

ICS 11. 060. 20

ČESKÁ NORMA

Prosinec 1996

Ultrazvuk -

Systémy pro odstraňování

zubního kamene -

Měření a deklaráce výstupních

charakteristik

ČSN

EN 61205

36 4881

idt IEC 1205: 1993

Ultrasonics - Dental descaler systems - Measurement and declaration of the output characteristics
Ultrasons - Systèmes de détartréurs dentaires - Mesure et déclaration des caractéristiques de sortie
Ultraschall - Zahnreinigersysteme - Messung und Deklaration der Ausgangskennwerte

Tato norma je identická s EN 61205: 1994. This standard is identical with EN 61205: 1994.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 782: 1984 zavedena v ČSN IEC 782 Meranie ultrazvukových magnetostrikčných meničov (34 0879)

Obdobné zahraniční normy

BS EN 61205: 1994; IEC 1205: 1993 Specification for ultrasonics. Dental descaler systems. Measurement and declaration of the output characteristics (Specifikace ultrazvuku. Systémy pro odstraňování zubního kamene. Měření a deklaráce výstupních charakteristik)

NF C97-903: 1994; NF EN 61205: 1993 Ultrasons. Systèmes de detartreurs dentaires. Mesure et déclaration des caractéristiques de sortie (Ultrazvuk. Systémy pro odstraňování zubního kamene. Měření a deklaráce výstupních charakteristik)

DIN EN 61205: 1995 Ultraschall. Zahnreinigersysteme. Messung und Deklaration der Ausgangskennwerte (Ultrazvuk. Systémy pro odstraňování zubního kamene. Měření a deklaráce výstupních charakteristik)

NEN 11205: 1994 Ultrasonie technologie. Tandheelkundige toestellen voor het verwijderen van tandsteen. Meten en vastleggen van de uitgangskennmerken (Ultrazvuková technika. Systémy pro odstraňování zubního kamene. Měření a deklaráce výstupních charakteristik)

Informativní údaje z IEC

Tato norma byla připravena technickou komisí IEC TC 87 Ultrazvuk.

Souvisící směrnice a předpisy

93/42/EEC Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices (Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnická zařízení)

Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu ve znění zákona č. 86/1992 Sb. se změnami a pozdějšími doplňky

© Český normalizační institut, 1996

20504

ČSN EN 61205

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Leopold Říčný Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaromír Petřík

2

ČSN EN 61205

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM

EN 61205

Leden 1994

MDT: 615. 47: 616. 314

Deskriptory: Ultrasound, dental descaler, output characteristics, measurement

Ultrazvuk - Systémy pro odstraňování zubního kamene Měření a deklaráce výstupních charakteristik
(IEC 1205: 1993)

Ultrasonics - Dental descaler systems -

Measurement and declaration of the output characteristics

(IEC 1205: 1993)

Ultrasons - Systèmes de détartrage dentaires Mesure et déclaration des caractéristiques de sortie
(CEI1205: 1993)

Ultraschall Zahnreinigersysteme Messung und Deklaration der Ausgangskennwerte (IEC 1205: 1993)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 8. prosince 1993. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba dát této evropské normě bez jakýchkoliv změn status národní normy. Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze obdržet na vyžádání u Ustředního sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v jakémkoliv jiném jazyku, přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen odpovídá a notifikuje ji Ustřednímu sekretariátu CENELEC, má stejný status, jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

3

ČSN EN 61205

Předmluva

Text výchozího dokumentu 87(CO)26, připravený technickou komisí IEC/TC 87 Ultrazvuk byl předložen k souběžnému hlasování IEC/CENELEC v březnu 1993.

Dokument byl schválen organizací CENELEC jako evropská norma EN 61205 dne 8. prosince 1993.

Platí tyto termíny:

- nejzazší termín pro vydání identické národní normy: (dop) 1994-12-01
- nejzazší termín pro zrušení rozporných národních norem: (dow) 1994-12-01

Přílohy označené jako normativní tvoří nedílnou část normy. Přílohy označené jako informativní slouží pouze pro informaci. V této normě jsou přílohy A a B informativní, příloha ZA je normativní.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 1205: 1993 byl v CENELEC schválen jako evropská norma bez jakýchkoliv změn.

Obsah

Strana

Úvod	5
1 Rozsah platnosti a předmět normy.....	5
2 Normativní odkazy.....	5
3 Definice výstupních charakteristik.....	5
4 Seznam symbolů.....	6
5 Všeobecné podmínky měření.....	6
5.1 Provozní podmínky.....	6
5.2 Zátěžové podmínky.....	6
5.3 Čištění přístroje.....	6
5.4 Teplota oplachování.....	6
6 Postup měření.....	6
6.1 Základní vibrační zdvih hrotu.....	6
6.2 Kmitočet vibrace hrotu.....	7
6.3 Síla poloviny zdvihu.....	7
7 Požadavky na deklaráci základních výstupních charakteristik.....	8

Přílohy

A (informativní) Všeobecné informace o ultrazvukovém odstraňování zubního kamene.....	9
B (informativní) Popis měřicích metod.....	12
ZA (normativní) Jiné mezinárodní normy citované v této normě s uvedením odkazu na příslušné evropské normy.....	16
Obrázky.....	14

4

ČSN EN 61205

Úvod

Ultrazvukové stomatologické přístroje na odstraňování zubního kamene jsou všeobecně používány při odstraňování plaku a zubního kamene. I když způsob použití těchto prostředků nebyl dosud jednoznačně specifikován, závisí účinnost čištění ultrazvukovými stomatologickými přístroji na odstraňování zubního kamene na amplitudě vibrací. Účelem této mezinárodní normy je definovat standardní metody měření a specifikovat základní vibrační charakteristiky těchto ultrazvukových stomatologických přístrojů. Otázky bezpečnosti a biologických účinků takových přístrojů nejsou v této normě obsaženy.

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato mezinárodní norma určuje:

- hlavní ne-tepelné výstupní charakteristiky ultrazvukových stomatologických přístrojů na odstraňování zubního kamene;
- metody měření výstupních parametrů ultrazvukových stomatologických přístrojů na odstraňování zubního kamene;

charakteristické parametry, specifikované výrobcí ultrazvukových stomatologických přístrojů na odstraňování zubního kamene.