



# 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

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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](http://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

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  $0.15\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$  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  $\pm 50\%$  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  $\pm 10\%$  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  $\pm 50\%$  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。