



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。