

C 33
备案号:9934—2002



中华人民共和国医药行业标准

YY 0055—2002

牙科设备 光固化机

Dental equipment—Powered polymerization activators

2002-02-28 发布

2002-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准是对 YY 0055—1991《光固化机》进行的修订。自标准实施之日起,代替 YY 0055—1991《光固化机》。

本标准与原标准的主要区别在于:

1. 全面贯彻了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。
2. 删去原标准光谱特性中的光谱范围,同时将截止波长的试验方法明确化;
3. 将原标准温升试验中的黑色背景改为更接近牙齿颜色的浅黄色;
4. 将原标准中电镀件、油漆件的要求改为对外观的要求。
5. 贯彻了 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》。

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归口。

本标准由广东医疗器械质量检测中心负责起草。

本标准主要起草人:李伟松、王培连、黄志新。

本标准于 1991 年首次发布。

牙科设备 光固化机

1 范围

本标准规定了光固化机的定义、分类、要求、试验方法、抽样及检验规则、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于配有发出蓝光波长的卤素灯的光固化机。该光固化机能对树脂材料进行固化,供口腔科作修复牙齿用。

2 引用标准

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面研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 191 包装贮运图示标志

GB/T 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

3 分类

光固化机可分为手机式和整机式两种形式。

3.1 手机式

凡采用电源及控制部分与光源部分分离,并且光源部分装于手机内,光由装在手机上的硬光纤导出的结构方式。

3.2 整机式

凡电源、控制部分与光源部分装于一体,光通过导光元件导出的结构方式。

4 要求

正常工作条件

- a) 环境温度 $+5^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度 不大于 80%RH;
- c) 大气压力 $86\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$;
- d) 使用电源 $220\text{ V}\pm 22\text{ V}, 50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ 。

4.1 外观要求

4.1.1 光固化机面板上所有控制器件均须安装正确、牢固,其作用应符合面板上标示的功能。

4.1.2 光固化机的壳体应平整,不得有明显的凹凸、裂纹、锋棱,过渡处的轮廓应清晰。外表面应整洁,电镀件、油漆件不允许有锈蚀和剥落现象。