

T/ACCEM

中国商业企业管理协会团体标准

T/ACCEM XXXX—2024

耐高温防雾防水口镜

High temperature resistant, anti fog and waterproof intra-oral mirrors

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国商业企业管理协会 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 结构 1

5 材料 2

6 要求 2

7 试验方法 4

8 检验规则 7

9 标识与标签、包装、运输、贮存 8

10 保质期 9

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。

本文件由太仓明城医疗器械有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：太仓明城医疗器械有限公司、XXX。

本文件主要起草人：黄庆其、XXX。

耐高温防雾防水口镜

1 范围

本文件规定了耐高温防雾防水口镜的术语和定义、结构、材料、要求、试验方法、检验规则、标识与标签、包装、运输、贮存及保质期。

本文件适用于以高硼硅玻璃为原材料制成的耐高温防雾防水口镜。

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 196 普通螺纹 基本尺寸
- GB/T 197 普通螺纹 公差
- GB/T 1220 不锈钢棒
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限 (AQL) 检索的逐批检验抽样计划
- GB/T 9937 牙科学 名词术语
- GB/T 20666 统一螺纹 公差
- GB/T 20670 统一螺纹 直径与牙数系列
- YY/T 0294.1 外科器械 金属材料 第1部分:不锈钢
- YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

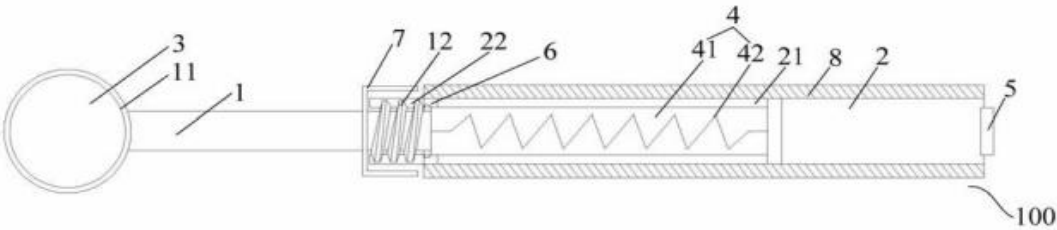
3.1

畸变 distortion

由于光学部件的缺陷所导致的图像变形。

4 结构

产品的结构示意图见图 1。



标引序号说明:

- 1——口镜头;
- 2——口镜柄;

- 3——镜片；
- 4——加热组件；
- 5——启止开关；
- 6——温度检测器；
- 7——保护挡板；
- 8——隔热套；
- 11——安装槽；
- 12——外连接螺纹；
- 21——安装腔；
- 22——内螺纹；
- 41——传热箱；
- 42——加热铁芯；
- 100——耐高温防雾防水口镜。

图1 产品结构

5 材料

- 5.1 口镜头的金属部分应采用 GB/T 1220 中规定的 12Cr18Ni9 或 12Cr13 材料制成，产品表面应无镀层钝化处理。
- 5.2 镜面玻璃应由磨光玻璃制成，裸眼观察无褶皱、缺口、刮痕等可视缺陷。
- 5.3 金属镜框、手柄应由耐腐蚀的金属制成，如不锈钢或电镀非铁合金等。可从 YY/T 0294.1 中找到合适的不锈钢或其他金属合金材料的示例。
- 5.4 塑料镜框、手柄的材料应由制造商提供声明并符合本文件的相关要求。

6 要求

6.1 外观

- 6.1.1 产品应符合本文件的要求，并按照经规定程序批准的工艺及技术文件制造。
- 6.1.2 口镜应正直、对称，柄部各面宽度应均匀，镜面玻璃应清晰。
- 6.1.3 产品外表应光滑，无锋棱、毛刺、裂纹。
- 6.1.4 产品柄花应清晰、完整，不应有缺花、烂花现象。
- 6.1.5 口镜应有成型的低于玻璃观察面的边框。
- 6.1.6 口镜应无毛刺、反光或其他不规则缺陷。
- 6.1.7 手柄的外表面应无可见缺陷。

6.2 尺寸与设计

6.2.1 总长度

口镜的最大总长由制造商自行规定。
注：如果口镜的总长度超出 173 mm 可能难以装入灭菌盒。

6.2.2 杆与手柄的连接

6.2.2.1 普通螺纹连接

- 6.2.2.1.1 杆与手柄连接处的普通螺纹尺寸应符合 GB/T 196 中 M2.5 规格的要求。

- 6.2.2.1.2 杆(公差应为 6e)和手柄(公差应为 6H)的公差应符合 GB/T 197 中的要求。
- 6.2.2.2 统一螺纹连接
- 6.2.2.2.1 杆与手柄连接处的统一螺纹尺寸应符合 GB/T 20670 中公称直径 4、细牙螺距系列 48(4-48 UNF)的要求。
- 6.2.2.2.2 杆(公差应为 2A)和手柄(公差应为 2B)的公差应符合 GB/T 20666 中的要求。
- 6.2.3 口镜头规格型号
- 6.2.3.1 产品的型号主要分为圆柄平光、圆柄放大、六角柄平光、六角柄放大。
- 6.2.3.2 口镜头部的规格型号是基于镜框的公称直径 d_1 (单位为毫米)规定的。每种型号依次递增 2 mm。

表1 口镜头和观察面

单位为毫米

规格型号	头部公称直径 d_1	观察面的公称值 d_2 $\leq$
00	12	$d_1-2.5$
0	14	$d_1-2.5$
1	16	$d_1-2.5$
2	18	$d_1-2.5$
3	19, 20	$d_1-2.5$
4	21, 22	$d_1-2.5$
5	24	$d_1-2.5$
6	26	d_1-3
7	28	d_1-3
8	30	d_1-3

- 6.2.4 杆与口镜头的位置
- 口镜头应定位在杆的长轴能平分镜框的位置上，使镜面或镜框的平面对称安装。
- 6.3 装配质量
- 口镜与口镜柄配合应牢固，无松动现象；拆卸时应轻松、灵活，无卡塞现象。
- 6.4 使用性能
- 6.4.1 口镜（放大）镜头使用凹面镜，凹面镜外表面曲率半径应为 $R=132.5\text{ mm}$ 。
- 6.4.2 口镜外表可制成有光亮或无光亮，有光亮、无光亮表面（除柄花）粗糙度参数 R_a 之数值应分别不大于 $0.4\text{ }\mu\text{m}$ 、 $0.8\text{ }\mu\text{m}$ 。
- 6.5 公称放大率
- 放大口镜的公称放大率应在 2.8 和 3.3 之间。
- 6.6 畸变
- 平面口镜或放大口镜的反光面经过畸变试验后应无可见畸变。
- 6.7 镜框与杆的连接强度

镜框与杆的连接处经受试验载荷后，应无任何焊接损坏的痕迹。镜框不应发生变形。

6.8 耐温性

6.8.1 耐高温

产品经 $50\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的高温试验后，不应出现影响使用的明显变形等现象。

6.8.2 耐低温

产品经 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的低温试验后，不应出现影响使用的明显变形等现象。

6.9 重复处理耐受性

6.9.1 口镜及其手柄，在按照符合 YY/T 0802 要求的制造商说明，经受 100 次重复处理试验后，应无变形或腐蚀迹象。反光涂层应无损坏或水分渗入。

6.9.2 制造商应声明口镜在重复处理试验过程中，是否需要拆分手柄及口镜头。

6.9.3 如不能承受 100 次以上的重复处理，制造商应明确规定口镜及手柄的最大可重复处理的次数以代替 100 次重复处理。

7 试验方法

7.1 外观

在自然光线下，以目测进行检验。

7.2 尺寸与设计

7.2.1 用精度为 1 mm 的钢直尺进行测量。

7.2.2 杆与手柄的连接按相关的文件进行检验。

7.2.3 用标准的游标卡尺或卷尺以及目测法对口镜头的规格型号进行检验。

7.2.4 以目测检验杆与口镜头的位置。

7.3 装配质量

采用手触进行检验。

7.4 使用性能

7.4.1 使用干涉仪测量凹面镜的曲率半径值。

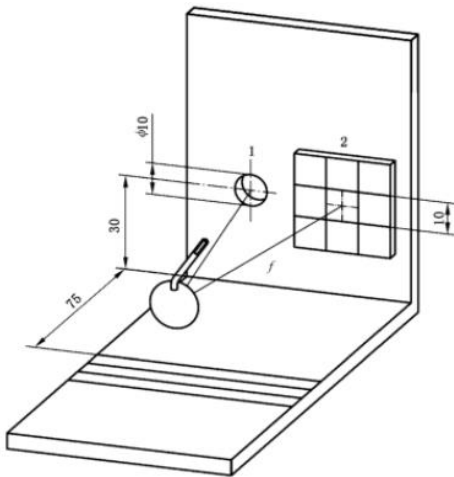
7.4.2 使用表面粗糙度测量仪测量粗糙度。

7.5 公称放大率

7.5.1 测试装置

公称放大率的测试装置如图 2 所示。将光源设立在一个直径为 10 mm 的孔洞的正后方(部件 1)，孔洞的位置用十字交叉线做出标识。将一张如图示标识正方形的白色卡片(部件 2)固定于孔洞旁，使孔洞处的十字交叉线与白色卡片的十字交叉线处于同一水平面。

单位为毫米



标引序号说明：
1——孔；
2——白色卡片。

图2 公称放大率的测试装置

7.5.2 测试步骤

将口镜(带手柄或者不带手柄)按照图 2 所示位置放置，并前后移动调整，直到白色卡片中心正方形区域出现最清晰的图像，测量镜面到白色卡片之间的焦距 f ，精确到 1 mm。根据公式(1)计算公称放大率 M 。

$$M = \frac{250}{f} \dots\dots\dots (1)$$

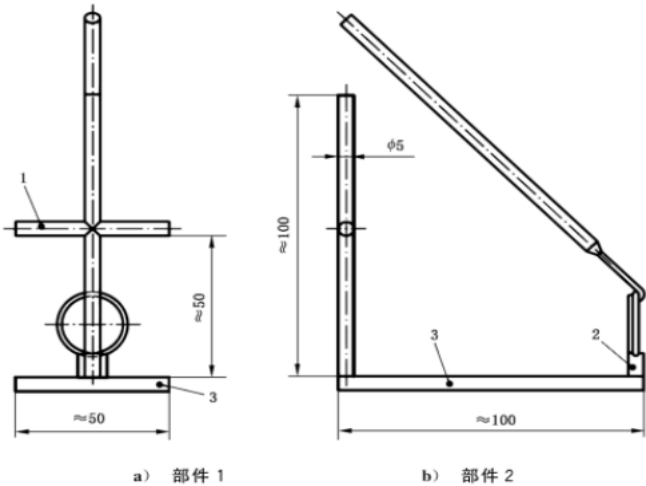
式中：
 f ——焦距，单位为毫米(mm)；
250——明视距离，单位为毫米(mm)。

7.6 畸变

7.6.1 测试装置

成像畸变试验的测试装置如图 3 所示。测试装置部件 1 是由一根直径为 5 mm 的直立杆与一根横杆在各自中心相连组成。测试装置部件 2 是带有凹槽的镜托，可以放置口镜的镜头部分。

单位为毫米



标引序号说明:

- 1——横杆;
- 2——镜托;
- 3——基座。

图3 畸变试验的测试装置

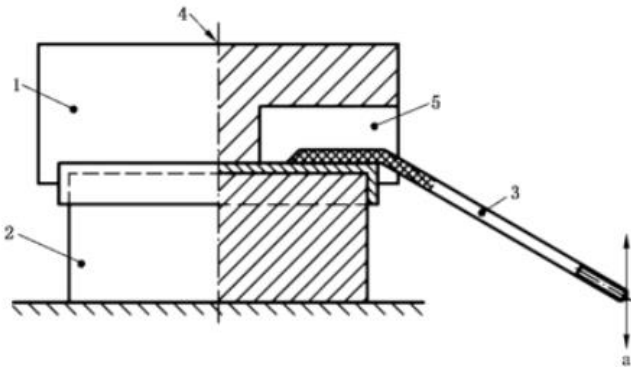
7.6.2 测试步骤

- 7.6.2.1 将口镜头部拧入手柄，并将其放置于镜托的凹槽中，使测试装置直立杆与手柄处于同一垂直面(如图 3 所示)。从直立杆正上方观察口镜，移动手柄直到反光面显示直立杆十字交叉处。垂直移动口镜(保持图 3 中的垂直位置)，观察直立杆和其十字交叉处的图像是否发生畸变。
- 7.6.2.2 将一张图片放置在十字焦点的位置上，重复上述试验，观察图片的成像是否有畸变。

7.7 镜框与杆的连接强度

7.7.1 测试装置

镜框夹持装置如图 4 所示。1 和 2 是两个圆形的金属部件，用于分别从内外固定镜框和口镜杆。部件 1 的槽宽应比杆和镜框连接处宽 3 mm。槽应该足够深，以确保试验过程中口镜杆不会接触到槽的内壁。部件 3 是镜框和柄的连接部分(没有玻璃和填料)。



标引序号说明:

- 1——有槽的圆形金属部件;
- 2——圆形金属部件;
- 3——镜框和杆的连接位置;
- 4——固定方向;
- 5——卡槽;
- a——施力位置。

图4 镜框夹持装置

7.7.2 测试步骤

通过圆形金属部件 1 和 2 或者类似夹具将口镜头和杆固定在对应的位置。在焊缝处施加与口镜头部成 90° 角的 1.0 N·m 的力矩并持续 5 s(如图 4 所示)。目视检查连接处是否有损坏。

7.8 耐温性

7.8.1 耐高温

取样品置于恒温干燥箱内，调节温度至 50 ℃±2 ℃，恒温 4 h 后取出，放至常温后目测观察样品有无明显变形、发粘等异常现象。

7.8.2 耐低温

取样品置于冰箱内，调节温度至 -10 ℃±2 ℃，恒温 4 h 后取出，放至常温后目测观察样品有无明显变形、破损等现象。

7.9 重复处理耐受性

7.9.1 根据符合 YY/T 0802 要求的制造商说明，进行 100 次重复处理试验。重复处理过程应包括制造商建议使用的符合 YY/T 0802 要求的清洗，消毒和灭菌的方法。

7.9.2 观察样品表面是否有腐蚀(表面缺陷)以及镜面的完整性。因水渍造成的褪色不视为腐蚀。

7.9.3 如果制造商对最大可重复处理次数做出了规定，以制造商规定的最大可重复处理的次数代替 100 次重复处理。

8 检验规则

8.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

8.2 组批

以同一工艺、同一原辅材料生产的同一规格产品为一组批。

8.3 出厂检验

8.3.1 产品出厂需经工厂检验部门逐批检验合格，方能出厂。

8.3.2 出厂检验项目包括本文件中的外观、尺寸、装配质量。

8.3.3 出厂检验应进行全数检验，因批量大，进行全数检验有困难时可实行抽样检验，抽样检验方法按 GB/T 2828.1 计数抽样检验程序一次性抽样方案的规定进行，检验水平为 II。接收质量限(AQL)取 6.5；根据表 2 抽取样本。

表2 抽样数量及判定组

批量范围	样本数	接收数 (Ac)	拒收数 (Re)
26~50	8	1	2
51~90	13	2	3
91~150	20	3	4
151~280	32	5	6
281~500	50	7	8
501~1200	80	10	11
1201~3200	125	14	15
≥3201	200	21	22
注：26 件以下应全数检验。			

8.3.4 样本中发现不合格数小于等于表 2 规定的接收数(Ac)，则判定该批产品合格；若样本中发现的不合格数大于等于表 2 规定的拒收数(Re)，可用备用样品或在原批次中加一倍抽样，进行复检，复检

结果合格的，该批次判为合格，复检结果仍不合格的，该批次判为不合格。

8.4 型式检验

8.4.1 正常生产时每年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定；
- b) 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 产品停产 12 个月以上重新恢复生产时；
- e) 国家质量监督机构提出要求时。

8.4.2 型式检验项目为本文件第 6 章规定的所有项目。

8.4.3 型式检验应从出厂检验合格产品中随机抽取，抽取数量应满足检测要求。

8.4.4 当型式检验结果全部符合本文件要求时，判型式检验合格。若检验中出现任何一项不符合，允许加倍重新抽取样品进行复检，复检后，若全部符合本文件要求时，判型式检验合格，否则为不合格。

9 标识与标签、包装、运输、贮存

9.1 标识与标签

9.1.1 通用要求

对于一体式设计的口镜，在 9.1.2 和 9.1.3 中对标识的相关要求，只需在口镜的一处体现。

9.1.2 口镜头上的标识

口镜头应清晰标识有以下信息：

- a) 制造商的名称及/或商标；
- b) 如表 1 所列的口镜头的规格型号(数字)；
- c) UDI 编码。

9.1.3 口镜手柄上的标识

口镜手柄应清晰标识有以下信息：

- a) 制造商的名称及/或商标；
- b) UDI 编码。

注：对于直径小于 8 mm 的手柄，无需标识 UDI 编码。

9.1.4 包装标签

每个包装应标有以下信息：

- a) 制造商的名称及地址；
- b) 如表 1 所列的口镜头的规格型号(数字)；
- c) 声明是平面口镜或放大口镜；
- d) 口镜头的角度；
- e) 批号；
- f) UDI 编码；
- g) 声明连接口镜杆和手柄的是普通螺纹还是统一螺纹。

9.2 包装

产品包装应保证产品不受损伤，应防尘、防震，便于运输和贮存。如客户有特殊要求，按合同有关规定进行。

9.3 运输

产品在运输过程中应避免冲击、挤压、日晒、雨淋及化学品的腐蚀。

9.4 贮存

产品应贮存在相对湿度不大于 80%，无腐蚀性气体和通风良好的环境内，避免重压及污染。

10 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品自生产之日起，保质期为 1 年。
