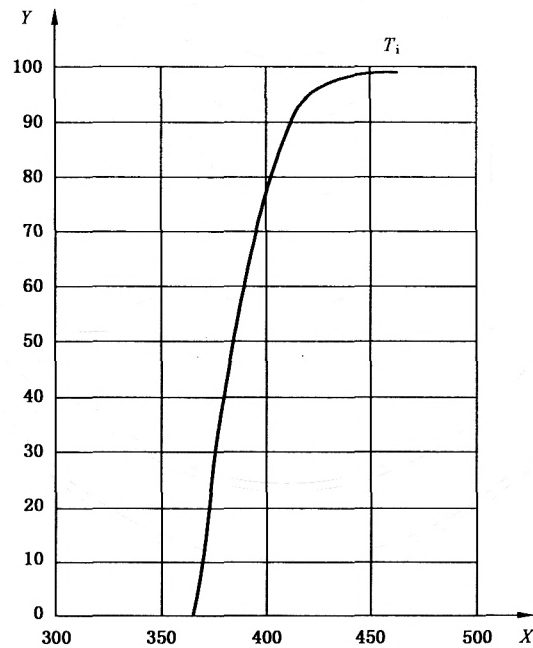
7.2.1.2.2.1 190 nm 石英滤光片,厚度 $3.0\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$,允许 190 nm 以上波长的光透过,其传播特性(光谱特性曲线)如图 1 所示。



X——波长(nm);
Y——透过率(透射比)(%)。

图 1 石英滤光片的光谱特性曲线

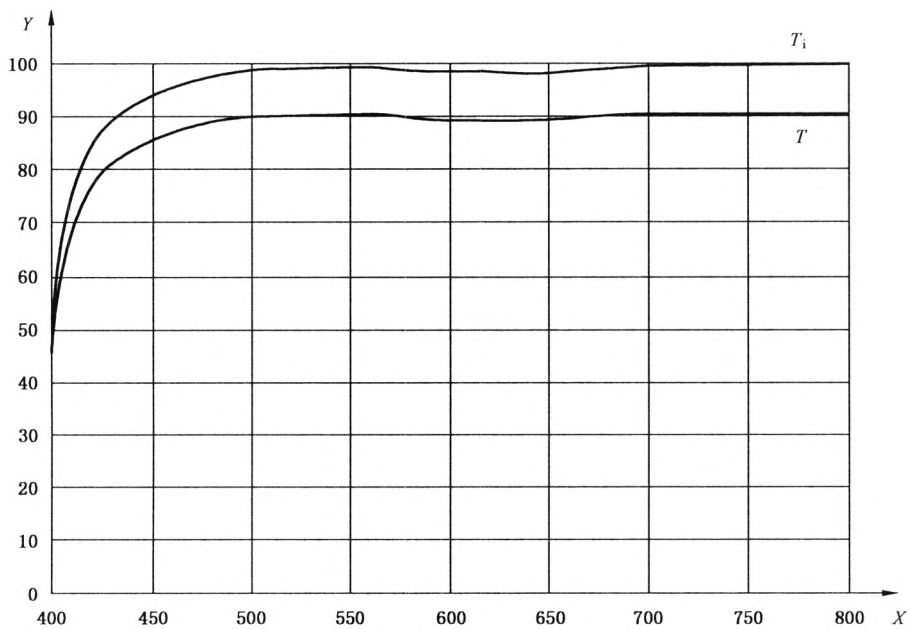
7.2.1.2.2.2 385 nm 滤光片,厚度 3.0 mm±0.1 mm,允许 385 nm 以上波长的光透过,其传播特性如图 2 所示。



X——波长(nm);
Y——透过率(%);
 T_i ——传播曲线加上进出表面的光反射损失(补偿)。

图 2 385 nm 滤光片的光谱特性曲线

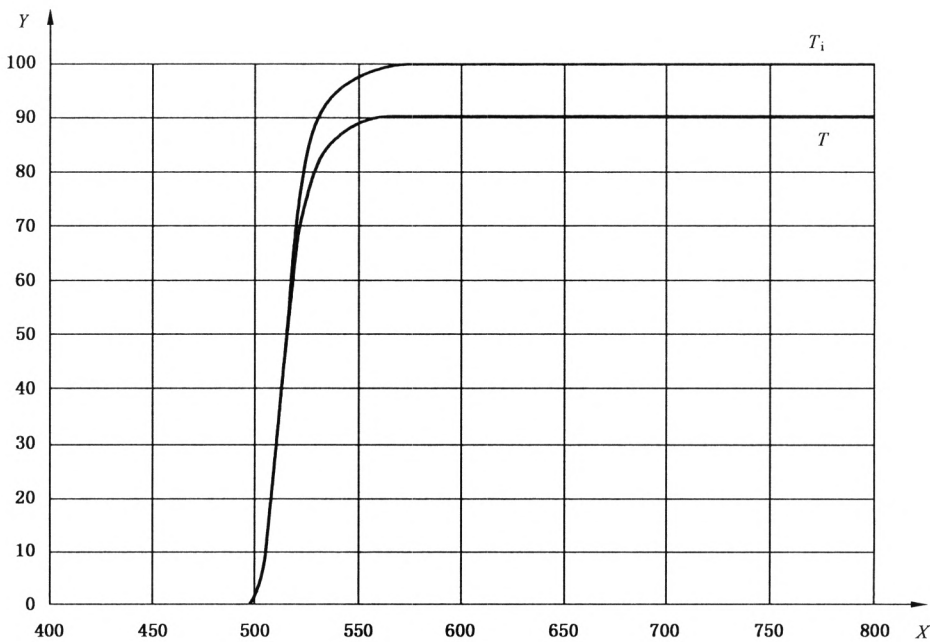
7.2.1.2.2.3 400 nm 滤光片,厚度 3.0 mm±0.1 mm,允许 400 nm 以上波长的光透过,其传播特性如图 3 所示。



X——波长(nm);
Y——透过率(%);
T——传播曲线;
Ti——传播曲线加上进出表面的光反射损失(补偿)。

图 3 400 nm 滤光片的光谱特性曲线

7.2.1.2.2.4 515 nm 滤光片,厚度 3.0 mm±0.1 mm,允许 515 nm 以上波长的光透过,其传播特性如图 4 所示:



X——波长(nm);
Y——透过率(%);
T——传播曲线;
Ti——传播曲线加上进出表面的光反射损失(补偿)。

图 4 515 nm 滤光片的光谱特性曲线

7.2.1.2.3 调压电源(可变电电压源),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。

电压表应该经过计量校准,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 测试过程

7.2.2.1 测量导光元件的光学有效面积

如果导光元件的截面是圆的,就测量它的直径;如果导光元件的截面是椭圆的,就测量它的长轴和短轴,然后用公式计算导光元件的光学有效面积。测量准确度为 $\pm 5\%$ 。

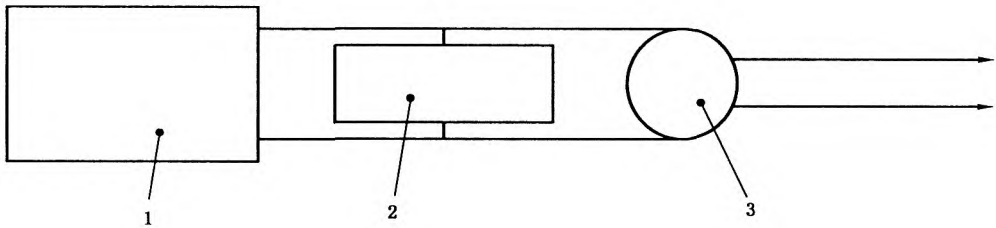
7.2.2.2 测量辐射

7.2.2.2.1 概述

——1 类光固化机:分别在额定电压、90%额定电压以及 110%额定电压供电情况下,测量辐射值;

——2 类光固化机:在充满电的情况下测量辐射值。

将光固化机和可变电电压源相连,将电压表接在可变电电压源的输出端,通过电压表来观测光固化机的输入电压。如图 5 所示。



- 1——光固化机;
- 2——电压表;
- 3——可变电电压源。

图 5 可变电电压源、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,每次时间 20 s。

7.2.2.2.2 使用滤光片进行测量

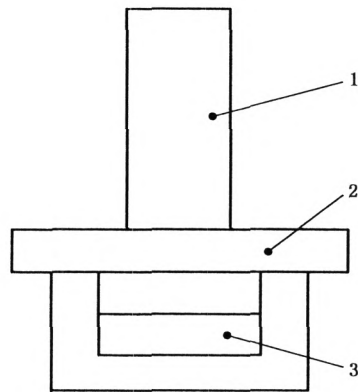
7.2.2.2.2.1 概述

根据方法 A 或者方法 B 进行测量。方法 A(7.2.2.2.2.2)[表 1~表 4,7.2.2.2.2.2a)~7.2.2.2.2.2d)], 每一步骤保持滤光片不变而改变供电电压。方法 B(7.2.2.2.2.3)[表 5~表 7,7.2.2.2.2.3a)~7.2.2.2.2.3c)], 每一步骤保持供电电压不变而改变滤光片。

7.2.2.2.2.2 方法 A

a) 方法 A——使用石英滤光片测量

将石英滤光片放在辐射计的探测口上,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辐射计探测到。如图 6 所示。



- 1——导光元件；
2——滤光片；
3——辐射计的探头。

图 6 辐射测量的设备布置图

按照表 1 的顺序进行测量。

表 1 使用 190 nm 石英滤光片测量

顺序	滤光片	电压 %	时间 s	操 作	读数
1	石英滤 光片	100	0	检查电压,打开光固化机的卤素灯	A
			20	记录读数。检查电压	
			40	关灯,继续制冷系统	B
			60	开始第 2 步	
2		90	0	检查电压,打开卤素灯	B
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	C
			60	开始第 3 步	
3		110	0	检查电压,打开卤素灯	C
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	
			60	继续重复步骤 1~步骤 3,直到得到 5 组 A,B,C 数据,然后继续 7.2.2.2.2.2b)和表 2	

b) 方法 A——使用 385 nm 滤光片测量

用 385 nm 滤光片代替石英滤光片放在辐射计的探测口上,将光固化机的导光元件光输出口放在滤光片的上面。这样,光固化机的所有大于 385 nm 的辐射都能够被辐射计探测到。

按照表 2 的顺序进行测量。

表 2 使用 385 nm 滤光片测量

顺序	滤光片	电压 %	时间 s	操 作	读数	
4	385 nm 滤 光片	100	0	检查电压,打开光固化机的卤素灯	D	
			20	记录读数。检查电压		
			40	关灯,继续制冷系统	E	
			60	开始第 5 步		
5		90	0	检查电压,打开卤素灯		F
			20	记录读数,检查电压		
			40	关灯,继续冷却系统		
			60	开始第 6 步		
6		110	0	检查电压,打开卤素灯		
			20	记录读数,检查电压		
			40	关灯,继续冷却系统		
			60	继续重复步骤 4~步骤 6,直到得到 5 组 D,E,F 数据,然后继续 7.2.2.2.2.2c)和表 3		

c) 方法 A——使用 400 nm 滤光片测量

用 400 nm 滤光片代替 385 nm 滤光片放在辐射计的探测口上,将光固化机的导光元件光输出口放在滤光片的上面。这样,光固化机的所有大于 400 nm 的辐射都能够被辐射计探测到。

按照表 3 的顺序进行测量。

表 3 使用 400 nm 滤光片测量

顺序	滤光片	电压 %	时间 s	操 作	读数	
7	400 nm 滤 光片	100	0	检查电压,打开光固化机的卤素灯	G	
			20	记录读数。检查电压		
			40	关灯,继续制冷系统	H	
			60	开始第 8 步		
8		90	0	检查电压,打开卤素灯		I
			20	记录读数,检查电压		
			40	关灯,继续冷却系统		
			60	开始第 9 步		
9		110	0	检查电压,打开卤素灯		
			20	记录读数,检查电压		
			40	关灯,继续冷却系统		
			60	继续重复步骤 7~步骤 9,直到得到 5 组 G,H,I 数据,然后继续 7.2.2.2.2.2d)和表 4		

d) 方法 A——使用 515 nm 滤光片测量

用 515 nm 滤光片代替 400 nm 滤光片放在辐射计的探测口上,将光固化机的导光元件光输出口放

在滤光片的上面。这样,光固化机的所有大于 515 nm 的辐射都能够被辐射计探测到。

按照表 4 的顺序进行测量。

表 4 使用 515 nm 滤光片测量

顺序	滤光片	电压 %	时间 s	操 作	读数
10	515 nm 滤 光片	100	0	检查电压,打开光固化机的卤素灯	J
			20	记录读数。检查电压	
			40	关灯,继续制冷系统	K
			60	开始第 11 步	
11		90	0	检查电压,打开卤素灯	K
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	L
			60	开始第 12 步	
12		110	0	检查电压,打开卤素灯	L
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	
			60	继续重复步骤 10~步骤 12,直到得到 5 组 J,K,L 数据	

7.2.2.2.3 方法 B

将滤光片放在辐射计的探测口上,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辐射计探测到。如图 6 所示。

a) 方法 B——在 100%额定电压状态下测量

将供电电压调整到 100%额定电压。按照表 5 的顺序进行测量。

表 5 在 100%额定电压状态下测量

顺序	电压 %	滤光片	时间 s	操 作	读数
1	100	石英滤光片	0	检查电压,打开卤素灯	A
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	D
			40~60	更换滤光片	
			60	开始第 2 步	
2		385 nm 滤光片	0	检查电压,打开卤素灯	
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	G
			40~60	更换滤光片	
			60	开始第 3 步	

表 5 (续)

顺序	电压 %	滤光片	时间 s	操 作	读数
3	100	400 nm 滤光片	0	检查电压,打开卤素灯	G
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	J
			40~60	更换滤光片	
			60	开始第 4 步	
4		515 nm 滤光片	0	检查电压,打开卤素灯	
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	
			40~60	更换滤光片	
			60	继续重复步骤 1~步骤 4,直到得到 5 组 A,D,G,J 数据。然后继续 7.2.2.2.2.3b)和表 6	

b) 方法 B——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 6 的顺序进行测量。

表 6 在 90%额定电压状态下测量

顺序	电压 %	滤光片	时间 s	操 作	读数
5	90	石英滤 光片	0	检查电压,打开卤素灯	B
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	E
			40~60	更换滤光片	
			60	开始第 6 步	
6		385 nm 滤光片	0	检查电压,打开卤素灯	H
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	
			40~60	更换滤光片	
			60	开始第 7 步	
7		400 nm 滤光片	0	检查电压,打开卤素灯	K
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	
			40~60	更换滤光片	
			60	开始第 8 步	
8		515 nm 滤光片	0	检查电压,打开卤素灯	
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	
			40~60	更换滤光片	
			60	继续重复步骤 5~步骤 8,直到得到 5 组 B,E,H,K 数据。然后 继续 7.2.2.2.2.3c)和表 7	

c) 方法 B——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 7 的顺序进行测量。

表 7 在 110%额定电压状态下测量

顺序	电压 %	滤光片	时间 s	操 作	读数
9	100	石英滤光片	0	检查电压,打开卤素灯	C
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	F
			40~60	更换滤光片	
			60	开始第 10 步	
10		385 nm 滤光片	0	检查电压,打开卤素灯	I
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	
			40~60	更换滤光片	
			60	开始第 11 步	
11		400 nm 滤光片	0	检查电压,打开卤素灯	L
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	
			40~60	更换滤光片	
			60	开始第 12 步	
12		515 nm 滤光片	0	检查电压,打开卤素灯	
			20	记录读数,检查电压	
			40	关灯,继续冷却系统	
			40~60	更换滤光片	
			60	继续重复步骤 9~步骤 12,直到得到 5 组 C,F,I,L 数据	

7.2.3 数据处理

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, $\bar{M}$ 。对应每一步骤,计算相应的平均值 $\bar{M}_A$,直到 $\bar{M}_L$ 。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 以及 7.2.3.4 所提供的公式进行计算。

7.2.3.2 计算额定电压情况下的辐射

- a) 利用辐射平均值,计算在 190 nm~385 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\bar{M}_A - \bar{M}_D)/Z$ 。
- b) 利用辐射平均值,计算 400 nm~515 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\bar{M}_G - \bar{M}_J)/Z$ 。
- c) 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 $\bar{M}_I/Z$ 。

7.2.3.3 计算 90%额定电压情况下的辐射

- a) 利用辐射平均值,计算在 190 nm~385 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\bar{M}_B - \bar{M}_E)/Z$ 。
- b) 利用辐射平均值,计算 400 nm~515 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\bar{M}_H - \bar{M}_K)/Z$ 。
- c) 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 $\bar{M}_K/Z$ 。

7.2.3.4 计算 110%额定电压情况下的辐射

- a) 利用辐射平均值,计算在 190 nm~385 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\bar{M}_C - \bar{M}_F)/Z$ 。

- b) 利用辐射平均值,计算 400 nm~515 nm 波长范围内,每单位面积的辐射值 $(\bar{M}_1 - \bar{M}_L)/Z$ 。
- c) 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 $\bar{M}_L/Z$ 。

7.2.3.5 结果报告

计算结果报告如下:

波长范围 nm	辐 射		
	100%额定电压	90%额定电压	110%额定电压
190~385			
400~515			
>515			

当光固化机需要满足 5.2 的辐射要求时,提供报告。

8 生产企业提供的随机文件

8.1 使用说明书

GB 9706.1—2007 6.8.2a)和 d)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。

光固化机的随机使用说明文件应包含以下信息:

- a) 生产或销售单位的名称或商标,以及地址;
- b) 型号;
- c) 额定的电气特性(电压、频率、熔断器额定值);
- d) 间歇运行模式;
- e) 操作、分类、运行环境的推荐模式;
- f) 可更换的卤素灯的型号;
- g) 可更换的卤素灯的功率;
- h) 卤素灯的更换说明;
- i) 光固化机性能检查方法;
- j) 蓝光范围,紫外热辐射的预防;
- k) 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;
- l) 与患者接触的应用部分的清洗和消毒方法;
- m) 灭菌的方法,如果制造商声明适用;
- n) 关于光固化机是否现场可修复的声明;
- o) 可更换的导光元件的型号;
- p) 更换导光元件的方法;
- q) 400 nm~515 nm 波长范围的最低辐射(根据 7.2 测试);
- r) 不同导光元件的辐射范围,如果适用;
- s) 制造商推荐的附件;
- t) “低电压”指示说明(使用电池的设备适用);
- u) 电池更换的说明(使用电池的设备适用)。

8.2 技术说明书

GB 9706.1—2007 6.8.3a)和 c)适用。

9 标记

光固化机至少应有以下标记:

- a) 生产、供应单位名称或商标；
- b) 产品出厂编号；
- c) 产品型号；
- d) 电源频率；
- e) 电源电压；
- f) 熔断器；
- g) 功率或工作电流。

附 录 A
(规范性附录)
试 验 顺 序

本试验顺序按照 GB 9706.1—2007 中附录 C,以及牙科光固化机的特定要求修改而编制。

GB 9706.1—2007,附录 C	标 题	YY 0055 的本部分
C. 1	概述	5. 1
C. 2	通用要求	5. 1
C. 3	标记	9
C. 4	输入功率	5. 3a)
C. 5	设备分类	4
C. 6	电压和(或)电流的限制	5. 3c)
C. 7	外壳和防护罩	5. 3d)
C. 8	隔离	不适用
C. 9	保护接地	5. 3f)
C. 10	机械强度	不适用
C. 11	活动部件	5. 1. 3
C. 12	面、角和边	5. 1. 1
C. 13	稳定性和可搬运性	5. 1. 1
C. 14	飞溅物	不适用
C. 15	悬挂物	不适用
C. 16	辐射危险	5. 2
C. 17	电磁兼容性	5. 3m)
C. 18	压力容器和受压部件	不适用
C. 19	人为差错	不适用
C. 20	温度——防火	5. 1. 5
C. 21	供电电源的中断	5. 3j)
C. 22	工作数据的准确度和不正确输出的防止	5. 2
C. 23	不正常运行、故障状态、环境试验	5. 3b)
C. 24	工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流	5. 3g)
C. 25	工作温度下的电介质强度	5. 3h)
C. 26	潮湿预处理	7. 1. 2
C. 27	电介质强度试验(冷态)	5. 3h)

表 (续)

GB 9706.1—2007,附录 C	标 题	YY 0055 的本部分
C. 28	漏电流	5. 3e)
C. 29	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	5. 1. 4
C. 30	外壳和罩盖	5. 1. 1
C. 31	元器件和组件	不适用
C. 32	网电源部分、元器件和布线	不适用
C. 33	不采用	不适用
C. 34	结构和线路布局	不适用
C. 35	分类和分类设备	不适用
C. 36	标记的检验	9

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

牙 科 光 固 化 机

第 1 部分:石英钨卤素灯

YY 0055.1—2009/ISO 10650-1:2004

*

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 1.25 字 数 32 千 字

2009 年 11 月 第 一 版 2009 年 11 月 第 一 次 印 刷

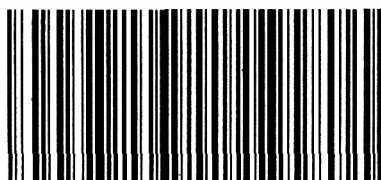
*

书 号:155066·2-19991 定 价 21.00 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 0055.1—2009