



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1401—2016

牙齿美白冷光仪

Dental whitening accelerator

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 1

5 要求 1

6 试验方法 3

7 制造商提供的信息 6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:南昌普洋科技有限公司、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、中山大学物理科学与工程技术学院。

本标准主要起草人:李丹荣、卢文娟、唐健飞、王亦农、江绍基。

YY/T 1401—2016

引 言

对于牙齿美白冷光仪在 400 nm 到 650 nm 波长范围光辐射值,本标准没有作出要求,但应用本标准的各制造商应在其对外公布的信息载体中明示这一波长范围内的辐射值。

本标准规定的牙齿美白冷光仪旨在牙科临床上,给覆盖在牙齿表面的美白剂提供光源照射,使美白剂在光照射下发生化学催化反应。

美白剂的相关标准参见 YY/T 0825—2011 和 YY/T 0632—2008。

牙齿美白冷光仪

1 范围

本标准规定了牙齿美白冷光仪的要求和试验方法。

本标准适用于牙齿美白冷光仪(以下简称“冷光仪”,定义见 3.1)。在牙科临床上,冷光仪给覆盖在牙齿表面的美白剂提供光源照射,使美白剂在光照射下发生化学催化反应。

本标准适用于采用卤素灯泡和/或 LED 灯作为光源的冷光仪。

本标准不适用于采用激光作为光源的冷光仪。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

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(CIE S 009/E:2002,IDT)

3 术语和定义

GB/T 9937(所有部分)界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙齿美白冷光仪 whitening accelerator

一种产生特定波长范围的冷光的牙科医疗器械,其冷光照射涂于牙齿表面的美白剂,使美白剂在光照射下发生化学催化反应。

4 分类

GB 9706.1—2007 中第 5 章和以下的分类适用。

根据供电电源,冷光仪分为:

——类型 1:通过网电源供电;

——类型 2:通过可充电的电池供电。

5 要求

5.1 通用要求

冷光仪应被设计、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、使用和保养时,冷光仪在正常使用和单一故障状态下不会对患者、操作者或对周围环境造成可以合理预见到的危险。

YY/T 1401—2016

可触及的零部件边和角应制造成不会伤害患者或操作者。

若冷光仪通过了本标准中规定的所有试验,则应被认为是符合本条款要求。

5.2 光学特性

5.2.1 工作波长范围

冷光仪的工作波长应在 400 nm~650 nm 范围内。

5.2.2 400 nm~650 nm 范围内的辐射

本标准没有规定 400 nm~650 nm 波长范围的具体辐射值要求。制造商应该根据 6.2.2 提供的试验方法来确定并且提供这个波长范围的辐射指标。在额定电压条件下,根据 6.2.2 提供的试验方法进行验证,测试结果应不低于制造商公布的数值。

5.2.3 辐射均匀性

冷光仪的辐射均匀性应大于 85%。

5.2.4 辐射稳定性

冷光仪的辐射稳定性应大于 95%。

5.2.5 650 nm 以上的辐射

超过 650 nm 波长范围的辐射应不大于 $2\,000\text{ W/m}^2$ (200 mW/cm^2)。在额定电压条件下,根据 6.2.5 提供的试验方法进行验证,测试结果应不大于规定值。

5.2.6 紫外辐射照度

冷光仪在 200 nm~400 nm 光谱范围内的最大照度时的有效紫外辐射照度应不超过 0.008 W/m^2 , 光谱加权使用 GB/T 20145—2006 中表 1 的紫外危害函数 $S_{UV}(\lambda)$ 。

5.3 机械性能

5.3.1 操作控制台

操作控制台的位置及其设计应能防止意外启动的情况出现,按钮的操作应灵活,功能的标识应清晰。

5.3.2 操纵力

如果冷光仪灯臂可被操作者从某一位置调整到另一位置,它应移动灵活、便于操作并且被固定于新位置上。对冷光仪灯臂重新定位的力应不超过 30 N。对冷光仪灯头微调的力应不超过 7 N(若适用)。

5.3.3 活动部件

应提供充分的安全措施来保护患者、医生不受活动部件可能造成的伤害。所有电线应充分保护,防止因正常操作时出现的摩擦使其磨损破裂和损坏。

5.4 清洗和消毒

冷光仪所有的外露部分应能用制造商推荐的清洗消毒剂进行清洗和消毒而不会损坏冷光仪的表面

和(或)标志。

5.5 定时误差

若适用,设定时间的误差应不大于 $\pm 2\text{ s}$ 或 $\pm 5\%$,取大者。

5.6 工作噪声

工作噪声应不大于 60 dB(A) 。

5.7 电气安全

应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 试验的通用要求

本标准规定的所有试验都是型式试验,型式试验用一个能代表同类被测项的样品来进行试验。

6.1.2 环境条件

按 GB 9706.1—2007 中第 10 章,或由制造商规定。

6.1.3 供电电压和频率

类型 1 冷光仪:在额定电压、额定频率供电情况下测试。

类型 2 冷光仪:在充满电的情况下测试。

6.1.4 预处理

GB 9706.1—2007 中 4.8 适用。

6.1.5 预热

按说明书启动冷光仪光输出进行预热,预热时间按制造商的规定,若无规定,预热 10 min 。

6.1.6 辐射计

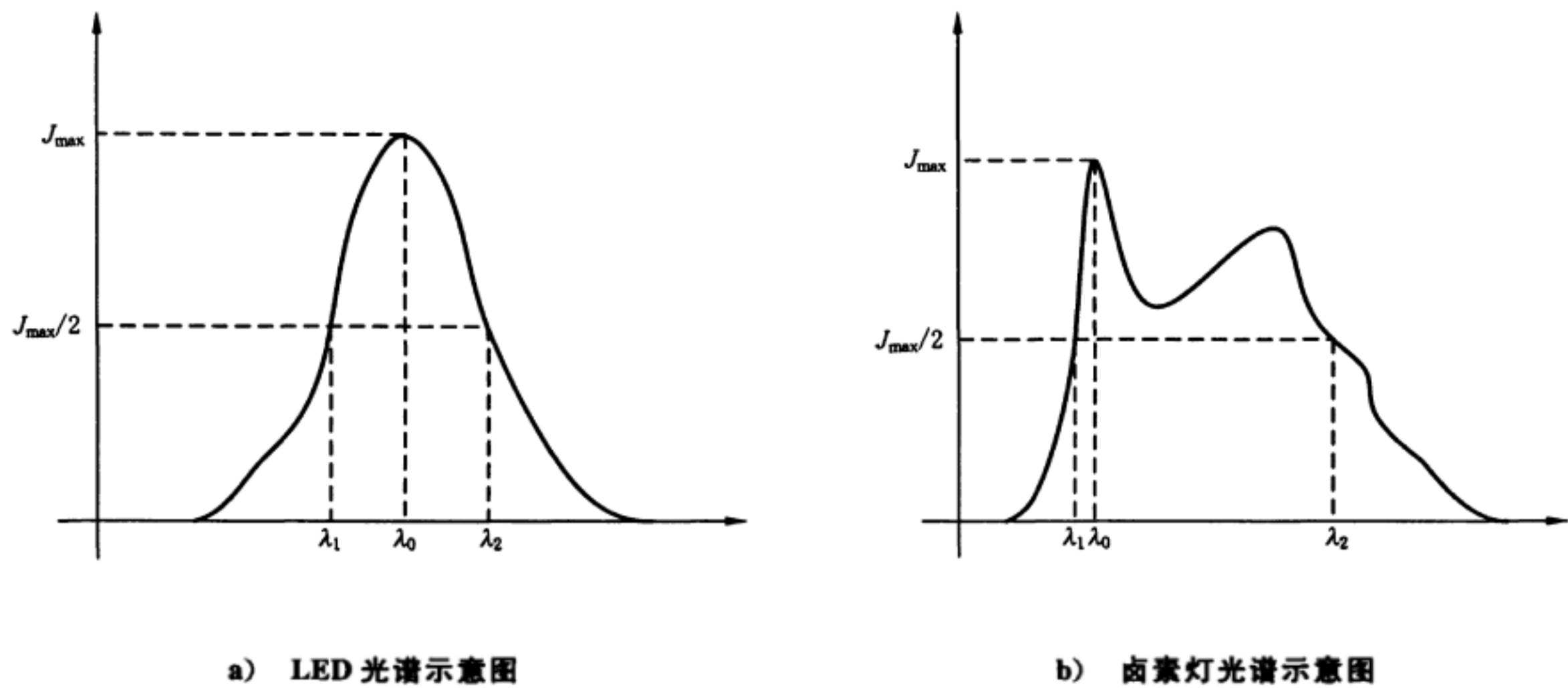
辐射计至少在 $200\text{ nm}\sim 1\,100\text{ nm}$ 波长范围内应有一致的光谱灵敏度,与辐射的入射角无关。

辐射计的测量孔直径小于或等于 10 mm 。

6.2 光学特性

6.2.1 工作波长范围试验

按说明书操作冷光仪,开启输出,预热后用光谱仪测量冷光仪至少在 $400\text{ nm}\sim 650\text{ nm}$ 的光谱输出,以光谱峰值 J_{max} 的 50% 对应的波长 λ_1 、 λ_2 为上下限,其组成的区间为工作波长范围,如图 1 所示,应符合 5.2.1 的要求。



说明：
 λ_0 ——中心波长；
 λ_1, λ_2 —— $J_{\max}/2$ 对应的波长；
 J_{\max} ——光谱峰值。

图 1 工作波长的确定

6.2.2 400 nm~650 nm 范围内的辐射试验

启动冷光仪光输出,把冷光仪的照度设定到最大后进行预热。

使光束垂直落在辐射计(见 6.1.6)传感器上,分别用 400 nm 和 650 nm 滤光片滤光,在距离冷光仪照射面中心 25 mm 的平面上测量冷光仪的辐射值 E_{400} 、 E_{650} 。测量最大辐射的那一点。

按式(1)计算,结果应符合 5.2.2 的要求。

$$E = E_{400} - E_{650} \dots\dots\dots(1)$$

式中：
 E ——400 nm~650 nm 范围内的辐射值；
 E_{400} ——用 400 nm 滤光片滤光测得的辐射值；
 E_{650} ——用 650 nm 滤光片滤光测得的辐射值。

6.2.3 辐射均匀性试验

启动冷光仪,预热后,测量区域为距冷光仪照射面中心 25 mm 处的长轴为 40 mm、短轴为 20 mm 的平面椭圆区域,如图 2 所示。用辐射计(见 6.1.6)测量椭圆区域内上下左右中心 5 个点的辐射值,检测时辐射计传感器要保证在图 2 所示的椭圆区域内,用式(2)计算,结果应符合 5.2.3 的要求。

单位为毫米

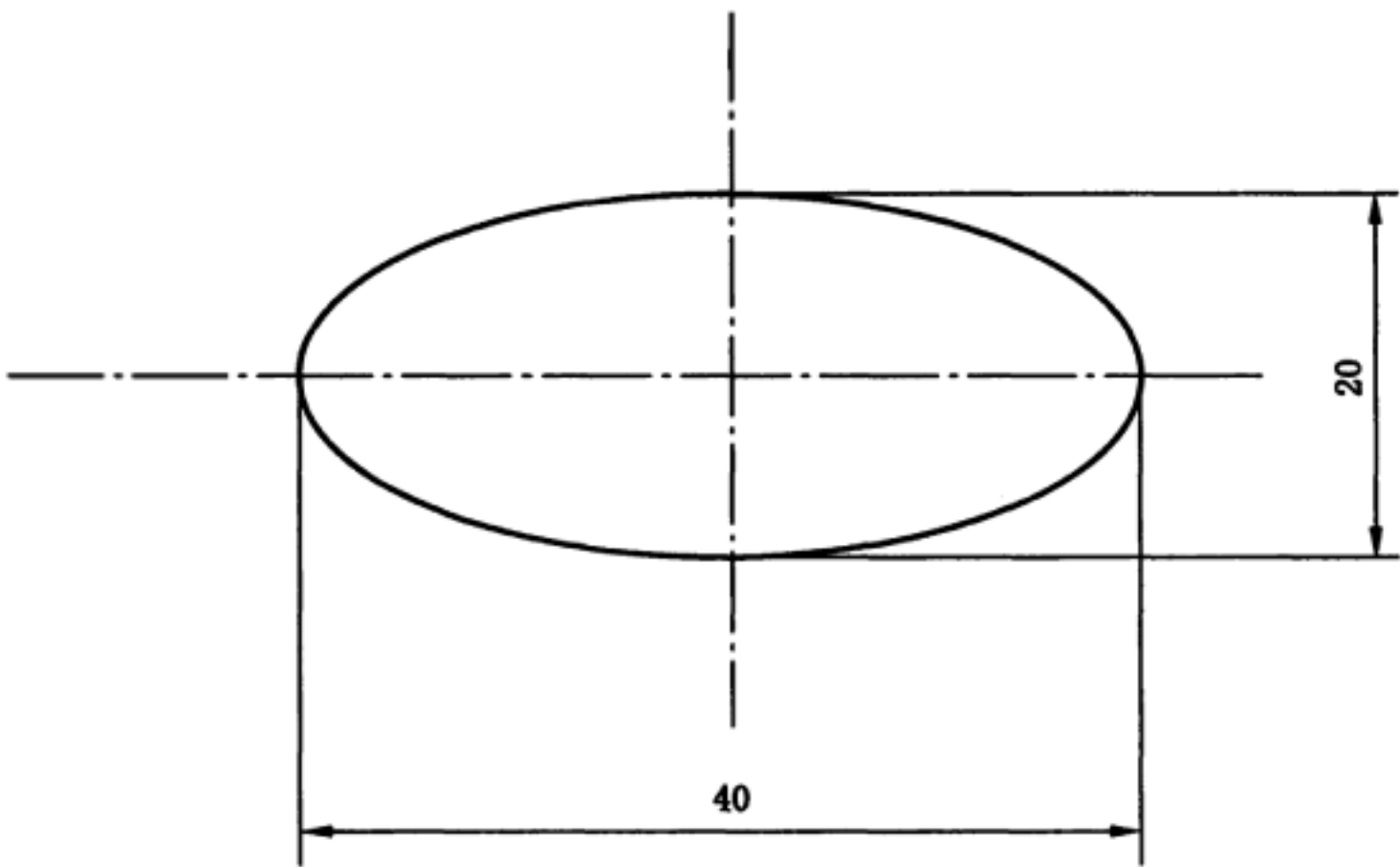


图 2 辐射测试区域

$$G = E_{min} / E_{max} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：
G ——辐射区域的均匀性；
E_{min}——包括最小值在内的后 4 个辐射值的平均值；
E_{max}——包括最大值在内的前 4 个辐射值的平均值。

6.2.4 辐射稳定性试验

启动冷光仪,预热后,用辐射计(见 6.1.6)测量距灯面 25 mm 处某一固定点的辐射值。每隔 3 min 读取一次数值,共读取 5 次。稳定性按式(3)计算,结果应符合 5.2.4 的要求。

$$W = \left(1 - \frac{E_{max} - E_{min}}{\bar{E}}\right) \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：
W ——冷光仪辐射稳定性；
E_{max}——5 次测量中的最大值；
E_{min}——5 次测量中的最小值；
E_¯ ——5 次测量的平均值。

6.2.5 650 nm 以上的辐射试验

采用按 6.2.2 方法测试的 E₆₅₀ 的数据,结果应符合 5.2.5 的要求。

6.2.6 紫外辐射照度试验

把冷光仪的照度设定到最大,预热后,距冷光仪照射面 25 mm 处,将紫外辐射照度测量传感器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。通过 GB/T 20145—2006 表 1 中提供的紫外危害函数 S_{UV}(λ)计算有效辐射照度。

或,有效辐射照度可直接通过已校准过的、在 200 nm~400 nm 光谱范围内响应的、有效辐射照度使用 GB/T 20145—2006 中表 1 的数值计算的辐射计进行测量。结果应符合 5.2.6 的要求。

YY/T 1401—2016**6.3 机械性能****6.3.1 操作控制台试验**

目测和实际操作试验样品,结果应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 操纵力试验

成直角垂直和水平移动冷光仪照射头,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。结果应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 活动部件试验

目测试验样品,结果应符合 5.3.3 的要求。

6.4 清洗和消毒试验

如果使用说明书对整个冷光仪或其某些部件规定了特殊的清洗或消毒方法,则只应使用这些方法。按照规定的方法对冷光仪或冷光仪部件进行 20 次清洗或消毒,结果应符合 5.4 的要求。

6.5 定时误差试验

按说明书操作冷光仪,把定时分别设定为其设定范围的上下限和中值,用秒表测量,误差应符合 5.5 的要求。

6.6 工作噪声试验

按说明书操作冷光仪,在距离冷光仪中心 1 m、离地 1 m 的前后左右四个方向,用声级计分别测量其噪声最大值,结果应符合 5.6 的要求。

6.7 电气安全试验

按 GB 9706.1—2007 的要求进行测试,应符合 5.7 的要求。

7 制造商提供的信息**7.1 使用说明书**

GB 9706.1—2007 中 6.8.2 适用。

此外,冷光仪的随机文件还应包含以下信息:

- a) 制造商或经销商的名称或商标,以及地址;
- b) 产品名称;
- c) 额定的电气特性(如:电压、频率、熔断器额定值等);
- d) 推荐的操作模式以及使用环境;
- e) 光稳定输出的预热时间(若适用);
- f) 光源的性能、检查方法;
- g) 蓝光、紫外光以及热辐射的预防措施;
- h) 给冷光仪操作者的关于有效使用保护性滤光镜片的建议;
- i) 灭菌的方法(若制造商声明适用);
- j) 400 nm~650 nm 波长范围内对于每一种模式的最低辐射值或参数(波长与辐射值);

k) 若带内部电源,“低电压”指示说明。

7.2 技术说明书

GB 9706.1—2007 中 6.8.3 适用。

7.3 标记

7.3.1 类型 1 冷光仪至少应有以下标记:

- a) 生产、供应单位名称或商标;
- b) 出厂编号或生产日期;
- c) 型号;
- d) 电源电压;
- e) 电源频率;
- f) 熔断器(若适用);
- g) 功率或电流值。

7.3.2 类型 2 冷光仪至少应有以下标记:

- a) 生产、供应单位名称或商标;
 - b) 出厂编号或生产日期;
 - c) 型号;
 - d) 若有充电适配器,应在其上标上电源电压、电源频率、熔断器(若适用)、功率或电流值。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 齿 美 白 冷 光 仪
YY/T 1401—2016

*

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

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 0.75 字数 18 千字
2017年1月第一版 2017年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31113 定价 18.00 元



YY/T 1401-2016