

# 柔性基质光热固化增材制造装备

Flexible matrix photothermal curing additive manufacturing equipment

(征求意见稿)

2023 - XX - XX 发布

2023 - 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 总体要求 .....	1
5 技术要求 .....	2
6 试验方法 .....	4
7 检验规则 .....	8
8 标志、包装、运输和贮存 .....	10
附录 A（规范性） 性能要求测试 .....	11

## 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。

本文件由太原理工大学提出。

本文件由中国国际科技促进会归口。

本文件起草单位：太原理工大学、本文件起草单位：太原理工大学、山西省六维人工智能生物医学研究院、山西康瑞生物科技有限公司、蓝宝泰(上海)生物医药有限公司、山西医科大学附属太钢医院。

本文件主要起草人：桑胜波、菅傲群、桑鲁骁、康日晖、徐博、王建明。

# 柔性基质光热固化增材制造装备

## 1 范围

本文件规定了柔性基质光热固化增材制造装备(以下简称装备)的总体要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于柔性基质光热固化增材制造装备的制造。

## 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/T191 包装储运图示标志
- GB/T 2423.1—2008 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验A:低温
- GB/T 2423.2—2008 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验B:高温
- GB/T 2423.3—2016 环境试验 第2部分:试验方法 试验Cab:恒定湿热试验
- GB 4943.1 信息技术设备 安全 第1部分通用要求
- GB/T 6107 使用串行二进制数据交换的数据终端设备和数据电路终接设备之间的接口
- GB/T 9254—2008 信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法
- GB/T 10111 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序
- GB/T 14896.7—2015 特种加工机床 术语 第7部分:增材制造机床
- GB/T 17421.1 机床检验通则 第1部分:在无负荷或精加工条件下机床的几何精度
- GB/T 17421.2 机床检验通则 第2部分:数控轴线的定位精度和重复定位精度的确定
- GB/T 17618—2015 信息技术设备 抗扰度 限值和测量方法
- GB 17625.1—2012 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 $\leq 16\text{A}$ )
- GB/T 18313 声学 信息技术设备和通信设备空气噪声的测量
- GB/T 20145 灯和灯系统的光生物学安全性
- GB/T 25632—2010 快速成形软件数据接口
- GB/T 35351 增材制造 术语

## 3 术语和定义

GB/T 14896.7和GB/T 35351界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 总体要求

### 4.1 设计研发

4.1.1 应使用计算机辅助软件开展产品设计。

4.1.2 应采用潜在设计失效模式及后果分析(DFMEA)对高风险质量项目进行识别及优化。

4.1.3 装备紫外线光源光谱范围为 365 nm~405 nm；紫外线光源功率密度范围为 10 W/cm~60 W/cm。

## 4.2 工艺与装备

- 4.2.1 装配车间应配备防静电设施。  
4.2.2 应配备生产物料管控系统。  
4.2.3 应配备与工艺相适应的打印测试工位，并配备排风设施。

## 4.3 检验检测

- 4.3.1 应具备辐照度计、红外测温仪等检测装备，对光学及温控部件进行检测。  
4.3.2 应具备最大成形尺寸检测装备、尺寸精度检测装备、打印速度检测装备。

## 5 技术要求

### 5.1 外观和结构

- 5.1.1 装备表面不应有凹痕、划伤、裂缝、变形和污染等；表面涂层均匀，无起泡、龟裂、脱落及磨损；金属零部件无锈蚀及其他机械损伤，金属外壳无锋利锐角。  
5.1.2 零部件紧固无松动，安装可抽换部件的接插件应能可靠连接；开关、按键、按钮和其他控制部件的控制应灵活可靠。  
5.1.3 成形平台的调平和喷嘴高度的校准方法应简单、易行；告警及各功能指示灯均应置于明显位置。

### 5.2 装备精度要求

应对装备的几何精度进行检测，允差要求应符合表1的规定。

表1 装备精度要求

项目		要求
线性运动轴	直线度	任意100 mm测量长度允差为0.1 mm
	垂直度	任意100 mm测量长度允差为0.1 mm
工作台	平面度	允差为0.1 mm
	平行度	任意100 mm测量长度允差为 0.1 mm
最小打印层厚		≤0.1 mm

### 5.3 打印能力要求

通过打印精度、打印精细结构、空间尺寸精度、无支撑打印能力、最大成形尺寸、最小片层厚度材料适应性等评价装备的打印能力。部分打印能力要求应符合表 2的规定。

表2 打印能力要求

项目	要求
打印精度	在不借助工具及保证 $d_1$ 公差在 $\pm 0.2$ mm情况下，将模型中的 $A_1$ 取出的力应不大于10 N
打印精细结构	应保证打印后模型十字结构清晰，且无明显材料残留，无阶梯状或隆起现象出现
空间尺寸精度	$a_1$ 、 $a_2$ 、 $a_3$ 尺寸的公差范围应在 $\pm 0.2$ mm内
无支撑打印能力	应保证模型内表面光滑、无明显的晃动、溢出的料丝出现
最大成形尺寸	应大于或等于制造商声明的最大成形尺寸

表2 打印能力要求（续）

项目	要求
最小片层厚度	应小于或等于制造商声明的最小片层厚度
材料适应性	应至少包括制造商声明的可打印柔性基质材料种类
打印速度	当设备以工作模式进行打印时，设备可达到的打印速度应不低于0.1 mm/s~150 mm/s。
注：d <sub>1</sub> 、A <sub>1</sub> 、a <sub>1</sub> 、a <sub>2</sub> 、a <sub>3</sub> 见附录A。	

#### 5.4 控温要求

装备的温控精度应 $\leq 1$  °C，最高应不超过500 °C。

#### 5.5 功能要求

##### 5.5.1 告警及自动保护

装备在下列情况下应发出告警信号并作出相应保护：

- 当喷头最高温度超过产品说明书规定的温度上限的 10%时，装备应能自动断电停机；
- 当成形平台温度超过产品说明书规定的温度上限的 10%时，装备应能自动断电保护；
- 运动系统应设定限位保护开关；运动系统发生超越限位时，限位保护应启动，并发出告警信号；
- 打印过程中出现断料、无料时，装备应做出相应保护（如自动暂停打印）。

##### 5.5.2 自检

装备应具有以下自检功能：

- 限位保护；
- 加热温度控制；
- 光照强度控制。

##### 5.5.3 通讯

装备应至少支持通用串行总线（USB）接口、以太网接口、SD卡、Wi-Fi接口中的一种。具有的串行接口应符合GB/T 6107的规定，具有的并行接口和网络接口应符合GB/T 6107的规定。

##### 5.5.4 控制系统

5.5.4.1 装备的控制系统应安全可靠，确保所有功能互不干扰，并能承受预期的工作负荷和外来影响。

5.5.4.2 当出现控制信号中断、损坏时，不应导致装备出现安全故障及危险。

##### 5.5.5 联网或联机打印

WIFI联机打印无线传输应稳定正常，不应出现断网或者迟钝等现象；USB联机打印应方便安装驱动。

##### 5.5.6 显示屏或触摸屏工作状态

正常工作状态下，显示屏或者触摸屏无花屏、乱码、图形失真等现象。

#### 5.6 安全要求

##### 5.6.1 电气安全

装备的电气安全要求应符合GB 4943.1的规定。

## 5.6.2 机械安全

- 5.6.2.1 装备在工作时，噪声声功率级不应高于 55 dB(A)。
- 5.6.2.2 装备的喷头加热系统外围、成形平台等应采取隔热防护措施。
- 5.6.2.3 装备宜安装全封闭外壳。封闭外壳的门应与喷头、平台加热系统关联；当喷头、平台加热时，门不能被打开，或打开时提示需要采取隔热保护措施。
- 5.6.2.4 对于开放式装备，在发热部件的位置，应采用防止烫伤的警示标牌，且标牌应永久固定。

## 5.6.3 光生物安全

装备的光生物安全要求应符合GB/T 20145的规定。

## 5.7 电磁兼容要求

### 5.7.1 发射要求

- 5.7.1.1 装备的无线电骚扰应符合 GB/T 9254—2008 中 B 级装备骚扰限值的要求。
- 5.7.1.2 装备的谐波电流发射应符合 GB 17625.1—2012 中对 A 类装备的限值规定。

### 5.7.2 抗扰度要求

装备的抗扰度应符合GB/T 17618—2015中性能判据A的要求。

## 5.8 环境适应性要求

装备应能承受高温、低温、恒热、恒湿等气候环境试验。环境适应性试验过程中，受试装备不应出现电气故障，机壳、接插器等不应产生变形；试验后，装备应能正常工作。试验条件见表3。

表3 气候环境适应性

气候条件		参数
温度/℃	工作	20~30
	贮存	-20~60
相对湿度	工作	30%~70% (30 ℃)
	贮存	30%~93% (40 ℃)

## 5.9 数据接口输入要求

装备应默认支持STL格式，宜支持AMF、3MF格式，产品使用说明书应明确所支持的打印文件格式。

## 6 试验方法

### 6.1 实验条件

除特殊规定外，试验在下述环境条件下进行：

- 温度 15 ℃~30 ℃；
- 相对湿度 25%~75%；
- 气压 86 kPa~106 kPa。

## 6.2 外观和结构检查

用目测法及标尺、塞尺等量具进行外观和结构检查。

## 6.3 装备精度

### 6.3.1 线性运动轴及工作台

线性运动轴及工作台的按GB/T 17421.1和GB/T 17421.2的规定进行。

### 6.3.2 最小打印层厚

6.3.2.1 测量工具精度应不低于 0.01 mm。

6.3.2.2 应按以下步骤进行试验：

- a) 将受试产品放置于常温（25℃±2℃），正常大气压环境下，使之处于正常监视状态；
- b) 完整打印 15 mm×15 mm×60 mm 的方块模型，直至打印完成，模型的完整度为 100%；
- c) 用工具对打印物体进行高度测量，采用公式（1）计算获得打印层厚度。

$$\sigma = Z/n \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$\sigma$ ——打印层厚度；

Z——打印物体高度；

N——打印物体层数。

## 6.4 打印能力

### 6.4.1 一般要求

选择制造商推荐的材料以及自带的打印工艺参数包（如分层厚度、填充率、支撑等）进行测试模型（见附录A）的打印，其中打印参数根据打印测试项目择优选择。

### 6.4.2 打印精度测试

打印精度测试模型见图A.1。使用千分尺测量 $d_1$ 的尺寸，然后使用压力计挤出精度测试模型 $A_1$ ，并记录挤出 $A_1$ 所用的峰值压力值。测量工具为压力计和千分尺。

### 6.4.3 打印精细结构测试

打印精细结构测试模型见图A.2。

### 6.4.4 空间尺寸精度测试

打印空间尺寸精度测试模型见图A.3。测量工具为游标卡尺，该模型由两个正三角形构成，分别测量大三角形与小三角形对应平行三边的垂直距离 $a_1$ 、 $a_2$ 、 $a_3$ ，共计3个尺寸。

### 6.4.5 无支撑打印能力测试

无支撑打印能力测试模型见图A.4。目测30°、45°、60°、70°的模型内表面。

### 6.4.6 最大成形尺寸测试



按产品使用说明书规定的最大成形尺寸打印测试件，测量工具为游标卡尺，成形件的尺寸误差应符合产品使用说明书的规定。打印均厚为2 mm的薄板，测量尺寸，Z方向在正中心打印直径为5 mm的圆柱体，测量高度尺寸（不含底部支撑部分）。

#### 6.4.7 最小片层厚度测试

按产品使用说明书规定的最小片层厚度打印一个n层的长方体，测量长方体高度H，测量工具为千分尺，最小片层厚度。

#### 6.4.8 材料适应性测试

按产品使用说明书的规定对打印材料进行测试，检验符合装备的柔性基质种类情况。

#### 6.4.9 打印速度

设备以工作模式打印1个长20 mm、宽20 mm、高H的实心长方体。设备打印高度 $\geq 100$  mm时，应选取H=100 mm；设备打印高度 $< 100$  mm时，应选取H=设备最大打印高度。由于分层度的不同，导致打印速度差异较大，为保证对比的有效性，应同时记录测试选用的分层厚度。测量总打印时间T，打印速度v的计算见公式（1）：

$$v = H/T \dots\dots\dots (2)$$

式中：

v——打印速度，单位：mm/h；

H——打印长方体高度，单位：mm；

T——打印时间，单位：h。

### 6.5 温控检查

6.5.1 温度测量工具精度不应低于 0.5 °C。

6.5.2 应按以下步骤进行试验：

- a) 装备喷头组件或加热平台组件正常工作状态下，采用工具测量喷头组件温度变化；
- b) 喷头温度测量不少于 3 组，每组间隔 1 h，每组测温 3 次以上并计算控温精度；
- c) 继续装备通电，等待温度上升；
- d) 采用对装备表面进行检测，检测出最大的温度值。

### 6.6 功能检查

#### 6.6.1 告警及自动保护

以下为告警及自动保护装备的检查：

- 模拟喷头温度异常，检查装备是否做出告警响应。模拟喷头温度超过产品使用说明书规定的温度上限的 10%，检查装备是否做出断电停机响应；
- 检查传动系统的正、负方向，以及快速进给至极限位置时相应的限位保护功能的可靠性；
- 打印过程中模拟断料和无料情况，检查装备是否发出告警并暂停打印。

#### 6.6.2 自检

按照装备自带的自检程序进行检验。

#### 6.6.3 通讯

将装备与具有相应通讯接口的外部装备相连，由外部装备通过通讯接口向装备发送数据，判断装备是否作出正确响应；若产品支持无线通讯，使用无线通讯方式向装备发送数据，判断装备是否作出正确响应。对应接口检测按GB/T 6107的规定执行。

#### 6.6.4 控制系统及装备安全

对装备进行打印试验，检验控制系统和装备是否正常；模拟控制信号中断和损坏，检查装备是否出现安全故障及危险。

#### 6.6.5 联网或联机打印

进行联网或联机打印测试，在不低于24 h的测试时间内，检查联网或脱机打印是否稳定可靠，是否出现数据传输失败或者打印暂停等现象。

#### 6.6.6 显示屏或触摸屏工作状态

正常工作状态下，人工检查显示屏或者触摸屏无花屏、乱码、图形失真等现象。

### 6.7 安全检查（型式试验）

#### 6.7.1 电气安全

按GB 4943.1的规定进行。

#### 6.7.2 机械安全

6.7.2.1 装备的噪声测试应在制造商声明的最大沉积速率条件下进行。噪声测试方法按 GB/T 18313 的规定进行。

6.7.2.2 高温防护测试应通过设计、保护等措施进行高温防护，当措施不切可行时，采取标识的方式警示烫伤危险，应按 GB 4943.1 规定的方法判断标识是否符合要求。针对不具备安全识别能力或安全识别能力低的使用者的装备，检查装备是否装有封闭外壳；在喷头加热和成形加工时，检查外壳的门是否能打开。

#### 6.7.3 光生物安全

按GB/T 20145的规定进行。

### 6.8 电磁兼容检查

6.8.1 无线电干扰按 GB/T 9254—2008 的规定进行。

6.8.2 谐波电流按 GB 17625.1—2012 的规定进行。

6.8.3 抗扰度按 GB/T 17618—2015 的规定进行。

### 6.9 环境适应性检查

#### 6.9.1 一般要求

低温、高温、恒定湿热等试验规定的初始检测和最后检测，除了应按5.1进行外观和结构检查外，还应保证装备能正常工作。

#### 6.9.2 低温试验

##### 6.9.2.1 工作条件下的低温试验

按GB/T 2423.1—2008中“试验Ad”的规定进行。装备须进行初始检测。严酷程度按表3进行，加电运行试验持续16 h，加电试验的开始、中间和最后各进行连续打印2 h，检查装备的状态。恢复时间为2 h，至凝露消失，进行最后检测。

#### 6.9.2.2 贮存运输条件下的低温试验

按GB/T 2423.1—2008中“试验Ab”的规定进行。装备须进行初始检测。严酷程度按表3进行，装备在不工作条件下存放16 h。恢复时间为2 h，至凝露消失，进行最后检测。为防止试验中装备结霜和凝露，允许将装备用聚乙烯薄膜密封后进行试验，必要时还可在密封套内装吸潮剂。

#### 6.9.3 高温试验

##### 6.9.3.1 工作条件下的高温试验

按GB/T 2423.2—2008中“试验Bd”的规定进行。装备须进行初始检测。严酷程度按表3进行，加电运行试验持续16 h，加电试验的开始、中间和最后各进行连续打印2h，检查装备的状态。恢复时间为2 h，进行最后检测。

##### 6.9.4 贮存运输条件下的高温试验

按GB/T 2423.2—2008中“试验Bb”的规定进行。装备须进行初始检测。严酷程度按表3进行，装备在不工作条件下存放16 h。恢复时间为2 h，进行最后检测。

#### 6.9.5 恒定湿热

##### 6.9.5.1 工作条件下的恒定湿热

按GB/T 2423.3—2016中“试验Cab”的规定进行。装备须进行初始检测。严酷程度按表3进行，加电运行试验持续16 h，加电试验的开始、中间和最后各进行连续打印2 h，检查装备的状态。恢复时间为2 h，至凝露消失，进行最后检测。

##### 6.9.5.2 贮存运输条件下的恒定湿热

按GB/T 2423.3—2016中“试验Cab”的规定进行。装备须进行初始检测。严酷程度按表3进行，装备在不工作条件下存放48 h，恢复时间为2 h，至凝露消失，进行最后检测。

#### 6.10 数据接口输入检查

数据文件按GB/T 25632的规定进行。

### 7 检验规则

#### 7.1 检验分类

装备检验分为出厂检验和型式检验，检验项目见表4。

表4 检验项目

序号	检验项目	要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观和结构	5.1	6.2	√	√
2	装备精度要求	5.2	6.3	√	√

表4 检验项目（续）

序号	检验项目	要求	试验方法	出厂检验	型式检验
3	打印精度	5.3	6.4.2	√	√
4	打印精细结构	5.3	6.4.3	√	√
5	空间尺寸精度	5.3	6.4.4	—	√
6	无支撑打印能力	5.3	6.4.5	—	√
7	最大成形尺寸	5.3	6.4.6	—	√
8	最小片层厚度	5.3	6.4.7	—	√
9	材料适应性	5.3	6.4.8	—	√
10	打印速度	5.3	6.4.9	—	√
11	控温要求	5.4	6.5	—	√
12	告警及自动保护功能	5.5.1	6.6.1	√	√
13	自检功能	5.5.2	6.6.2	√	√
14	通讯功能	5.5.3	6.6.3	√	√
15	控制系统功能	5.5.4	6.6.4	√	√
16	联网或联机打印功能	5.5.5	6.6.5	√	√
17	显示屏或触摸屏工作状态功能	5.5.6	6.6.6	√	√
18	安全要求	5.6	6.7	—	√
19	电磁兼容要求	5.7	6.8	—	√
20	环境适应性要求	5.8	6.9	—	√
21	数据接口输入要求	5.9	6.10	—	√
注：“√”表示应检项目；“—”表示不检项目。					

## 7.2 出厂检验

7.2.1 按表4所列的出厂检验项目进行逐台检验。检验项目中有不合格项可进行返修，若返修后该检验项目仍不合格，则判定该产品出厂检验不合格。产品全部项目检验合格后发给合格证，方可出厂。

7.2.2 在批量生产的成品中，每批按照GB/T 10111规定的抽样方法抽取不少于10%的产品成品（至少1台），按所列的抽检项目进行检验。

7.2.3 在抽取的产品中，若有一台不合格，则加倍抽检同一批产品，若仍有一台不合格，则应对该批产品逐台检验。

## 7.3 型式检验

7.3.1 有下列情形之一时，应进行型式检验：

- 新产品鉴定时；
- 正常生产每两年一次；
- 工艺、材料有较大改变可能影响产品性能时；
- 停产一年以上再恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 行业主管部门提出要求时。

7.3.2 型式检验项目按表4的规定。

7.3.3 样机型式检验，生产厂家可以送样。产品由使用方整批接收时，其抽样方案由生产厂家和使用方协商确定。产品由第三方检查时，按 GB/T 10111 规定的抽样方法型式检验的样品，采用一次抽样方案，从出厂检验合格的产品中随机抽取一台样品。

7.3.4 按型式检验项目对产品进行检验，全部项目检验合格或一般检验项目中只有一项不合格，则判该批产品合格；若主要检验项目有不合格项或一般检验项目有两项及以上不合格，则判定产品不合格，允许从不同批产品中双倍抽样对不合格项进行复检，若主要检验项目仍有不合格项或一般检验项目有两项及以上不合格，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 标志及技术文件应包括：产品名称、产品型号、产品技术规格说明、产品使用说明书、制造商信息或销售商信息（针对进口产品）、生产厂信息或产地信息（针对进口产品）、产品标准编号、产品认证标志、安全警示标志或中文警示说明、生产日期、产品质量检验合格证明、包装储运标识、商品修理更换退货责任说明等。

8.1.2 产品使用说明书中应对使用工具去除支撑时可能引起的划伤等安全问题给予明确警示；还应明确不同材料所对应的喷头温度、成形平台温度和光照条件的精确范围。

8.1.3 包装箱外应标有制造厂名称，产品型号，并喷刷或贴有“易碎物品”、“怕雨”等运输标志，运输标志应符合 GB/T 191 的规定。

### 8.2 包装

包装应符合防潮、防尘、防振的要求，活动部件应可靠固定。包装箱内应有装箱明细表、检验合格证、附配备件及有关随机文件等。

### 8.3 运输

产品在长途运输时不应装在敞开的船舱和车厢中，中途转运时不得存放在露天仓库中，在运输过程中不应和易燃、易爆、易腐蚀的物品同车（或其他运输工具）装运，不应受雨、雪或液体物质的淋袭与机械损伤。

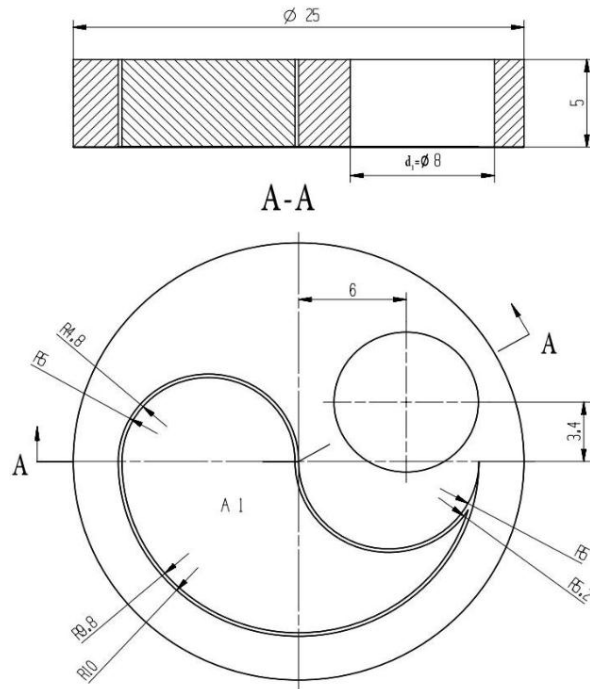
### 8.4 贮存

8.4.1 产品贮存时应存放在原包装盒（箱）内，仓库内不应有各种有害气体、易燃、易爆的产品及有腐蚀性的化学物品，并且应无强烈的机械振动、冲击和磁场作用。

8.4.2 包装箱应垫离地面至少 10 cm，距墙壁、热源、冷源、窗口或空气入口至少 50 cm。

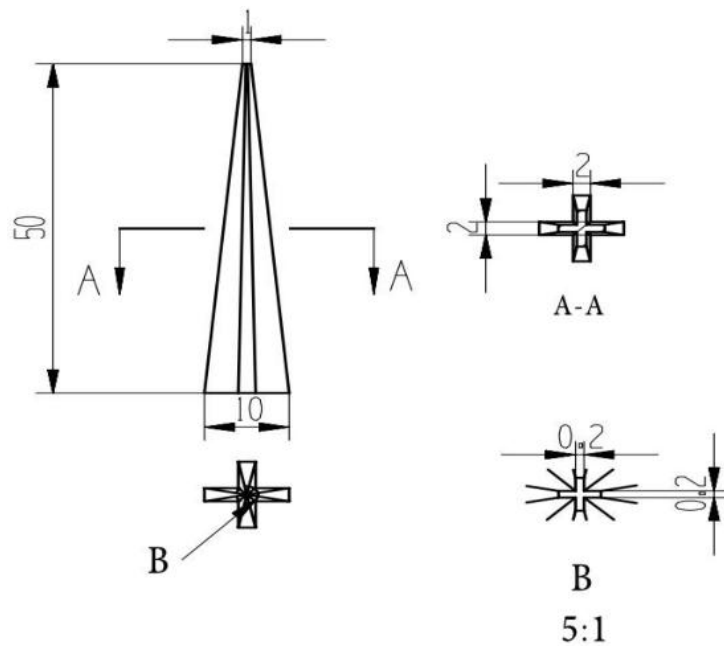
附录 A  
(规范性)  
性能要求测试

A.1 打印精度测试模型如图 A.1 所示。



图A.1 打印精度测试模型

A.2 打印精细结构测试模型如图 A.2 所示。



图A.2 打印精细结构测试模型

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/308122013067006071>