

C 33

备案号:3046—1999

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 1120—1999

□ 腔 灯

Dental operating light

1999-06-07 发布

1999-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准非等效采用了 ISO 9680:1993《牙科治疗灯》。

本标准是在原专业标准 ZB K73 005—1985《口腔灯》的基础上修订的,对口腔灯的照度、色温、温升指标等进行了修改。

本标准的电气安全性能要求执行了 GB 9706.1—1995 的要求,环境要求执行了 GB/T 14710—1993 的要求。

本标准从实施之日起代替 ZB K73 005—1985《口腔灯》。

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归口。

本标准由上海医疗器械五厂起草。

本标准主要起草人:刘瑾。

本标准于 1985 年 6 月首次发布。

中华人民共和国医药行业标准

YY 1120—1999

口 腔 灯

代替 ZB K73 005—1985

Dental operating light

1 范围

本标准规定了口腔灯的产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于口腔灯,该产品为牙科治疗机的配套件,供口腔科诊断、治疗及手术时照明用。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—1990 包装储运图示标志

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

3 分类

3.1 型式

- a) 可调式:连续可调或至少三档的有级可调;
- b) 不可调式。

3.2 基本参数:口腔灯的质量不大于 3 kg。

4 要求

口腔灯在下列环境下应能正常工作:

- a) 环境温度:5℃~40℃;
- b) 相对湿度:≤80%;
- c) 电网电压:220 V±10%;频率:50 Hz±1 Hz;灯内电源由生产厂家规定。

4.1 口腔灯应能在灯架上灵活动作,并能稳定地停留在所规定的位置上,在不受外力时,不应改变原来的位置。

4.2 口腔灯的转动范围应不小于 120°。

4.3 口腔灯的玻璃反射器的反射面应无明显的擦伤痕迹,并不得有影响膜层的缺损和锋边。

4.4 口腔灯的照度:可调式的调节范围应为 8 000 lx~15 000 lx,不可调式的应不小于 15 000 lx。

4.5 口腔灯的光斑在相距灯面 800 mm 处照明区域,中心为最大光照度,光斑中心照度左右两旁 25 mm 处的照度应不小于额定照度的 70%。

国家药品监督管理局 1999-06-07 批准

1999-10-01 实施