



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1120—2009
代替 YY 1120—1999

牙科学 口腔灯

Dentistry—Operating lights

(ISO 9680:2007, MOD)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
牙科学 口腔灯
YY/T 1120—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 1 字数 24 千字
2010年4月第一版 2010年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20605

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

前 言

本标准修改采用 ISO 9680:2007《牙科学 口腔灯》。

本标准与 ISO 9680:2007 的主要不同之处：

- 根据目前国内安全性能要求执行 GB 9706.1—2007 的情况,将国际标准 ISO 9680:2007《牙科学 口腔灯》中相应的 IEC 60601-1:2005 安全要求更改为 GB 9706.1—2007(等同采用 IEC 60601-1:1988)的要求；
- 对照度的调节,在原 ISO 9680:2007 基础上增加对照度分档可调的要求；
- 紫外辐射照度条款波长范围更改为 200 nm~400 nm 光谱范围内；
- 清洗和消毒条款参考了 GB 9706.1—2007 的测试方法,删除了原文中沿用国际标准的方法。

本标准代替 YY 1120—1999《口腔灯》。

本标准与 YY 1120—1999 相比主要变化如下：

- 照度分为连续可调和非连续可调,连续可调范围由 8 000 lx~15 000 lx 改为不窄于 8 000 lx~20 000 lx;非连续可调最大光照度不小于 15 000 lx(1999 年版的 4.4,本版的 5.2.1)；
- 增加色差要求(本版的 5.2.4)；
- 色温由 3 000 K~6 500 K 改为色温应落在用光的色度坐标对应的四个坐标端点范围内表示(1999 年版的 4.7,本版的 5.2.5)；
- 温升改为用辐射热表示,由温升不大于 15 ℃改为最大照度辐射热不大于 350 W/m²(1999 年版的 4.8,本版的 5.2.6)；
- 增加对目标阴影的要求(本版的 5.2.7)；
- 增加色彩显色指数的要求(本版的 5.2.8)；
- 增加紫外辐射照度的要求(本版的 5.2.9)；
- 增加对口腔灯的机械要求(本版的 5.3)；
- 增加对口腔灯的清洗和消毒要求(本版的 5.4)。

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归口。

本标准起草单位: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。

本标准主要起草人:张扬、伍倚明、陈嘉晔。

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负责解释。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- ZB K73 005—1985；
- YY 1120—1999。

引 言

本标准的目的在于为牙科医生及其助手提供能使他们工作时有最合适的视觉放松感和舒适度的口腔灯,例如根据不同的区域视敏度在 90%~100%之间,并且不会对他们的色彩感知产生副作用或者造成过度疲劳。

在本标准中,口腔灯的安全性是结合其供电电源一起进行评估的。这种供电电源可被整合入牙科治疗机或牙科病人椅中。

制造商推荐的与口腔灯一起使用的任何设备部件,不得导致设备不安全。

制定本标准时,我们考虑到了 GB 7000.1—2007 的要求。

本标准的要求优先于 GB 9706.1—2007 的要求。

本标准中规定的所有试验均为型式试验。

牙科学 口腔灯

1 范围

本标准规定了在牙科诊室内使用、用于患者口腔照明的口腔灯的要求和试验方法,还包括供制造商参考的有关使用说明书、标记和包装方面的要求。

本标准也适用于预计永久固定于天花板、墙壁或地板上的口腔灯。

本标准不包括辅助光源的要求,例如来源于牙科手机和牙科头灯的光。

本标准不包括专供牙科手术使用的泛光灯的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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,其最新版本适用于本标准。

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

GB 7000.1—2007 灯具 第1部分:一般要求与试验(IEC 60598-1:2003,IDT)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2009,ISO 15223:2003,IDT)

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

ISO 554 调节和(或)试验用标准大气 规格

ISO 1942 牙科学 术语

CIE 出版物 13.3 光源色彩再现性的测量和确定方法

CIE 出版物 15.2:1976 比色法

CIE 出版物 17.4 国际照明词汇 第845章:照明

CIE 出版物 69 描述照度计和光度计的方法:性能、特征以及规格

ICNIRP 导则 国际非电离辐射保护协会对波长 180 nm~400 nm(非相干光学辐射)之间的紫外辐射暴露限值的导则 有害辐射防护学 87(2) pp.171-186 2004年8月

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 7000.1、IEC 60050-845 和 ISO 1942 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

泛光灯 luminaire

用于发散、过滤或转换由一盏或多盏灯发射出来的光源的仪器,包括其所有必需的支持、维修以及保护部件,灯本身除外,有时甚至包括连接仪器和电源的设备辅助电路。

3.2

照明灯 lamp

光源。

3.3

牙科泛光灯 dental luminaire

专为牙科手术设计和(或)摆放的泛光灯。