



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1120—2009
代替 YY 1120—1999

牙科学 口腔灯

Dentistry—Operating lights

(ISO 9680:2007, MOD)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准修改采用 ISO 9680:2007《牙科学 口腔灯》。

本标准与 ISO 9680:2007 的主要不同之处：

- 根据目前国内安全性能要求执行 GB 9706.1—2007 的情况，将国际标准 ISO 9680:2007《牙科学 口腔灯》中相应的 IEC 60601-1:2005 安全要求更改为 GB 9706.1—2007（等同采用 IEC 60601-1:1988）的要求；
- 对照度的调节，在原 ISO 9680:2007 基础上增加对照度分档可调的要求；
- 紫外辐射照度条款波长范围更改为 200 nm~400 nm 光谱范围内；
- 清洗和消毒条款参考了 GB 9706.1—2007 的测试方法，删除了原文中沿用国际标准的方法。

本标准代替 YY 1120—1999《口腔灯》。

本标准与 YY 1120—1999 相比主要变化如下：

- 照度分为连续可调和非连续可调，连续可调范围由 8 000 lx~15 000 lx 改为不窄于 8 000 lx~20 000 lx；非连续可调最大光照度不小于 15 000 lx（1999 年版的 4.4，本版的 5.2.1）；
- 增加色差要求（本版的 5.2.4）；
- 色温由 3 000 K~6 500 K 改为色温应落在用光的色度坐标对应的四个坐标端点范围内表示（1999 年版的 4.7，本版的 5.2.5）；
- 温升改为用辐射热表示，由温升不大于 15 °C 改为最大照度辐射热不大于 350 W/m²（1999 年版的 4.8，本版的 5.2.6）；
- 增加对目标阴影的要求（本版的 5.2.7）；
- 增加色彩显色指数的要求（本版的 5.2.8）；
- 增加紫外辐射照度的要求（本版的 5.2.9）；
- 增加对口腔灯的机械要求（本版的 5.3）；
- 增加对口腔灯的清洗和消毒要求（本版的 5.4）。

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归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：张扬、伍倚明、陈嘉晔。

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负责解释。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- ZB K73 005—1985；
- YY 1120—1999。

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,我们考虑到了 GB 7000.1—2007 的要求。

本标准的要求优先于 GB 9706.1—2007 的要求。

本标准中规定的所有试验均为型式试验。

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,还包括供制造商参考的有关使用说明书、标记和包装方面的要求。

本标准也适用于预计永久固定于天花板、墙壁或地板上的口腔灯。

本标准不包括辅助光源的要求,例如来源于牙科手机和牙科头灯的光。

本标准不包括专供牙科手术使用的泛光灯的要求。

2 规范性引用文件

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研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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 7000.1—2007 灯具 第1部分:一般要求与试验(IEC 60598-1:2003,IDT)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2009,ISO 15223:2003,IDT)

YY/T 0628 牙科设备 图形符号 (YY/T 0628—2008,ISO 9687:1993,IDT)

ISO 554 调节和(或)试验用标准大气 规格

ISO 1942 牙科学 术语

CIE 出版物 13.3 光源色彩再现性的测量和确定方法

CIE 出版物 15.2:1976 比色法

CIE 出版物 17.4 国际照明词汇 第845章:照明

CIE 出版物 69 描述照度计和光度计的方法:性能、特征以及规格

ICNIRP 导则 国际非电离辐射保护协会对波长 180 nm~400 nm(非相干光学辐射)之间的紫外辐射暴露限值的导则 有害辐射防护学 87(2) pp.171-186 2004年8月

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 7000.1、IEC 60050-845 和 ISO 1942 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

泛光灯 luminaire

用于发散、过滤或转换由一盏或多盏灯发射出来的光源的仪器,包括其所有必需的支持、维修以及保护部件,灯本身除外,有时甚至包括连接仪器和电源的设备辅助电路。

3.2

照明灯 lamp

光源。

3.3

牙科泛光灯 dental luminaire

专为牙科手术设计和(或)摆放的泛光灯。

3.4

口腔灯 operating light

专为牙医使用而设计的、用于口腔照明的牙科器械,包括一盏泛光灯和一盏或多盏照明灯。

3.5

照度 illuminance

在每一单位面积的平面上发生的光通量,单位为 lx。

4 分类

4.1 根据电击防护的种类来分

口腔灯的分类如下:

a) I类设备(见 GB 9706.1—2007, 2.2.4)

设备对电击的防护不仅依靠基本绝缘,还包括在安装过程中将可触及的导电部件与供电装置中固定布线的保护(接地)导线连接起来的附加安全保护措施,以保证在基本绝缘失效时,可触及的导电部件也不会带电。

b) II类设备(见 GB 9706.1—2007, 2.2.5)

设备对电击的防护不仅依靠基本绝缘,还包括提供例如双重绝缘或加强绝缘等的附加安全保护措施,但没有保护接地措施,也不依赖于安装条件。

4.2 根据运行模式来分(见 GB 9706.1—2007, 5.6)

口腔灯应适合连续照明。

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、安装和使用,设备在正常使用和单一故障状态下不会导致任何可被患者合理预见的危险。

若设备通过了本标准中规定的所有试验,该设备应被认为是符合标准要求的。

建议那些可被患者或牙医触及的零部件的边角应被磨成避免对患者或牙医造成伤害的程度。

应能在所有操作位置对口腔灯进行照度调节,以尽量减少口腔内的照明变化,按 5.2.3.1 的要求,保持 1 200 lx 的线平行于双眼瞳孔线。

按 7.3 进行试验。

5.2 光学要求

5.2.1 照度

对照度的要求如下:

a) 对照度的调节若是连续可调的,照度的调节范围应不窄于 8 000 lx~20 000 lx;

b) 对照度的调节若是非连续可调的,应至少有 3 个照度水平,最大光照度应不小于 15 000 lx。

按 7.3 和 7.4.2 进行试验。

5.2.2 照明图

5.2.2.1 照明区

照明区 A 和 B 已标示于图 1 中。

照明内区, A 区,由横轴为 50 mm、纵轴为 25 mm 的椭圆形或均等对称图形构成。

照明外区, B 区,由 50%最大等照度线与 A 区之间的区域构成。

为了标示出 B 区, 50%最大等照度线应绘制于图中。

5.2.2.2 照度

最大光照点应落在 A 区。A 区的照度应不小于最大照度的 75% (见图 1)。

按 7.4.2 进行试验。

5.2.2.3 照度均匀性

照度应在 5.2.2.2 规定的范围内由最大光照点向外逐渐均匀递减。

按 7.4.3 进行试验。

5.2.3 对患者眼睛的照明

5.2.3.1 照度

在口腔周围的任何操作位置,位于与横穿最亮照明区域的水平线平行的线上方 60 mm 的地方的照度都不应大于 1 200 lx (见图 1)。

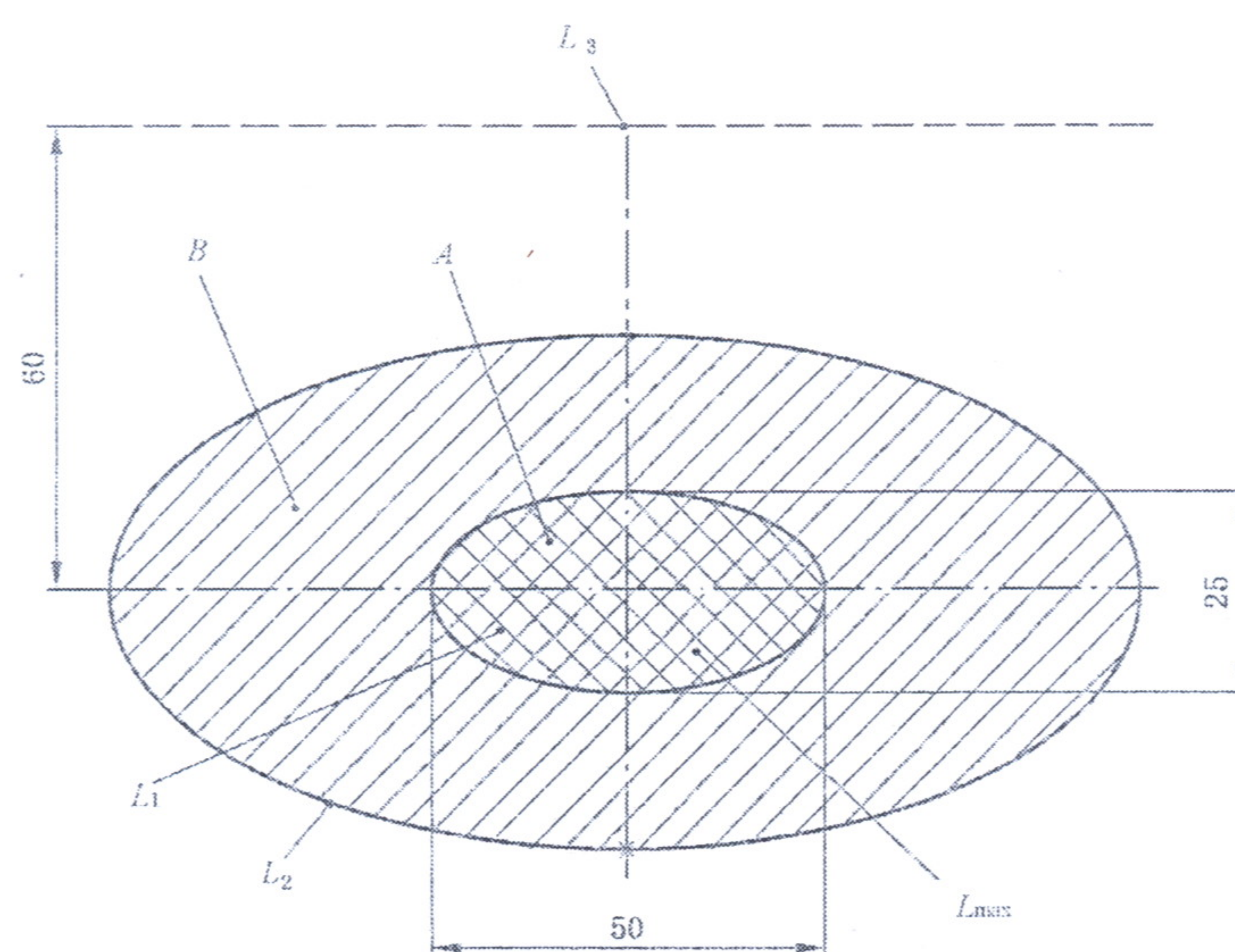
按 7.4.2 进行试验。

5.2.3.2 来自反光罩的眩光或反射光

在正常操作过程中,由反光罩发出的眩光或反射光不宜落在患者的眼睛上。

按 7.3 进行试验。

单位为毫米



- 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 —— $L=0.5 L_{\max}$ 线;
- L_3 ——距离 60 mm 外的照度, L_3 小于 1 200 lx。

图 1 照明模式

5.2.4 色差

在 A 区和 B 区不得出现光的色差(色分离)。

按 7.4.4 进行试验。

5.2.5 相关色温

表 1 给出了四个端点的三色坐标线。由口腔灯发出的光的色度坐标线(x, y)应在表 1 规定的坐标线范围之内。

按 7.4.5 进行试验。

表 1 色区坐标线

顶点	色度坐标线		CIE 15.2 的 LUV 色区	
	x	y	u'	v'
1	0.310	0.369	0.182	0.488
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：更多的转换公式请参考附录 A。

5.2.6 辐射热

辐射热应被当作单位为 W/m^2 的辐射照度进行测量。在最大照度时辐射照度的值应不大于 $350 W/m^2$ 。

按 7.4.6 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 7.4.7 进行试验。

5.2.8 色彩显色指数(Ra)

诊断用途的口腔灯的色彩显色指数 Ra 应大于 85。

按 7.4.8 进行试验。

5.2.9 紫外辐射照度

口腔灯在 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 87(2)ICNIRP 导则中表 1 的光谱权重因数。

按 7.4.9 进行试验。

注：上述要求等同于在规定的试验条件下 1 h 内 $30 J/m^2$ 的最大有效辐射曝露值，光谱加权按参考文件的要求。

5.3 机械要求

5.3.1 运动部件

在正常工作条件下可能对患者或牙医构成威胁的运动部件，应被有效防护以便将潜在的伤害危险降至最低。

可被患者与牙医的手和手指触及的、电动的运动部件之间的距离，当完全打开时应小于 10 mm，当完全合上时该距离应不小于 20 mm。

口腔灯的所有电线应被充分保护好，以防止在正常操作过程中因摩擦或拉紧而引起的磨损、破裂和损坏。

按 7.5.1 进行试验。

5.3.2 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。

操作控制台的符号应按 YY/T 0628 的规定使用。

按 7.3 进行试验。

5.3.3 转动

在转动过程中，口腔灯的设计应能避免因转动导致导线损伤的危险出现。

按 7.3 进行试验。

5.3.4 操作和机械调整

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，安装部件应不被损坏或出现断裂。

按 7.5.4 进行试验。

5.3.4.2 安装后的稳定性

口腔灯被放置定位后,不应有明显的偏移。

按 7.5.2 进行试验。

5.3.4.3 操纵力

如果口腔灯可被牙医从某一位置调整到另一位置,它应移动迅速、便于操作并且被固定于新位置上。对口腔灯重新定位的力不应超过 30 N。对口腔灯微调的力不应超过 7 N。

按 7.5.3 进行试验。

5.3.5 飞溅物

口腔灯应被设计成能为破碎的灯泡提供保护作用。灯泡破碎的部分不应该飞溅出来。

按 7.5.5 进行试验。

5.4 清洗和消毒

口腔灯外表的所有可触及部件应能用制造商推荐的清洗剂进行清洗,并且不会对灯的表面或其标记造成损害。

口腔灯外表的所有可触及部件应能用制造商推荐的化工消毒剂进行消毒,并且不会对灯的表面或其标记造成损害。

应能承受在正常使用时可能遇到的或由制造商在使用说明书中规定的清洗和消毒,而又不损坏或影响其安全防护性能。

按 7.6 进行试验。

5.5 电气安全要求

电气安全应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

6 取样

全部型式试验应在口腔灯的一件代表性样品上进行。

7 试验

7.1 通则

本标准中规定的所有试验均为型式试验。

7.2 试验条件

7.2.1 试验的通用要求

试验次序请按 GB 9706.1—2007 附录 C 的规定。试验应由独立试验室承担。

试验用的口腔灯应是全新的。

由于一些试验为破坏性试验,试验中使用的口腔灯过后不应被继续使用。

目力检查部件的额定值是否适合其预期应用。当有部件或设备部分的额定值超出整个设备的应用范围,该部件或部分不必在其额定值范围内进行试验。

如果本标准中规定的全部相关试验均被顺利通过,设备则被认为是符合标准要求的。

使用的材料或结构形式不同于本标准细则的口腔灯或其中的部分,如果它被证明可获得同等的安全性能,则被认为是可以接受的。

7.2.2 试验的环境条件

7.2.2.1 运输和储存

制造商应提供运输和储存的指南。

7.2.2.2 环境

制造商应提供口腔灯环境条件的指南。

7.2.2.3 电源

7.2.2.3.1 当口腔灯被设计为由网电源供电时,应适用下列电源:

- a) 额定电压不超过 250 V 的单相电源;
- b) 最大内阻抗为 0.1 Ω ;
- c) 电压波动一般不超过额定电压的 $\pm 10\%$,不规则时间间隔内出现的瞬间波动(例如持续时间小于 1 s)除外,例如由 X 射线发生器或类似设备工作所引起的波动;
- d) 电压波形实质上是正弦波,且构成实质上是对称电源系统的多相电源;
- e) 频率不超过 1 kHz;
- f) 小于等于 100 Hz 时,频率误差不超过 1 Hz,在 100 Hz~1 kHz 时,频率误差不大于额定值的 1%。

7.2.2.3.2 制造商应对内部电源作出相应规定。

7.2.2.4 环境温度、湿度、大气压力

7.2.2.4.1 当试验用的口腔灯按正常使用情况设置后,按下列条件进行试验:

- a) 环境温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度为 $50\% \pm 5\%$;
- c) 大气压力范围为 86 kPa~106 kPa。

7.2.2.4.2 保护设备免遭其他可能影响试验有效性的条件的干扰(例如,气流)。

7.2.2.5 其他条件

GB 9706.1—2007 的 4.6a)、b)、c)和 3.6 适用。

7.2.2.6 特殊环境条件

当口腔灯被制造商指定在不同于本标准规定的环境或工作条件中使用时,额外的安全措施可适用。但是,制造商规定的环境和工作条件下应符合本标准规定的基本要求。

特殊条件可普遍存在,例如:

- a) 有爆炸危险的环境;
- b) 非常的高温或低温;
- c) 异常的湿度;
- d) 非常的化学或物理压力;
- e) 氧气浓度较高的环境;
- f) 超出 7.2.2.4.1 规定限值的气压。

7.2.2.7 供电电压和试验电压、电流类型、电源类别、频率

GB 9706.1—2007 的 4.7 适用。

7.2.2.8 修理和改进

GB 9706.1—2007 的 4.9 适用。

7.2.2.9 潮湿预处理

当进行 GB 9706.1—2007 第 19 章和第 20 章试验规定的预处理时,应将不具备特殊保护(普通设备)、防滴和防溅的口腔灯或其部件进行恒湿的预处理。

完整装配(如需要,部分装配)好整台设备或设备部件。取下在运输和储存过程中使用的封盖。取下不用工具就可拆卸的设备部件,并与设备主体进行同步处理。

打开或移开设备上可不用工具就可打开或拆卸的门、抽屉和通道封盖。

在潮湿箱内进行潮湿预处理,相对湿度为 $93\% \pm 3\%$ 。无论设备被放置在何处,维持潮湿箱内的空气温度在 $+20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +32\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的任何 t 值(t 为潮湿箱内的温度)的 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的范围内。

设备被放入潮湿箱前,将其置于温度 $t \sim t + 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境中至少 4 h,然后才进行潮湿处理。

将设备及其部件置于潮湿箱内:

- a) 普通设备或设备部件为 2 d(48 h);
- b) 防水滴和防飞溅的设备或设备部件为 7 d(168 h)。

预处理完成后,如需要,组装好设备,按 GB 9706.1—2007 的 19.4 和 20.4 要求试验。

按 GB 9706.1—2007 附录 C 规定的顺序,进行 GB 9706.1—2007 的 19.4 和 20.4 的试验。

其他试验应按 GB 9706.1—2007 附录 C 规定的顺序进行。

7.3 目测

不借助放大镜以正常视力进行目测。

7.4 光学试验

7.4.1 试验设置

将光束瞄准测量屏,测量屏与光轴垂直,从距离口腔灯表面最远端 700 mm 处进行测量。

在试验中调整照明控制器以达到最大照度。

将坐标的原点(坐标轴的交汇点)置于最大照度区的中心,且 x 轴与光区的最大直径平行,在测量屏上绘制一个直角坐标系。

在周围光线小于 30 lx 的条件下进行光度和色度试验。

7.4.2 照度、照明模式和对患者眼睛的照明

使用 7.4.1 规定的试验设置。

用校准过的、探头接收面直径为 10 mm 的照度计测量照度。

移动照度计探头以查看整个区域。观察照度计探头给出的最大值、最小值以及位于最大照度上方 60 mm 直线处的值。记录下数值和地点,以检查它们是否符合 5.2.1、5.2.2.2 以及 5.2.3 的要求。

7.4.3 照度均匀性

使用 7.4.1 规定的试验设置。

若目测无明显光圈或亮点落在中央最亮区的外面,即符合标准要求。

7.4.4 色差

用光源照射一张平放的白纸。让具有正常颜色视觉能力的人观察是否有色分离的现象出现。

7.4.5 相关色温

在最大照度时,用三色色温计确定三色坐标值。

7.4.6 辐射热

使用感应区直径小于或等于 30 mm、在 300 nm~2 500 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。

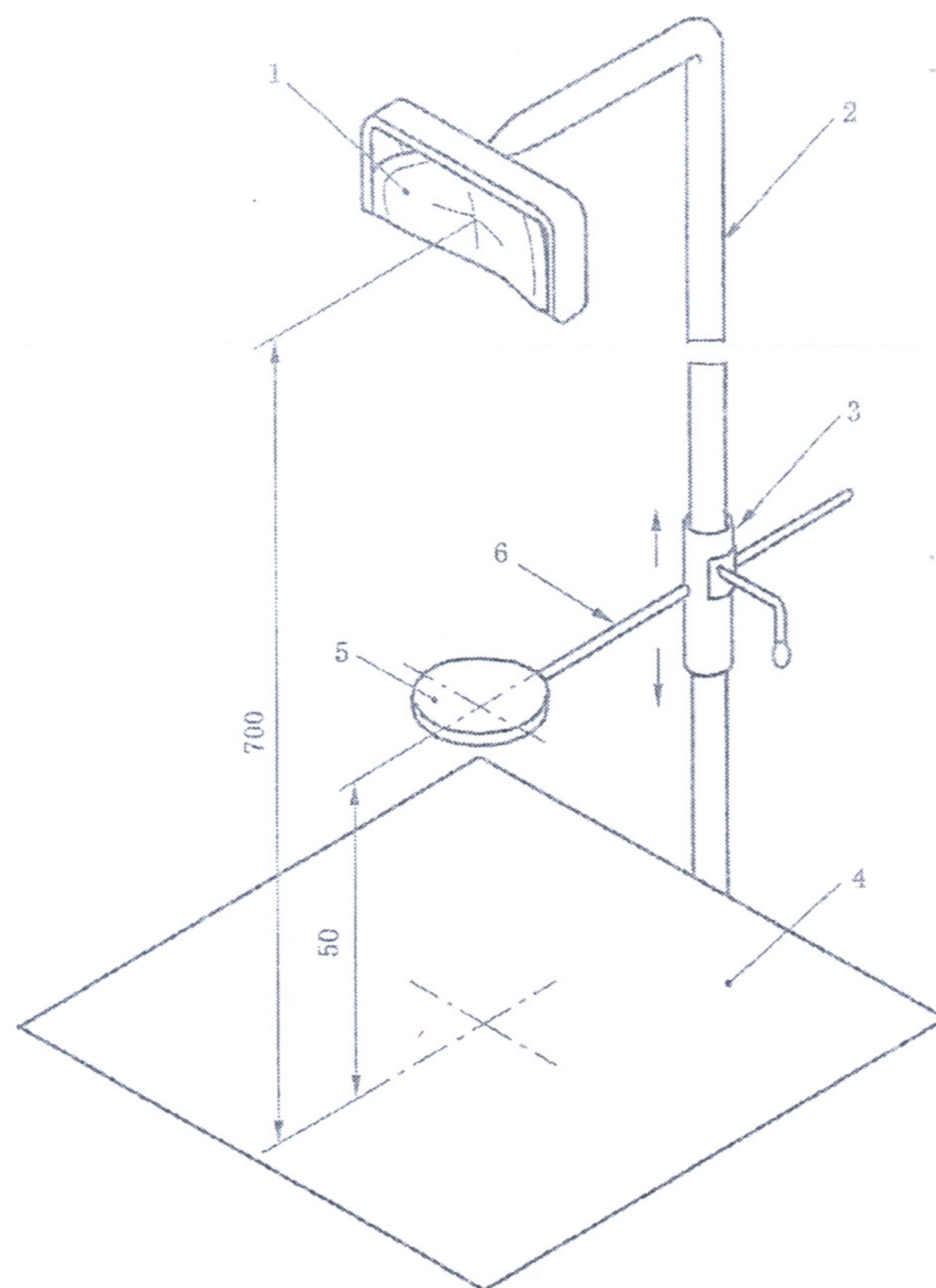
试验中光束应垂直落在传感器上。测量最大照度 L_{max} 的那一点。

7.4.7 阴影

将被测口腔灯放置于距离标有直角坐标系(见图 2)的测量屏 700 mm 的地方,其光束落在测量屏上,照明模式轴与测量屏坐标重合。

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



- 1——光源；
- 2——柱；
- 3——调节用滑动环；
- 4——目标；
- 5——圆盘；
- 6——杆。

图2 确定阴影缩影的仪器

7.4.8 色彩显色指数

按 CIE 13.3 进行试验。

7.4.9 紫外辐射照度

使用 7.4.1 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。通过 87(2) ICNIRP 导则表 1 中提供的光谱权重因数计算有效辐射照度。

或，有效辐射照度可直接通过已校准过的、在 200 nm~400 nm 光谱范围内响应的辐射计按 ICNIRP 导则中的相关光谱有效性规定进行测量。

7.5 机械试验

7.5.1 运动部件

用目力检查试验样品，使用 GB 9706.1—2007 图 7 中规定的标准试验指。

按 7.3 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。

7.5.2 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。

7.5.3 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。

7.5.4 一般稳定性

在最不利的位置施加 50 N 的力量以操作口腔灯。

7.5.5 飞溅物

按 GB 7000.1—2007 的 4.21 进行试验,除非有固定装置以保留飞溅物。

7.6 清洗和消毒

如果使用说明书对整个设备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。按照规定的方法对设备或设备部件进行 20 次清洗或消毒来检验是否符合要求。

7.7 电气安全要求试验

电气安全按 GB 9706.1—2007 的要求进行试验。

8 制造商的指示说明

8.1 文件

口腔灯的随机文件应包括 8.2~8.4 中规定的有关信息。

8.2 概述

GB 9706.1—2007 的 6.8.1 适用。

8.3 使用说明

GB 9706.1—2007 的 6.8.2 适用。

8.4 技术说明书

GB 9706.1—2007 的 6.8.3a)、b)和 d)适用。

此外,制造商至少应提供下列信息:

- a) 口腔灯的整体尺寸;
- b) 若适用,装配点和维护位置的尺寸;
- c) 外壳界面、固定方式(如螺钉)、电力供应以及其他服务的细节;
- d) 牙科手术室内的最小安装空间要求和安装建议;
- e) 装配口腔灯的信息;
- f) 口腔灯的重量,单位为 kg;
- g) 电气特征,包括电路图(电压、频率,熔断器标称);
- h) 所有的运动方式;
- i) 口腔灯的操作步骤以及日常保养,包括图示说明每一个在潜在使用时会产生安全的控制方式或功能的位置及解释说明;
- j) 屏蔽保护和(或)清洗和消毒口腔灯的说明;
- k) 照度范围,单位为 lx。

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—2007 的 6.1(见表 2)的要求。

除此之外,制造商应至少提供序列号。

口腔灯中除灯泡消耗功率外,还有其他元器件消耗功率时,应在灯泡旁边显而易见的位置标记灯泡的电源连接和输入功率信息。

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
制造商、供应商	×
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 图形符号

用于标记、操作控制以及性能表现的图形符号应符合 YY/T 0628 和 YY 0466 的要求。