



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0460—2003

---

## 超 声 洁 牙 设 备

**Ultrasonics dental descaler equipment**

(IEC 61205:1993 Ultrasonics—Dental descaler systems—Measurement and declaration of the output characteristics, MOD)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准的 5.1.2 条为推荐性的,其余为强制性的。

本标准与 IEC 61205:1993《超声——齿科除垢系统——输出特性的测量和公布》的一致性程度为修改采用,修改的主要内容包括:

### 1. 标准题目

原标准题目采用的三段式结构,实际上包含我国产品标准的规范性技术要素——要求和试验方法,而“齿科除垢系统”的叫法也不符合我国医疗器械习惯,故改称“超声洁牙设备”。

### 2. 有关章节的改变

按 GB/T 1.1—2000 和 GB/T 1.2—2002,本标准将 IEC 61205 中的“5 通用测量条件”和“6 测量步骤”合并为“6 试验方法”。将“7 基本输出特性公布的要求”改为“5 要求”,并在其中增加了安全、环境试验及外观方面的内容。

按我国产品标准编写规定的要求,本标准还增加了“7 检验规则”和“8 标志、包装”两章。

除以上变动外,IEC 61205 的所有内容均被本标准采用。

本标准的附录 C 是规范性附录,附录 A、附录 B、附录 D 都是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用超声设备标准化技术委员会归口。

本标准由国家医用超声设备质量监督检验中心、汕头市金桥医疗设备有限公司起草。

本标准主要起草人:忙安石、王志俭、江育仁、江松炫。

# 超 声 洁 牙 设 备

## 1 范围

本标准规定了超声洁牙设备的术语和定义、符号、要求、试验方法、检验规则及标志、随行文件。

本标准适用于在 18 kHz 至 60 kHz 频率范围内、由超声换能器产生连续或准连续波超声能量的超声洁牙设备(以下简称设备)。

## 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—1995 医用电气设备 第一部分:通用安全要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**半偏移力 half-excursion force**

使尖端与载玻片接触力为  $0.15\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$  条件下的尖端主振动偏移降低到 50% 时,尖端与载玻片必须的接触力。

### 3.2

**尖端主振动偏移 primary tip vibration excursion**

在距尖端不超过 1 mm 距离的点上,尖端最大振幅方向上的峰至峰位移。

### 3.3

**尖端振动频率 tip vibration frequency**

尖端振动的基频。

## 4 符号

$s$ ——尖端主振动偏移;

$W_0$ ——关机时,载玻片上刻痕标记的宽度;

$W_p$ ——开机时,载玻片上刻痕标记的宽度。

## 5 要求

### 5.1 输出特性要求

5.1.1 制造商应公布设备每一种尖端可达到的下列基本输出特性:

- a) 尖端主振动偏移;
- b) 尖端振动频率;
- c) 半偏移力。

在公布上述基本输出特性时,制造商应在产品标准、随行文件上说明其工作条件(见 6.1)。