

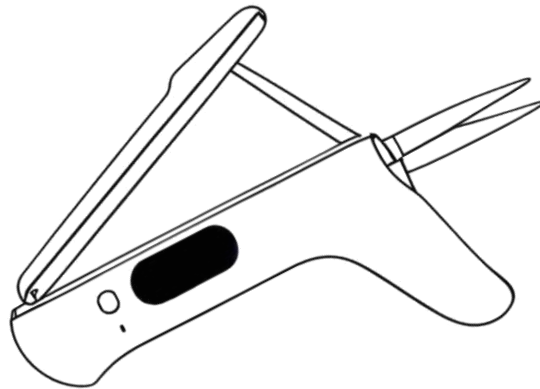


# 颞下颌关节被动张口训练系统

型号：CY-LJ-01

## 使用说明书

操作前请仔细阅读本手册



医疗器械注册证号：

产品技术要求编号：

生产许可证号：

注册人名称：苏州全新美治智能科技有限公司

注册人住所：昆山市花桥镇逢星路 586 号 6 号房二楼 2001 室、2002 室、2006 室

注册人联系方式：昆山市花桥镇逢星路 586 号 6 号房二楼 2001 室

生产企业名称：苏州全新美治智能科技有限公司

生产企业住所：昆山市花桥镇逢星路 586 号 6 号房二楼 2001 室、2002 室、2006 室

生产企业联系方式：昆山市花桥镇逢星路 586 号 6 号房二楼 2001 室

生产地址：昆山市花桥镇逢星路 586 号 6 号房二楼 2001 室、2002 室、2006 室

全国服务热线：400-XXXX-XXXX

官方网站：[www.sz-qxmz.com](http://www.sz-qxmz.com)

说明书版本：V3.0

修订日期：2026 年 01 月

## 免责条款

- 本产品设计为在家庭或医疗机构中供患者个人使用的医疗器械，若购买者未遵照本适用范围使用而造成医疗问题，苏州全新美治智能科技概不负责。
- 本产品的寿命和使用者的使用方法、使用环境和保养情况有关，苏州全新美治智能科技不保证本产品超出手册中说明的使用寿命以外的正常使用。
- 苏州全新美治不保证本产品销往或用于医疗器械以外的渠道和用途。

## 商 标



此注册商标为苏州全新美治智能科技有限公司所有。

## 提示

在使用本产品开始张口训练之前，使用者应该认真考虑有监测的康复训练方案所带来的益处。医护人员可能会选择适合使用者实际情况的训练计划，包括相应的日常监测和检查。

颞下颌关节被动张口训练系统通过模拟下颌的自然运动轨迹，手动被动持续往复运动，更好地激发人的自然复原力，发挥组织代偿作用，恢复颞下颌关节和相关组织功能，从而恢复口腔张口、进食和语言交流功能。它还包括保护牙齿的咬合板（垫），以及监测和检查康复过程的电子系统和手机小程序。

# 目 录

<b>1 适用范围和禁忌症</b> .....	<b>3</b>
1.1 适用范围.....	3
1.1.1 预期使用环境.....	3
1.1.2 适用人群.....	3
1.1.3 作用部位.....	3
1.2 禁忌症.....	4
<b>2 安全注意事项</b> .....	<b>5</b>
2.1 安全警告.....	5
2.2 注意事项.....	5
<b>3 产品介绍</b> .....	<b>6</b>
3.1 主机及配件.....	6
3.1.1 主机身.....	6
3.1.2 附件.....	7
由咬合板、咬合垫、限位块组成。.....	7
3.2 微信小程序.....	8
3.2.1 微信小程序二维码.....	8
3.3 产品使用方式.....	8
3.4 使用寿命与废弃物处理.....	8
3.4.1 生产日期及使用期限.....	8
3.4.2 运输环境.....	9
3.4.3 贮存环境.....	9
3.4.4 废弃物处理.....	9
3.5 包装清单.....	9
<b>4 使用前准备</b> .....	<b>11</b>
4.1 主机开机.....	11
4.2 主机充电.....	11
4.2.1 检查电量.....	11
4.2.2 充电.....	11
4.3 选择/查看训练方案.....	11
4.4 安装.....	12
4.4.1 安装限位块.....	12
4.4.2 安装咬合垫.....	13
4.4.3 安装咬合板.....	13
4.5 微信小程序.....	14
4.5.1 访问微信小程序.....	14
4.5.2 蓝牙连接.....	14
<b>5 训练</b> .....	<b>14</b>
5.1 被动运动与伸展.....	14
5.2 训练呈现.....	15
5.2.1 主机提示音.....	15
5.2.2 主机显示.....	15
5.3 历史记录.....	17

5.4 关机 .....	18
<b>6 故障排除 .....</b>	<b>18</b>
6.1 咬合板上积垢 .....	18
6.2 咬合垫和咬合板不贴合 .....	18
6.3 小程序和主机连接不上 .....	18
<b>7 保养与存放 .....</b>	<b>19</b>
7.1 保养 .....	19
7.2 存放 .....	19
7.3 清洁 .....	19
7.4 消毒 .....	19
<b>8 产品规格 .....</b>	<b>20</b>
8.1 功能、规格 .....	20
8.2 电气安全特征 .....	20
8.3 软件功能、规格 .....	21
8.3.1 软件基本信息 .....	21
8.3.2 软件功能 .....	21
8.3.3 输入输出数据类型 .....	22
8.3.4 数据资源 .....	23
8.3.5 接口说明 .....	23
8.3.6 访问控制 .....	23
8.4 移动终端的性能 .....	23
8.4.1 移动终端性能指标要求 .....	23
8.4.2 终端使用方法与提示警示 .....	23
8.4.3 网络安全补充要求 .....	24
<b>9 图形符号解释 .....</b>	<b>25</b>
<b>10 电磁兼容 .....</b>	<b>26</b>
<b>11 相关知识和术语 .....</b>	<b>28</b>
11.1 张口受限相关知识 .....	28
11.1.1 张口受限概念 .....	28
11.1.2 张口受限程度的评定 .....	28
11.2 常用术语 .....	28
<b>12 产品中有毒有害物质或元素的名称及含量 .....</b>	<b>30</b>
<b>13 保修卡 .....</b>	<b>30</b>
<b>14 报告 .....</b>	<b>31</b>

# 1 适用范围和禁忌症

## 1.1 适用范围

用于对颞下颌关节功能障碍患者进行连续性的被动式的张口康复训练。在家庭或医疗机构中用于患者个人且可重复使用。

### 1.1.1 预期使用环境

- 1) 环境温度：5℃~40℃；
- 2) 相对湿度：≤85%，无冷凝；
- 3) 大气压力：860hPa~1060hPa。
- 4) 内部使用电池 3.7V，800mAh。

### 1.1.2 适用人群

#### 1) 预期患者人群

基本要求：无影响设备操作的视力、听力、认知或行动障碍；能阅读理解说明，并可操作配套小程序。

儿童（<12岁）：必须在成人全程监护下使用。

老年人（>65岁）：首次使用前建议进行专业咬合力评估。

头颈部放疗患者：需经医生评估，排除放射性骨坏死风险后方可使用。

#### 2) 预期用户

本产品患者可以独立操作使用，也可由医护人员（经过培训的护士、临床医生或护理人员）协助使用。

### 1.1.3 作用部位

牙齿、牙槽骨

## 1.2 禁忌症

颞下颌关节被动张口训练系统不适用于：

- 1) 不明原因张口受限或未确诊张口受限患者；
- 2) 上颌骨或下颌骨骨折患者；
- 3) 急性颌面部蜂窝织炎或化脓性关节炎活动期；
- 4) 骨髓炎或放射性骨坏死的患者；
- 5) 严重骨质疏松（双能 X 线骨密度 T 值 $\leq$ -3.0）；
- 6) 精神疾病患者（如癫痫、精神分裂症）无法配合治疗者。

## 2 安全注意事项

### 2.1 安全警告

- 1) 如果在使用本系统训练时感到意外疼痛，请立即停止训练，并联系医护人员。
- 2) 如果您牙齿脆弱、患有牙龈疾病，或颌骨和关节较为脆弱，训练时需格外小心，额外的训练可能会造成伤害。
- 3) 切勿根据测量结果进行自我诊断和自我治疗，务必遵从医嘱。
- 4) 请将限位块放置在儿童无法触及的地方，以防儿童误将其当作玩具吞咽。同时，请将机器放置在远离昆虫和宠物的区域，以免机器受损。

### 2.2 注意事项

- 1) 请勿拆卸主机和更换电池。如需维修，请联系售后服务。
- 2) 请谨慎操作设备，粗暴使用可能导致系统损坏。应防止设备摔落或遭受剧烈震动。
- 3) 当主机显示电量不足时，请立即充电，以免影响正常使用。充电过程中，请勿使用本系统进行训练。
- 4) 如需更换咬合板、咬合垫或限位块，请务必使用本系统专用配件；若使用非原厂配件，可能导致测量不准确或结构不匹配。
- 5) 若连续使用系统训练超过 10 天后，建议更换咬合板和咬合垫。
- 6) 若在制造商规定的温度和湿度范围外储存或使用，系统可能无法达到标称性能。

## 3 产品介绍

颞下颌关节被动张口训练系统由主机、附件、张口训练系统软件组成。

### 3.1 主机及附件

主机由主机身（包含上手柄、下手柄、控制杆、咬合板座、显示屏、开关、Type-C 接口）、电源模块（包含锂电池、充电电路）、数据处理模块（包含压力传感器、红外传感器、总控及蓝牙模块、颞下颌关节被动张口训练系统软件（嵌入式软件，发布版本：1））组成。

#### 3.1.1 主机身

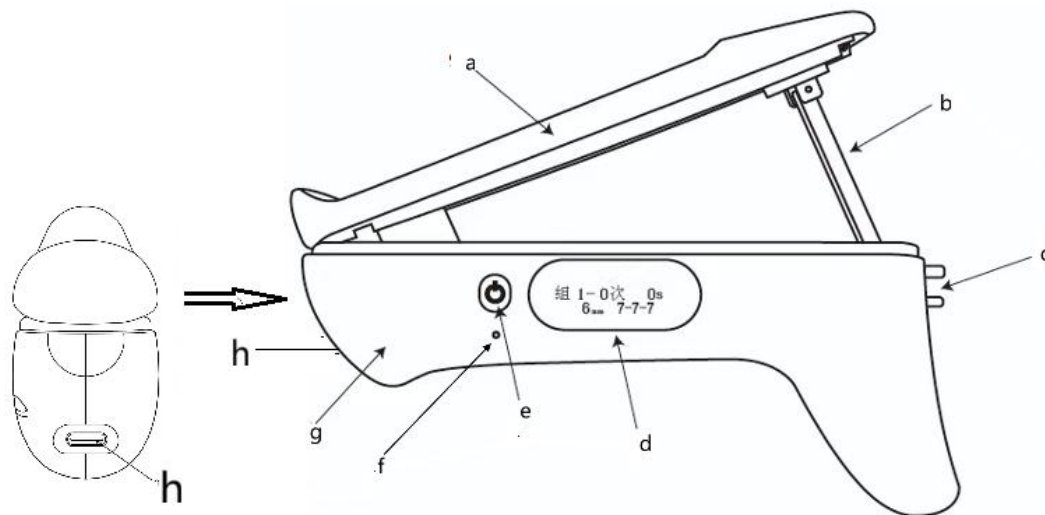


图 1 颞下颌关节被动张口训练系统主机身

主机上手柄（图 1 中 a）、控制杆（图 1 中 b）、咬合板座（图 1 中 c）、显示屏（图 1 中 d）、开关键（图 1 中 e）、指示灯（图 1 中 f）、下手柄（图 1 中 g）、Type-C 接口（图 1 中 h）

### 3.1.2 附件

由**咬合板**、**咬合垫**、**限位块**组成。

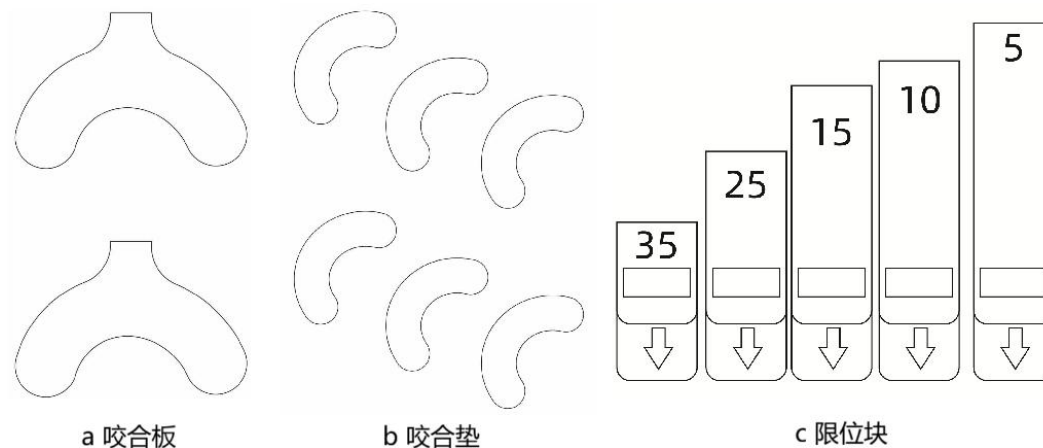


图 2 咬合板、咬合垫和限位块

如图 2a 所示，咬合板是一对硬质塑料板，每套系统配有一套（2 只）咬合板，咬合板有 40 号和 50 号两种型号供用户选择。咬合板在训练前需要安装在主机的咬合板座上。训练时，上下两个咬合板分别支撑在上下牙列之间，主机手柄向下按压时通过咬合板将口部撑开。

如图 2b 所示，**咬合垫**是自粘硅胶垫，用于保护用户的牙齿。咬合垫有 40 号和 50 号两种型号供用户选择，分别匹配 40 号和 50 号咬合板。

**系统出厂配置 50 号咬合板（垫），如需 40 号咬合板（垫），请直接与厂家联系订购。**

表 1 限位块与最大张口距离关系表

限位块	最大张口距离
5 号	13mm
10 号	17mm
15 号	20mm
25 号	27mm
35 号	35mm

如图 2 c 所示，限位块是本产品的关键安全部件，用于设定训练时的最大张口距离，其核心功能是防止因过度张口可能造成的口腔组织损伤。使用时，需将选定的限位块准确安装于主机前端的专用凹槽内。本系统共提供 5 种型号（5 号、10 号、15 号、25 号、35 号），不同型号所对应的具体最大张口距离详见表 1。

## 3.2 微信小程序

支持主流智能手机操作系统：安卓、苹果、鸿蒙。小程序分为用户端和监护端两个模式。使用者可通过用户端查阅实时与历史训练数据及相关统计图表；其监护者经用户授权后，可通过监护端访问该用户的实时与历史训练数据及相关统计图表，详细信息请查看小程序使用手册。

训练数据包括以下信息：

- 1) 时间戳（xx 时 xx 分）；
- 2) 保持时间（以 s 为单位）；
- 3) 张口距离（以 mm 为单位）；
- 4) 训练结果（有效、无效）。

### 3.2.1 微信小程序二维码



图 3 微信小程序二维码

请使用微信扫描图 3 所示二维码，访问微信小程序：“张口训练系统”。

## 3.3 产品使用方式

本产品是采用手动被动连续运动方式进行张口训练，可重复使用。嵌入式软件与主机一体化设计，不可单独拆卸；微信小程序需通过微信扫描二维码获取，不可单独销售。

## 3.4 使用寿命与废弃物处理

### 3.4.1 生产日期及使用期限

5 年（自生产日期起计算），生产日期见产品包装标签，超过使用期限的产品禁止使用。实验室加速老化测试表明，其结构完整性可保持 5 年，若连续使用系统训练超过 10

天后，建议更换咬合板和咬合垫。超过此期限后，用户需自行评估使用风险。

#### 3.4.2 运输环境

温度：-20℃~55℃，相对湿度≤93%，大气压力 860hPa~1060hPa，无剧烈振动、冲击。

#### 3.4.3 贮存环境

温度：-20℃~55℃，相对湿度≤93%，大气压力 860hPa~1060hPa，干燥、通风、无阳光直射。

#### 3.4.4 废弃物处理

废弃时需按《医疗废物管理条例》分类处理，主机、电池、电子组件需交由专业回收机构处置，禁止随意丢弃。

### 3.5 包装清单

表 2 包装清单

名称	单位	数量	规格
主机身	个	1	
咬合板	套	1	每套 2 只，主配型号：50 号；选配型号：40 号
咬合垫	套	3	每套 2 只，主配型号：50 号；选配型号：40 号
限位块	套	1	每套包含五种型号：5 号、10 号、15 号、25 号、35 号
主机身收纳盒	个	1	长宽高（mm）：225*168*57
配件收纳盒	个	1	长宽高（mm）：55*55*20
主机身收纳盒内衬	个	1	
配件收纳盒海绵	片	1	长宽高（mm）：55*55*8
配件收纳自封袋	个	2	
使用说明书	本	1	
合格证	个	1	

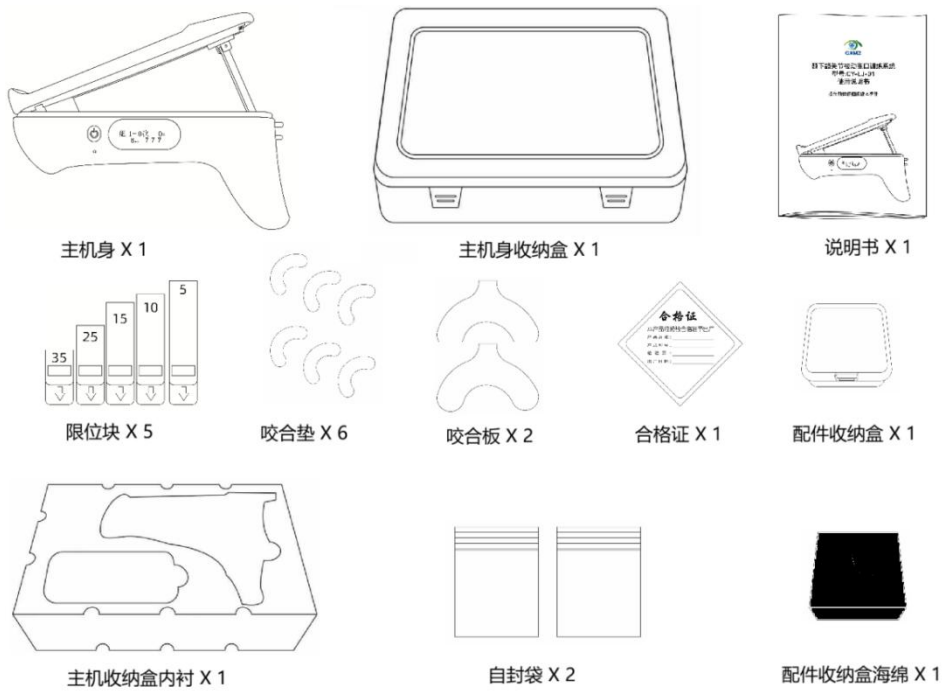


图 4 产品包装

## 4 使用前准备

### 4.1 主机开机

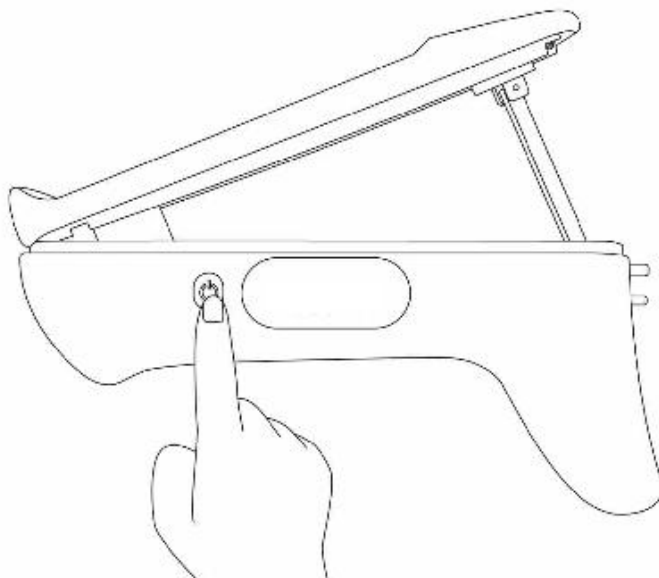


图 5 开机

如图 5 所示，长按主机开关键 3 秒钟启动主机。主机发出一声清晰的“嘀”提示音。

### 4.2 主机充电

#### 4.2.1 检查电量

开机后，如电池图标闪烁，表示当前电量过低，需要及时充电以确保正常使用。

#### 4.2.2 充电

用户自行使用 Type-C 适配器（MAX5V、1A）进行充电，充电过程中，指示灯显示为红色；当电池充满后，指示灯变为绿色。

### 4.3 选择/查看训练方案

**⚠ 注意：**首次使用时，请咨询医护人员确定您的最大张口距离!!本产品不适用于初始张口距离小于 6mm 的患者。

本产品支持 7-7-7 和 5-5-30 两种训练方案，建议咨询医护人员以选择适合使用者的训练方案。

系统默认设置为 7-7-7 训练方案，使用者可通过微信小程序改变训练方案。

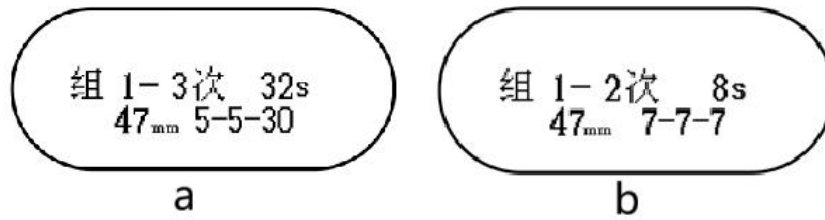


图 6 查看训练方案

使用者可通过主机显示屏右下角的图标查看当前训练方案。如图 6a 所示，当前训练是 5-5-30 训练方案；如图 6b 所示，当前训练是 7-7-7 训练方案

## 4.4 安装

### 4.4.1 安装限位块

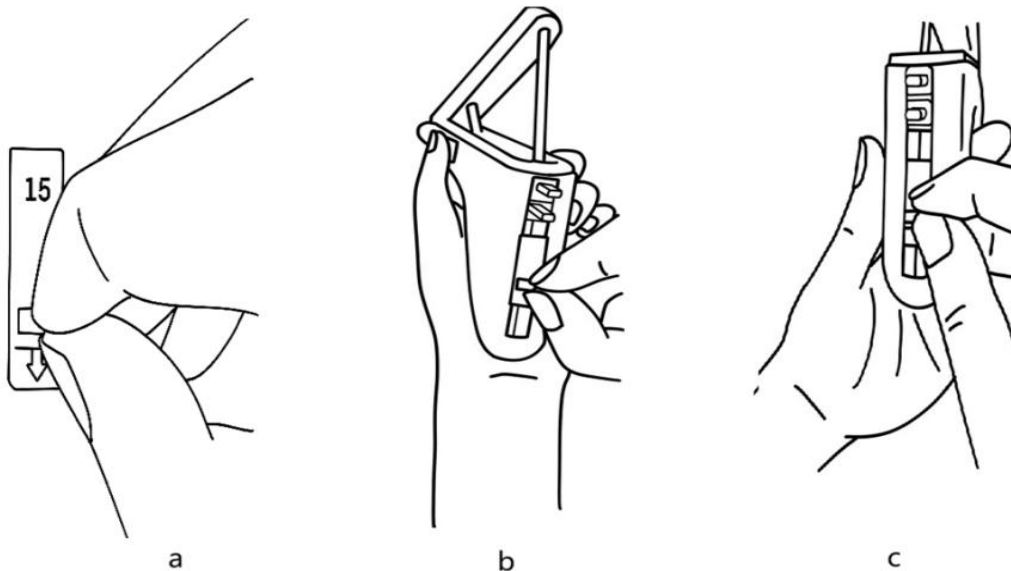


图 7 安装限位块

- 1) 当最大张口距离介于 13mm 至 35mm 之间时，请根据表 1 中限位块与最大张口距离的对应关系，选择合适的限位块；
- 2) 如图 7a 所示，用手握住限位块上的小凸起部位，确保数字端朝上、箭头朝下；
- 3) 如图 7b 所示，将限位块与主机身的卡槽对齐，沿垂直方向轻轻卡入；
- 4) 如图 7c 所示，沿主机卡槽上下移动限位块，确认其已安装牢固。

若用户已熟练掌握本系统对张口距离及压力的调控，则可以不使用限位块。

#### 4.4.2 安装咬合垫

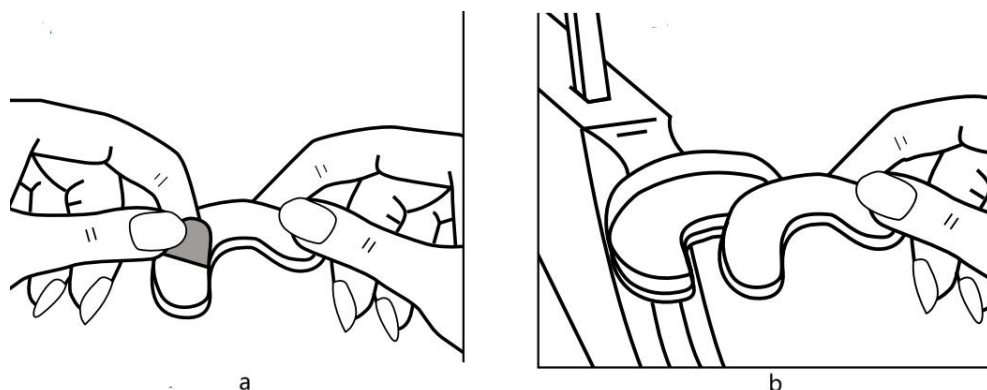


图 8 安装咬合垫

请确保咬合板处于干燥状态。

如图 8a 所示，撕除咬合垫上贴膜。

如图 8b 所示，将一个咬合垫粘贴到上咬合板上，另一个粘贴到下咬合板上，用手指对咬合垫施加压力，并保持片刻，以确保粘贴牢固。

**⚠ 注意：** 使用中，咬合垫变松可能会影响呼吸，所以请确保咬合垫安全牢固地贴合到咬合板上！

#### 4.4.3 安装咬合板

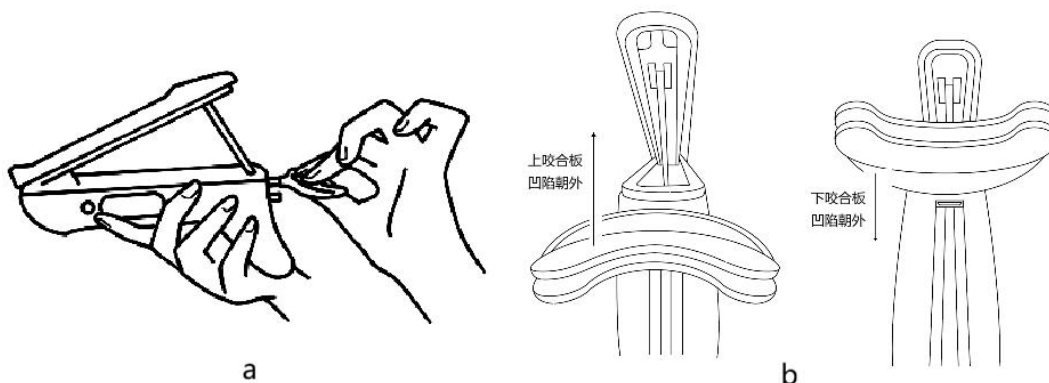


图 9 安装咬合板

如图 9a 所示，握稳主机身，将咬合板有安装孔的一端对准主机上的咬合板座，用力插到底直至卡紧。

将两只咬合板分别安装到上下两个咬合板座上。如图 9b 所示，咬合板凹陷部分朝外。

**⚠ 注意：** 请确保咬合板的上下方向安装正确，避免装反，否则可能影响咬合精度及

训练效果。

若发现咬合板（垫）出现破裂或损坏，请立即停止使用并及时更换，确保安全后方可继续训练！咬合板（垫）可单独订购。咬合板（垫）在训练中会和口腔粘膜有短期的接触，安装时请保持手部的清洁！

## 4.5 微信小程序

### 4.5.1 访问微信小程序

使用微信扫描图 3 所示二维码，访问微信小程序：“张口训练系统”；按照提示创建/登录用户。

### 4.5.2 蓝牙连接

- 1) 短按主机【开/关】键，设备蓝牙开启。
- 2) 将手机开启蓝牙，进入小程序训练主界面，将张口器与小程序进行自动连接。
- 3) 蓝牙连接成功，训练界面将可以显示训练数据。
- 4) 微信小程序操作指引详见附件或者<[www.sz-qxmz.com](http://www.sz-qxmz.com) 客户服务>资料下载>说明书下载>《张口训练系统微信小程序使用手册》。

## 5 训练

### 5.1 被动运动与伸展

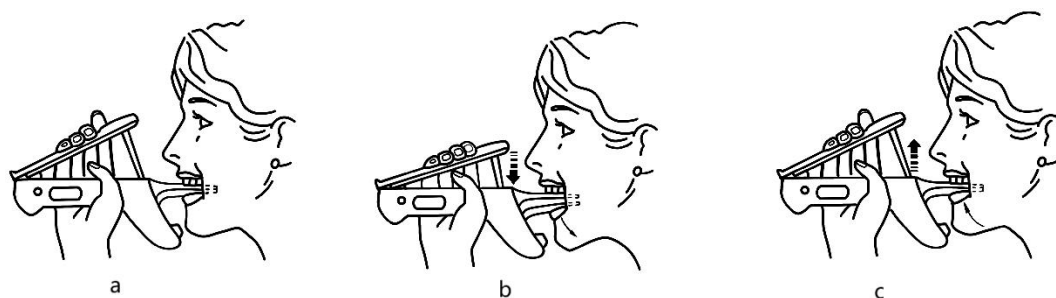


图 10 被动运动与伸展

- 1) 如图 10a 所示，以舒适的方式握住主机身，放松身体，并将咬合板放入牙列中央。确保使用者的前牙恰好接触到上咬合板的前缘；

- 2) 缓缓挤压主机手柄，打开咬合板。注意不要主动去咬咬合板；
- 3) 如图 10b 所示，让下颌顺着咬合板的运动方向自然贴合。按压上手柄时，避免主机倾斜，以免导致下颌运动不正确；
- 4) 保持口腔张开状态，直至达到规定的持续时间；
- 5) 如图 10c 所示，松开手柄，使口腔逐渐闭合。

**⚠ 注意：** 为确保训练的连贯性，组间连续两次训练的间隔时间不宜超过两分钟，否则系统将判定本次训练所在组已完成的全部训练为无效。

## 5.2 训练呈现

### 5.2.1 主机提示音

- 1) 7-7-7 训练方案，保持时间达到要求提示音：主机张开后，保持时间不少于 7 秒，主机将发出一次“嘀”提示音。
- 2) 5-5-30 训练方案，保持时间达到要求提示音：主机张开后，保持时间不少于 30 秒，主机发出一次“嘀”提示音。
- 3) 7-7-7 训练方案，保持时间未达到要求提示音：主机张开后，保持时间少于 7 秒，主机发出一次“长嘀”提示音。
- 4) 5-5-30 训练方案，保持时间未达到要求提示音：主机张开后，保持时间少于 30 秒，主机发出一次“长嘀”提示音。
- 5) 保持时间过长提示音：主机张开后，保持时间大于 2 分钟，主机发出一次提示音“哒哒”提示音。

### 5.2.2 主机显示

- 1) 信息布局

表 3 显示信息布局

蓝牙状态 (闪烁：已连接；不闪烁：未连接)	当前日期 (YYYY/MM/DD)	电池状态 (剩余电量)
组 GG-KK 次× 含义：当前进行的或上次进行的是第 GG 组第 KK 次训练，若有 x 表示此组次训练无效	TTTs× 含义：张口保持时间 TTT 秒，若有×表示此项无效	
CC mm 含义：张口距离 CC 毫米	M-N-SS 含义：训练方案（7-7-7 或 5-5-30）	

如表 3 所示，主机显示屏可实时显示当前的训练信息和机器信息。

### 1) 开机显示

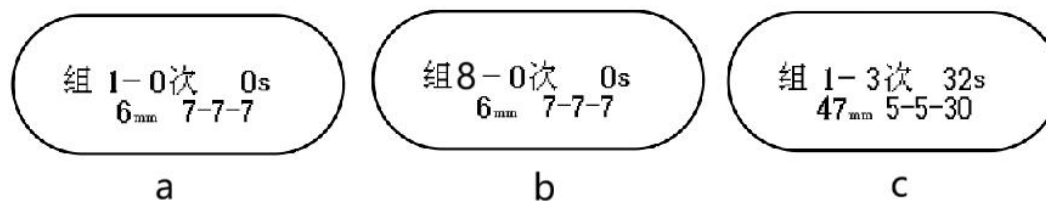


图 11 开机显示

图 11a 是主机首次开机屏幕显示的界面。含义为：下次训练将从 7-7-7 训练方案的第 1 组第 1 次训练开始，当前张口保持时间 0 秒，当前张口距离 6mm（主机闭合状态）。

图 11b 可能是第 7 组有效训练完成后，主机开机屏幕显示的界面。含义为：7-7-7 训练方案下，下次训练将从 7-7-7 训练方案的第 8 组第 1 次训练开始，当前张口保持时间 0 秒，张口距离 6mm（主机闭合状态）。

图 11b 也可能是第 8 组某次有效训练和前一次有效训练间隔时间超过 2 分钟，主机开机屏幕显示的界面。含义为：7-7-7 训练方案下，下次训练将从 7-7-7 训练方案的第 8 组第 1 次训练开始，当前张口保持时间 0 秒，张口距离 6mm（主机闭合状态）。

图 11c 所示为开机前训练次数未达到组要求时，主机的开机界面。含义为：上一次训练数据（5-5-30 方案，第 1 组第 3 次），张口保持时间 32 秒，张口距离 47mm。

### 1) 有效训练显示

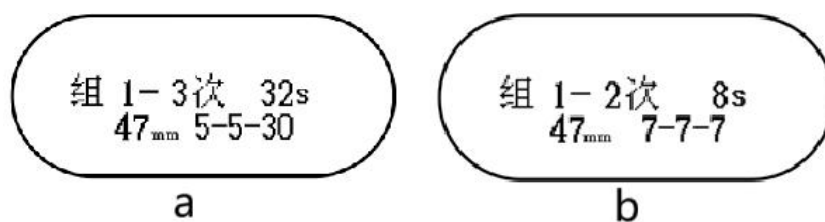


图 12 有效训练显示

图 12a 是 5-5-30 方案下有效训练状态下的显示示意图，该训练是第 1 组第 3 次有效训练，该训练张口保持时间 32 秒，张口距离 47mm。图 12b 展示了在 7-7-7 训练方案下，有效训练是第 1 组第 2 次有效训练，该训练张口保持时间 8 秒，张口距离 47mm。

### 2) 无效训练显示

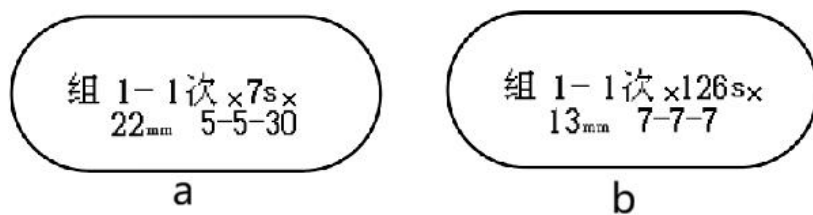


图 13 无效训练显示

图 13a 是 5-5-30 方案下无效训练状态下的显示示意图,该训练的张口保持时间为 7 秒,未能达到 5-5-30 训练方案所规定的最短张口保持时间 30 秒,故此次训练无效。训练组次和保持时间后均标记为“x”。

图 13b 是 7-7-7 方案下无效训练状态下的显示示意图,该训练的张口保持时间为 126 秒,超过有效训练间隔不大于 2 分钟的要求,故此次训练无效。训练组次和保持时间后均标记为“x”。

**⚠️ 注意:** 组间有效训练间隔超过 2 分钟,当前组已进行的有效训练次数清零,下一次训练前显示重置到该组第 0 次。

### 5.3 历史记录

在张口康复训练期间,记录训练过程是必要和重要的,通过查询历史记录可以知道张口受限的程度的变化。颞下颌关节被动张口训练系统具备训练数据的存储功能。用户可通过微信小程序可查看个人历史训练数据及相应的图表。此外,系统还增设了监护功能,经用户授权的监护者可查看该用户的历史训练数据和图表。

小程序的使用方式见本系统的小程序使用手册。

**⚠️ 注意:** 请确保使用环境光线充足且保持安静,以便使用者能够清晰地查看显示屏上的信息并准确听到提示音。

## 5.4 关机

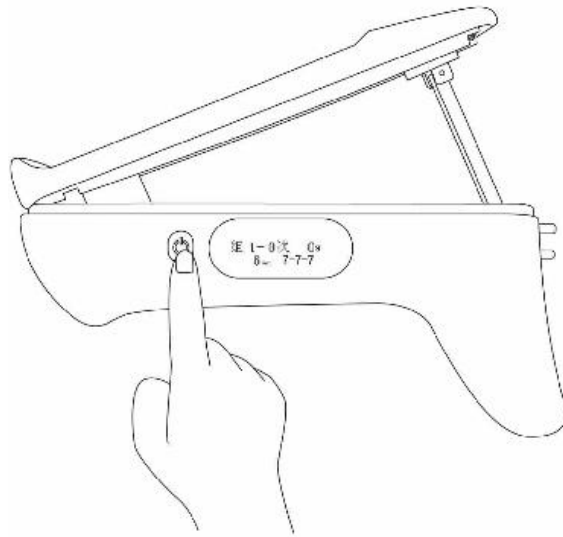


图 14 主机关机

训练结束，长按主机开关键（如图 14 所示）3 秒钟或主机开机后无操作 5 分钟后主机关机。关机时，主机发出一声“嘀”提示音。

## 6 故障排除

### 6.1 咬合板上积垢

**可能原因：**长期使用或不正确的清洁方法。

**解决方法：**用指甲轻轻地锉咬合板表面，将积垢完全去掉。

### 6.2 咬合垫和咬合板不贴合

**可能原因：**咬合板上潮湿或者咬合垫没有正确地放置在咬合板上

**解决方法：**在贴咬合垫之前，始终确保咬合垫完全干燥，而且上面不要有积垢。咬合垫完全粘牢后再使用。

### 6.3 小程序和主机连接不上

**可能原因：**手机没有打开蓝牙功能或距离主机太远。

**解决方法：**始终保持手机蓝牙的开启状态，并距离主机在 5 米范围以内。

如需额外帮助，请使用本手册售后服务联系方式。

## 7 保养与存放

### 7.1 保养

为保证张口康复系统正常运行和延长使用寿命，平时请注意清洁和保养主机。

- 1) 切勿让液体进入主机内部。
- 2) 咬合板（垫）不能用洗衣机或者洗碗机进行清洗。
- 3) 对设备进行日常检查，如发现主机或附件有破损，液晶显示屏有缺陷等，请到本公司指定的售后服务点进行维修或更换。

### 7.2 存放

- 1) 请勿存放在高温、潮湿、不通风、阳光直射、灰尘多、含有盐分的环境中。
- 2) 请勿存放在能产生倾斜、振动、冲击的环境。
- 3) 请勿存放在化学药品保管场所和产生腐蚀性气体的环境。

### 7.3 清洁

主机身、咬合板和咬合垫用洁净的湿布擦拭，并使用低纤维絮擦布进行干燥处理。

### 7.4 消毒

首次使用前，用含有效氯 2000mg/L 消毒液，对咬合板和咬合垫采用浸泡法，浸泡时间 30 分钟以上。主机身防水水平较低（IP21），不能浸泡，采用擦拭法。

**⚠ 注意：**颞下颌关节被动张口训练系统的各组件无需进行灭菌处理，但应确保各组件的清洁。一旦出现污染，须及时先进行清洁。对于感染人群或可疑感染人群使用后，应对患者接触的部分进行更换。在清洁和消毒过程中，切勿将颞下颌关节被动张口训练系统浸泡在液体中，以避免张口康复系统因浸泡而加速老化。

## 8 产品规格

### 8.1 功能、规格

表 4 功能规格表

名称	颞下颌关节被动张口训练系统	型号	CY-LJ-01
外形尺寸	185mm*36mm*95mm (合拢状态) 185mm*36mm*145mm (展开状态)	主机重量	约 175g
结构可承受压力	8kg	进液防护等级	IP21
显示方式	液晶显示屏	自动关机	无操作 5 分钟自动关机
内部电源	3.7VDC,800mAh	充电指示灯	红灯亮: 正在充电 绿灯亮: 已经充满 常灭: 非充电
充电	5VDC,1A	电击保护	内部电源 BF 型应用部分 
运行模式	连续运行	工作、运输和保存	温度: -10℃~+40℃ 湿度: ≤85%RH
工作大气压运输和保存大气压	860hPa~1060hPa		

### 8.2 电气安全特征

本产品符合 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 9706.111-2021《医用电气设备 第 1-11 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》的全部要求。

- 1) 按防电击类型分类: 内部电源设备 BF 型。
- 2) 按对进液的防护程度分类: IP21。
- 3) 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类: 不属于此类设备。
- 4) 按运行模式分类: 连续运行。
- 5) 设备的额定电压和频率: 3.7VDC。
- 6) 充电额定电压及频率: 5VDC。
- 7) 设备的输入电流: 不适用。

8) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无防除颤应用部分。

9) 设备是否具有信号输出或输入部分：无。

10) 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备。

## 8.3 软件功能、规格

### 8.3.1 软件基本信息

表 5 软件基本信息

软件名称	类型	型号/ 版本	归属	发布 版本	运行环境
颞下颌关节被动张口训练系统软件	嵌入式软件	-	主机一体化	1	处理器：Cortex-M4+ 32 位； 内存：144kB 及以上； 硬盘：256kB 及以上； 操作系统：无； 网络条件：蓝牙 5.1 及兼容版本
张口训练系统软件	微信小程序	MOT_V2	外部软件	2	处理器：不限； 运行内存：2G 及以上； 存储内存：2G 及以上； 操作系统：安卓 8.0+、苹果 11.0+、鸿蒙 2.0+； 应用软件：微信 APP 8.0+； 网络条件：WIFI/4G/5G、蓝牙 5.1 及兼容版本
云计算服务模块	云服务软件	-	外部服务	-	处理器：Intel(R) Xeon(R) Platinum 8255C CPU @2.50GHz 及以上； 内存：4GB 及以上； 硬盘：70GB 及以上； 操作系统：Ubuntu 22.04.5 LTS 及兼容版本； 网络条件：广域网

### 8.3.2 软件功能

表 6 软件功能

功能类别	具体功能	类型 (核心/安全/自动/选装)	说明
核心功能	张口距离测量	核心+测量功能	测量范围 6mm~47mm，误差±3mm； 警示：“测量结果仅用于康复训练监测，不可替代临床诊断”
	训练数据记录/传输/统计	核心	记录时间戳、保持时间、张口距离等数据，支持实时传输至小程序及云端统计
	训练方案切换	核心	支持 7-7-7/5-5-30 两种方案，可通过小程序手动切换，无自动切换功能
	蓝牙连接	核心	支持主机与手机 5 米内稳定连接，自动重连
安全功能	用户身份鉴别	安全	用户手机号+密码登录
	数据加密传输/存储	安全	所有数据交换采用 HTTPS 协议，确保数据在传输过程中的加密与安全
	日志审计	安全	记录用户操作、数据变更、登录日志，不可篡改
自动功能	自动关机	自动	无操作 5 分钟自动关机，不可关闭
选装功能	-	-	无选装功能

注：本系统测量准确性的研究资料详见 [www.sz-qxmz.com](http://www.sz-qxmz.com) >客户服务

### 8.3.3 输入输出数据类型

表 7 输入输出数据类型

数据类型	输入数据	输出数据
核心数据	训练方案选择指令、蓝牙连接指令、用户登录信息	张口距离、保持时间、训练组次、训练结果、统计图表
辅助数据	设备电量状态、蓝牙连接状态	提示音（开关机/训练有效/无效）、显示屏信息（日期/电量/组次）

### 8.3.4 数据资源

表 8 数据资源

数据种类	单条样本量
训练数据	16 字节

- 云服务器最大并发数：10000 台主机同时读写云服务器；
- 主机存储容量：≥800 条训练记录；

### 8.3.5 接口说明

表 9 接口说明

接口类型	传输协议	接口用途
蓝牙模块	蓝牙 5.1	通过蓝牙协议传输张口训练数据
无线网络或蜂窝网络	Wifi 或者 4G/5G	通过 HTTPS 协议加密传输通信数据

### 8.3.6 访问控制

- 用户类型：患者用户、监护者用户；
- 权限及安全： 用户身份鉴别：用户名与密码用户类型及访问权限：用户、监护监护关注用户需征得用户的同意，并形成用户列表。监护可随时取消对用户的关注。取得用户同意后，监护才可浏览所有用户信息和数据。

## 8.4 移动终端的性能

### 8.4.1 移动终端性能指标要求

除满足表 5 要求外，本产品的移动终端小程序软件在商业现成的智能手机上实现，对移动终端的显示屏（最小屏幕尺寸、最低空间分辨率、亮度、触屏响应速度与灵敏度）、环境光检测（显示亮度矫正）、电池续航能力（电池容量、续航时间剩余电量提示）等性能不作要求。使用者需自行调节所使用手机的上述性能以适合使用者本人的要求并配合本产品的合理使用。

### 8.4.2 终端使用方法与提示警示

#### 8.4.2.1 使用方法

- 首次使用前需在移动终端安装微信 APP 并更新至 8.0 以上版本；
- 开启移动终端蓝牙及网络（WIFI/4G/5G），扫描说明书二维码登录小程序；

- 训练时保持移动终端与主机距离 $\leq 5$ 米，无遮挡，避免强电磁干扰（如微波炉、路由器附近）。

#### 8.4.2.2 警示信息

- “请使用符合最低配置要求的移动终端，否则可能导致小程序运行卡顿、数据传输失败”；
- “移动终端电量不足时可能导致训练中断，建议训练前确保终端电量 $\geq 30\%$ ”；
- “家庭环境使用时，需将移动终端放置在儿童无法触及的地方，防止误操作”；
- “非专业用户（如患者）不可自行修改移动终端系统设置或小程序配置，否则可能影响产品功能”。

#### 8.4.3 网络安全补充要求

##### 8.4.3.1 访问控制

- 会话超时默认 30 分钟，超时后需重新完成身份认证，无永久授权机制；
- 登录日志实时上传云端留存 90 天，支持追溯登录行为；
- 密码找回需通过绑定手机验证码完成，找回记录同步至云端日志。

##### 8.4.3.2 接口安全

- 蓝牙接口（BLE 5.1）：传输采用 AES-128 加密，仅配对设备可接入，有效传输距离 $\leq 5$ 米；
- HTTPS 接口：采用 SSL/TLS 1.3 加密传输，仅访问产品专属云端服务器（端口 443, 22, 3306, 80, 8080, 7999, 6379）；
- Type-C 接口：仅授权设备可建立数据连接，数据传输前需完成完整性校验。

##### 8.4.3.3 安全配置

- 端口限制：移动终端仅开放 443（HTTPS）等必要端口，其余端口默认禁用；
- 防护要求：避免在未加密公共 WIFI 环境中进行身份认证及数据同步，医疗机构场景建议通过 VPN 连接；
- 漏洞防护：需保持移动终端操作系统及微信 APP 更新至最新版本，规避已知安全漏洞。

##### 8.4.3.4 数据备份与恢复

- 移动终端数据支持手动备份至本地，训练数据实时同步至云端（云端采用每日全量+每小时增量备份）；
- 本地数据丢失时，可通过云端备份同步恢复，恢复需完成身份认证。

#### 8.4.3.5 运行环境安全


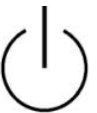

- 硬件安全：移动终端需符合 8.4.1 最低配置要求，禁止在越狱/ROOT 设备上运行小程序；
- 网络环境：支持 WIFI/4G/5G/局域网，网络带宽 $\geq 1\text{Mbps}$ ，无网络时支持离线训练，联网后自动同步数据；
- 软件兼容：兼容腾讯云 WAF、阿里云 DDoS 防护等主流安全软件，无功能冲突。

#### 8.4.3.6 软件更新与 SBOM 清单

- 更新提示：小程序不带自动更新功能。
- 核心软件清单：含微信 APP（8.0+）、蓝牙通信组件（V5.1）等，需使用官方发布版本，禁止使用非授权修改版本。



## 9 图形符号解释

表 10 图形符号解释

			SN	
注意，参考随附说明	阅读随附说明	BF 型应用部分	产品序列号	电源开关
				
易碎物品，小心搬运	怕雨	温度极限	湿度极限	湿度极限

# 10 电磁兼容

表 11 电磁兼容

 <b>注意</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● CY-LJ-01 颞下颌关节被动张口训练系统符合 YY9706.102-2021 标准电磁兼容有关要求。</li> <li>● 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。</li> <li>● 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 CY-LJ-01 颞下颌关节被动张口训练系统性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；</li> <li>● 指南和制造商的声明详见附件。</li> </ul>		
 <b>警告</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Y-LJ-01 颞下颌关节被动张口训练系统不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。</li> <li>● Y-LJ-01 颞下颌关节被动张口训练系统以低于产品规格中最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。</li> </ul>		
<b>指南和制造商的声明—电磁发射</b>			
CY-LJ-01 颞下颌关节被动张口训练系统预期使用在下列规定的电磁环境中，CY-LJ-01 颞下颌关节被动张口训练系统的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
发射试验	符合性 <span style="float: right;">电磁环境—指南</span>		
GB 4824 RF 发射	1 组 <span style="float: right;">CY-LJ-01 颞下颌关节被动张口训练系统仅为其内部功能而使用 RF 能量。因此，它的 RF 发射很低，并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。</span>		
GB 4824 RF 发射	B 类 <span style="float: right;">CY-LJ-01 颞下颌关节被动张口训练系统适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。</span>		
GB 17625.1 谐波发射	不适用		
GB 17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用		
<b>指南和制造商的声明-电磁抗扰度</b>			
CY-LJ-01 颞下颌关节被动张口训练系统预期使用在下列规定的电磁环境中，CY-LJ-01 颞下颌关节被动张口训练系统的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 测试电平 <span style="float: right;">符合电平</span> <span style="float: right;">电磁环境—指南</span>		
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <math>\pm 6</math> kV 接触放电  <math>\pm 8</math> kV 空气放电         </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <math>\pm 6</math> kV 接触放电  <math>\pm 8</math> kV 空气放电         </td> </tr> </table> <span style="float: right;">地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%。</span>	$\pm 6$ kV 接触放电 $\pm 8$ kV 空气放电	$\pm 6$ kV 接触放电 $\pm 8$ kV 空气放电
$\pm 6$ kV 接触放电 $\pm 8$ kV 空气放电	$\pm 6$ kV 接触放电 $\pm 8$ kV 空气放电		
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <math>\pm 2</math> kV 对电源线  <math>\pm 1</math> kV 对输入/输出线         </td> <td style="width: 50%; text-align: center;">           不适用         </td> </tr> </table> <span style="float: right;">不适用</span>	$\pm 2$ kV 对电源线 $\pm 1$ kV 对输入/输出线	不适用
$\pm 2$ kV 对电源线 $\pm 1$ kV 对输入/输出线	不适用		
浪涌 GB/T 17626.5	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <math>\pm 1</math> kV 差模电压  <math>\pm 2</math> kV 共模电压         </td> <td style="width: 50%; text-align: center;">           不适用         </td> </tr> </table> <span style="float: right;">不适用</span>	$\pm 1$ kV 差模电压 $\pm 2$ kV 共模电压	不适用
$\pm 1$ kV 差模电压 $\pm 2$ kV 共模电压	不适用		
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <math>&lt; 5\%</math> UT, 持续 0.5 周 (在 UT 上, <math>&gt; 95\%</math> 的暂降) 40% UT, 持续 5 周 (在 UT 上, 60% 的暂降)            70% UT, 持续 25 周 (在 UT 上, 30% 的暂降) <math>&lt; 5\%</math> UT,         </td> <td style="width: 50%; text-align: center;">           不适用         </td> </tr> </table> <span style="float: right;">不适用</span>	$< 5\%$ UT, 持续 0.5 周 (在 UT 上, $> 95\%$ 的暂降) 40% UT, 持续 5 周 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70% UT, 持续 25 周 (在 UT 上, 30% 的暂降) $< 5\%$ UT,	不适用
$< 5\%$ UT, 持续 0.5 周 (在 UT 上, $> 95\%$ 的暂降) 40% UT, 持续 5 周 (在 UT 上, 60% 的暂降) 70% UT, 持续 25 周 (在 UT 上, 30% 的暂降) $< 5\%$ UT,	不适用		

	持续 5s (在 UT 上, >95%的暂降)		
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m 50Hz 60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
<b>注: UT 指施加试验电压前的交流网电压</b>			
RF 传导 GB/T17625.6 RF 辐射 GB/T17626.3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz  3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	不适用 3 V/m	<p>便携式和移动式 RF 通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 ESM201B 臂式电子血压计 的任何部分使用, 包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。推荐的隔离距离</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>其中, P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 以瓦特 (W) 为单位, d 是推荐的隔离距离, 以米 (m) 为单位。b 固定式 RF 发射机的场强通过对电磁场所勘测 a 来确定, 在每个频率范围 b 都应比符合 电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p>
<p><b>注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上, 采用较高频段的公式。</b></p> <p><b>注 2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。</b></p>			
<p>a 固定发射机场强, 诸如: 无线 (蜂窝/无绳) 电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM (调幅) 和 FM (调频) 无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式 RF 发射机的电磁环境, 应该考虑电磁场所的勘测。如果测得 ESM201B 臂式电子血压计所处场所的场强高于上述应用的 RF 符合电平, 则应观测 ESM201B 臂式电子血压计以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 如重新对 ESM201B 臂式电子血压计定向或定位。</p> <p>b 在 150KHz~80MHz 整个频率范围, 场强应该低于 3 V/m。</p>			

# 11 相关知识和术语

## 11.1 张口受限相关知识

### 11.1.1 张口受限概念

张口受限（restricted mouth opening, RMO），又称张口困难。测量方法：患者处于直立位，测量其最大张口时的上下颌中切牙切缘间的距离，即最大切牙间距离（maximal interincisal opening, MIO），单位为毫米（mm）；对于无牙颌患者，MIO即测量最大张口状态下，上、下颌牙槽嵴顶之间的距离。正常 MIO 距离为 37~45 mm，MIO≤35 mm 可诊断为张口受限。

### 11.1.2 张口受限程度的评定

临床上建议按照以下标准进行张口受限评定：①轻度张口受限，即上下切牙切缘间距仅可垂直置入两横指，MIO 为 20~25 mm。②中度张口受限，即上下切牙切缘间距仅可垂直置入一横指，MIO 为 10~20 mm。③重度张口受限，即上下切牙切缘间距不到一横指，MIO<10 mm。④完全张口受限，即完全不能张口，也称牙关紧闭。轻、中度患者适合护理主导的康复训练，重度和完全张口受限患者需要寻求医师帮助，必要时进行手术治疗。

表 12 张口受限程度和张口距离关系

张口距离	张口受限程度
35mm - 45mm	无张口受限
20mm - 25mm	轻度张口受限
10mm - 20mm	中度张口受限
< 10mm	重度张口受限
0mm	完全张口受限

如表 12 所示，使用者可以根据张口距离的测量值获得目前的张口受限程度和张口距离的变化趋势。

## 11.2 常用术语

- 1) 训练：主机完成张开、保持一定时间后闭合的过程；
- 2) 训练数据：训练时间、保持时间、张口距离、训练结果；
- 3) 训练所属组数：当前训练所在组编号；
- 4) 训练次数：当前训练所在的次数编号；

- 5) 训练方案：规定每天需完成的训练组数，每组训练包含的训练次数，每次训练需要的最小保持时间；
- 6) 有效训练：同时满足以下条件的训练：保持时间不小于训练方案中设置的保持时间；保持时间不大于 2 分钟；组内每次训练间隔时间不大于 2 分钟；不包括组内最后一次训练结束后间隔时间。
- 7) 无效训练：不满足有效训练条件的训练；
- 8) 7-7-7 训练方案：每天需完成 7 组训练；每组训练需完成 7 次训练；每次训练保持时间不小于 7 秒；每次训练保持时间不大于 2 分钟；组内每次训练间隔时间不大于 2 分钟；不包括组内最后一次训练结束后间隔时间。
- 9) 5-5-30 训练方案：每天需完成 5 组训练；每组训练需完成 5 次训练；每次训练保持时间不小于 30 秒；每次训练保持时间不大于 2 分钟；组内每次训练间隔时间不大于 2 分钟；不包括组内最后一次训练结束后间隔时间。

## 12 产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

表 13 有毒有害物质或元素

部件名称	有害物质					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr 6+)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
塑料件	○	○	○	○	○	○
五金件	○	○	○	○	○	○
电路控制组件	x	○	○	○	○	○
电池	x	○	○	○	○	○
附件	○	○	○	○	○	○

本表格依据 SJ/T11364 的规定编制。  
 ○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 SJ/T 11363-2006 标准规定的限量要求下。  
 X：表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 SJ/T 11363-2006 标准规定的限量要求。（注：本产品含有有毒有害物质或元素的部件皆因全球技术发展水平限制而无法实现有毒有害物质或元素的替代。本产品该部件的某一均质材料中含量超出 SJ/T 11363-2006 规定的限量要求的部分，但在欧盟 RoHS 指令( (EU)2015/863 )中均属于豁免范围，符合此规定。）

## 13 保修卡

表 14 保修卡

保 修 卡	
型号	
购买时间	
购买渠道	
维修记录	
备注	机器保修时请出示本卡

## 14 报告

请注意关于本系统如果有任何严重事件发生，请立即告知制造商，并联系您所在地区的监管部门。

注册人名称：苏州全新美治智能科技有限公司

注册人住所：昆山市花桥镇逢星路 586 号 6 号房二楼 2001 室、2002 室、2006 室

生产企业名称：苏州全新美治智能科技有限公司

生产企业联系方式：昆山市花桥镇逢星路 586 号 6 号房二楼 2001 室

生产地址：昆山市花桥镇逢星路 586 号 6 号房二楼 2001 室、2002 室、2006 室

全国服务热线：400-XXXX-XXXX

官方网站：[www.sz-qxmz.com](http://www.sz-qxmz.com)