



# 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。

### 3.1

#### 口腔灯 operating light

专门设计供操作者用于口腔照明的设备,由一个或者多个光源发射的光经过发散、过滤和/或转化而来,包括支撑、固定和保护光源所需的全部部件,也包括用于电源连接的电路附件。

### 3.2

#### LED 口腔灯 LED operating light

至少使用了一个发光二极管(LED)作为光源的口腔灯。

### 3.3

#### 照度 illuminance

入射到物体表面单位面积上的光通量,通常用勒克斯(lx)作为测量单位。

### 3.4

#### 光固化修复材料 light-activated restoration material

由一个包含单体的系统组成的用于修复牙齿的牙科材料,这种材料在蓝光作用下产生聚合。

注:这种基于聚合物的材料在 ISO 4049 中的分类为 2 类材料,这种基于水基的材料在 ISO 9917-2 中的分类为 2 类或 3 类材料。

## 4 分类

### 4.1 按防电击程度分类

根据 GB 9706.1—2020,口腔灯的分类如下:

- a) I 类设备,见 GB 9706.1—2020;
- b) II 类设备,见 GB 9706.1—2020。

### 4.2 按运行模式分类

口腔灯应适合连续运行,GB 9706.1—2020,6.6 适用。

## 5 要求

### 5.1 通用要求

口腔灯应被设计、配置并制造成,当根据制造商的使用说明进行适当运输、储存、安装、使用时,设备在正常使用和单一故障状态下不会导致任何可对患者、操作者和周围环境合理预见的危险。

口腔灯位置应能调整,以便患者处于不同的位置时都能获得口腔照明。

若设备通过了本标准中规定的所有试验,这些要求被认为是符合的。

按 7.3 进行试验。

### 5.2 光学要求

#### 5.2.1 照度的调节范围

照度应可在制造商规定的最小和最大照度值之间调节,最大照度值应不小于 15 000 lx。

照度的调节可连续可调或分档可调。

按 7.2 和 7.3.2 进行试验。

注:根据牙科人体工程学文献,建议制造商规定照度上限的绝对值是有必要的,这个要求将在本标准的下一版本进行评估,关于修改一个相对低的下限值和/或最大照度的上限值,若适用,会考虑当前的研究。

5.2.2 照明光斑

5.2.2.1 照明区和照度水平

照明区 A 和 B 如图 1 所示。

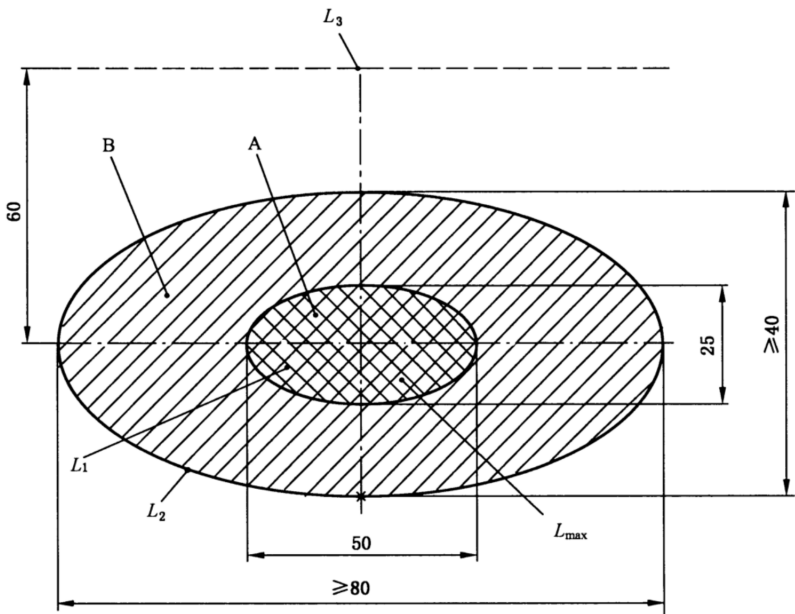
照明内区, A 区, 为长轴为 50 mm、短轴为 25 mm 的椭圆形, 最大照度的点  $L_{\max}$  应位于 A 区。A 区内的照度应不小于最大照度  $L_{\max}$  (见图 1) 的 75%。按 7.3.2 进行试验。

照明外区, B 区, 由 50% 最大照度等照度线与 A 区之间的区域构成。

为标示出 B 区, 按 7.3.2 的方法测量和绘制 50% 最大照度等照度线。B 区的外边界应在长轴为 80 mm 和短轴为 40 mm 的椭圆上或椭圆外(见图 1)。

为满足制造商在 8.4 中规定的要求, 应按 7.3.2 的方法测量和绘制出 10% 最大照度等照度线和 75% 最大照度等照度线。

单位为毫米



说明:  
A ——照明内区;  
B ——照明外区;  
 $L_{\max}$  ——最大光照度;  
 $L_1$  ——A 区内的照度;  
 $L_2$  —— $L=0.5 \cdot L_{\max}$  线;  
 $L_3$  ——距离 60 mm 外的照度,  $L_3 \leq 1\,200\text{ lx}$ 。

图 1 照明光斑

5.2.2.2 照明均匀性

照度应向光斑边缘逐渐均匀递减。

按 7.3.3 进行试验。

5.2.3 患者眼睛的照度

A 区中心点上方 60 mm 处的水平线上或其上方的任何点的照度不应大于 1 200 lx(见图 1)。

为了使操作者获得最大的自由度来定位口腔灯,同时防止患者眼睛的过度照明,口腔灯宜能绕  $x$ 、 $y$ 、 $z$  轴转动。

按 7.3.4 进行试验。

5.2.4 色度均匀性

射到测试屏上的光在 A 区和 B 区不应出现可察觉的色差(色分离)。

按 7.3.5 进行试验。

5.2.5 相关色温

口腔灯的整个照度范围内,光斑 A 区和 B 区的光色度坐标  $CIE(x,y)$  应在表 1 规定四边形内。表 1 还给出了 CIE 15 中规定的四个色度坐标  $CIE(u',v')$ 。

注:表 1 中规定的色度坐标对应的色温为 3 600 K~6 400 K。

当口腔灯调到最大的照度时,对应的色温宜在 4 500 K~6 400 K 之间。

按 7.3.6 进行试验。

表 1 色度空间坐标

顶点	色度坐标线		CIE 15 的 LUV 色区	
	$x$	$y$	$u'$	$v'$
1	0.311	0.360	0.186	0.484
2	0.316	0.322	0.203	0.465
3	0.414	0.428	0.227	0.527
4	0.396	0.377	0.235	0.504

注:色度坐标  $(x,y)$  与  $(u',v')$  之间更多的转换公式参见附录 A。

5.2.6 光斑内辐射热

以辐照度  $E$  来度量光斑内辐射热,其单位为瓦特每平方米( $W/m^2$ )。最大照度下辐照度应不大于 350  $W/m^2$ 。

按 7.3.7 进行试验。

5.2.7 阴影

直径为 20 mm 的圆盘在距离 50 mm 处的清晰阴影的尺寸应小于或等于 12 mm。

按 7.3.8 进行试验。

5.2.8 色彩显色指数

用于口腔普通照明的口腔灯的色彩显色指数  $R_a > 85$ 。

按 7.3.9 进行试验。

5.2.9 紫外辐照度

口腔灯在最大照度时,200 nm~400 nm 光谱范围内的有效紫外辐射照度应不超过 0.008  $W/m^2$ ,并应符合 GB/T 20145—2006 中 4.3.1 的要求。

按 7.3.10 进行试验。

注：上述要求等同于在规定的试验条件下 1 h 内  $30 \text{ J/m}^2$  的最大有效辐射曝露值，光谱加权按 GB/T 20145—2006 的要求进行。

### 5.2.10 与光固化修复材料的相容性

若口腔灯有专门用于处理光固化修复材料的工作模式，在樟脑醌聚合敏感光谱上吸收的有效辐射量应小于  $3.0 \text{ W/m}^2$ ，测试时的照度应不小于  $6\,500 \text{ lx}$ 。

注：这个要求对应 ISO 4090 中用照度为  $8\,000 \text{ lx}$  的带特殊滤镜的氙气灯来产生大约  $3.5 \text{ W/m}^2$  有效辐射强度来评价光敏多分子材料对环境光的敏感性的实验。

按 7.3.11 进行试验。

## 5.3 机械要求

### 5.3.1 运动部件

GB 9706.1—2020, 9.2 适用。

按 7.4.1 进行试验。

### 5.3.2 操作控制

操作控制的位置及其设计应能防止意外启动的情况出现。

操作控制的符号应按 YY/T 0628 的规定使用。

GB 9706.1—2020, 15.1 适用。

### 5.3.3 转动

在口腔灯的所有转动动作中，口腔灯的设计应能避免因转动导致导线损伤的危险出现。

GB 9706.1—2020, 9.2 适用。

### 5.3.4 操作控制

#### 5.3.4.1 一般稳定性

如果口腔灯被固定在横梁或柱子上应不能倾斜。如果口腔灯被固定在天花板或墙壁上，正常操作时，口腔灯的安装部件应不能移动，在自身重量和移动过程中应平稳。

按 7.4.4 进行试验。

#### 5.3.4.2 位置调整后的稳定性

口腔灯位置调整后，不应有明显的偏移。

按 7.4.2 进行试验。

#### 5.3.4.3 操纵力

在口腔灯的手柄上对口腔灯重新定位的力不应超过  $30 \text{ N}$ 。对口腔灯微调的力不应超过  $7 \text{ N}$ 。

按 7.4.3 进行试验。

#### 5.3.4.4 机械强度

GB 9706.1—2020, 9.1 适用。

### 5.3.5 飞溅物

若口腔灯光源是可能破碎的，应设计成能对光源破碎时的影响进行防护。此要求不适用于 LED 口

腔灯。

口腔灯应设计成光源破碎后的飞溅物不会影响安全。应按 YY/T 0316 的要求进行适当的风险分析。

### 5.3.6 悬挂质量

GB 9706.1—2020, 9.8 适用。

## 5.4 清洗和消毒

口腔灯所有可触及部件应能承受制造商推荐的清洗剂和消毒剂对其进行清洗和消毒,并且不会对灯的表面或其标记造成损害。

清洗和消毒测试后,应符合所有的安全要求。

按 7.5 进行试验。

## 5.5 电气安全要求

GB 9706.1—2020 和 GB 9706.260 适用。

## 5.6 可用性要求

应根据 YY/T 1474 的规定进行试验。

## 6 取样

全部型式试验应在一台有代表性的口腔灯上进行。

## 7 试验

### 7.1 概述

本标准中规定的所有试验均为型式试验。

测试应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 和相对湿度 30%~70%的环境中进行。

### 7.2 目测

不借助放大镜以正常视力进行目测。

### 7.3 光学试验

#### 7.3.1 试验装置

将光束瞄准测量屏,测量屏与光轴垂直,在距离口腔灯发光部件最前端外表面 700 mm 处进行测量。

调节照明控制器,在最大照度下试验。

以最大照度区中心为原点(坐标轴的交点)在测量平面建立坐标系,且  $x$  轴与光束的主轴平行。如果  $y$  轴方向有明显变化,把它作为正向。

对于照明图的目测评估,在测量平面上放置一个白色平板。对于要求仪器测量的测试,在测量平面上放置要求的测量仪器。

在周围光线不超过 30 lx 的条件下进行光学试验。

若口腔灯设计用于超过 700 mm 的,制造商应在使用手册中说明其预期使用距离,在技术手册中应说明预期使用距离的测试方法。

### 7.3.2 照度水平和照明光斑

使用 7.3.1 规定的试验装置。

用校准过的、探头接收面直径为 10 mm 的照度计测量照度。

在测量平面内移动照度计,以不超过 5 mm 线性间距进行测量,这样照明图内照度大于 600 lx 的所有点都能被测量。

记录下数值和位置,以检查它们是否符合 5.2.1、5.2.2.1 和 5.2.3 的要求。用测量值的线性插值法确定要求的等照度线。

### 7.3.3 照明均匀性

使用 7.3.1 规定的试验装置。

目测若在中央最亮区的外面无明显光圈或亮点,即符合标准要求。

### 7.3.4 患者眼睛的照度

使用 7.3.1 规定的试验装置和 7.3.2 规定的照度计。沿着测量平面 A 区中心线正上方 60 mm 处移动照度计,以不超过 5 mm 的间距进行测量,这样沿着这条线照度大于 600 lx 的所有点都能被测量。

在测量平面上放置一个白色平板。当一个人在正常视距为 50 cm~75 cm 处观察离中心区域 A 正上方 60 mm 远处以外的地方是否有亮斑。如在中心区域 A 正上方 60 mm 以外的地方出现比沿着线更亮的点,使用 7.3.2 规定的经过校验的照度计对该区域进行测量。

记录测量值和它们的位置。检查是否符合 5.2.3 规定的要求。

### 7.3.5 色度均匀性

调整环境光源的照度值到口腔灯的最大照度值的 1%~3%,用经过校验的照度计放置在测量平面的中心对准环境光源进行测量。把白色平板放置到测量平面内并打开口腔灯射平板。通过一个具有正常颜色视觉能力的人在 50 cm~75 cm 远处观察区域 A 和区域 B,检查是否有颜色不一致情况。

### 7.3.6 相关色温

在最大照度时,用三色色温计或分光光度计确定三色坐标值。

### 7.3.7 光斑内辐射热

使用 7.3.1 规定的试验设置。

使用感应区直径小于或等于 30 mm、在 300 nm~2500 nm 波长范围内具有连续频谱感应的辐射计测量辐射热。

把口腔灯的照度调到最大后测量 30 min。

试验中光束应垂直落在传感器上。在图 1 中最大照度  $L_{\max}$  点处测量。

### 7.3.8 阴影

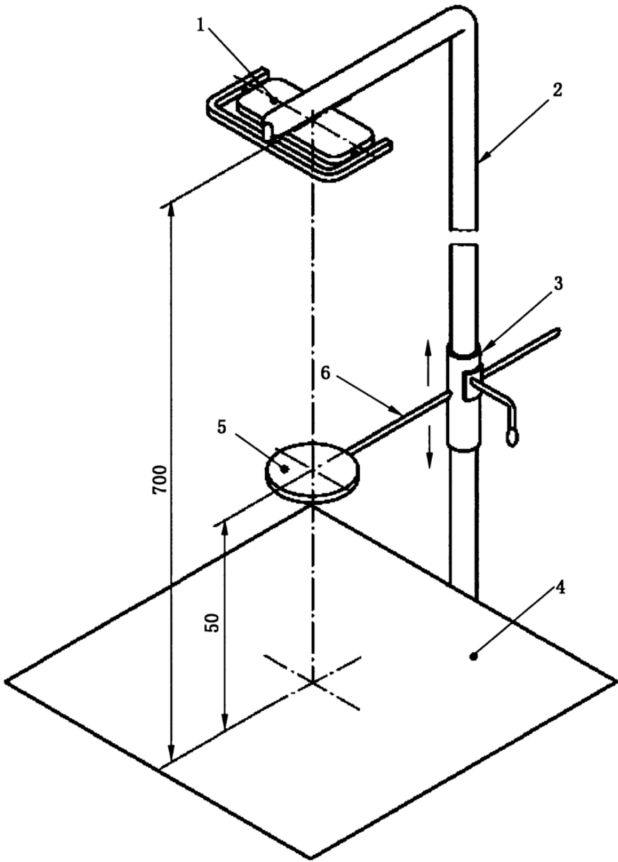
将被测口腔灯放置于距离标有直角坐标系统(见图 2)的测量屏 700 mm 处,其光束落在测量屏上,照明图坐标轴与测量屏坐标轴重合。

把一支撑柱置于测量区域外,支承起厚度为 1 mm、直径为 20 mm 的一圆盘。将圆盘放在平行于测量屏的地方,圆盘中心位于测量屏坐标轴上的原点,距离测量屏 50 mm。在两条主轴上测量目标投



射下来的清晰阴影。

单位为毫米



说明:

- 1——口腔灯,或能够产生照明图的部分;
- 2——柱;
- 3——调节用滑动环;
- 4——测试屏;
- 5——圆盘(不透明);
- 6——杆。

图 2 确定阴影缩影的装置

7.3.9 色彩显色指数

按 GB/T 5702 进行试验。

7.3.10 紫外辐射照度(200 nm~400 nm)

使用 7.3.1 规定的试验设置。将探头放置到最大辐射位置,并正对入射光进行测量。

使用已校准过的在其量程范围内的具有同一灵敏度的分光辐射计测量 200 nm~400 nm 光谱范围内辐射照度。根据 GB/T 20145—2006 中 4.3.1 的规定评估每个波长的测量值。

7.3.11 与光固化修复材料的相容性

使用 7.3.1 规定的试验设置和经过校验的在光谱范围 400 nm~515 nm 感光灵敏度一致、感光元直

径 10 mm~20 mm 的分光辐射计进行测量。调节口腔灯到使用光固化修复材料模式状态,若适用,并调节到此模式的最大照度状态。把探头放置在正常操作时灯光的最大辐射度处。

测量 400 nm~515 nm 之间,波长间隔不超过 5 nm 的光谱辐射值。用式(1)计算在樟脑醌聚合敏感光谱上吸收的有效辐射量:

$$E_{e,eff} = \sum E_{e,\lambda} \cdot \alpha(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$E_{e,eff}$ ——在樟脑醌聚合敏感光谱上吸收的有效辐射量,单位为瓦特每平方米( $W/m^2$ );

$E_{e,\lambda}$ ——光谱辐射量,单位为瓦特每平方米纳米 [ $W/(m^2 \cdot nm)$ ];

$\alpha(\lambda)$ ——樟脑醌正常吸收量,见附录 B;

$\Delta\lambda$ ——测量的波长间隔,单位为纳米(nm)。

计算  $E_{e,eff}$  的数值判定是否符合 5.2.10 给出的要求。

## 7.4 机械试验

### 7.4.1 运动部件

用目力检查试验样品,使用 GB 9706.1—2020 中图 6 规定的标准试验指进行检查。

按 7.2 用目力检查是否有运动部件,如需要,测量其最大和最小距离。

### 7.4.2 稳定性

按制造商的指南安装口腔灯。安装好后,在任何位置不得出现明显偏移。

### 7.4.3 操纵力

操纵力成直角垂直和水平移动口腔灯,从一个方向到另一个方向(如沿着  $x$ ,  $y$  和  $z$  轴),测量操纵所需要的力量。

### 7.4.4 一般稳定性

在口腔灯操作手柄的最不利位置施加 50 N 的力操作口腔灯。

## 7.5 清洗和消毒

根据 YY/T 1400 测试。

## 8 制造商说明

### 8.1 文件

口腔灯的随机文件至少应包括下列条款中规定的信息。

### 8.2 概述

GB 9706.1—2020, 7.9.1 适用。

### 8.3 使用说明书

GB 9706.1—2020, 7.9.2 适用。

此外,制造商应提供至少下列信息:

- a) 口腔灯的操作步骤和以及日常保养,包括图示说明每一个控制键的位置和解释,以及其他预期

使用时与安全相关的功能。

- b) 感染控制的说明,包括隔离保护和对口腔灯的清洗和消毒。
- c) 如果光源可换,还应包括光源的规格。

8.4 技术说明书

GB 9706.1—2020,7.9.3.1 和 7.9.3.2 适用。

此外,制造商至少应提供下列信息:

- a) 安装和装配的信息和说明,包括空间要求、安装要求和供电要求;
- b) 维修手册,包括接线图;
- c) 所有的运动方式;
- d) 照度范围(若照度连续可调)或照度等级(若照度分级可调),单位为勒克斯(lx);
- e) 口腔灯的显色指数( $R_a$ );
- f) 相关色温;
- g) 关于口腔灯是否有符合 5.2.10 与光固化修复材料的相容性的模式;
- h) 口腔灯最大照度下,照明区中的 10%、50%和 75%最大照度等照度线;

8.5 检查

应通过检查随机文件来确认已提供了 8.2~8.4 规定的信息。

9 包装

- 9.1 口腔灯的运输包装应能使产品在预期的运输条件下避免遭受破坏。
- 9.2 外包装上应明确标示出零部件以保证产品被正确安装。

10 标记

10.1 电网供电的口腔灯的外部标记

电网供电的口腔灯的外部标记应符合 GB 9706.1—2020 中 7.2.2、7.2.5、7.2.6 和 7.2.11 的要求(见表 2)。

此外,制造商应至少提供表 2 所列信息。

表 2 以电网供电的口腔灯的外包装标记

项目	电网供电的设备
序列号	×
原产地标识	×
型式标记	×
与电源连接	×
电源频率/Hz	×
输入功率	×
分类	×
熔断器	×

## 10.2 口腔灯的内部标记

口腔灯的内部标记、操作控制以及性能表现的图形符号应符合 GB 9706.1—2020 中 7.1.2、7.3.4、7.3.5、7.3.7 和 7.3.8 的要求。

## 10.3 图形符号

用于标记、操作控制和性能的图形符号应符合 YY/T 0628 和 YY/T 0466.1 的要求。

## 10.4 导线的绝缘颜色

导线的绝缘颜色应符合 GB 9706.1—2020 中 7.7 的要求。

## 10.5 指示灯和按钮

指示灯和按钮应符合 GB 9706.1—2020 中 7.8 的要求。

附 录 A  
(资料性附录)  
转换公式

CIE 15 中的 LUV 色区带  $u', v'$  色表,用于  $xy$  色度表投射转换。  
来自 CIE 15 的 LUV 色区用于色度坐标轴( $x, y$ )的转换公式见式(A.1)和式(A.2):

$$x = \frac{27u'}{18u' - 48v' + 36} \dots\dots\dots (A.1)$$

$$y = \frac{12v'}{18u' - 48v' + 36} \dots\dots\dots (A.2)$$

来自色度坐标轴( $x, y$ )用于 CIE 15 的 LUV 色区的转换公式见式(A.3)和式(A.4):

$$u' = \frac{4x}{-2x + 12y + 3} \dots\dots\dots (A.3)$$

$$v' = \frac{9y}{-2x + 12y + 3} \dots\dots\dots (A.4)$$

**附 录 B**  
(规范性附录)  
**樟脑醌正常吸收量**

表 B.1 以 1 nm 为间隔列出了樟脑醌的吸收系数,用于计算在樟脑醌聚合敏感光谱上吸收的有效辐射量,见 7.3.11。如果光谱辐射测量使用更小的波长间隔,可以使用线性插值法。

**表 B.1 樟脑醌的正常吸收量**

$\lambda/\text{nm}$	$\alpha(\lambda)$	$\lambda/\text{nm}$	$\alpha(\lambda)$	$\lambda/\text{nm}$	$\alpha(\lambda)$	$\lambda/\text{nm}$	$\alpha(\lambda)$
400	0.116	430	0.468	460	0.955	490	0.466
401	0.122	431	0.487	461	0.962	491	0.408
402	0.130	432	0.505	462	0.971	492	0.353
403	0.136	433	0.525	463	0.979	493	0.302
404	0.144	434	0.545	464	0.987	494	0.256
405	0.152	435	0.566	465	0.992	495	0.215
406	0.160	436	0.588	466	0.997	496	0.179
407	0.169	437	0.609	467	0.999	497	0.148
408	0.178	438	0.631	468	1.000	498	0.122
409	0.187	439	0.653	469	0.999	499	0.101
410	0.197	440	0.674	470	0.997	500	0.084
411	0.206	441	0.694	471	0.993	501	0.070
412	0.217	442	0.714	472	0.988	502	0.058
413	0.227	443	0.735	473	0.981	503	0.049
414	0.238	444	0.755	474	0.974	504	0.041
415	0.249	445	0.774	475	0.965	505	0.035
416	0.262	446	0.794	476	0.955	506	0.030
417	0.275	447	0.813	477	0.943	507	0.026
418	0.288	448	0.832	478	0.929	508	0.023
419	0.302	449	0.850	479	0.913	509	0.019
420	0.317	450	0.867	480	0.896	510	0.017
421	0.332	451	0.882	481	0.874	511	0.015
422	0.346	452	0.895	482	0.849	512	0.013
423	0.361	453	0.905	483	0.820	513	0.012
424	0.376	454	0.913	484	0.784	514	0.010
425	0.390	455	0.921	485	0.743	515	0.009
426	0.405	456	0.928	486	0.697		
427	0.420	457	0.933	487	0.644		
428	0.436	458	0.940	488	0.586		
429	0.452	459	0.947	489	0.527		

## 参 考 文 献

- [1] CIE S016 Lighting of outdoor work places—Lighting requirements for safety and security (=ISO 8995-3)
  - [2] CIE S 009 Photobiological safety of lamps and lamp safety (= IEC 62471:2006)
  - [3] ISO/CIE 8995-1 Lighting of indoor workplaces—Part 1:Indoor
  - [4] EN 12464-1 Light and lighting—Lighting of work places—Part 1:Indoor work places
  - [5] EN 12665 Light and lighting—Basic terms and criteria for specifying lighting requirements
  - [6] IEC 60601-2-41 Medical electrical equipment—Part 2-41: Particular requirements for safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
  - [7] ISO 6385 Ergonomic principles in the design of work systems
  - [8] ISO 11226 Ergonomics—Evaluation of static working postures
  - [9] ISO 11664-1:2008 Colorimetry—Part 1: CIE standard colorimetric observers (= CIE S 014-1)
  - [10] ISO 11664-2:2008 Colorimetry—Part 2: CIE standard illuminants (= CIE S 014-2)
  - [11] ISO/CIE 10527:2007 CIE standard colorimetric observer
  - [12] ISO/TR 28642 Dentistry—Guidance on colour measurement
  - [13] CIE 177 Colour rendering of white LED light sources
  - [14] VAN BOHEEMEN J., ALBAYRAK A., MOLENBROEK J., dE RUIJTER R. Adequate Dental Task Lighting. Tijdschrift voor Ergonomie. 2009, 34 (3) pp. 14-21.
  - [15] ISO 4049 Dentistry—Polymer-based restorative materials
  - [16] ISO 9917-2:2010 Dentistry—Water-based cements—Part 2: Resin-modified cements
  - [17] CIE 015:2004 Colorimetry
  - [18] CIE 069:1987 Methods of characterizing illuminance meters and luminance meters; Performance, characteristics and specifications
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
牙 科 学 口 腔 灯  
YY/T 1120—2021

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 34 千字  
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-35111 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1120-2021

