

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

中华口腔医学会团体标准

T/ XXXX—XXXX

口腔综合治疗台使用与维护专家共识

Expert consensus on Operation and Maintenance of Dental Units

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发布

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。

本文件由中华口腔医学会口腔医学设备器材分会提出。

本文件由中华口腔医学会归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医院、国药励展展览有限责任公司、杭州博凡口腔医院/浙江中医药大学口腔医学院、河南大学赛思口腔医院、江苏悦泓口腔&雪峰齿科、空军军医大学第三附属医院、南京医科大学、上海博恩登特科技有限公司、上海交通大学医学院附属第九人民医院、深圳爱尔创口腔技术有限公司、四川大学华西口腔医学院、苏州速迈医学科技股份有限公司、武汉大学口腔医院、西诺医疗器械集团有限公司、浙江大学医学院附属口腔医院、中山大学光华口腔医学院附属口腔医院。

本文件主要起草人：(按姓名的拼音首字母为序)：陈谦明、陈雪峰、丁传军、窦波、郭传宾、何宝杰、黄同列、江泳、李向东、林红、凌均荣、刘雪楠、卢海平、马博懿、沈颀飞、田方俊、王林、徐袁瑾、闫卓群

本文件主要执笔人：范宝林、俞恠、李心雅

口腔综合治疗台使用与维护专家共识

1 范围

本共识规定了口腔综合治疗台通过技术手段确认其安全有效的具体方法。

本共识适用于各级医疗机构对在用口腔综合治疗台进行管理。

本文件可在该类设备无对应专业维护标准时使用，若未能覆盖所有的检查要素或安全项目要求，宜根据说明书或相关标准进行添加或修改。

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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和安全性能的通用要求

YY/T 0841-2023 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 口腔综合治疗台

口腔综合治疗台又称牙科综合治疗机，是口腔临床诊疗中对口腔疾病患者实施检查、诊断、治疗操作的最基本的口腔医疗设备，简称牙科椅或牙椅，主要由地箱、附体箱、器械盘、口腔治疗椅、冷光手术灯以及脚踏控制开关等部件组成。

3.2 使用期限

由医疗器械注册申请人/注册人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。

4 通用要求

4.1 在保证安全有效的前提下，为减少医疗器械资产的浪费、增加其充分利用的可能性，在到达使用期限后，用户可采取及时更换易损易耗件、确保无安全隐患等技术方式确认安全有效。

4.2 医疗器械注册申请人/注册人应通过采取措施，加强医疗器械全生命周期质量管理，保证产品的安全有效性不会降低到不可接受的程度。

4.3 医疗器械使用人员应进行外观检查及清洁消毒、安全有效地使用医疗设备。

4.4 口腔综合治疗台安全使用的各类措施，包括并不限于维修、维保、配件更换、安全检查等方式。

4.5 口腔综合治疗台安全有效技术确认宜由多专业团队共同负责，团队应包括但不限于：使用人（医师、护士等）、评估人（专业技术人员，必要时可增加医疗器械注册申请人/注册人的维修检测人员）。

4.6 安全有效性评估应建立档案，真实记录，确保维护过程可追溯。

5 日常功能维护技术方案

5.1日常维护应由使用部门负责。

5.2口腔综合治疗台操作人员应具备相应专业技术能力。

5.3操作人员每日使用口腔综合治疗台前或连续暂停使用恢复前，进行外观检查、清洁消毒、功能检查。

6 安全有效性评估方案

6.1 评估体系

评估体系见附录A。参考日常使用情况、专业维修记录、故障记录及频次等数据得出安全检查涉及的核心部件。该表评估结论宜作为口腔综合治疗台超期后是否可继续使用、加强监控或更新的技术依据，也可用于日常性能评估。

6.2 评价内容

6.2.1 该表评价口腔综合治疗台的安全性和有效性。

6.2.2 该部分内容宜由多专业团队共同负责。

6.2.3 对附表 A 中评估体系的内容进行现场功能测试，部分检查要点及问题描述详见附录 B。

6.3 评估周期

超期后每年对设备进行不少于一次的安全有效性评价。

7 结论与后续措施

7.1 可继续使用：

当功能检查评估要点满足，且安全检查评估要点满足时，结论为“可继续使用”。

7.2 建议维修后使用：

当功能检查评估要点无法全部满足，但安全检查评估要点满足时，结论为“建议维修后使用”。维修结束恢复功能后使用。

7.3 建议停用：

当安全评估要点无法全部满足，宜暂停使用，维修结束后应再次评估其安全性与功能可用性。

若口腔综合治疗台经维修后依然难以满足安全性与功能可用性评估要点，或综合考量更新成本、旧设备维修成本以及其他不再适合使用的情况，建议停用。

附录 A
(规范性)
口腔综合治疗台评估记录表

一、设备信息							
设备名称		规格型号					
设备序列号		资产编号					
启用日期		使用年限					
使用科室							
二、检查维护内容							
检查项目	检查维护内容				检查结果		
外观检查	检查口腔综合治疗台表面、按键、线缆、插头和插座是否氧化、生锈、接触不良、损坏			是	否	其他	
	检查医疗设备标识标签是否模糊、磨损、丢失、有误			是	否	其他	
	检查是否无法开机，指示灯报警或显示屏报错			是	否	其他	
功能检查	地箱	气源	泄漏	是	否	其他	
		负压管路	泄漏	是	否	其他	
		水源	泄漏	是	否	其他	
		下水管路	密封不严	是	否	其他	
	附体箱	冲盂水系统	漏水或水中带气	是	否	其他	
		水杯注水器	漏水或水中带气	是	否	其他	
		光固化灯	亮度低	是	否	其他	
		护士侧控制面板	按钮失灵	是	否	其他	
		吸唾器和强吸器	吸引无力	是	否	其他	
		三用枪	按钮失灵	是	否	其他	
			水气分离不彻底	是	否	其他	
			枪头无法固定	是	否	其他	
	器械盘	器械台悬臂	无法悬停	是	否	其他	
		高速涡轮手机	动力不稳定	是	否	其他	
		低速手机	动力不稳定	是	否	其他	
		内置洁牙机	动力不足	是	否	其他	
			漏水、无水	是	否	其他	
	医生侧控制面板	按钮失灵	是	否	其他		
	口腔治疗椅	椅座、椅背	无法升降俯仰	是	否	其他	
	冷光手术灯	悬臂	无法悬停	是	否	其他	
灯头		角度不能锁止	是	否	其他		
		灯泡不亮	是	否	其他		
脚踏	脚踏	无法控制动力器械	是	否	其他		
		无法控制椅位、开关水	是	否	其他		
安全检查	地箱	供电及主板、信息线	漏电	是	否	其他	
			电路板故障	是	否	其他	
	结构紧固件	螺栓、螺丝及销钉	松动脱出或缺失	是	否	其他	
三.总结							

评估结果:	a.可继续使用【 】 b.建议维修后使用【 】 c.建议停用【 】	
其他:		
评估人:	使用人:	维护日期:

附录 B
(规范性)
口腔综合治疗台评估说明

评估体系	检查内容	要点描述
功能检查	地箱-气源-泄漏	略。
	地箱-负压管路-泄漏	负压管路有裂痕或与地箱负压管连接不严密，抽吸的污物进入地箱或诊疗环境。
	地箱-水源-泄漏	略
	地箱-下水管路-密封不严	下水管路有裂痕或与地箱排水管连接不严密，内部污物进入地箱或诊疗环境。
	附体箱-冲盂水系统-漏水或水中带气	在功能未开启时即向痰盂注水，或水流产生喷溅
	附体箱-水杯注水器-漏水或水中带气	在功能未开启时即注水，或水流产生喷溅
	附体箱-光固化灯-亮度低	使用测光表，光固化灯输出光强小于 300mW/cm ² 。
	附体箱-护士侧控制面板-按钮失灵	按钮按下时对应功能不开启。
	附体箱-吸唾器和强吸器-吸引无力	诊疗过程中产生的污物无法及时排出。
	附体箱-三用枪-按钮失灵	按钮不回弹、回弹慢、难以按下；未使用时自行出水、气，或使用时出水、气量明显小于正常状态。
	附体箱-三用枪-水气分离不彻底	三用枪喷气操作时气体不干燥；三用枪喷水操作时夹杂气体，时断时续。
	附体箱-三用枪-枪头无法固定	三用枪手柄插入枪头时固定不牢，或喷水气时枪头脱出。
	器械盘-器械台悬臂-无法悬停	悬臂在未进行推拉操作时，存在自动抬升、下降或左右摇摆的情况，无法使器械台保持在稳定位置。
	器械盘-高速涡轮手机-动力不稳定	高速涡轮手机转速无法满足临床切削需要或接触切削面时转速显著降低乃至停止；或观察到尾线工作气供气管受压脱出。
	器械盘-低速手机-动力不稳定	低速手机不能满足临床切削、打磨需要；低速手机转速不能满足低速抛光需要。
	器械盘-内置洁牙机-动力不足	内置超声治疗机振幅小或不振。
	器械盘-内置洁牙机-漏水、无水	在未操作时即自行从工作尖出水；或操作时工作尖无水雾喷出。
	器械盘-医生侧控制面板-按钮失灵	按钮按下时对应功能不开启。
	综合治疗椅-椅座、椅背-无法升降俯仰	略
	冷光手术灯-悬臂-无法悬停	悬臂在未进行推拉操作时存在自动抬升、下降或左右摇摆的情况，无法使灯头在诊疗时保持在稳定位置。
冷光手术灯-灯头-角度不能锁止	灯头在未进行调节操作时自动变化角度，无法使灯头在诊疗时稳定方向。	
冷光手术灯-灯头-灯泡不亮	略。	
脚踏-脚踏-无法控制动力器械	脚踏主踏板踩下时提起的动力器械不工作。	
脚踏-脚踏-无法控制椅位、开关水	脚踏功能键踩下时对应功能未切换或开启。	
安全检查	地箱-供电及主板、信息线-漏电	使用万用表测量口腔综合治疗台金属外壳及地线。若漏电，按照 GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和安全性能的通用要求 ^[1] 所规定的

		检测方法进一步测量其接地电阻、绝缘电阻及漏电流。
	地箱-供电及主板、信息线-电路板故障	根据电路板故障指示灯判断。
	结构紧固件-螺栓、螺丝及销钉-松动、脱出、缺失	检查用于固定口腔综合治疗台框架、外壳及各活动部位的螺栓、螺丝及销钉是否有松动脱出或缺失。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和安全性能的通用要求，
<https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=A327FCEA3046B9B7E05397BE0A0A8A97>
- [2] WS/T 654-2019 医疗器械安全管理，
<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=998D10AF3A3D9114E05397BE0A0AD9B3>
- [3] YY/T 0841-2023 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试，
<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=05E9A95426D67056E06397BE0A0A1931>
- [4] YY/T-1043-2022 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅，
<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=EDA672A8C3D31E10E05397BE0A0A3549>
- [5] DB 4401/T 277.1-2024 医疗设备预防性维护管理规范 第1部分：总则，
<https://std.samr.gov.cn/db/search/stdDBDetailed?id=21BC6D235B4A5DA6E06397BE0A0AAD54>
- [6] 中华人民共和国国务院. 医疗器械监督管理条例. 2020-12-21.
- [7] 国家药品监督管理局. 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则[R]. 2019-05-08.
- [8] 江泳, 范宝林. 口腔设备学. 北京: 北京大学医学出版社, 2020
- [9] SSM,Michelle K,PMT.How to use the nominal group and Delphi techniques.[J].International journal of clinical pharmacy,2016,38(3):655-62.
- [10] Qianming C ,Hongxia D ,Weiyi P , et al. Management of oral leukoplakia: a position paper of the Society of Oral Medicine, Chinese Stomatological Association.[J].Oral surgery, oral medicine, oral pathology and oral radiology,2021,132(1):32-43.
- [11] T/CHSA 007-2019 在用光固化机质量控制指南
- [12] 李心雅,王翌晨,刘岩松,等.口腔综合治疗台负压无力原因分析及解决对策[J].中国医学装备,2024,21(02):193-195+199.
-