



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。

4.2 光谱特性

紫外波长端的截止波长应不小于 380 nm。

4.3 固化深度

光固化机对光固化复合树脂的固化深度应不小于 2 mm。

4.4 温升

在符合 4.3 条规定的情况下,光固化机光斑区域中任一点的温升不大于 15℃。

4.5 噪声声级

光固化机冷却风扇运转应平稳,无异常的杂声,其噪声应不大于 55 dB。

4.6 定时误差

光固化机的工作定时误差应不大于 10%。

4.7 安全要求

应符合 GB 9706.1 的要求。

4.8 环境试验要求

4.8.1 光固化机的环境试验应符合 GB/T 14710—1993 中气候环境试验Ⅱ组、机械环境试验Ⅱ组的要求。

4.8.2 光固化机的运输试验应符合 GB/T 14710—1993 中第 3 章的要求。

4.8.3 光固化机的电源适应能力试验应符合 GB/T 14710—1993 中第 4 章的要求。

5 试验方法

5.1 外观

目力观察和手感检查,应符合 4.1 条的规定。

5.2 光谱特性试验

采用紫外、可见光分光光度计测量光固化机滤光片的光谱特性,测量范围为 335 nm~700 nm,读取透过率的最高峰值 A,在紫外波长端找出透过率为 $A \times 1\%$ 所对应的波长值,应符合 4.2 的规定。

5.3 固化深度试验

将光固化机制造厂推荐的材料填入并充满深 6 mm,直径 4 mm 的通孔金属模具中,排除气泡,并稍高出模具,在模具的两面各放置一厚度为 $50\ \mu\text{m} \pm 30\ \mu\text{m}$ 的透明聚乙烯膜片,将光固化机输出端对准试样,且离试样 3 mm,用 2 倍的额定工作时间(若厂方不规定额定工作时间,则照射时间为 40 s)。在照射后 $180\ \text{s} \pm 20\ \text{s}$ 时,从模具中取出试样,用塑料棒轻轻去掉未固化的材料,用百分表测量固化部分试样的最小高度,其结果应符合 4.3 条的规定。

5.4 温升试验

在符合 4.3 条规定的情况下,将点温计置于背景为浅黄色且离光输出端面 3 mm 处的光斑内,启动光固化机使其工作 2 倍的额定工作时间(若厂方不规定额定工作时间,则照射时间为 40 s),温升值应符合 4.4 条的规定。

5.5 噪声声级试验

将光固化机置于离地面 1 m 高处,将声级计置于同一高度并距光固化机(或手机)外表面 1 m 远处,用声级计 A 级计权网络测量前、后、左、右四个方向的声压级,取其最大值,应符合 4.5 条的规定。

5.6 定时误差试验

启动光固化机使其有光输出,用秒表测量每次工作的时间(对于定时切断式)或每次蜂鸣报时的时间间隔,共测三次。取其算术平均值,其误差应符合 4.6 条的规定。

5.7 安全要求试验

按 GB 9706.1 中规定进行试验,应符合 4.7 的规定。

5.8 环境试验

按 GB/T 14710 中的有关规定及本标准的 4.8 条和表 1 要求进行试验。

表 1 环境试验

试验要求 及检测 项目	试 验 要 求						
	持续 时间 h	恢 复 时间 h	检 测 项 目				
			初始 检测	中间 检测	最终 检测	电 源 电 压	
						198 V a. c.	242 V a. c.
试验项目							
额定工作 低温试验	1	—	全性能 (除安全性能外)	—	4.3 4.6	4.3 4.6	—
低温贮存试验	4	*	—	—	4.3 4.6	—	—
额定工作 高温试验	1	—	—	4.3 4.4 4.6	4.3 4.4 4.6	—	4.3 4.4 4.6
高温贮存试验	4	*	—	—	4.3 4.4 4.6	—	—
额定工作 湿热试验	4	—	—	—	4.3 4.4 4.6	—	—
湿热贮存试验	48	*	—	—	4.3 4.4 4.6	—	—
振动碰撞试验	一个试验方向正常工作位置				4.1	—	
运输试验	正常包装状态				全性能 (除安全性能外)	—	
注：机械环境试验时可拆下卤素灯泡。 “*”表示时间由企业自定。							

6 抽样及检验规则

6.1 检验分类

检验分逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验)。

6.2 逐批检验

6.2.1 光固化机应由制造厂技术检验部门进行检查,合格后方可提交验收。

6.2.2 逐批检查按 GB/T 2828 规定进行。

6.2.3 采用一次抽样方式,抽样方案的严格性从正常抽样开始,其不合格分类检查项目,检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 2 的规定。

表 2 逐批检查

不合格分类	B 类	C 类
检查分类组	I	II
检查项目	4. 2~4. 6	4. 1
检查水平	II	II
AQL	1	6. 5

6.2.4 转移规则

6.2.4.1 光固化机在进行正常检查时,若在不多于连续五批中有两批经初次检查(不包括再次提交检查批)不合格,则从下一批检查转移到加严检查。在修正缺陷时,若影响其他试验组,再检查哪些项目,由质检部门和接受方决定。

6.2.4.2 从加严检查到正常检查,从正常检查到放宽检查,从放宽检查到正常检查,从加严检查到暂停检查应符合 GB/T 2828 的规定。

6.3 周期检查

6.3.1 在下列情况下应进行周期检查:

- a) 新产品投产前;
- b) 连续生产的光固化机(每二年至少一次);
- c) 间隔一年再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 在国家质量监督机构提出要求时。

6.3.2 周期检查按 GB/T 2829 的规定进行。

6.3.3 周期检查前应进行逐批检查,从逐批检查合格的样品中抽取样本进行周期检查。周期检查采用一次性抽样方案。判别水平为 III,其检查项目、判别组数和 RQL 值(不合格质量水平)按表 3 的规定。

表 3 周期检查

不合格分类	B 类	C 类
检查分类组	I	II
检查项目	4.2~4.6	4.1
判别组数	$n=2(A_c=0,R_c=1)$	$n=2(A_c=1,R_c=2)$
RQL	80	150

6.3.4 周期检查合格,必须是本周期内所有检查项目周期检查都合格,否则就作为周期检查不合格。

6.4 安全项目检验规则由企业产品标准中规定。

7 标志、标签和使用说明书

7.1 光固化机应在适当明显部位设置铭牌,铭牌上应标出下列标志:

- a) 产品名称及型号;
- b) 使用电源电压频率和功率;
- c) 产品出厂编号;
- d) 制造年月或生产批号;
- e) 标准号、产品注册号。

7.2 光固化机包装应有下列标志:

- a) 制造厂名称和厂址;
- b) 产品名称、型号;
- c) 净重、毛重;
- d) 体积(长×宽×高);
- e) 产品制造年、月或生产批号;
- f) “易碎物品”、“向上”、“怕晒”、“怕雨”等字样和标志,并符合 GB 191 中的有关规定,箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.3 光固化机出厂时,包装箱内应包括下列随机文件:

- a) 装箱单;

- b) 产品合格证;
- c) 随机备件及清单;
- d) 产品使用说明书;
- e) 产品标准中规定的其他文件。

7.3.1 合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 产品出厂编号;
- d) 检验日期;
- e) 检验员姓名或代号。

7.3.2 使用说明书应能指导用户正确操作和维护,编写应符合 GB 9969.1 中的相关规定。

8 包装、运输和贮存

8.1 光固化机的包装应能满足运输的要求,在可预见的运输条件下不应受到损坏。

8.2 运输由合同规定,但应避免雨雪淋溅和机械碰撞。

8.3 包装后的光固化机应贮存在无腐蚀性气体和通风良好的室内,温湿度按厂方要求。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 设 备 光 固 化 机

YY 0055—2002

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码 : 100045

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
新 华 书 店 北 京 发 行 所 发 行 各 地 新 华 书 店 经 售

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 3/4 字 数 10 千 字
2002 年 6 月 第 一 版 2002 年 6 月 第 一 次 印 刷
印 数 1—600

*

书 号 : 155066 · 2-14427 定 价 10.00 元
网 址 www.bzcbs.com

版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68533533



YY 0055-2002