



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1120—2021
代替 YY/T 1120—2009

牙科学 口腔灯

Dentistry—Operating lights

(ISO 9680:2014, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
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
6 取样	6
7 试验	6
8 制造商说明	9
9 包装	10
10 标记	10
附录 A (资料性附录) 转换公式	12
附录 B (规范性附录) 樟脑醌正常吸收量	13
参考文献	14

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 1120—2009《牙科学 口腔灯》，与 YY/T 1120—2009 相比，主要技术变化如下：

- 修改了范围，扩展考虑了各种光源，包括发光二极管(LED)(见第 1 章，2009 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章，2009 年版的第 2 章)；
- 修改了照度的调节范围的要求，删除了最小照度上限值的要求，并将最大照度的下限值修改为 15 000 lx(见 5.2.1，2009 年版的 5.2.1)；
- 修改了照明光斑的要求，明确规定了 B 区的最小尺寸和形状，增加 10%、50%和 75%最大照度等照度线的测量、绘制和报告的要求(见 5.2.2，2009 年版的 5.2.2)；
- 修改了表 1 中顶点 1 的 CIE 色度坐标，把这个顶点设置在 CIE 1960 均匀色度空间的普朗克曲线的 0.02 内(见 5.2.5，2009 年版的 5.2.5)；
- 增加了与光固化修复材料的相容性的要求和测试方法(见 5.2.10 和 7.3.11)；
- 修改了操纵力的要求(见 5.3.4.3，2009 年版的 5.3.4.3)；
- 修改了飞溅物的要求(见 5.3.5，2009 年版的 5.3.5)；
- 修改了电气安全要求(见 5.5，2009 年版的 5.5)；
- 增加了可用性要求(见 5.6)；
- 修改了测试条件(见 7.1，2009 年版的 7.2)；
- 删除了电气安全测试方法的部分，由于引用了 GB 9706.1—2020(见 2009 年版的 7.2)；
- 修改了使用说明书和技术说明书的要求(见 8.3、8.4，2009 年版的 8.3、8.4)；
- 修改了电网供电的口腔灯的外部标记的要求(见 10.1，2009 年版的 10.1)；
- 增加了口腔灯的内部标记的要求(见 10.2)；
- 增加了图形符号的要求(见 10.3)；
- 增加了导线的绝缘颜色的要求(见 10.4)；
- 增加了指示灯和按钮的要求(见 10.5)；
- 修改了参考文献。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 9680:2014《牙科学 口腔灯》。

本标准与 ISO 9680:2014 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示，具体技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用 GB/T 9937(所有部分)代替 ISO 1942 (所有部分)，两项标准各部分之间的一致性程度如下：
 - ◆ GB/T 9937.1—2008 口腔词汇 第 1 部分：基本和临床术语(ISO 1942-1:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.2—2008 口腔词汇 第 2 部分：口腔材料(ISO 1942-2:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.3—2008 口腔词汇 第 3 部分：口腔器械(ISO 1942-3:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.4—2005 牙科术语 第 4 部分：牙科设备(ISO 1942-4:1989, IDT)；
 - ◆ GB/T 9937.5—2008 牙科术语 第 5 部分：与测试有关的术语(ISO 1942-5:1989, IDT)。
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 1285 代替 ISO 4073；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0628 代替 ISO 9687；

- 用等同采用国际标准的 YY/T 0466.1 代替 ISO 15223-1；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替 ISO 14971；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1400 代替 ISO 21530；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 2900.65 代替 IEC 60050-845；
- 用等同采用国际标准的 GB 7000.1 代替 IEC 60598-1；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替 IEC 60601-1:2005+A1:2012；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1474 代替 IEC 62366；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.260 代替 IEC 80601-2-60；
- 用 GB/T 5702 代替 CIE 013.3；
- 用 GB/T 20145—2006 代替 IEC 62471:2006。

——修改了 5.2.8 色彩显色指数,修改为用于口腔普通照明的口腔灯的色彩显色指数 $R_a > 85$ 。

——修改了 7.3.9 色彩显色指数,修改为按 GB/T 5702 进行试验。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行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:佛山市邦宁电子科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、佛山市盛田医疗器械有限公司、佛山市华创医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:侯志文、伍倚明、刘思胜、何燕英、赖煌贵、陈华志。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY/T 1120—2009;

——YY 1120—1999;

——ZBK 73005—1985。

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,考虑了 GB 7000.1 的要求。

本标准引用了关于医用电气设备安全的基础标准 GB 9706.1—2020,相关的地方用 GB 9706.1—2020 中相应的条款号来阐述。

本标准中个别条款的规定优先于 GB 9706.1—2020。

仅本标准中规定的产品类型适用。

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,还包括制造商的使用说明书、标记和包装的规范。

本标准适用于采用任何光源技术的口腔灯。

本标准不适用于辅助光源,例如来源于牙科手机和牙科头灯的光,也不适用于供口腔外科手术时使用的手术灯。

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/T 2900.65 电工术语 照明(GB/T 2900.65—2004,IEC 60050-845:1987,MOD)

GB/T 5702 光源显色性评价方法

GB 7000.1 灯具 第1部分:一般要求与试验(GB 7000.1—2015,IEC 60598-1:2014,IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.260 医用电气设备 第2-60部分:牙科设备的基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.260—2020,IEC 80601-2-60:2012,MOD)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

GB/T 20145—2006 灯和灯系统的光生物安全性(CIE S 009/E:2002,IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007 更正版,IDT)

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/T 0628 牙科学 牙科设备图形符号(YY/T 0628—2020,ISO 9687:2015+A1:2018,IDT)

YY/T 1285 牙科学 口腔医疗保健人员工作区域内牙科设备位置信息系统(YY/T 1285—2015,ISO 4073:2009,IDT)

YY/T 1400 牙科学 牙科设备表面材料 耐受化学消毒剂的测定(YY/T 1400—2016,ISO 21530:2004,IDT)

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(YY/T 1474—2016,IEC 62366:2007,IDT)

CIE S 017 ILV 国际照明词汇(International Lighting Vocabulary)

3 术语和定义

GB 7000.1、GB 9706.1—2020、CIE S 017、GB/T 2900.65、GB/T 9937 和 YY/T 1285 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。