

团 体 标 准

T/FSBMEA XXXX—2026
T/FSS XXX—2026

佛山标准 牙科综合治疗机

Foshan Standard Dental Unit

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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 产品结构	2
5 技术要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	4
8 标志、包装、运输和贮存	5
9 质量承诺	5
参考文献	6

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。

本文件由佛山市生物医学工程学会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

佛山标准是佛山市为推动制造业高质量发展，打造的系列先进标准。

佛山标准倡导“标准决定质量，只有高标准才有高质量”的理念，坚持“国内领先、国际先进”定位，聚焦佛山制造业重点产业优势产品，对标国内国际先进标准，围绕消费升级方向，提升标准和质量水平，增加优质产品供给，以高标准打造中国制造品质高地，满足人民日益增长的美好生活需要。

佛山标准 牙科综合治疗机

1 范围

本文件规定了非移动牙科综合治疗机的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存、质量承诺。

本文件适用于医疗机构、口腔诊所、牙科实验室等场所使用的非移动牙科综合治疗机(以下简称“治疗机”)的设计、生产与检验。

本文件不适用于移动牙科治疗机、牙科手持单机及非综合型牙科诊疗设备。

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 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 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

YY/T 0514-2018 牙科学气动牙科手机用软管连接件

YY/T 1043.1-2022 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 1057-2016 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耐受化学消毒剂的测定

YY/T 0610-2007 医学影像照片观察装置通用技术条件

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—2022、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,用于牙科诊断、治疗、护理的综合成套设备,主要包含牙科病人椅、治疗机箱体、器械臂、口腔灯、漱口水痰盂组件、操作控制装置、数字化接口等。

4 产品结构

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、空气消毒灯组成，各部件应满足以下要求：

- 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，可实现升降、俯仰、头枕调节，支撑患者呈坐位、仰坐位、仰卧位、抢救体位，体位调节平顺稳定；
- b) 治疗机箱体：集成水路、气路、电路、控制模块，安装口腔灯、器械臂、操作台、痰盂、漱口水、吸唾器、脚踏控制器等，外部配置三用枪、吸引器、水杯注水器等，内部水气路与电路分区排布；
- c) 器械臂：用于托载器械盘及机载诊疗设备，内置连接管线，可平顺移动并稳定驻停；
- d) 口腔灯：安装于患者口腔正前上方，提供均匀、无眩光、高显色照明；
- e) 漱口水痰盂组件：集成恒温供水、漱口给水、痰盂、负压吸引、废水收集、自动冲洗、紫外线消毒等功能；
- f) 操作控制装置：含医生操作台、助手操作台、脚踏控制器，实现诊疗全流程操控；
- g) 空气消毒灯：用于诊疗区域空气消毒；
- h) 数字化接口：预留接口，可接内窥镜、电动马达、手术显微镜等。

5 技术要求

5.1 外观与结构

- 5.1.1 外表面应光滑平整，无锋棱、尖角、锐边、毛刺、碰伤、露底、脱落、起泡等缺陷，喷涂件色泽均匀，无明显修补痕迹。
- 5.1.2 装配牢固，零部件连接可靠，活动部件灵活，整机无明显晃动与异响。
- 5.1.3 牙科病人椅头枕可任意位置锁定，具备防突然跌落功能；体位控制按钮防误触，设复位、坐姿诊疗、仰卧诊疗等复合键位。
- 5.1.4 治疗机箱体电器设备安装高度高于最低平面 15 mm 以上；管线排布整齐、颜色区分，水气路与电路分区，无跑冒滴漏。
- 5.1.5 器械横臂最大转角 $\leq 300^\circ$ ，移动、驻停、锁止灵活平稳，无抖动、不漂移。
- 5.1.6 漱口水出水柔直无喷溅，关闭后无滴漏；痰盂设过滤网，可截留 ≥ 2 mm 固体污物，清洗水口与溢水位间隙 ≥ 20 mm。
- 5.1.7 三用枪喷头可 360° 旋转，拆装方便，密封良好，可分别出水、出气、出水雾。
- 5.1.8 医生操作台器械盘尺寸 ≥ 320 mm \times 370 mm，可承载 50 N，移动力 ≤ 30 N，上下移动范围 ≥ 440 mm，转动角度 $\leq 160^\circ$ ，盘面倾斜度 $< 3^\circ$ ；助手操作台平移距离 ≥ 60 cm，水平旋转角度 $\geq 30^\circ$ ，助手臂挂架盒最大转角 $\geq 90^\circ$ 。
- 5.1.9 电子触摸操作面板应设锁屏开关，防止清洁消毒误操作。

5.2 材料要求

- 5.2.1 罩面装饰材料应防吸水、抗菌、耐紫外光侵蚀。
- 5.2.2 机箱、器械臂、器械盘等硬质材料及表面涂装光洁、不易着色吸附。
- 5.2.3 水、气路元器件耐腐蚀，接触口腔的气、水输送管路为无毒材料。
- 5.2.4 可接触外表面耐受制造商推荐清洁剂与消毒剂，不损坏、不变色，符合 YY/T 1400 要求。

5.3 光学性能

- 5.3.1 照明内区为长轴 50 mm、短轴 25 mm 椭圆，照度 \geq 最大照度的 75%；照明外区外边界在长轴 80 mm、短轴 40 mm 椭圆上或外侧，照度向边缘均匀递减，距中心 60 mm 处照度 <1200 lx。
- 5.3.2 照度可调，最大照度 ≥ 15000 lx；照明内区中心点上方 60 mm 处水平线上及上方照度 ≤ 1200 lx。
- 5.3.3 最大照度下色温 4500 K~6400 K，显色指数 $R_a > 85$ 。
- 5.3.4 照明区域无色差、色分离；最大照度下辐照度 ≤ 350 W/m²，200 nm~400 nm 紫外辐照度 ≤ 0.008 W/m²。
- 5.3.5 直径 20 mm 圆盘在 50 mm 处形成阴影直径 ≤ 12 mm。

5.4 机械性能

- 5.4.1 运动部件、压力容器、机械危险、支承系统稳定性符合 GB 9706.1—2020、GB 9706.260—2020、YY/T 1043.1—2022 要求。
- 5.4.2 牙科病人椅最大承重 ≥ 150 kg，静置 1 h 下沉量 ≤ 10 mm，设椅位运动安全装置，异常时自动锁定。
- 5.4.3 脚踏开关符合 YY/T 1057，防护等级至少 IPX4。

5.5 耐用性与可靠性

- 5.5.1 壳体经 1000 h 老化试验，表面色差 $\Delta E \leq 3$ ，无开裂变形，邵氏硬度变化 $\pm 10\%$ 以内。
- 5.5.2 阀体经 100000 次循环，无泄漏损坏，操作扭矩变化 $\pm 20\%$ 以内，泄漏量 ≤ 0.1 mL/min。
- 5.5.3 密封件在 0.6 MPa 下泄漏量 ≤ 5 mL/min，5000 次循环后泄漏量增长 $\leq 50\%$ ，高温压力交替试验后压缩永久变形率 $\leq 25\%$ 。
- 5.5.4 转动关节扭矩 0.5 N·m~2.0 N·m，转动角度 $\geq 180^\circ$ ，5000 次循环后启动力矩变化 $\leq \pm 15\%$ ，无卡滞异响。
- 5.5.5 脚踏开关电线经抗弯折试验，连接件完好，功能正常。

5.6 安全要求

- 5.6.1 治疗机整体符合 GB 9706.1—2020、GB 9706.260—2020、YY/T 1043.1—2022。
- 5.6.2 牙科病人椅输入功率 ≤ 800 VA，单一故障状态下有额外保护，配功能停止系统，触发后危险动作立即停止。
- 5.6.3 脚踏开关触头闭合状态工作电阻 ≤ 500 M Ω 。
- 5.6.4 设漏电、过载、安全接地及防电磁干扰屏蔽装置。
- 5.6.5 电磁兼容符合 YY 9706.102—2021 要求。
- 5.6.6 患者接触部位符合 GB/T 16886.10—2024 要求。
- 5.6.7 气、水、吸引与废水系统：符合 YY/T 1043.2—2018 要求，强吸唾器在 400 kPa 下真空度 > 25 kPa，抽水速率 > 1000 mL/min；弱吸唾器在 200 kPa 下真空度 > 10 kPa，抽水速率 > 400 mL/min。
- 5.6.8 可用性符合 YY/T 1474 要求。

6 试验方法

- 6.1 试验条件：环境温度 5 $^\circ\text{C}$ ~40 $^\circ\text{C}$ ，大气压力 80 kPa~106 kPa，操作空间长 ≥ 3 m、宽 ≥ 3 m、高 ≥ 2 m，地面偏斜角 $< 0.5^\circ$ ；试验前不通电停放 ≥ 24 h，按说明书试运行。

- 6.2 外观与结构试验：目视、手触检查外观；手动操作活动部件 10 次，检查灵活性与异响；按规定测量尺寸、角度、高度、间隙、承重、流量、真空度、扭矩等参数；检查锁定、防误触、锁屏、密封、截留等功能。
- 6.3 材料试验：按 GB/T 23320 测防水性，GB/T 20944.3 测抗菌性，GB/T 16422.3 测耐紫外老化，GB/T 10125 测耐腐蚀性，YY/T 1400 测耐消毒剂，GB/T 16886.5 与 GB/T 17219 测管路无毒性。
- 6.4 光学性能试验：按 YY/T 1120—2021，在距发光前端 700 mm、环境光 ≤ 30 lx 条件下，用照度计、色温计、辐射计、紫外辐射计、色差仪、阴影测试装置测量照度、色温、显色指数、辐照度、紫外辐照度、阴影尺寸、色度均匀性。
- 6.5 机械性能试验：按 GB 9706.1—2020、GB 9706.260—2020、YY/T 1043.1—2022 测试运动部件、压力容器、机械危险、稳定性、承重、沉降量、安全锁定、脚踏开关性能。
- 6.6 耐用性与可靠性试验：按规定进行壳体老化、阀体循环、密封件压力循环与高温交替、转动关节循环、电线抗弯折试验，检测外观、色差、硬度、扭矩、泄漏量、变形、功能完好性。
- 6.7 安全性能试验：电气安全按 GB 9706.1—2020、GB 9706.260—2020 测试；电磁兼容按 YY 9706.102—2021 测试；生物相容性按 GB/T 16886.10—2024 测试；气水吸引系统按 YY/T 1043.2—2018 测试；可用性按 YY/T 1474 测试。

7 检验规则

7.1 检验分类

分出厂检验与型式检验。

7.2 出厂检验

- 7.2.1 逐台检验，合格后方可出厂。
- 7.2.2 检验项目：外观与结构、材料、生物相容性、电气安全。
- 7.2.3 全部项目合格判定出厂合格，任一不合格则出厂不合格。

7.3 型式检验

- 7.3.1 出现以下情况之一时进行：
- 新产品投产或老产品转型生产；
 - 设计、结构、工艺、材料重大变更；
 - 正常生产每 12 个月一次；
 - 停产 ≥ 12 个月恢复生产；
 - 检验结果与往期型式检验偏差超标；
 - 客户争议；
 - 国家质量监督机构提出要求。
- 7.3.2 样品从出厂合格产品中随机抽取 2 台，1 台检验，1 台封存。
- 7.3.3 检验项目为本文件第 5 章全部要求。
- 7.3.4 全部项目合格判定型式检验合格，任一不合格则型式检验不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 产品铭牌耐磨耐久，清晰标注：产品名称、型号规格、额定电压/电流/功率、医疗器械注册证号、制造商名称/商标/地址、生产日期、使用年限、生产许可证号、出厂编号、警示标志。

8.1.2 外包装标志符合 GB/T 191，标注型号、出厂编号、生产日期、数量、尺寸、制造商信息、执行标准号。

8.2 包装

8.2.1 采用专用牢固包装箱，防潮、整洁，符合 GB 9706.1—2020 中 7.2.17。

8.2.2 随机文件含说明书、合格证/出厂检验报告。

8.3 运输

小心轻放，防剧烈振动、冲击、倒置、翻滚、雨雪淋溅、日光暴晒；不与易燃、易爆、腐蚀性物品混运。

8.4 贮存

贮存在通风、清洁、阴凉、干燥、不结露室内，温度 5 °C~40 °C，相对湿度≤80%RH；无腐蚀性气体，远离有毒、有腐蚀性、易燃、易爆物品与热源；无强烈振动、冲击、强磁场，电源与高压线路防潮防泼溅

9 质量承诺

9.1 整机注册使用年限不少于 12 年。

9.2 遵守贮存与使用规则，自验收合格之日起 2 年内，因材料或制造工艺缺陷导致质量问题，提供免费维修或更换零配件。

9.3 接到客户诉求后，24 h 内响应并跟进处理。

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 生存周期过程
 - [4] YY/T 0802—2020 医疗器械的处理 制造商提供信息
 - [5] YY/T 1411—2023 牙科学 牙科治疗机水路生物膜处理试验方法
 - [6] DB11/T 1703—2019 口腔综合治疗台水路消毒技术规范
-