ICS 11.060.20
C 41

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0460—2009
代替 YY 0460—2003

超 声 洁 牙 设 备

Ultrasonics dental descaler equipment

2009-11-15 发布　　2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局　　发 布

数码防伪

中华人民共和国医药
行业标准
超声洁牙设备
YY 0460—2009
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
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 0.5 字数 8 千字
2010年3月第一版 2010年3月第一次印刷
*
书号:155066·2-20349 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前　言

本标准的4.5、4.9和4.10为推荐性要求，其余为强制性要求。

本标准代替YY 0460—2003《超声洁牙设备》。

本标准与YY 0460—2003相比主要变化如下：

a) 删除了原标准第4章“符号”；

b) 在第4章“要求”中，增加了制造商公布的尖端主振动偏移、尖端振动频率和半偏移力3项指标与实测数据偏差的规定，增加了对仪器功能的要求；

c) 简化了对试验方法的阐述，本标准的主要性能试验方法直接引用YY/T 0751—2009(IEC 61205)《超声洁牙设备　输出特性的测量和公布》；

d) 简化了第7章“检验规则”中出厂检验的内容；

e) 删除了原标准第8章“标志和使用说明书”；

f) 删除了原标准中用来描述试验方法原理的和资料性附录A、附录B和附录D；

g) 全面贯彻通用安全标准GB 9706.1—2007，删除了原标准的规范性附录C。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：王志俭、忙安石。

本标准于2003年6月首次发布。

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、要求、试验方法和检验规则。

本标准适用于在 18 kHz～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(以下简称仪器)。

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/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0751—2009 超声洁牙设备 输出特性的测量和公布(IEC 612051:1988,IDT)

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

尖端必须与载玻片接触,所施加的力,使得 0.15 N±0.02 N 接触力条件下的尖端主振动偏移降低 50%。

3.2

尖端主振动偏移 primary tip vibration excursion

在作用头上距尖端不超过 1 mm 距离的点处,在最大振幅方向上,作用头的峰值至峰值位移。

3.3

尖端振动频率 tip vibration frequency

作用头尖端振动的基频。

4 要求

4.1 尖端主振动偏移

制造商应在随机文件中公布尖端主振动偏移的数值。

公布值与实测值的偏差宜在±50%的范围之内或符合制造商的规定。

4.2 尖端振动频率

制造商应在随机文件中公布尖端振动频率的数值。

公布值与实测值的偏差宜在±10%的范围之内或符合制造商的规定。

4.3 半偏移力

制造商应在随机文件中公布半偏移力的数值。

公布值与实测值的偏差宜在±50%的范围之内或符合制造商的规定。

4.4 尖端的主振动偏移的调节

尖端的主振动偏移应能调节,其调节范围能降低到最大值的 50%以下。

4.5 冲洗水压或流量的调节

冲洗水压或流量应能在零到最大值的范围内调节。

4.6 安全要求

仪器的通用安全应符合 GB 9706.1 的要求，制造商应在产品标准中明确主要安全特征。

4.7 电源电压适应能力

4.7.1 采用交流电源供电的仪器，在交流 220 V±22 V 的范围内，仪器应能正常工作。

4.7.2 采用电池供电的仪器，在电压下降至额定值的 90%时，仪器应能正常工作。

4.8 连续工作时间

采用交流电源供电的仪器，在常温下应能连续工作 4 h 以上。

采用电池供电的仪器，连续工作时间应达到制造商在随机文件中公布的数值。

4.9 外观和结构要求

外观和结构应符合如下要求：

a) 外表应色泽均匀、表面整洁，无划痕、裂缝等缺陷；

b) 面板上文字和标志应清楚易认、持久；

c) 控制和调节机构应灵活、可靠，紧固部位无松动；

d) 管道密封无泄露。

4.10 功能要求

仪器应具备制造商在随机文件或使用说明书中规定的各项功能。

4.11 环境试验要求

仪器环境试验要求应符合 GB/T 14710 中气候环境试验Ⅱ组和机械环境试验Ⅲ组的规定，或制造商在随机文件中自行规定的环境试验要求。试验要求及检测项目按表 1 执行。

表 1 环境试验要求及检测项目

试验项目	试验要求				检测项目					
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	试验电压 V		
								198	220	242
额定工作低温试验	≥1	—	试验时通电	b	c	—	c	√	—	—
低温贮存试验	4	a	试验后通电	b	c	—	c	d		
额定工作高温试验	≥1	—	试验时通电	b	c	c	—	—	—	√
运行试验	≥4	—	试验时通电	b	—	—	c	—	—	√
高温贮存试验	4	a	试验后通电	b	c	—	c	d		
额定工作湿热试验	≥4	—	试验时通电	b	c	—	c	d		
湿热贮存试验	48	a	试验后通电	b	c	—	c	d		
振动试验	—		试验后通电	基准试验条件	c	—	c	d		

表 1（续）

试验项目	试验要求				检测项目					
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	试验电压 V		
								198	220	242
碰撞试验	—		试验后通电	基准试验条件	[c]	—	[c]	[d]		
运输试验	—		试验后通电	基准试验条件	[c]	—	[c]	[d]		

[a] 按制造商规定的恢复时间恢复。

[b] 按制造商规定的试验条件进行试验。

[c] 按制造商规定的测试项目试验。

[d] 按制造商规定的测试用电压试验。

5 试验方法

5.1 尖端主振动偏移试验

尖端主振动偏移按照 YY/T 0751—2009 中 6.1 规定的试验方法进行。可采用光学显微镜法或载玻片法。

光学显微镜法是仲裁试验法。

5.2 尖端振动频率试验

尖端振动频率按照 YY/T 0751—2009 中 6.2 规定的试验方法进行。可采用测振计法或频率计法。

频率计法是仲裁试验法。

5.3 半偏移力试验

半偏移力按照 YY/T 0751—2009 中 6.3 规定的试验方法进行。

5.4 尖端主振动偏移的调节试验

分别将尖端主振动偏移调节在最大和最小状态，测量主振动偏移，观察其调节范围能否降低到最大值的 50%以下。

5.5 冲洗水压或流量的调节试验

调节冲洗水压或流量，观察能否在零到最大值的范围内调节。

5.6 安全

仪器的通用安全要求按照 GB 9706.1 的规定执行。

5.7 电源电压适应能力

5.7.1 采用交流电源供电的仪器，在交流 220 V±22 V 的范围内，检查仪器各项功能。

5.7.2 采用电池供电的仪器，用外接稳压电源调至额定电压值 90%开机工作，检查仪器各项功能。

5.7.3 对交直流两用的仪器，应同时试验其交、直流电源适应能力。

5.8 连续工作时间

采用交流电源供电的仪器，仪器在工作状态连续开机 4 h 后，检查仪器各项功能。

采用电池供电的仪器，在电池正常情况下，工作到企业标准规定或使用说明书公示的持续时间后，检查仪器各项功能。

5.9 外观和调节机构

通过目力观察和实际操作检查，核实是否符合 4.9 要求。

5.10 功能检查

按照仪器使用说明书的规定，对主要功能进行逐项检查，核实其能否正常工作。

5.11 环境试验

仪器的环境试验应按 GB/T 14710 规定的方法及程序执行。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

出厂检验的检验项目和判定规则由制造商自行规定。

6.3 型式检验

6.3.1 在下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 注册检验；

b) 长期停产后再恢复生产；

c) 在设计、工艺或材料有重大改变可能引起仪器性能改变时。

6.3.2 型式试验的项目为本标准的全部项目，型式试验的样本数量为 2 台。

6.3.3 型式试验判定规则 型式检验时，安全检验项目必须全部符合本标准的要求。在性能检验的项目中，若出现不符合本标准要求的项目不多于 2 项时，允许对不合格项进行修复。调整修复后，复测必须全部符合要求，否则判为不合格。

YY 0460-2009

版权专有 侵权必究

*

书号：155066 · 2-20349

定价： 14.00 元