

ICS11.060.1

C05

# 团体标准

T/CHSA XXX-2019

---

## 在用光固化机质量控制指南

Guideline for quality control of powered polymerization activator

for chairside use

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

---

中华口腔医学会 发布

## 目录

前    言 .....	1
引    言 .....	11
1    范围 .....	1
2    规范性引用文件 .....	1
3    术语和定义 .....	1
3.1    辐射度质控周期 .....	1
3.2    辐射累积温度 .....	1
4    光固化机分类 .....	1
5    质控建议 .....	2
5.1    通用条款 .....	2
5.1.1    外观检查 .....	2
5.1.2    清洗和消毒 .....	2
5.1.3    超温 .....	2
5.2    辐射度质控条款 .....	2
5.2.1    辐射度 .....	2
5.2.2    辐射度质控周期 .....	2
5.3    辐射累积温度质控建议 .....	2
5.4    辐射周期定时质控建议 .....	2
5.4.1    辐射周期定时 .....	2
5.4.2    辐射周期声响报警 .....	2
6    质控测量方法 .....	3
6.1    概述 .....	3
6.1.1    一般测量条款 .....	3
6.1.2    大气条件 .....	3
6.1.3    供电条件 .....	3
6.2    辐射度测量方法 .....	3
6.2.1    辐射度测量设备 .....	3
6.2.2    辐射度测量步骤 .....	3

6.3	辐射累积温度测量方法 .....	3
6.3.1	辐射累积温度测量设备 .....	3
6.3.2	辐射累积温度测量步骤 .....	4

## 前 言

本指南按照 GB/T1.1-2009 的规则起草。

本指南在严格执行行业标准《牙科学 光固化机 YY 0055-2018》的基础上，对口腔临床在用光固化机操作控制、清洁消毒和灭菌、超温、光辐射度、光辐射累积温度、电气安全要求等提出了质量控制要求。

本指南由中华口腔医学会口腔医学设备器材分会提出。

本指南由中华口腔医学会归口。

本指南起草单位：北京大学口腔医（学）院、四川大学华西口腔医（学）院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、空军军医大学口腔医学院、武汉大学口腔医院、广西啄木鸟医疗器械有限公司

本指南主要起草人：郭传斌、范宝林、吴书彬、李心雅、王建霞、沈颀飞、张金宁、杨继庆、赵心臣、林剑华

## 引 言

本质控指南是针对已取得合格资质上市的在用光固化机的质量控制指南。明确了在用光固化机的光辐射度并给出了光辐射累积温度的质控要求及测量方法，其测量结果可为医师安全、有效的使用光固化机提供了依据，为设备采购及维护保养的质量控制提供参考。使用本指南提供的测量方法获得的测量结果应与本指南配合使用。

本标准引用了医药行业强制执行标准YY 0055-2018。

# 在用光固化机质量控制指南

## 1 范围

本指南规定了牙科诊室用光固化机(波长范围在385nm-515nm)的质量控制要求和监测方法。该固化机用于对聚合物基口腔材料进行照射使之固化。

本指南不适用牙科技工室使用的,用于间接修复体、贴面、义齿和其他口腔应用的光固化机。

## 2 规范性引用文件

下列文件在本文件被全部或部分规范性引用,且对于本文件的应用是必不可少的。凡是标注日期的引用文件,仅标注日期的版本适用于本文件。凡是未标注日期的引用文件,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

GB/T 9937, 牙科学词汇 [ISO 1942 (所有部分)]

YY 0055-2018 牙科学光固化机

IEC 80601-2-60医用电气设备第2-60部分:牙科设备基本安全和基本性能专用要求(IEC 80601-2-60, Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment)

YY/T 0841-2011 医用电气设备周期性测试和修理后测试

## 3 术语和定义

YY 0055-2018 界定的术语和定义及下列术语和定义适用于本指南。

### 3.1 辐射度质控周期

辐射度质控周期是指设备维护保养人员的例行检查周期。

### 3.2 辐射累积温度

光辐射结束时,被辐射物体表面累积的最大温度值。

## 4 光固化机分类

YY 0055-2018 适用。

注:[按照使用的灯和供电电源,光固化机分类如下:

——1类:石英钨卤素灯

- 1型:网电源供电的光固化机

- 2型：可充电电池供电的光固化机
- 2类：发光二极管（LED）灯
- 1型：网电源供电的光固化机
- 2型：可充电电池/电容供电的光固化机]

## 5 质控建议

### 5.1 通用条款

#### 5.1.1 外观检查

通过目测及手工检查光固化机的外观、操作控制、固化程序、指示灯显示是否正常，光导棒外观完整，供电线路完好。

#### 5.1.2 清洗和消毒

YY 0055-2018 5.1.4 适用。

#### 5.1.3 超温

YY 0055.20185.1.5 适用。

### 5.2 辐射度质控条款

辐射度测试在单个的连续照射模式下或脉冲模式下进行测试，时间由设备自带定时确定，辐射度应符合要求。如有多种定时时间，分别测试各定时周期内的辐射度，如无规定时间，则时间应为10秒。

#### 5.2.1 辐射度

本指南只规定监测385nm到515nm波长范围的辐射度。对于1类1型和2类1型，在临床正常使用的条件下测试，对于1类2型和2类2型的光固化机，仅在充满电的条件下测试，385nm到515nm范围的辐射度符合制造商公布的数值。如制造商未给出辐射度有效的下限值，当监测辐射度测量值 $<300\text{mw}/\text{cm}^2$ 时，应谨慎使用并及时进行维修。

#### 5.2.2 辐射度质控周期

辐射度监控周期宜不超过1年。随着使用时间的延长，可适当缩短监测周期。遇有固化质量问题时，可随时监测。

### 5.3 辐射累积温度质控建议

单个辐射周期内，各辐射度模式下被辐射物表面的辐射累积温度应不高于65度。

### 5.4 辐射周期定时质控建议

#### 5.4.1 辐射周期定时

辐射周期定时与制造商规定一致。

#### 5.4.2 辐射周期声响报警

辐射周期声响报警与制造商规定的一致。

## 6 质控测量方法

### 6.1 概述

#### 6.1.1 一般测量条款

本指南所有质控测量都是对临床现场使用中的光固化机实施测量。

在每个连续照射模式下或脉冲模式下进行测量，时间由设备自带定时确定，辐射度、辐射累积温度应符合要求。如有多种定时时间，分别测试各定时周期内的辐射度及辐射累积温度，如无规定时间，则时间应为10秒。

#### 6.1.2 大气条件

光固化机的测试应该在正常使用情况下，在以下条件进行：

- a) 环境温度（ $23 \pm 5$ ）℃
- b) 相对湿度（ $50 \pm 20$ ）%

#### 6.1.3 供电条件

- a) 对1类型和2类1型的光固化机，在正常使用状态下直接进行。
- b) 对1类2型和2类2型的光固化机，要求在充满电的情况下进行。

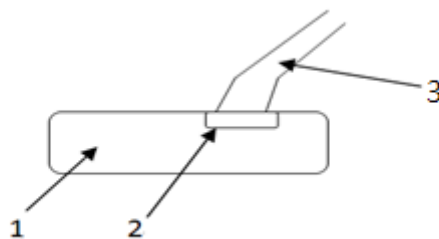
## 6.2 辐射度测量方法

### 6.2.1 辐射度测量设备

经校准的市售或设备生产商提供的光固化机辐射计（测光表）。

### 6.2.2 辐射度测量步骤

将导光元件输出光端面贴紧测光表受光窗口中央，启动光固化机，读取一个辐射周期末的辐射度值，记录在表1中。连续照射三次，取其均值，作为质量监控时本设备实际具有的辐射度值。



1、光固化机光辐射计 2、辐射计受光窗口 3、导光元件

图1 辐射度测量示意图

## 6.3 辐射累积温度测量方法

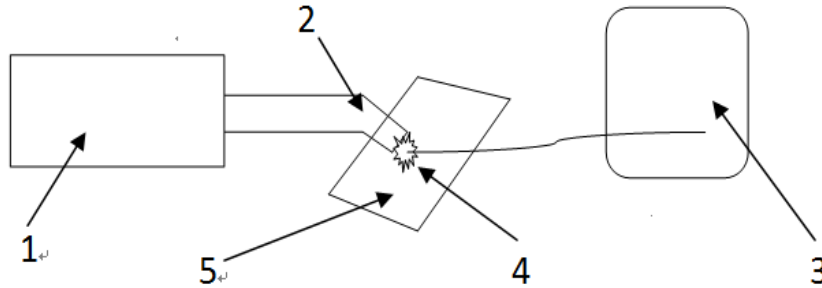
### 6.3.1 辐射累积温度测量设备



采用数码显示温度计，温度探头可采用模拟或数字温度传感器，精度要求 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

### 6.3.2 辐射累积温度测量步骤

将温度传感器探头放在白色纸质平面上，把导光元件端面贴紧温度传感器探头，启动光固化机工作，记录单个预设辐射周期内最大辐射累积温度值，按上述方法测量三次，记录在表 1 中，求其均值作为测量结果。



1、光固化机 2、导光元件 3、测温计 4、测温计探头 5、白背景纸

图 2 辐射累积温度测量布置图

表 1 辐射度、辐射累积温度测量记录表

室温( $^{\circ}\text{C}$ )	测试日期：____年____月____日			
设备型号	辐射周期时间(s)	辐射度( $\text{mw}/\text{cm}^2$ )	辐射累积温度( $^{\circ}\text{C}$ )	
光照模式				
平均值				