

ICS 11.060.20

CCS C 33

T

团

体

标

准

T/CITS 0110—2024

有源洁牙机技术规范

Technical specifications for powered scaler

2024-05-13 发布

2024-05-13 实施

中国检验检测学会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 技术要求 2

 4.1 外观与结构 2

 4.2 振动频率 2

 4.3 振幅 3

 4.4 气源 3

 4.5 冷却液的供应 3

 4.6 气压和水压 3

 4.7 连接 3

 4.8 洁牙机工作尖的性能 3

 4.9 电气安全 4

 4.10 电磁兼容性 4

5 试验方法 4

 5.1 外观与结构 4

 5.2 振动频率 4

 5.3 振幅 4

 5.4 气源 5

 5.5 冷却液的供应 5

 5.6 气压和水压 5

 5.7 连接 5

 5.8 洁牙机工作尖的性能 5

 5.9 电气安全 7

 5.10 电磁兼容性 7

参考文献 8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西壮族自治区医疗器械检测中心提出。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：广西壮族自治区医疗器械检测中心、江苏省医疗器械检验所、桂林市啄木鸟医疗器械有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、云南省医疗器械检验研究院、西诺医疗器械集团有限公司、北京实安科技有限公司、北京中计列伯技术交流有限公司、常州益锐医疗器材有限公司、桂林维润医疗科技有限公司、河北省计量监督检测研究院、辽宁省医疗器械检验检测院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、国军标（北京）标准化技术研究院、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：强小龙、林涛、刘法林、谢思敏、邓翔文、吴植强、王丽明、吴勋贤、宁加康、周美玲、李涛、赵丽君、李娜、穆红、黎心远、杨迪升、贾利颖、孙鹏、田佳、张子妍、祁娜、戴其全、杨桂花、王燕、许雪英、樊素慧。

有源洁牙机技术规范

1 范围

本文件规定了有源洁牙机的技术要求和试验方法。

本文件适用于 18 kHz~60 kHz 振动频率范围内的电动洁牙机（包括基于压电、铁致伸缩和磁致伸缩等原理的洁牙机）和 4 kHz~40 kHz 振动频率范围内的气动洁牙机。

本文件不适用于喷砂洁牙机。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.260 医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 9937—2020 牙科学 名词术语

YY/T 0514—2018 牙科学 气动牙科手机用软管连接件

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

GB/T 9937—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

有源洁牙机 **powered scaler**

气能或电能驱动的洁牙机。

3.2

气动洁牙机 **air-powered scaler**

压缩空气驱动的手机，带有振荡功能的工作部件。

[来源：YY 1045—2021，3.3]

3.3

电动洁牙机 **electrical-powered scaler**

电能驱动的手机，带有振荡功能的工作部件。

[来源：YY 1045—2021，3.8]

3.4

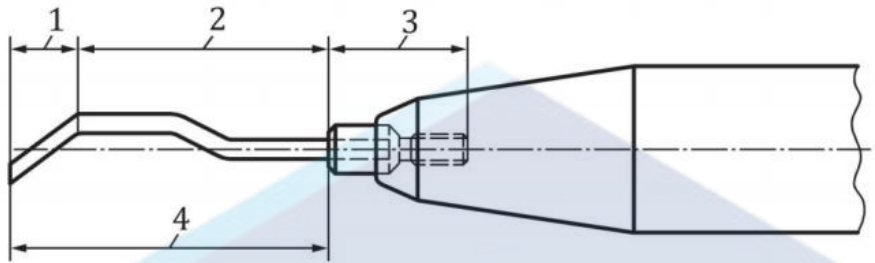
洁牙机手机 **scaler handpiece**

有源手持式器械，用于驱动一个振荡的或往复运动的工作部件。

3.5

洁牙机工作尖 scaler tip

用于洁牙机手机上的固定或可拆卸的部件，由工作尖柄部和工作部件组成。



标引序号说明：

- 1—工作端；
- 2—传动部件；
- 3—工作尖柄部；
- 4—工作部件。

图 1 工作尖的设计结构

3.6

工作端 working end

振荡式器械的末端，直接作用于患者的口腔（见图 1）。

[来源：YY 1045—2021，3.21，有修改]

3.7

传动部件 transmission part

用于将能量从手机传递到工作尖的部件（见图 1）。

3.8

工作尖柄部 shank

与洁牙机手机连接的工作尖的一部分（见图 1）。

3.9

工作部件 working part

洁牙机手机上连接的固定或可以替换的器械（见图 1）。

4 技术要求

4.1 外观与结构

外观与结构应满足以下要求：

- a) 表面应整洁光滑，无划痕、毛刺、裂缝等缺陷；
- b) 标识文字和标志应清楚易认；
- c) 不应使用高度抛光面；
- d) 应提供安全的抓握面供操作人员在正常条件下使用。

4.2 振动频率

当按照制造商推荐的设置进行操作时，洁牙机工作尖的振动频率应符合表 1 的要求。

表 1 洁牙机工作尖的振动频率

类型	驱动方式	振动频率 kHz
1	气动	$4 < \text{振动频率} \leq 40$
2	电动	$18 < \text{振动频率} \leq 60$

4.3 振幅

工作端在最大振幅方向上的峰峰值位移不应超过 200 μm。
注：如果工作端在最大振幅方向上的峰峰值位移超过 200 μm，制造商的使用说明书应给出相应的警告。

4.4 气源

气动洁牙机应使用符合制造商规定的压缩空气驱动，在 (300±100) kPa 的压力范围内，所需气体流量应小于 66 NL/min。
注：NL/min 表示标准升每分钟，即标准大气压条件下每分钟流经管道的气体流量 (0 °C 和 1 atm 或 1.01325 bar)。

4.5 冷却液的供应

在制造商规定的工作压力下输送到洁牙机工作尖的冷却液最大流量不应超过制造商的规定。

4.6 气压和水压

当承受的压力为制造商推荐的最大工作压力的 150% 时，适用的洁牙机手机应保持完整，不应断裂或破裂。

4.7 连接

4.7.1 通用要求

在不使用任何特殊工具的情况下，洁牙机手机与管路或主机应能断开和重新连接。

4.7.2 气动洁牙机手机的连接

驱动空气、排气、喷雾空气、冷却水和光纤灯的软管连接件的结构、尺寸和允差应符合 YY/T 0514—2018。
如果通过快速连接器进行连接，则连接软管端的连接器应符合 YY/T 0514—2018。

4.7.3 电动洁牙机手机的连接

管路连接结构应符合制造商使用说明中的要求。

4.8 洁牙机工作尖的性能

4.8.1 洁牙机工作尖的连接

制造商应在使用说明中规定洁牙机工作尖与手机之间的连接类型。

4.8.2 拔出力（仅适用于非螺纹型工作尖）

当按照制造商的使用说明安装时，工作尖柄部应能承受 7 N 的最小轴向拉力而不产生位移。

4.8.3 保持扭矩（仅适用于螺纹型工作尖）

当按照制造商的使用说明安装时，工作尖应能承受 200 mN·m 的最小扭矩而不产生旋转位移。

4.8.4 插入力（仅适用于非螺纹型工作尖）

洁牙机工作尖牢固插入手机所需的力不应超过 50 N。

4.8.5 紧固扭矩（仅适用于螺纹型工作尖）

紧固洁牙机手机的工作尖所需的扭矩不应超过 1200 mN·m。

4.8.6 失速力（仅适用于气动洁牙机）

当气动洁牙机手机在制造商规定的气压和流量下运行时，施加在洁牙机工作尖使其停止振动的力不应超过 10 N。

4.8.7 抗断裂性

在制造商规定的预期使用条件下，洁牙机工作尖应能承受所施加的负载而不发生断裂。

4.9 电气安全

如适用，应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.260 的要求。

4.10 电磁兼容性

如适用，应符合 YY 9706.102 的要求。

5 试验方法

5.1 外观与结构

通过目力检查和实际操作检查外观与结构。

5.2 振动频率

5.2.1 仪器

激光测振仪：频率测量的最大允许误差为 $\pm 1\%$ ，激光测振仪的输出波束光斑尺寸应足够小，使其能聚焦在洁牙机工作尖的末端。

5.2.2 步骤

按照制造商的使用说明将洁牙机工作尖安装在手机上，固定手机并调节角度，将激光测振仪的输出波束光斑聚焦在洁牙机工作尖距其末端不超过 1.0 mm 处，使波束平行于工作尖最大振幅方向，洁牙机手机以推荐的最大液体流速空载运行至少 1min。测量整个运行过程中洁牙机工作尖的振动频率。

5.3 振幅

5.3.1 光学显微镜法

5.3.1.1 仪器

光学显微镜，目镜标尺：分辨力不低于 5 μm ，最大允许误差为 $\pm 5 \mu\text{m}$ 。

5.3.1.2 步骤

按照制造商的使用说明将洁牙机工作尖安装在手机上，将显微镜聚焦在洁牙机工作尖距其末端不超过 1.0 mm 处，洁牙机手机空载运行 1min 后测量 5s~10s 时间范围内的工作端振幅。

洁牙机工作尖被激励后，该点的运动轨迹为一根线段，调整尖端和显微镜的相对方位，测量可观察到最大的线段长度，作为工作端振幅。如果同时产生其他方向的振动，则该点的运动轨迹为椭圆形，测量该椭圆的长轴，作为工作端振幅。

5.3.2 激光测振法

5.3.2.1 仪器

激光测振仪：振幅测量的最大允许误差为 $\pm 1.0\%$ ，激光测振仪的输出波束光斑尺寸应足够小，使其能聚焦在洁牙机工作尖的末端。

5.3.2.2 步骤

按照制造商的使用说明将洁牙机工作尖安装在手机上,将激光测振仪的输出波束光斑聚焦在洁牙机工作尖距其末端不超过 1.0 mm 处,固定手机并调节角度,使波束平行于工作尖最大振幅方向。洁牙机手机空载运行 1min 后测量 5s~10s 时间范围内的工作端振幅。

5.4 气源

5.4.1 仪器

气体流量计:最大允许误差为 $\pm 2.0\%$ 。

气体压力计:最大允许误差为 $\pm 2.5\%$ 。

5.4.2 步骤

将流量计和压力计连接到洁牙机进气管路,在最大推荐工作压力下运行洁牙机手机 1min,测量洁牙机供气流量并修正为标准大气压条件下的流量。

5.5 冷却液的供应

5.5.1 仪器

量具:最大允许误差为 ± 1.0 mL。

液体压力计:最大允许误差为 $\pm 2.5\%$ 。

5.5.2 步骤

将压力计连接到洁牙机进液口处,在最大推荐工作压力下运行洁牙机手机 1min,用量具测量输送到洁牙机工作尖的冷却液体积,冷却液最大流量不应超过制造商的规定。

5.6 气压和水压

5.6.1 仪器

液体压力计:最大允许误差为 $\pm 2.5\%$ 。

气体压力计:最大允许误差为 $\pm 2.5\%$ 。

5.6.2 步骤

在最大工作压力 150%的条件下运行洁牙机手机 10min,观察洁牙机手机是否断裂或爆裂。

5.7 连接

5.7.1 通用要求

实际操作检查,应符合 4.7.1 的要求。

5.7.2 气动洁牙机手机的连接

目力检查,并按照 YY/T 0514—2018 中 7.1 规定的试验方法,使用长度最大允许误差为 ± 0.01 mm、角度最大允许误差为 $\pm 1^\circ$ 的测量工具进行测量。

5.7.3 电动洁牙机手机的连接

实际操作检查,应符合 4.7.3 的要求。

5.8 洁牙机工作尖的性能

5.8.1 洁牙机工作尖的连接

通过目力检查洁牙机工作尖的连接。

5.8.2 拔出力(仅适用于非螺纹型工作尖)

5.8.2.1 仪器

测力计：最大允许误差为 $\pm 0.5\text{ N}$ 。

5.8.2.2 步骤

按照制造商的使用说明将洁牙机工作尖安装在手机上，正常运行洁牙机手机至少 1min，然后停止工作。测量拔出洁牙机工作尖所需的力值。

5.8.3 保持扭矩（仅适用于螺纹型工作尖）

5.8.3.1 仪器

扭矩仪或扭力测力计：最大允许误差为 $\pm 1.0\%$ 。

5.8.3.2 步骤

按照制造商的使用说明将洁牙机工作尖安装在洁牙机手机上，正常运行洁牙机手机至少 1min，然后停止工作。测量洁牙机工作尖从洁牙机手机上扭松所需的扭矩。

5.8.4 插入力（仅适用于非螺纹型工作尖）

5.8.4.1 仪器

测力计：最大允许误差为 $\pm 1.0\%$ 。

5.8.4.2 步骤

用测力计测量洁牙机工作尖牢固插入洁牙机手机上所需的力值。

5.8.5 紧固扭矩（仅适用于螺纹型工作尖）

5.8.5.1 仪器

扭矩仪或扭力测力计：最大允许误差为 $\pm 1.0\%$ 。

5.8.5.2 步骤

用扭矩仪或扭力测力计测量洁牙机工作尖紧固在洁牙机手机上所需的扭矩。

5.8.6 失速力（仅适用于气动洁牙机）

5.8.6.1 仪器

测力计：最大允许误差为 $\pm 1.0\%$ 。

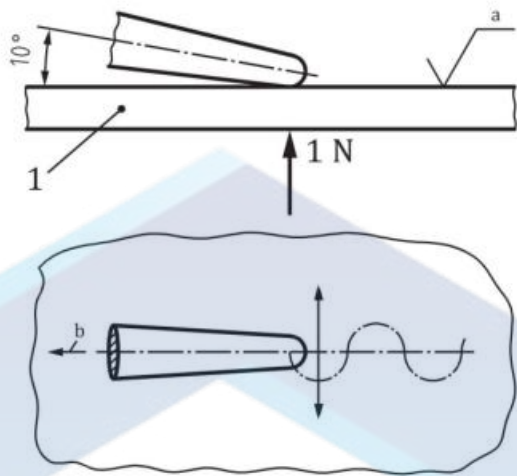
5.8.6.2 步骤

按照制造商的使用说明将洁牙机工作尖安装在洁牙机手机上，正常运行洁牙机手机至少 1min，在洁牙机工作尖上施加力并逐步增大至洁牙机工作尖停止振动。测量使洁牙机工作尖停止振动所需的力值。

5.8.7 抗断裂性

洁牙机工作端与样品表面成 10° 角，并在垂直于样品方向上施加 1 N 的力，见图 2。在上述条件下，沿平行于接触面且垂直于振动方向的方向移动洁牙机工作尖，持续时间 1min。洁牙机工作尖不应断裂。

注：样品可以是玻璃、金属或可切削陶瓷。



标引序号和符号说明：
1—样品；
a—接触面；
b—运动方向。

图 2 抗断裂性

5.9 电气安全

按 GB 9706.1 及 GB 9706.260 的要求进行试验。

5.10 电磁兼容性

按 YY 9706.102 的要求进行试验。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3785.1—2010 电声学 声级计 第1部分：规范
- [2] GB/T 14790.1—2009 机械振动 人体接触手动振动的测量和评价 第1部分：一般要求
- [3] GB/T 14790.2—2014 机械振动 人体接触手动振动的测量和评价 第2部分：工作场所测量的实用指南
- [4] GB/T 16886.1—2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- [5] YY/T 0466.1—2016 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- [6] YY/T 0628—2020 牙科学 牙科设备图形符号
- [7] YY/T 0802—2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息
- [8] YY/T 1043.1—2016 牙科学牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法
- [9] YY 1045—2021 牙科学 手机和马达
- [10] YY/T 1501—2016 牙科学 牙科器械图形符号
- [11] ISO 18397: 2016 Dentistry—Powered scaler
-