

T/FSBMEA

团 体 标 准

T/FSBMEA 0003—2025

牙科综合治疗机技术规范

Technical specification for dental unit

2025 - 06 - 30 发布

2025 - 07 - 01 实施

佛山市生物医学工程学会 发 布



目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 产品结构 2

5 技术要求 3

 5.1 材料 3

 5.2 外观与结构要求 3

 5.3 性能要求 4

 5.4 耐用性和可靠性 6

 5.5 生物相容性 6

 5.6 电磁兼容性 6

 5.7 可用性 6

 5.8 电气安全 7

 5.9 气、水、吸引和废水系统要求 7

6 试验方法 7

 6.1 试验条件 7

 6.2 材料 7

 6.3 外观与结构要求 7

 6.4 性能要求 8

 6.5 耐用性和可靠性 10

 6.6 生物相容性 10

 6.7 电磁兼容性 10

 6.8 可用性 10

 6.9 电气安全 10

 6.10 气、水、吸引和废水系统要求 11

7 检验规则 11

 7.1 批次 11

 7.2 出厂检验 11

 7.3 型式试验 11

 7.4 判定规则 11

8 标志、包装、运输和贮存 11

 8.1 标志 11

 8.2 包装 12

 8.3 运输 12

 8.4 贮存 12

参考文献..... 13



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这些专利的责任。

本文件由佛山市口腔医院（佛山市牙病防治指导中心）提出。

本文件由佛山市生物医学工程学会归口。

本文件起草单位：佛山市口腔医院（佛山市牙病防治指导中心）、佛山市第一人民医院、佛山市中医院、南方医科大学顺德医院（佛山市顺德区第一人民医院）、佛山市南海区人民医院（华南理工大学附属第六医院、华南理工大学第六临床学院）、佛山市思福特医疗设备有限公司、佛山市创昕医疗器械有限公司、佛山市新格医疗器材有限公司、佛山市诺胜医疗器械有限公司、佛山市中创医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：彭国意、陈葆莉、谭婵源、程婷婷、张恒俊、罗秋鸿、杨昆、李金、许旭光、王肖文、吴俊伟、陈凌剑、刘剑锋、黄敏、黄少东、吕振河、何建华、金龙、陈治、翁明华。

引 言

牙科综合治疗机是口腔医疗中不可或缺的设备，广泛应用于医院、诊所、牙科实验室等场所。近年来，随着人们口腔健康意识的提升和消费能力的增强，牙科综合治疗机市场需求持续增长。牙科综合治疗机直接用于患者的口腔诊疗，性能和质量直接关系到患者的治疗体验、治疗效果以及医护人员的操作便捷性和安全性。

为了加速牙科综合治疗机产业的升级，促进牙科医疗设备行业的规范化、标准化和专业化发展，提高产品质量和安全性，保障消费者权益，推动整个行业向更加健康、可持续发展的方向发展，制定本团体标准。为牙科综合治疗机设计、生产、检验提供技术依据，为牙科综合治疗机产业转型升级提供强力支撑。



牙科综合治疗机技术规范

1 范围

本文件规定了牙科综合治疗机的产品结构、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于非移动牙科综合治疗机的设计、生产与检验。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 5702 光源显色性评价方法

GB/T 7759.1 硫化橡胶或热塑性橡胶 压缩永久变形的测定 第1部分：在常温及高温条件下

GB 9706.1—2020 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—2020 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 10125 人造气氛腐蚀试验 盐雾试验

GB/T 16422.3 塑料 实验室光源暴露试验方法 第3部分：荧光紫外灯

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2024 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验

GB/T 17219 生活饮用水输配水设备及防护材料的安全性评价标准

GB/T 20145—2006 灯和灯系统的光生物安全性

GB/T 20944.3 纺织品 抗菌性能的评价 第3部分：振荡法

GB/T 23320 纺织品 抗吸水性的测定 翻转吸收法

YY/T 1043.1—2016 牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求

YY/T 1043.2—2018 牙科学 牙科治疗机 第2部分：气、水、吸引和废水系统

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 1120—2021 牙科学 口腔灯

YY/T 1400 牙科学牙科设备表面材料耐受化学消毒剂的测定

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

YY 9706.102—2021 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 9706.1—2020、GB 9706.260—2020、YY/T 1043.1—2016和YY/T 1043.2—2018界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

牙科综合治疗机 dental unit

由相互连接的牙科设备和器械构成功能组合的，用于牙科治疗的综合整套设备。

3.2

口腔灯 operating light

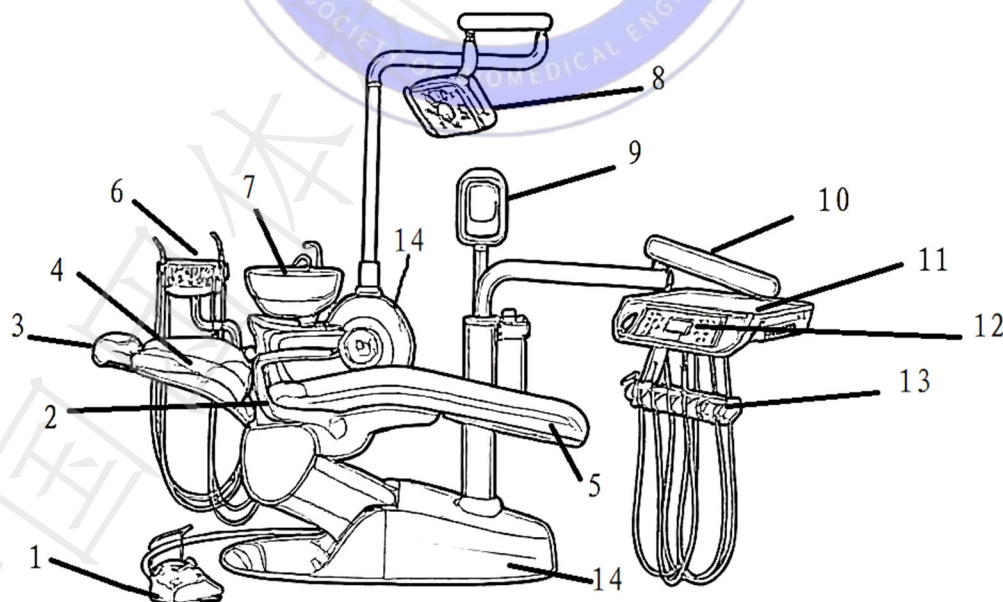
专门设计供操作者用于口腔照明的设备，由一个或者多个光源发射的光经过发散、过滤和/或转化而来，包括支撑、固定和保护光源所需的全部部件，也包括用于电源连接的电路附件。

[来源：YY/T 1120—2021，3.1]

4 产品结构

牙科综合治疗机主要由牙科病人椅、治疗机箱体、器械臂、口腔灯、漱口水痰盂组件、操作控制装置等组成，牙科综合治疗机结构示意图见图1，各部件组成如下：

- a) 牙科病人椅由头枕、靠背、椅座、扶手、支架、运动组件与控制装置组成，能进行升、降、俯、仰等运动和头枕位置调整，承载、支撑固定患者呈坐位、仰座位、仰卧位、抢救体位，椅位及各椅位之间平顺调整；
- b) 治疗机箱体上可安装口腔灯、器械臂和医生助手操作台、痰盂、漱口水、吸唾器、连接脚踏控制器。箱内由水路、气路、电路、接入转换、控制器件等构成，可设置水路清洗消毒器件。外部安置有三用枪、吸引器、痰盂及冲盂水机构、水杯注水器等，通过器械臂连接诊疗操作台和口腔灯；
- c) 器械臂始端连接于治疗机，末端托载器械盘及机载诊疗设备，如高速手机、三用枪、洁牙机、光固化机、口腔内镜等，内置上述机载设备的连接管线，内置的弹簧和阻尼器可使器械臂平顺移动并稳定在工作位置，实现对诊疗设备器械的移动和支撑功能；
- d) 口腔灯由灯杆、水平臂、前臂、灯体、灯把手等组成，设置于患者口腔正前上方；
- e) 空气消毒灯由灯管、反光罩、防护罩、控制电路及开关组成；
- f) 漱口水痰盂组件由恒温供水系统、漱口给水器、痰盂主体、负压吸引管路、废水收集装置、自动冲洗机构及紫外线消毒模块集成而成，通过气路与水路的联动设计，实现患者漱口、吐水、污水密闭回收及设备自清洁的一体化功能；
- g) 操作控制装置包括医生操作台控制、助手操作台控制、脚踏，实现医疗应用控制：
 - 1) 医生操作台由器械盘、主控制面板、机载器械搁架组成，搁置医生使用的诊疗器械、物品，机载器械和安装控制面板；
 - 2) 助手操作台由助手器械盘、机载器械搁架、辅助控制面板等组成，搁置助手使用或传递给医生的诊疗器械、物品、机载器械，由器械臂连接在治疗机箱体。



标引序号说明：

- 1——连接脚踏控制器；
- 2——扶手；
- 3——头枕；
- 4——靠背；
- 5——椅座；
- 6——助手操作台；
- 7——漱口水痰盂组件；
- 8——口腔灯；

- 9——空气消毒灯；
- 10——器械臂；
- 11——器械盘；
- 12——主控制面板；
- 13——机载器械搁架；
- 14——治疗机箱体。

图1 牙科综合治疗机结构示意图

5 技术要求

5.1 材料

材料符合以下要求：

- a) 罩面装饰材料应采用防吸水、抗菌、耐紫外光损蚀、防吸水材料；
- b) 机箱、机体、器械臂、器械盘等硬质材料及表面涂装应光洁、不易着色吸附；
- c) 水路、气路管道、水路过滤网、进水压力调节器、水压稳定器、漏水感应器等器件应具备耐腐蚀性能；
- d) 可能受喷雾、飞溅物和飞沫污染的可接触外表面材料按 YY/T 1400 的规定进行检测及使用制造商推荐的清洁剂和消毒剂进行清洁和消毒时，不应损坏或变色；
- e) 接触人口腔的气体和水的输送管路材料应为无毒材料。

5.2 外观与结构要求

5.2.1 外观

- 5.2.1.1 外表面应光滑、平整，无凹凸、锋棱、尖角、锐边、毛刺、碰伤和粗糙不平的缺陷。
- 5.2.1.2 牙科椅上不应有可能对患者或医生造成损害的粗糙面、尖角和锐边。
- 5.2.1.3 喷涂件表面应光洁，无露底、脱落、起泡、发粘及影响外观的修补痕迹。

5.2.2 结构

- 5.2.2.1 装配应牢靠，各零部件连接应牢固，活动部件应灵活可靠，机体及各部件不应有明显的晃动和异响。
- 5.2.2.2 牙科病人椅应符合以下要求：
 - a) 头枕与椅背的连接采用易于调整和锁定头枕位置的结构。头枕可在任意位置自行或手动锁定，具备防止头枕突然跌落的能力；
 - b) 体位控制键钮设置在不会发生无意触动的位置。设置复位（漱口）位、坐姿诊疗位、仰卧诊疗位等复合键位。
- 5.2.2.3 治疗机箱体应符合以下要求：
 - c) 治疗机箱体电器设备安装高度应高于牙科综合治疗机最低平面 15 mm 以上；
 - d) 功能区分明确、管线排布整齐，不同用途的管线应用颜色区分，气水管路连接牢靠、无跑冒滴漏问题，治疗机箱体内部水气路和电路进行分区。
- 5.2.2.4 器械横臂最大转角宜 $\leq 300^\circ$ ，器械横臂末端连接操作台，在移动、驻停或锁止操作时应灵活、平稳、无抖动、不漂移。
- 5.2.2.5 口腔灯符合 GB 9706.1 的要求。
- 5.2.2.6 漱口水痰盂组件应符合以下要求：
 - a) 漱口水装置：
 - 1) 接水杯放置位置应略高于痰盂，溢出的水能通过痰盂排出；
 - 2) 设有漱口水恒温装置，能稳定提供温漱口水；
 - 3) 漱口水出水应柔直，无喷溅现象，关闭后无滴漏水，出水量可设置。
 - b) 痰盂：
 - 1) 应设有污物过滤网和污物收集装置，能截留直径大于等于 2 mm 的固体污物；
 - 2) 清洗水出水口和溢出水位之间的间隙不应少于 20 mm。

c) 吸引器:

- 1) 气压为 400 kPa 时, 强吸唾器的真空度应大于 25 kPa, 抽水速率应大于 1000 mL/min;
- 2) 水压为 200 kPa 时, 弱吸唾器的真空度应大于 10 kPa, 抽水速率应大于 400 mL/min;
- 3) 吸引器的强弱手柄外径规格可保持统一, 或强吸手柄的外径规格比弱吸手柄的外径规格更大。

d) 三用枪:

- 1) 喷头应能绕喷管长轴 360° 旋转;
- 2) 喷管应方便拆装, 安装后密封性良好, 不应有水气泄露, 按键灵活可靠;
- 3) 喷出物应均匀, 分别按动水路或气路按钮时, 喷头应只喷出水流或干燥空气, 同时按下二个按钮时, 应喷出水雾。

5.2.2.7 操作控制装置中医生操作台和助手操作台符合以下要求:

a) 医生操作台:

- 1) 应具备调整牙椅升降俯仰、诊疗灯开关、机载诊疗器械的气压、出水量、转速、痰盂冲洗、漱口水开关和电动马达转速等功能;
- 2) 器械盘可放置治疗所需的手用器械、器材和常用药物。尺寸宜 $\geq 320\text{ mm} \times 370\text{ mm}$; 能承载 50 N 的质量, 不跌落不漂移、平稳无抖动, 移动器械盘的力不应超过 30 N。上下移动范围不应少于 440 mm, 转动角度不应大于 160°, 升降应自如, 可在移动范围内任意位置上稳定停留, 盘面倾斜度应小于 3°;
- 3) 控制面板数字控制系统可调整和记存多位医生设备使用工况的, 使用电子触摸操作面板时, 具有锁屏开关, 避免清洁、消毒处理时误操作;
- 4) 机载器械搁架应预留有其他动态器械的加装位, 放置口腔高速手机、低速气动马达、三用枪等诊疗器械, 实现位于搁架器械的互锁。器械连接的管线对器械的牵引力应小于 100 g。

b) 助手操作台:

- 1) 助手操作台平移距离 $\geq 60\text{ cm}$, 水平旋转角度 $\geq 30^\circ$;
- 2) 助手臂挂架盒的最大转角应 $\geq 90^\circ$;
- 3) 辅助控制面板能协助医师调整患者体位、口腔灯光及机载器械工作参数, 使用电子触摸操作面板时, 具有锁屏开关。

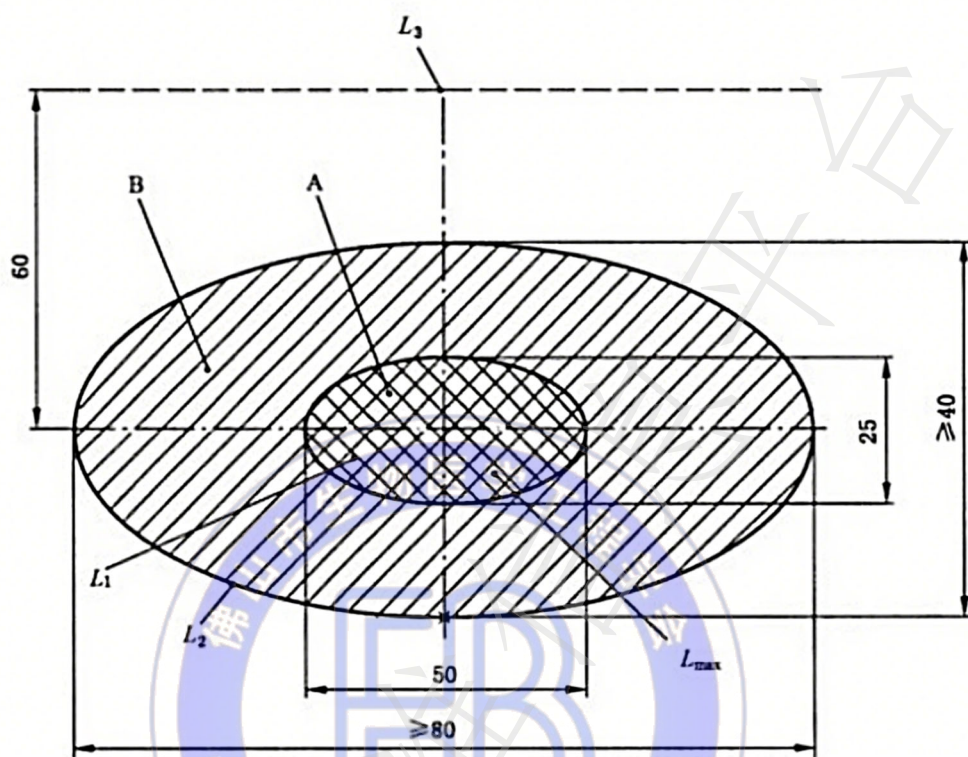
5.3 性能要求

5.3.1 光学性能

5.3.1.1 照明光斑

照明光斑见图1, 符合以下要求:

- a) 照明内区 (A 区) 为长轴 50 mm、短轴 25 mm 的椭圆形, 最大照度的点 ($L_{\max}$) 应位于 A 区, A 区内的照度不应小于最大照度 ($L_{\max}$) 的 75%;
- b) 照明外区 (B 区) 由 50%最大照度等照度线与 A 区之间的区域构成, B 区的外边界应在长轴为 80 mm 和短轴为 40 mm 的椭圆上或椭圆外;
- c) 照度应向光斑边缘逐渐均匀递减, $L_a < 1200\text{ lx}$;
- d) 色彩还原度较好, 长久时间使用后不应导致医生眼睛受损。



说明:

A——照明内区;

B——照明外区;

 $L_{\max}$ ——最大光照度；

L_1 ——A区内的照度;

L_2 —— $L=0.5 \cdot L_{\max}$ 线;

L₃——距离60 mm外的照度。

图2 照明光斑

5.3.1.2 照度

符合以下要求:

- a) 照度应可调节, 最大照度不小于 15000 lx;
- b) 口腔灯宜能绕 x、y、z 轴转动, A 区中心点上方 60 mm 处的水平线上或其上方的任何点的照度不应大于 1200 lx。

5.3.1.3 色温

当口腔灯调到最大的照度时，口腔灯的整个照度范围内的色温宜在4500 K~6400 K。

5.3.1.4 色度均匀性

射到测试屏上的光在A区和B区不应出现可察觉的色差（色分离）。

5.3.1.5 光斑内辐射热

以辐照度度量光斑内辐射热, 最大照度下辐照度不应大于 350 W/m^2 。

5.3.1.6 紫外辐照度

口腔灯在最大照度时, 200 nm~400 nm光谱范围内的有效紫外辐射照度不应超过 0.008 W/m^2 , 并应符合GB/T 20145—2006中4.3.1的要求。

5.3.1.7 阴影

直径20 mm的圆盘在距离50 mm处应形成清晰阴影，阴影直径 ≤ 12 mm。

5.3.1.8 显色指数

用于口腔普通照明的口腔灯显色指数 $R_a > 85$ 。

5.3.2 机械性能

5.3.2.1 运动部件应符合 GB 9706.1—2020 中 9.2 的要求。

5.3.2.2 承受气压和液压的压力容器及部件经 7.3.2.2 的试验后不应破裂或泄漏。

5.3.2.3 面、角和边的机械危险应符合 GB 9706.1—2020 中 9.3 的要求。

5.3.2.4 支承系统的稳定性应符合 GB 9706.1—2020 中 9.4、9.8 的要求。

5.3.2.5 牙科病人椅应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.260 的要求，设置椅位运动安全装置，在出现非正常操作或故障时自动锁定。

5.3.2.6 脚踏开关应符合 YY/T 1057 的规定。

5.3.2.7 位置限制应符合 YY/T 1043.1 的规定。

5.3.2.8 承载能力和垂直升降能力符合以下要求：

a) 静态载荷应符合 GB 9706.1—2020 中 9.8 的要求和 GB 9706.260 的要求；

b) 牙科病人椅应能支承和升降最大患者质量，最大患者承重应大于等于 150 kg，1 h 内下沉幅度不应大于 10 mm。

5.4 耐用性和可靠性

5.4.1 壳体耐受性

壳体材料经1000 h老化试验后，表面应无明显变色（色差变化 $\Delta E \leq 3$ ），目测无可见开裂、变形，硬度变化不超过 $\pm 10\%$ （邵氏硬度）。

5.4.2 阀体耐用性

阀体应承受100000次循环操作，无泄漏、损坏现象，操作扭矩变化不超过初始值的 $\pm 20\%$ ，泄漏量 ≤ 0.1 mL/min。

5.4.3 密封件耐用性

5.4.3.1 密封件在 0.6 MPa 压力下，泄漏量 ≤ 5 mL/min。经过 5000 次循环后，泄漏量增长不超过初始值的 50%，无老化失效。

5.4.3.2 按 GB/T 7759.1 的规定进行高温压力交替试验 5000 次压力冲击后，压缩永久变形率 $\leq 25\%$ 。

5.4.4 转动关节灵活性

5.4.4.1 转动关节的转动扭矩应在 $0.5 \text{ N} \cdot \text{m} \sim 2.0 \text{ N} \cdot \text{m}$ 内，转动角度不少于 180° ，转动过程应平稳，活动臂转动阻尼均匀，无卡滞现象。

5.4.4.2 5000 次循环转动后，启动力矩变化 $\leq \pm 15\%$ ，无异常噪音。

5.4.5 电线抗弯折

在进行了6.5.5试验后，脚踏开关连接用电线的端口连接件不应有损坏，预期功能完好。

5.5 生物相容性

与患者接触的部位（扶手等）应符合GB/T 16886.10的要求。

5.6 电磁兼容性

应符合YY 9706.102的要求。

5.7 可用性

应符合YY/T 1474的要求。

5.8 电气安全

5.8.1 牙科综合治疗机应符合 GB 9706.1、YY/T 1043.1 和 GB 9706.260 的规定。

5.8.2 牙科病人椅符合以下电气要求：

- a) 输入功率不大于800 VA；
- b) 当限位开关或其他控制牙科病人椅活动的装置出现单一故障状态时，应提供额外的保护装置；
- c) 应配有至少一套功能停止系统，应装在操作者容易操作的部位；系统启动后，可能危害患者和操作者的动作应立即停止。

5.8.3 脚踏开关应使用接通（常开）触头元件/分断（常闭）触头元件，防护等级为 IPX4，在触头元件闭合状态下的工作电阻不应大于 500 MΩ。

5.8.4 应设置供电及限位控制系统，具备漏电保护器、过载保护装置、安全接地保护装置及防电磁干扰屏蔽功能。

5.9 气、水、吸引和废水系统要求

5.9.1 水和废水系统应符合 YY/T 1043.2—2018 中 5.2 的要求。

5.9.2 供气系统应符合 YY/T 1043.2—2018 中 5.3 的要求。

5.9.3 牙科治疗机吸引系统应符合 YY/T 1043.2—2018 中 5.4 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

牙科综合治疗机的工作条件：

- a) 环境温度：5℃～40℃；
- b) 大气压力：80 kPa～106 kPa；
- c) 操作空间：长度不少于 3 m，宽度不少于 3 m，高度不低于 2 m；
- d) 地面平整且偏斜角度应 $\leq 0.5^\circ$ 。

6.2 材料

测试方法如下：

- a) 罩面装饰材料防水性按 GB/T 23320 的规定进行检查，抗菌性按 GB/T 20944.3 的规定进行检测，耐紫外光老化按 GB/T 16422.3 的规定进行测试；
- b) 在标准光照条件下，目测检查机箱、机体、器械臂、器械盘等硬质材料及表面是否光滑、平整、无划痕、无颗粒等缺陷，用手触摸感受光滑度；
- c) 耐腐蚀性按 GB/T 10125 的规定进行检测；
- d) 按 YY/T 1400 的规定进行耐受化学消毒剂测定；
- e) 输送管道无毒性按 GB/T 16886.5 和 GB/T 17219 的规定进行检测。

6.3 外观与结构要求

6.3.1 外观

借助放大镜以正常视力进行目视检查，用手触摸感受是否存在锋棱、尖角、锐边、毛刺等缺陷。

6.3.2 结构

6.3.2.1 手动操作器械臂、器械盘等活动部件各 10 次，记录卡滞、异响情况。

6.3.2.2 牙科病人椅检测方法如下：

- a) 将头枕调至最高位后释放锁定机构，用挡块（高度 30 mm）模拟头部，测量下落距离；
- b) 目测体位控制键钮，操作复位、诊疗位等键位，检测复合键功能正常。

6.3.2.3 治疗机箱体检测方法如下：

- a) 使用量角器测量箱体实际旋转角度；
- b) 用钢尺测量治疗机箱体电器设备安装高度应高于牙科综合治疗机最低平面的高度；
- c) 箱体表面放置 150 kg 砝码，静置 1 h，检查有无变形；

- d) 将气路加压至 500 kPa, 水路加压至 300 kPa, 保压 5 min, 检测密封性;
- e) 使用游标卡尺测量电器设备底部与最低平面距离;
- f) 目视确认管线分区隔板、管线颜色区分。

6.3.2.4 器械臂检测方法如下:

- a) 使用量角器测量最大旋转角度;
- b) 推动操作台沿器械横臂可活动范围移动, 感受移动过程是否灵活; 在不同位置进行驻停操作, 观察操作台是否能够稳定保持在该位置, 有无明显抖动; 启动锁止功能, 检查操作台是否牢固锁止, 有无漂移现象。

6.3.2.5 口腔灯按 GB 9706.1 的规定进行检测。

6.3.2.6 漱口水痰盂组件检测方法如下:

- a) 漱口水装置:
 - 1) 使用游标卡尺测量接水杯与痰盂高度差;
 - 2) 使用温度计测量出水温度, 连续取 10 次计算平均值;
 - 3) 关闭阀门后静置 5 min, 观察滴漏, 测量密封性。
- b) 痰盂:
 - 1) 过滤网测试: 投入直径 2 mm 钢珠 10 颗, 检查截留率;
 - 2) 溢水间隙: 使用游标卡尺测量清洗水口与溢水位距离。
- c) 吸引器:
 - 1) 真空度: 真空表连接强/弱吸唾器, 在 400 kPa/200 kPa 压力下读数, ;
 - 2) 抽水速率: 计时抽取 1000mL 水, 计算强吸/弱吸流量。
- d) 三用枪:
 - 1) 手动绕喷管长轴旋转喷头 360°, 观察有无卡滞、异响;
 - 2) 水/气路加压至 300 kPa, 保压 3 min;
 - 3) 分别触发水/气/双键, 观察喷出形态(水流/气体/水雾)。

6.3.2.7 操作控制装置检测方法如下:

- a) 医生操作台:
 - 1) 依次操作设备控制按钮, 检查牙椅升降俯仰、诊疗灯开关、机载诊疗器械气压、出水量、转速调节、痰盂冲洗、漱口水开关、电动马达转速调整等功能是否正常响应;
 - 2) 使用钢尺测量器械盘长、宽、上下移动范围; 在器械盘中心放置 50 N 砝码, 静置 5 分钟, 观察是否跌落、漂移、抖动; 用测力计测量移动器械盘的力, 检查是否 $\leq 30\text{N}$; 观察升降是否自如, 任意位置能否稳定停留; 用量角器测量移动器械盘转动角、度盘面倾斜度;
 - 3) 设置多位医生设备使用工况并记存, 切换调用, 验证记存和调整功能; 开启电子触摸操作面板锁屏开关, 模拟清洁、消毒操作时的触碰, 检查是否产生误操作;
 - 4) 管线牵引力: 使用拉力计测量器械管线受力。
- b) 助手操作台:
 - 1) 使用钢尺测量助手操作台水平移动距离;
 - 2) 使用量角器测量助手操作台水平旋转角度、助手臂挂架转角;
 - 3) 操控诊疗操作触摸面板, 测试患者体位、灯光及器械参数调整功能; 操作锁屏开关, 验证锁屏及解锁后操作状态是否正常。。

6.4 性能要求

6.4.1 光学性能

6.4.1.1 试验准备

实验准备如下:

- a) 符合 YY/T 1120—2021 中 7.3 的规定;
- b) 将光束瞄准测量屏, 测量屏与光轴垂直, 在距离口腔灯发光部件最前端外表面 700 mm 处进行测量;
- c) 调节照明控制器, 在最大照度下试验;

- d) 以最大照度区中心为原点（坐标轴的交点）在测量平面建立坐标系统，且 x 轴与光束的主轴平行；
- e) y 轴方向有明显变化时，将 y 轴作为正向，对于照明图的目测评估，在测量平面上放置一个白色平板，在测量平面上放置测量仪器；
- f) 在周围光线不超过 30 lx 的条件下进行光学试验。

6.4.1.2 照明光斑

测试方法如下：

- a) 用校准过的探头接收面直径为 10 mm 的照度计测量照度；
- b) 在测量平面内移动照度计，以不超过 5 mm 线性间距进行测量，这样照明图内照度大于 600 lx 的所有点都能被测量；
- c) 记录下数值和位置，检查是否符合本文件的要求，用测量值的线性插值法确定等照度线。

6.4.1.3 照度

测试方法如下：

- a) 沿着测量平面 A 区中心线正上方 60 mm 处移动照度计，以不超过 5 mm 的间距进行测量，沿着这条线照度大于 600 lx 的所有点都能被测量；
- b) 在测量平面上放置一个白色平板。在正常视距为 50 cm~75 cm 处观察离中心区域 A 正上方 60 mm 远处以外的地方是否有亮斑，如在中心区域 A 正上方 60 mm 以外的地方出现比沿着线更亮的点，使用经过校验的照度计对该区域进行测量；
- c) 记录测量值和位置。

6.4.1.4 色温

在最大照度时，用三色色温计或分光光度计确定三色坐标值。

6.4.1.5 色度均匀性

测试方法如下：

- a) 调整环境光源的照度值到口腔灯的最大照度值的 1%~3%，用经过校验的照度计放置在测量平面的中心对准环境光源进行测量；
- b) 把白色平板放置到测量平面内并打开口腔灯射平板；
- c) 通过一个具有正常颜色视觉能力的人在 50 cm~75 cm 远处观察区域 A 和区域 B，检查是否有颜色不一致情况。

6.4.1.6 光斑内辐射热

测试方法如下：

- a) 在 7.3.1.1 规定条件下，使用感应区直径小于或等于 30 mm，在波长 300 nm~2500 nm 内使具有连续频谱感应的辐射计测量辐射热；
- b) 把口腔灯的照度调到最大后测量 30 min；
- c) 试验中光束应垂直落在传感器上，在最大照度 $L_{\max}$ 点处测量。

6.4.1.7 紫外辐射照度

- a) 在 7.3.1.1 规定条件下，将探头放置到最大辐射位置，并正对人射光进行测量；
- b) 使用已校准过的在其量程范围内的具有同一灵敏度的分光辐射计测量 200 nm~400 nm 光谱范围内辐射照度，按 GB/T 20145—2006 中 4.3.1 的规定评估每个波长的测量值。

6.4.1.8 阴影

按 YY/T 1120 的规定进行检测。

6.4.1.9 显色指数

按 GB/T 5702 的规定进行检测。

6.4.2 机械性能

- 6.4.2.1 运动部件应按 GB 9706.1—2020 的规定进行检测。
- 6.4.2.2 牙科治疗机及牙科病人椅使用的压力容器及气体或液体的受压部件按 YY/T 1043.1—2022 中 7.2.2 的规定进行检测。
- 6.4.2.3 面、角和边的机械危险应按 GB 9706.1—2020 的规定进行检测。
- 6.4.2.4 支承系统的稳定性应按 GB 9706.1—2020 的规定进行检测。
- 6.4.2.5 牙科治疗机机械性能按 YY/T 1043.1—2022 中 7.1.1 的规定进行检测。
- 6.4.2.6 牙科病人椅机械性能按 YY/T 1043.1—2022 中 7.2 的规定进行检测。
- 6.4.2.7 脚踏开关应按 YY/T 1057 的规定进行检测。
- 6.4.2.8 位置限制按 YY/T 1043.1 的规定进行检测。
- 6.4.2.9 承载能力和垂直升降能力按 GB 9706.1—2020 中 9.8 和 GB 9706.260—2020 的规定进行检测。

6.5 耐用性和可靠性

6.5.1 壳体耐受性

- 6.5.1.1 按 GB/T 16422.2 的规定进行氙灯老化试验。
- 6.5.1.2 将壳体样品置于老化试验箱中，在温度 68℃~72℃，湿度 60%~65% 的条件下持续 1000 h。
- 6.5.1.3 试验后，目视检查表面外观有无裂纹，使用色差仪测量色差，使用硬度计测量硬度。

6.5.2 阀体耐用性

- 6.5.2.1 使用阀体寿命测试装置，对阀体进行 100000 次循环操作，循环压力为 0.6 MPa，频率为 10 次/min。
- 6.5.2.2 试验过程中记录操作扭矩，试验后检查阀体有无泄漏、损坏，计算泄漏量。

6.5.3 密封件耐用性

- 6.5.3.1 将密封件安装在试验装置中，施加 0.6 MPa 的压力，测量初始泄漏量。进行 5000 次压力循环（0 MPa~0.6 MPa），每次循环时间为 30 s。试验后测量泄漏量。
- 6.5.3.2 按 GB/T 7759.1 的规定进行高温压力交替试验。

6.5.4 转动关节灵活性

- 6.5.4.1 使用扭矩扳手测量转动关节的转动扭矩，使用角度仪测量转动角度。
- 6.5.4.2 转动关节应在全范围内转动，使用测力计测量扭矩。

6.5.5 电线抗弯折

- 6.5.5.1 使连接用电线端口处的轴线处于铅垂方向，在距离端口 1 m 的连接用电线上，悬挂一个质量为 3 kg 的物体。
- 6.5.5.2 倾斜脚踏开关，使连接用电线弯曲 90°，在此位置保持 1 min。
- 6.5.5.3 相对铅垂相反方向倾斜脚踏开关，使连接用电线弯曲 90°，在此位置保持 1 min。
- 6.5.5.4 试验后，检查连接用电线是否正常工作。

6.6 生物相容性

按 GB/T 16886.10—2024 中 6.3 的规定进行检测。

6.7 电磁兼容性

按 YY 9706.102—2021 的规定进行检测。

6.8 可用性

按 YY/T 1474 的规定进行检测。

6.9 电气安全

- 6.9.1 牙科综合治疗机(除医师椅外)应按 GB 9706.1—2020 和 GB 9706.260—2020 的规定进行检测。
- 6.9.2 如牙科病人椅是电动的,并由限位开关或其他触发方式控制,应逐一旁路这些方式(单一故障条件);对测试样机进行电力驱动操作,确保不会造成测试样机的倒塌或损坏,不对患者或操作人员造成伤害。
- 6.9.3 启动每一个可能对病人和(或)操作人员造成危险的牙科病人椅电动运动功能,启动功能停止系统,确认运动立即停止。
- 6.9.4 对使用接通(常开)触头元件/分断(常闭)触头元件的脚踏开关,在脚踏开关触头元件闭合的状态下,使用凯尔文四线法在脚踏开关连接线远端测量脚踏开关的工作电阻。

6.10 气、水、吸引和废水系统要求

按 YY/T 1043.2—2018 中第 7 章的规定进行检测。

7 检验规则

7.1 批次

同一班次、同一生产线生产的同品种、同规格且包装完好的产品为一批次。

7.2 出厂检验

- 7.2.1 出厂检验由承制方进行,每台装配生产完成的产品应进行出厂检验,检验合格后方可出厂。
- 7.2.2 出厂检验项目包括 5.1、5.2、5.5 和 5.8 规定的内容。

7.3 型式试验

- 7.3.1 型式试验产品应取自经过出厂检验合格后的产品,全部型式试验可在一台样品上进行;型式检验项目为第 5 章规定的内容。
- 7.3.2 在下列情况之一时,应进行型式试验:
- a) 试制定型后第一次生产的新产品投产,或转型生产的老产品投产;
 - b) 已定型产品正式生产后,当设计、结构、工艺或材料变更足以引起某些性能和参数变化,可能影响产品的性能;
 - c) 正常生产时,定期 12 个月的周期性检验;
 - d) 产品长期停产超过 12 个月后恢复生产;
 - e) 当检查试验结果和以前进行的型式检验结果发生不允许的偏差;
 - f) 与客户发生争议;
 - g) 国家质量监督机构提出进行型式试验要求。

7.4 判定规则

所有项目检验合格判该批产品合格,若有不合格项,则判该批产品不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

- 8.1.1 产品上所有标志可采用打印、雕刻、压制或其他等效刻印方法,每台成套产品应配置单个或多个铭牌,铭牌应耐磨、耐擦、耐久;产品在投运时,铭牌内容应可观察、易读取。
- 8.1.2 产品的铭牌应标明下列信息:
- a) 产品名称;
 - b) 产品型号、规格;
 - c) 产品的额定工作电压和额定工作电流;
 - d) 额定输出功率;
 - e) 医疗器械注册证号;
 - f) 产品制造商的名称或商标;

- g) 制造商地址;
- h) 生产日期;
- i) 使用年限;
- j) 生产许可证号;
- k) 出厂编号;
- l) 警示标志。

8.2 包装

8.2.1 应符合 GB 9706.1—2020 中 7.2.17 的要求。

8.2.2 外包装上应明确标示出零部件。应配有专用包装箱,宜采用木箱;包装应牢固、防潮、整洁。

8.2.3 包装箱表面应平整,干净无污渍,外壁的文字和标志应清楚整齐,图示标志应符合 GB/T 191 的规定。内容如下:

- a) 型号及出厂编号;
- b) 生产日期或批号;
- c) 数量;
- d) 箱子尺寸;
- e) 制造商名称、地址、电话及网址;
- f) 产品执行标准编号。

8.2.4 应按制造商的说明对牙科综合治疗机和牙科病人椅进行用于运输的包装,包装应牢固可靠,以防牙科综合治疗机和牙科病人椅在可预见的运输条件下遭到损坏。

8.2.5 每台牙科综合治疗机均应提供随机文件,内容包括:

- a) 牙科综合治疗机说明书;
- b) 合格证或出厂检验报告。

8.3 运输

牙科综合治疗机运输应符合以下要求:

- a) 应小心轻放,防止剧烈振动、猛烈冲击、碰伤、重压;
- b) 应保持放置方向为向上,不应倒置、摔掷、翻滚;
- c) 应采取防止雨雪淋湿和日光暴晒的措施;
- d) 不应与易燃、易爆、腐蚀性气体或液体等有害物品一起运输。

8.4 贮存

牙科综合治疗机在贮存时满足以下条件:

- a) 应贮存在通风良好、不结露、清洁、阴凉、干燥的室内,防蛀、防霉,存放温度为 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$,相对湿度不应高于 80%RH;
- b) 空气中不应含有腐蚀性气体,不应与有毒、有腐蚀性、有异味、易燃、易爆的物品混放,并远离热源;
- c) 存放空间应无强烈的机械振动、冲击或强磁场环境,封闭电源以及高压部分线路应防潮防泼溅,并避免电磁干扰;
- d) 露天存放时应有防雨措施及防晒措施。

参 考 文 献

- [1] GB/T 5750.12—2023 生活饮用水标准检验方法 第12部分：微生物指标
 - [2] YY/T 0628—2020 牙科学 牙科设备图形符号
 - [3] YY/T 0664—2020 医疗器械软件 软件生存周期过程
 - [4] YY/T 0802—2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息
 - [5] YY/T 1411—2023 牙科学 牙科治疗机水路生物膜处理的试验方法
 - [6] DB11/T 1703—2019 口腔综合治疗台水路消毒技术规范
-

