



中华人民共和国医药行业标准

YY 0055—XXXX
代替 YY 0055-2018

牙科学 光固化机

Dentistry—Powered polymerization activators

(ISO 10650: 2018, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	II
引 言	IV
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
5.1 概述	2
5.2 辐射出射度	3
5.3 电气安全要求	3
5.4 物理安全与机械安全	3
5.5 可用性	3
5.6 使用说明书	3
5.7 技术说明书	3
5.8 标记	3
5.9 包装	3
6 取样	4
7 测量与试验方法	4
7.1 概述	4
7.2 检验	4
7.3 导光元件/发光尖部光学横截面积的测量	4
7.4 辐射出射度的测量	4
8 制造商提供的信息（使用说明）	10
9 标记	11
10 包装	11
参考文献	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准替代 YY 0055—2018，与 YY 0055—2018 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了范围中波长范围（见第1章，2018年版的第1章）；
- 删除了范围中“本标准的相关条款要求优先于 GB 9706.1 的要求”（见第1章，2018年版的第1章）；
- 增加了 380 nm 至 515 nm 波长范围的辐射出射度上限（见 5.2.2）
- 增加了物理安全与机械安全要求（见 5.4）
- 增加了可用性要求（见 5.5）
- 修改了 7.1.1 一般试验条款中测试时间为 20s，并删除“GB 9706.1 和 IEC 80601-2-60 适用”（见 7.1.1，2018年版的 7.1.1）
- 增加了使用光谱仪的试验方法（见 7.4.1）
- 修改了使用滤光片的试验操作步骤（见 7.4.2，2018年版的 7.2）
- 增加了连接、操作控制、（清洁、消毒和灭菌）、超温的测试方法（见 7.2）。

本标准修改采用 ISO 10650：2018《牙科学 光固化机》。本标准与 ISO 10650：2018 主要技术差异如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1：2005+AMD1：2012（见第3章、5.1.4、5.1.5、5.3），两个文件之间的一致性程度为修改，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 9937 替换了 ISO 1942（见第3章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的 GB 9706.260 代替 IEC 80601-2-60（见 5.1.5、5.3），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1（见第9章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0628 替换了 ISO 9687（见第9章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY/T 0802 替换了 ISO 17664（见第8章），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范引用的 YY/T 1474 替换了 IEC 62366-1（见 5.5），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY 9706.102 替换了 IEC 60601-1-2（见 5.3），以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 增加 7.2 中对应的要求条款，明确方法和要求的对应性（见 7.2）。

本文件与 ISO 10650：2018 相比还做了下列编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1 的要求进行编辑修改；
- 删除国际标准的前言
- 将 5.2 的悬置段调整为 5.2.1 通用要求，后续条款号顺延，便于引用（见 5.2）
- 删除 7.3.1.1 条目编号，7.3.1 条下仅一条，不需再设条（见 7.3.1）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布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：广东省医疗器械质量监督检验所等。

本标准主要起草人：

本标准的历次版本发布情况为：

YY 0055—2018;
YY 0055.1—2009、YY 0055.2—2009;
YY 0055—2002;
——YY 0055-1991。

引 言

本文件规定了光固化机在低于 380 nm 波长范围、380 nm 至 515 nm 波长范围以及 515 nm 以上波长范围的要求以及试验方法。对于 380 nm 至 515 nm 波长范围，没有给出最低值要求。对于 380 nm 至 515 nm 波长范围，规定了最大辐射出射度，以减轻对患者的风险。

在足够高辐照度持续照射足够长时间时，存在光聚合期间发热导致组织损伤的风险。光固化机采用高辐射度极短辐照时间进行辐照，导致不充足的辐照度与辐照时间组合，会存在树脂基材料聚合不充分的风险。此外，采用低辐照度和短辐照时间进行辐照，也存在树脂基材料聚合不充分的风险。辐照度与固化时间之间不存在完全相互关系，即存在某个时间阈值，低于该阈值的情况下，不会进行充分聚合。因此，必须遵循树脂材料制造商的使用说明。

本文件引用了医用电气设备安全通用标准 GB 9706.1，相应的，适用的地方标注 GB 9706.1 对应条款号。

牙科学 光固化机

1 范围

本文件规定了在380 nm~515 nm波长范围，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的要求和试验方法。

本文件适用于石英钨卤素灯和发光二极管(LED)灯。光固化机可用内部电源(可充电电池)供电或用连接的外部电源(网电源)供电。本文件不适用于激光或等离子弧设备。

本文件不适用于牙科技工室使用的，用于间接修复体、贴面、义齿和其他口腔科用具的光固化机。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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 60601-1:2005+AMD1:2012, 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 牙科学 名词术语(GB/T 9937-2020, ISO 1942-2009, MOD)

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+AMD1:2018, IDT)

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802-2020, ISO 17664:2017, MOD)

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)

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(YY 9706.102-2021, IEC 60601-1-2:2007, MOD)

3 术语和定义

GB/T 9937和GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光固化机 **powered polymerization activator**

主要发出 380 nm 至 515 nm 波长范围的光束，用于椅旁固化基于聚合物的充填、修复以及粘结材料的设备。

3.2

发光二极管(LED)灯 **powered polymerization activator**

基于半导体的发光源。

3.3

充满电的电池 **fully charged battery**

开始时为100%满电量状态的电池。

3.4

辐射出射度（辐出度）radiant exitance

从表面（包括点）微元出射的辐通量与该微元面积的比值。

3.5

辐照度 irradiance

入射到表面（包括点）微元的辐通量与该微元面积的比值。

3.6

辐通量 radiant flux

以辐射形式发射、传播或接收的功率。

4 分类

按照使用的灯和供电电源，光固化机分类如下：

- a) 1类：石英钨卤素灯：
 - 1) 1型：网电源供电的光固化机；
 - 2) 2型：可充电电池供电的光固化机。
- b) 2类：发光二极管（LED）灯：
 - 1) 1型：网电源供电的光固化机；
 - 2) 2型：可充电电池/电容供电的光固化机。

5 要求

5.1 概述

5.1.1 设计

光固化机的结构应该能够保证操作安全、可靠。对于现场可修理的光固化机，出于维护和维修的需要，应该设计成通过容易获得的工具或者制造商提供的工具，能够方便拆卸和组装。

按照7.2.1测试符合性。

5.1.2 连接

为了清洁和消毒的需要，光固化机应能够被断开和再次连接电源。

按照7.2.2测试符合性。

5.1.3 操作控制

操作控制的设计和位置，应尽量降低误操作的可能性。

按照7.2.1和7.2.2测试符合性。

5.1.4 清洁、消毒和灭菌

GB9706.1应适用。

按照7.2.3测试符合性。

注：本条款与GB 9706.1-2020，11.6.6和11.6.7相对应。

5.1.5 超温

GB 9706.260适用。

按照7.2.3测试符合性。

注：本条款与GB 9706.260-2020的201.11.1.1相对应。

5.2 辐射出射度

5.2.1 通用要求

在每个连续辐照模式下或者制造商规定的脉冲模式下进行试验，应符合辐射出射度的相关要求。如果没有规定时间周期，则时间周期应为20 s。

对于1型光固化机而言，此要求适用在工作电压（额定电压）。

对于2型光固化机而言，此要求仅适用于完全充满电的光固化机。

5.2.2 380 nm 至 515 nm 波长范围内的辐射出射度

根据7.4中规定试验方法来判定符合性的情况下，380 nm 至 515 nm 波长范围内的辐射出射度应不超过 $40\,000\text{ W/m}^2$ ($4\,000\text{ mW/cm}^2$)。

按照7.4中规定的试验方法进行判定的情况下，滤光片应该提供该范围内辐射出射度的相关信息。辐射出射度的变化应不超过制造商声明辐射出射度的 $\pm 20\%$ （参见 8.2 n）。根据7.2.3的相关要求测试符合性。

5.2.3 380 nm 以下波长范围内的辐射出射度

按照7.4的规定测试符合性，380 nm以下波长范围内的辐射出射度应不超过 $2\,000\text{ W/m}^2$ (200 mW/cm^2)。

5.2.4 515 nm 以上波长范围内的辐射出射度

按照7.4的规定测试符合性，515 nm以上波长范围内的辐射出射度应不超过 $1\,000\text{ W/m}^2$ (100 mW/cm^2)。

5.3 电气安全要求

安全方面应符合GB 9706.260、GB 9706.1和 YY 9706.102的相关要求。按照7.2.2的规定测试符合性。

如果声明光固化机可以与牙科治疗机等其它设备连接或结合使用，则该光固化机应连接或结合状态下符合GB 9706.260、GB 9706.1和 YY 9706.102的相关要求。

如声明光固化机可以与牙科治疗机等其它设备连接使用，则试验应在连接状态下进行。

5.4 物理安全与机械安全

安全要求应符合GB 9706.260和GB 9706.1的相关要求。

按照7.2.1、7.2.2和7.2.3的规定测试符合性。

5.5 可用性

YY/T1474应适用。按照7.2.2的规定测试符合性。

5.6 使用说明书

应为每台光固化机提供使用说明书，其中包括详细的操作、操作员维护、安全和保养的内容。根据7.2.3的相关要求检查与第8条款的符合性。

5.7 技术说明书

GB 9706.1应适用。

按照7.2.3检查符合性。

注：本条款与GB 9706.1-2020，7.9.3相对应。

5.8 标记

标记应符合第9章。

按照7.2.3进行试验。

5.9 包装

包装应符合第10章。
按照7.2.3进行试验。

6 取样

应采用一台光固化机，配齐所有可用的导光元件，来评估是否符合本文件。无导光元件的光固化机，在通常使用条件下进行试验。

7 测量与试验方法

7.1 概述

7.1.1 一般试验条款

本标准规定的所有试验都是型式试验。型式试验应使用具有典型性的样品来进行试验。应在每个连续辐照模式或制造商规定的脉冲模式时间周期内开展试验。如未规定时间周期，则时间周期应为20 s。

同时，按照制造商使用说明书的规定，在每一个具有不同辐射出射度的照射模式下进行试验。

每个导光元件都应配合光固化机进行试验。

除非另行规定，不得重复试验。

7.1.2 大气条件

光固化机的测试应该在正常使用情况下，在以下条件下进行：

- a) 环境温度：(23 ± 5) °C；
- b) 相对湿度：(50 ± 20) %。

7.2 检验

7.2.1 光固化机的目视

对光固化机开展目测，以判断是否符合5.1.1、5.1.3和5.4的相关要求。

7.2.2 光固化机的手动检查

对光固化机开展手动检验，以判断是否符合5.1.2、5.1.3、5.3、5.4和5.5的相关要求。

7.2.3 制造商文档的目视

对制造商文档、试验报告或说明书开展目视，以判断是否符合5.1.4、5.1.5、5.2.2、5.4和5.6~5.9的相关要求。

7.3 导光元件/发光尖部光学横截面积的测量

7.3.1 仪器

千分尺、卡尺或者具有等效精度的任何其它测量仪器，读数单位为毫米，精度为0.1 mm。

7.3.2 操作步骤

如果光学元件横截面为圆形，则使用7.3.1.1误差为±5%的测量仪器，测量导光元件/发光尖部的有效内径。如果光学元件横截面为椭圆形，则使用误差为±5%的测量仪器，测量导光元件/发光尖部的有效内部主轴和次轴。

计算光学横截面积（Z）。

7.4 辐射出射度的测量

7.4.1 方法 A 使用光谱仪

7.4.1.1 仪器

7.4.1.1.1 在至少涵盖 350 nm~700 nm 的波长范围内具有均匀光谱敏感性的光谱仪。

7.4.1.1.2 **积分球**（乌布利希球），兼容于光谱仪（7.4.1.1.1）。积分球的孔径应该足够大，以至于可以完全捕获光固化机导光元件/发光尖部/光输出区域的出口。

7.4.1.1.3 可变电电压源，可以为光固化机提供声明的工作电压。

7.4.1.1.4 电压表，可以在额定工作电压的±10%范围内测量电压，精度为±1 V。电压表计量应该能够溯源到原始标准。

7.4.1.1.5 计时器，精度为±1 s。

7.4.1.2 操作步骤

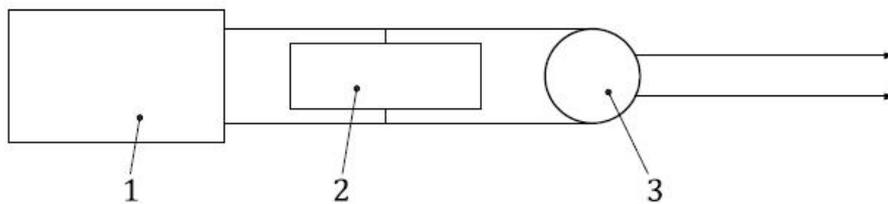
7.4.1.2.1 概述

——1 型（采用网电源供电）：测量 100%额定工作电压条件下的辐射出射度。

——2 型（采用可充电电池/电容供电）：测量充满电条件下的辐射出射度。

将光固化机连接至可变电电压源。将可变电电压源输出端连接至电压表，以便测量光固化机的输入电压，具体如图 1 所示。

打开光固化机进行预热，预热时间依照制造商的规定。在开始试验之前，操作光固化机两次，时间周期由制造商规定，或者，如未规定时间，则每次时间为 20 s。

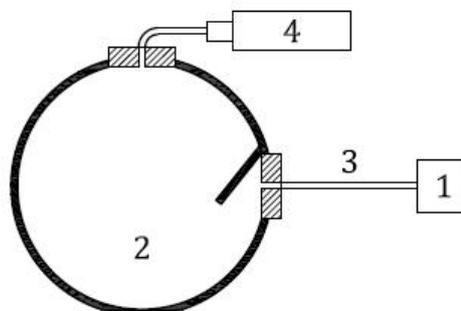


标引序号说明：
1——光固化机
2——电压表
3——可变电电压源

图 1 可变电电压源、电压表和光固化机的电气连接示意图

7.4.1.2.2 使用光谱仪的测量布置

图2示出了光谱仪和积分球的布置。



标引序号说明：
1——光谱仪
2——积分球
3——光纤电缆
4——光固化机

图 2 辐射出射度测量仪器的布置示意图

采用适配器将光固化机附接至积分球，该适配器一侧可以安装积分球，另外一侧则可以安装光固化机。

7.4.1.2.3 辐通量的测量方法

- a) 将光谱仪的波长测量范围预先选定为 350 nm 至至少 700 nm。
- b) 至少持续 20s 的情况下，启用 3 次固化模式，从而完成对光固化机的预热。
- c) 对整个波长范围开展测量，获得三个波长范围内的辐通量读数：
 - i) <380 nm 而且将数值记录为 (M)；
 - ii) 380 nm 至 515 nm 而且将数值记录为 (N)；
 - iii) >515 nm 而且将数值记录为 (O)。
- d) 再重复进行两次测量，共计获得三个辐通量数值。
- e) 计算 (MM)、(NN) 以及 (OO) 的平均值。

7.4.1.2.4 辐射出射度的计算方法

- a) 使用平均值 MM 并且计算每个单位横截面积 <380 nm 波长范围内的**辐射出射度**，记为 MM/Z。
- b) 使用平均值 NN 并且计算每个单位横截面积 380 nm 至 515 nm 波长范围内的**辐射出射度**，记为 NN/Z。
- c) 使用平均值 OO 并且计算每个单位横截面积 >515 nm 波长范围内的**辐射出射度**，记为 OO/Z。

注：根据使用的软件，可以在一次操作中完成计算。

7.4.1.3 结果的处理

按照以下方式报告计算的数值。参见表1。

表 1 结果的表达

光固化机：

类别：

类型：

导光元件描述：（直径/椭圆形）

导光元件横截面积：

使用的辐照时间：

使用的模式（如标准、高能量、连续、脉冲）：

波长范围 nm	辐通量 mW	辐射出射度 mW/cm ²
<380		
380至515		
>515		

如果对多个模式开展试验，则按需增加表格。

报告光固化机是否符合5.2的相关要求。

7.4.1.4 光谱分布曲线

记录并且标绘波长范围 350 nm至 770 nm的光谱分布曲线。

7.4.2 方法 B 使用滤光片

7.4.2.1 仪器

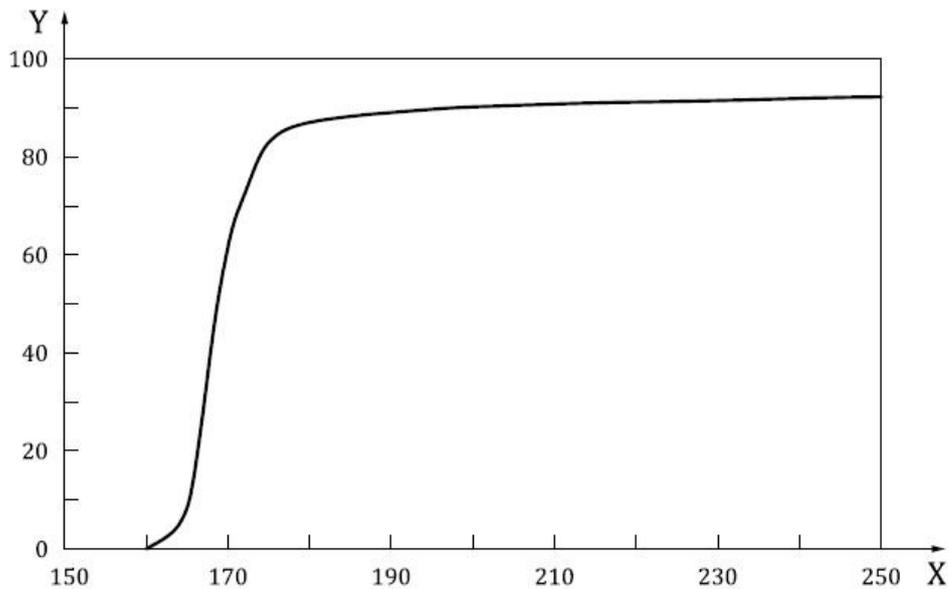
7.4.2.1.1 辐射计，校准并且用于测量辐射功率（单位为瓦特）。

无论辐射的入射角度，辐射计均应该在 200 nm 至至少800 nm 的波长范围内具有平坦响应（光谱灵敏度一致）。

辐射计的入口孔径应该大于光固化机发射辐射区域的横截面，以确保辐射计可以测量所有辐射发射。发射辐射区域的边缘与入口孔径边缘的距离不得小于 2 mm。

7.4.2.1.2 滤光片包括以下几种类型。

7.4.2.1.2.1 石英滤光片允许 200 nm 以上的传输，而且具有如图 3 所示曲线描述的传输特点。



标引序号说明：

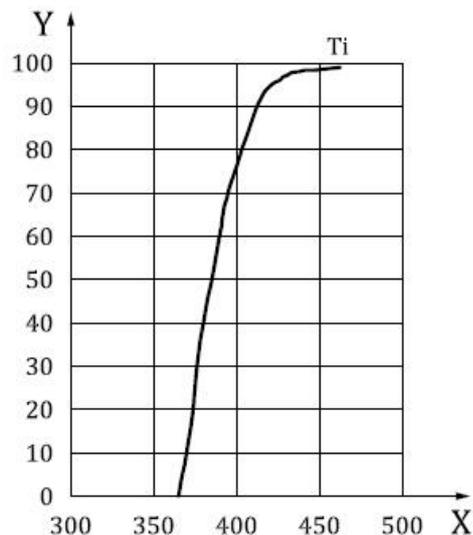
X——波长，单位为纳米（nm）

Y——透过率（透射比），%

图 3 石英滤光片的传输特点

7.4.2.1.2.2 380 nm 滤光片允许 380 nm 以上的传输，而且具有如图 4 所示曲线描述的传输特点。

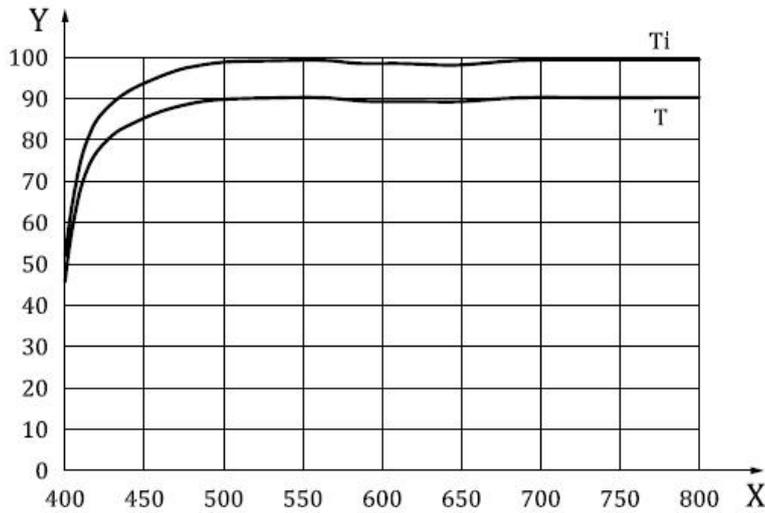
7.4.2.1.2.3 515 nm 滤光片允许 515 nm 以上的传输，而且具有如图 5 所示曲线描述的传输特点。



标引序号说明：

X——波长，单位为纳米（nm）
 Y——透过率（透射比）， %
 Ti——传播曲线减去进出表面的光反射损失

图 4 380 nm 滤光片的传输特点



标引序号说明：
 X——波长，单位为纳米（nm）
 Y——透过率（透射比）， %
 T——传播曲线
 Ti——传播曲线减去进出表面的光反射损失

图 5 515 nm 滤光片的传输特点

7.4.2.1.3 调压电源（可变电电压源），能够为光固化机提供额定工作电压。

7.4.2.1.4 电压表，可以在额定工作电压±10%范围内测量电压，精度为±1 V。电压表计量应该能够溯源到原始标准。

7.4.2.1.5 计时器，精度为±1 s。

7.4.2.2 操作步骤

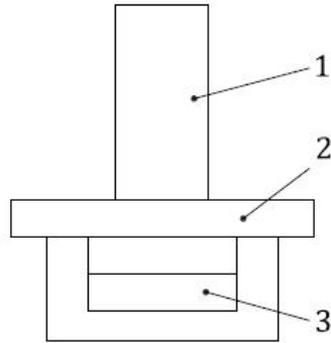
7.4.2.2.1 概述

——1 型（网电供电）：测量 100%额定工作电压条件下的辐通量。

——2 型（可充电电池/电容供电）：测量充满电条件下的辐通量。

将光固化机和可变电电压源相连，将电压表接在可变电电压源的输出端，通过电压表来测量光固化机的输入电压，具体如图 1所示。

打开光固化机电源进行预热，预热时间根据制造商的规定。在开始试验以前，操作光固化机两次，时间由制造商规定，如未规定，每次时间20s。



标引序号说明：
 1——导光元件
 2——滤光片
 3——辐射计的探头

图 6 辐射出射度测量的设备布置图

7.4.2.2.2 方法

7.4.2.2.2.1 将滤光片放置在探头上。将光固化机的导光元件放置在滤光片上，确保探头可以捕获所有辐射发射，具体如图 6 所示。

7.4.2.2.2.2 对于 1 型光固化机，在 100% 声明电压条件下设定电源电压。对于 2 型光固化机，使用充满电的光固化机。依照表 2 所列次序开展测量。

表 2 100 % 电压条件下 1 型光固化机或者完全充满的 2 型光固化机的测量方法

步骤	电压 %	滤光片	时间 s	操作	读数
1	100	石英	0	检查电压，打开灯	
			20 s 或者制造商规定的 时间	记录读数，检查电压	A
			关灯	更换 380 滤光片 开始第 2 步	
2	100	380 nm	0	检查电压，打开灯	
			20 s 或者制造商规定的 时间	记录读数，检查电压	B
			关灯	更换 515 滤光片 开始第 3 步	
3	100	515 nm	0	检查电压，打开灯	
			20 s 或者制造商规定的 时间	记录读数，检查电压	C
			关灯		

- g) 蓝光、紫外线和热辐射的预防措施；
- h) 给牙医、牙医助手、患者的关于有效使用保护性滤光镜片的建议，降低暴露；
- i) （如适用）YY/T 0802 规定的接触患者或口腔材料的部件的清洗和消毒方法；
- j) 制造商声明适用的情况下，灭菌方法按 YY/T 0802 规定实施；
- k) 关于光固化机是否现场可修理的声明；
- l) 制造商声明“可更换”的可更换部件（如导光元件）的订货信息（如订货号、部件编号）
- m) 更换或替换导光元件的方法；
- n) 每个连续辐照模式或脉冲模式的 380 nm~515 nm 之间的辐射出射度（根据 7.4 规定测试）；
- o) 不同导光元件/发光尖部的辐射出射度范围以及相应的直径/横截面积；
- p) 制造商推荐的附件；
- q) 仅适用于 2 型（电池/电容）装置：关于指示“电量低或输出低”；
- r) 仅适用于 2 型（电池/电容）装置：电池的替换；
- s) 光学（有效）横截面积，以 cm^2 ，和 mm^2 为单位，置于圆括号中。如光学横截面为圆形，可给出横截面直径标称值；
- t) 符合电磁兼容性要求（EMC）；
- u) 由于连续使用造成过热的预防措施。

8.3 除了 8.2 之外，1 类石英钨卤素灯还应包含以下信息：

- a) 可更换灯泡的型号；
- b) 可更换灯泡的瓦数；
- c) 灯泡更换的说明。

8.4 2 类发光二极管（LED）灯应随机带有以下信息：

- a) 光谱辐射出射度最大值（如，单位为 $\text{mW}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ）（光谱峰值）条件下的波长和/或 LED 灯光谱（光谱辐射出射度与波长）。

9 标记

用于标记的符号应符合 YY/T 0466.1 和 YY/T 0628。

光固化机至少应有以下标记：

- a) 制造商名称或商标；
- b) 序列号；
- c) 型号或类型参考号；
- d) 频率（针对 1 型光固化机和 2 型光固化机）；
- e) 电压（针对 1 型光固化机和 2 型光固化机）；
- f) 如适用，熔断器；
- g) 功率或工作电流。

10 包装

包装应在可预见运输条件下，提供足够保护以避免损坏。

对于包装处理的警告、警示和/或禁止应以清晰方式明确标示。

参考文献

- [1] IEC 60601-2-57, Medical electrical equipment — Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use
- [2] IEC 62471, Photobiological safety of lamps and lamp systems
- [3] IEC 60050-845:1987, International Electrotechnical Vocabulary. Lighting/CIE International Lighting Vocabulary. Publication no. 17.4 (1987)