



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0010—2020
代替 YY/T 0010—2008

口内成像牙科 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for dental intra-oral X-ray equipment

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0010—2008《口腔 X 射线机专用技术条件》。

本标准与 YY/T 0010—2008 相比,主要技术参数变化如下:

- 修改了标准名称,将“口腔 X 射线机专用技术条件”改为“口内成像牙科 X 射线机专用技术条件”。
- 修改了范围(见第 1 章,2008 年版中第 1 章);
- 修改了术语和定义(见第 3 章,2008 年版中第 3 章);
- 修改了分类(见 4.1,2008 年版中 4.1);
- 修改了组成(见 4.2,2008 年版中 4.2);
- 修改了 X 射线管电压的调节范围要求[见 5.3.1a),2008 年版中 5.3.1a)];
- 修改了加载时间的要求(见 5.3.3,2008 年版中 5.3.3);
- 修改了电流时间积的调节范围要求[见 5.3.4a),2008 年版中 5.3.4a)];
- 修改了焦点至皮肤距离的限值(见 5.4.2,2008 年版中 5.4.2);
- 删除了原标准中关于口腔颌面全景 X 射线机的相关内容(见 2008 年版中 4.1、4.2、5.3、5.4、5.5);
- 增加了手持式牙科 X 射线机的相关要求(见 5.3.6);
- 增加了带有电子 X 射线影像接收器产品的线对分辨率、低对比度分辨率、影像均匀性的要求及试验方法(见 5.4.3、5.4.4、5.4.5 和 6.4.3、6.4.4、6.4.5);
- 增加了附录 A。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、泰州中联医疗科技有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、锐珂牙科技术(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王亚南、张庆、孙维俊、张勇、张富涛。

本标准的历次版本发布情况为:

- ZB C43 003—1985;
- YY 0010—1990;
- YY/T 0010—2002;
- YY/T 0010—2008。

口内成像牙科 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了口内成像牙科 X 射线机(以下简称牙科机)的术语和定义、系统构成、要求和试验方法。
本标准适用于使用口腔内 X 射线影像接收器,用于拍摄牙齿 X 射线照片的 X 射线机。
本标准不适用于使用口腔外 X 射线影像接收器成像的 X 射线机。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求

GB 9706.11 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.12 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求

GB 9706.15 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 19042.4—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验

YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.3—2000、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15、GB/T 19042.4—2005、YY 0505、YY/T 0291 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口内 inter-oral

与牙科 X 射线成像有关,其中 X 射线影像接收器整个或者部分位于口腔内。

3.2

牙科 X 射线机 dental X-ray unit

使用口内 X 射线影像接收器,用以拍摄牙齿 X 射线照片的 X 射线机。

3.3

电子 X 射线影像接收器 electronic X-ray image receptor

采用电子转换方法的 X 射线影像接收器。

3.4

伸缩臂 telescopic arm

牙科 X 射线机中与 X 射线管头连接的活动机构。

3.5

X 射线组合机头 X-ray monoblock assembly

包括了高压变压组件的 X 射线管组件。

4 系统构成

4.1 按结构及安装使用方式分类如下：

- a) 固定式；
- b) 移动式；
- c) 便携式；
- d) 手持式。

4.2 牙科 X 射线机的组成如图 1 所示。

牙科 X 射线机一般由 X 射线发生装置和伸缩臂等附件组成,可能带有 X 射线影像接收器等附属设备。

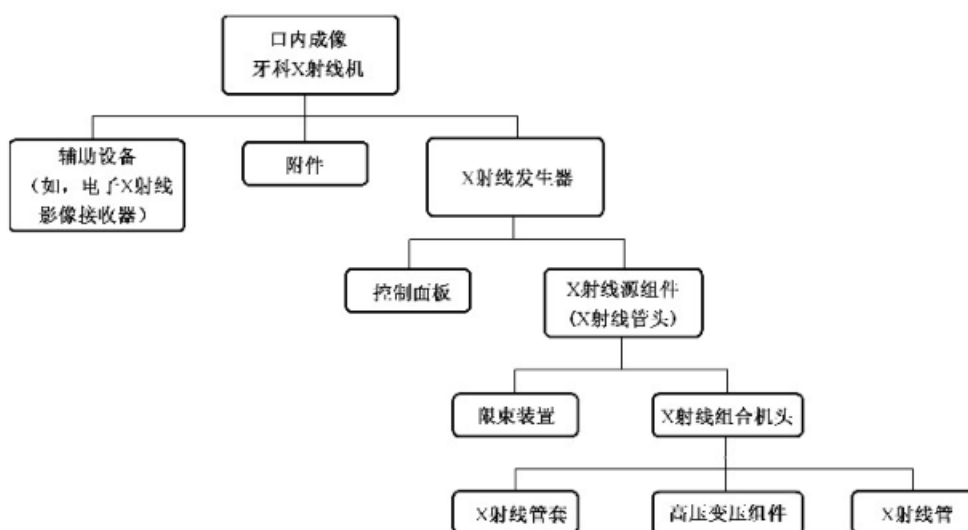


图 1 牙科 X 射线机的构成

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,牙科机的工作环境条件应满足：

- a) 环境温度:10℃~40℃；
- b) 相对湿度:30%~75%；
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

牙科机的工作电源条件应满足：

- a) 制造商规定的电源电压及相数,网电压波动应不超过标称值的 $\pm 10\%$;
- b) 电源频率: $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$;
- c) 制造商规定的电源电阻[规定适应的电源电阻应不小于 GB 9706.3—2000 中 10.2.2a) 表 101 规定的值];
- d) 制造商规定的电源容量。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出电功率

制造商应规定导致最大输出电功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。

5.2.2 标称电功率

制造商应规定在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV 时,牙科机所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选,可用最接近 100 kV 的 X 射线管电压值和最接近的加载时间值,但不应短于 0.1 s。

标称电功率应与 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

5.3 加载因素及控制

5.3.1 X 射线管电压

X 射线管电压应符合下列要求:

- a) 制造商应规定 X 射线管电压的调节范围和调节方式,并应符合以下规定:可采用管电压固定和管电压可调节两种形式,管电压应不低于 60 kV;如采用分档调节,相邻档管电压增量应不超过 5 kV;
- b) 制造商应规定 X 射线管电压值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.1 的要求。

5.3.2 X 射线管电流

X 射线管电流应符合下列要求:

- a) 制造商中应规定 X 射线管电流的调节范围和调节方式,并应符合以下规定:可采用管电流固定、管电流分档调节,或电流时间积调节三种方式;最大管电流选择范围应 $\leq 10\text{ mA}$;
- b) 制造商应规定 X 射线管电流值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.2 的要求。

5.3.3 加载时间

加载时间应符合下列要求:

- a) 制造商应规定加载时间的调节范围和调节方式;分档数应按优先数系 R10 或 R20 系列选取;
- b) 制造商应规定加载时间值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.3 的要求。

5.3.4 电流时间积

如有电流时间积指示,应符合下列要求:

- a) 制造商应规定电流时间积的调节范围和调节方式,并应符合以下规定:应满足 5.3.2a) 和 5.3.3a) 中管电流和加载时间组合要求;对于每一档管电压,其最高与最低电流时间积比值应不小于 16;
- b) 制造商应规定电流时间积值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.4 的要求。

5.3.5 防过载

牙科机应有防过载措施,保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。

5.3.6 手持式牙科机

5.3.6.1 随附文件

手持式牙科机应在随附文件中提供:

- a) 对操作者的泄漏辐射和杂散辐射值;
- b) 避免因为 X 射线源组件在加载期间的动作而造成图像降级方面的指导;
- c) 指定的有效占用区域的说明图纸及尺寸;
- d) 制造商指定的用来评价对操作者泄漏辐射及杂散辐射的方法,以及因为动作导致图像降级方面的方法。

5.3.6.2 手持式牙科机表面的泄漏辐射

手持式牙科机可接触的表面(不包括 X 射线出线口),泄漏辐射值应不大于 0.25 mGy/h。

5.4 成像性能

5.4.1 X 射线束的限制和校准

设备上标记和记录的 X 射线野尺寸与 X 射线野实际尺寸的准确度应符合制造商规定的误差。

5.4.2 焦点至皮肤距离

牙科机的焦点至皮肤距离应不小 20 cm。

5.4.3 线对分辨率

带有电子 X 射线影像接收器的牙科机,制造商应规定线对分辨率。

5.4.4 低对比度分辨率

带有电子 X 射线影像接收器的牙科机,制造商应规定低对比度分辨率。

5.4.5 影像均匀性

带有电子 X 射线影像接收器的牙科机,制造商应规定牙科机的影像均匀性的最大值及所使用的 SID 和加载因素。除非制造商另有声明,影像规定采样点的灰度值标准差 R 与规定采样点的灰度值均值 V_m 之比应不大于 2.5%。

5.5 机械装置性能

5.5.1 机架的机械性能

除非另有规定,机架的机械性能应满足:

- a) X 射线管头调节应灵活,在调节范围内应稳定、平衡,定位可靠;
- b) X 射线管头竖直移动范围应不小于 400 mm,前后移动范围应不小于 600 mm,启动力不大于 35 N;

- c) 伸缩臂在水平面上应能作扇形转动。相对于墙置式牙科机安装中心线两侧面,转动角度应不小于 80° ;对于固定式或移动式牙科机,转动角度均应不小于 40° ,启动拉力不大于 20 N;
- d) 墙置式牙科机,其约束器末端(窗口向外)至机架支撑之间的最大距离应不小于 800 mm。

5.5.2 X射线管头转动性能

在水平方向和竖直方向均应能作不小于 270° 回转,并应有分度值不大于 10° 的指示相应转角的标尺。

5.5.3 跌落实验

在正常工作状态下,手持式牙科机在 5 cm 高度下自由坠落在硬性表面上,应不会导致意外曝光,并能正常工作。

5.5.4 噪声

在空载状态下运行时(非承重状态)产生的噪声应不大于 A 计权 70 dB(不包括 3 s 以内的非持续和非周期性的噪声)。

注:考虑复合运动可能产生的噪声。

5.6 软件功能

5.6.1 操作软件功能

如适用,制造商应规定操作软件功能。

5.6.2 成像时间

带有电子 X 射线影像接收器的牙科机,应在制造商规定时间内成像。

5.7 外观

牙科机的外形应整齐、美观,表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

5.8 环境试验

应符合 YY/T 0291 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 5.3.1a)、5.3.2a)、5.3.3a)、5.3.4a)、5.4.3、5.4.4 的内容。

5.9 安全

应符合 GB 9706.1、GB 9706.3—2000、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15(若适用)和 YY 0505 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 电源条件

试验电源条件如下：

- a) 网电压及相数符合 5.1.2a) 的规定；
- b) 电源频率： $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ ；
- c) 电源电阻符合 5.1.2c) 的规定；
- d) 电源容量符合 5.1.2d) 的规定。

6.2 电功率

6.2.1 最大输出电功率

以间歇方式工作的牙科机，按导致最大输出电功率的加载因素组合加载，观察有无异常现象。

6.2.2 标称电功率

以间歇方式工作的牙科机，按导致标称电功率的 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间的组合加载，观察有无异常现象。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

按下列方法进行：

- a) 实际操作，验证是否符合 5.3.1a) 的要求；
- b) X 射线管电压值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.1 的规定进行。

6.3.2 X 射线管电流

按下列方法进行：

- a) 实际操作，验证是否符合 5.3.2a) 的要求；
- b) X 射线管电流值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.2 的规定进行。

6.3.3 加载时间

按下列方法进行：

- a) 实际操作，验证是否符合 5.3.3a) 的要求；
- b) 加载时间值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.3a) 的规定进行。

6.3.4 电流时间积

按下列方法进行：

- a) 实际操作，验证是否符合 5.3.4a) 的要求；
- b) 电流时间积值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.4 的规定进行。

6.3.5 防过载

按下列方法进行：

调整牙科机各参量至使用说明书中规定的最大加载因素组合值，当再调节任一加载因素至相邻增加档时，加载因素条件不再增加或牙科机处于过载状态。对于 X 射线管电压连续调节的牙科机，防过载装置的动作电压值，在高于使用说明书中规定的最高 X 射线管电压值时（但不能超过 5 kV），应不能

曝光和(或)示警。

6.3.6 手持式牙科机

6.3.6.1 随附文件

检查制造商随机文件。

6.3.6.2 手持式牙科机表面的泄漏辐射

选取标称电功率,最长加载时间曝光,测量手持式牙科机可接触表面的空气比释动能,按照 1 h 内允许加载总的电流时间积,计算泄漏辐射应不超过 5.3.6.2 的要求。

6.4 成像性能

6.4.1 X 射线束的限制和校准

按 GB/T 19042.4—2005 中 5.5.2 的规定进行。

6.4.2 焦点至皮肤距离

按 GB/T 19042.4—2005 中 5.6.2 的规定进行。

6.4.3 线对分辨率

置厚度为 6 mm 的纯铝(纯度不低于 99.5%)衰减于射线束中心,使之覆盖整个照射野;采用 0.05 mm 铅厚度空间分辨率测试卡,置于探测器上。调整 SID 为正常临床使用的距离,选择适当的加载因素进行曝光,如需要,调整窗宽窗位,记录空间分辨率值及相应加载因素组合。

6.4.4 低对比度分辨率

将低对比度分辨率测试卡(参见附录 A),置于探测器上。调整 SID 为正常临床使用的距离,选择适当的加载因素进行曝光,存储图像,通过软件分析图像质量指数(image quality figure,IQF)或者图像质量指数倒数百分率(image quality figure inverse,IQF_{inv})。

6.4.5 影像均匀性

置厚度为 6 mm 的纯铝(纯度不低于 99.5%)衰减于射线束中心,使之覆盖整个照射野;调整 SID 为正常临床使用的距离,选择适当的加载因素进行曝光,存储图像。

在图像中心及各象限中心的位置上选取 5 个面积为 10%长×10%宽的采样区域,读取采样区域中像素的灰度值,并计算出每个采样区域内像素灰度值的平均值。

按式(1)和式(2)计算:

$$V_m = \frac{1}{5} \sum_{i=1}^5 V_i \dots\dots\dots (1)$$
$$R = \sqrt{\frac{1}{4} \sum_{i=1}^5 (V_i - V_m)^2} \dots\dots\dots (2)$$

式中:
V_m ——5 个采样区域的灰度值均值;
V_i ——每个采样区域的灰度值均值;
R ——5 个采样区域的灰度值标准差。

6.5 机械装置性能

6.5.1 机架的机械性能

实际操作。转动角度范围用长度、角度量具测量,角度量具的最小分度值应不大于 0.5° 。纵向、横向、垂直方向运动范围用长度量具测量。

6.5.2 X射线管头转动性能

实际操作,用角度量具测量。

6.5.3 跌落实验

应从规定的高处以 3 个不同起始状态自由坠落到平放于硬质基础上 50 mm 厚的硬木板上各 1 次。试验时,应不会导致意外的曝光,实验结束后,牙科机应能正常工作。

6.5.4 噪声

声级计探头距牙科机表面 1 m,距地面 1.5 m,用声级计“A”级计权网络进行测量,按最大噪声值计算。

6.6 软件功能

6.6.1 操作软件功能

实际操作检查。

6.6.2 成像时间

置厚度为 6 mm 的纯铝衰减体模于射束中心,使之覆盖整个照射野,进行曝光,测试从曝光开始到屏幕上显示出能满足诊断要求的正常图像所需要的时间。

6.7 外观

目力检查。

6.8 环境试验

按 YY/T 0291 的规定进行,环境试验后项目至少应包括 5.3.1a)、5.3.2a)、5.3.3a)、5.3.4a)、5.4.3、5.4.4 的要求项目。

6.9 安全

按 GB 9706.1、GB 9706.3—2000、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15(若适用)和 YY 0505 的规定进行。

附录 A
(资料性附录)
测试体模

Artinis CDDENT 低对比度分辨率装置由体模(见图 A.1 和图 A.2)及分析软件组成。
体模上有直径范围 0.1 mm~1.0 mm,孔深度范围 0.1 mm~1.0 mm 的 100 个圆孔。

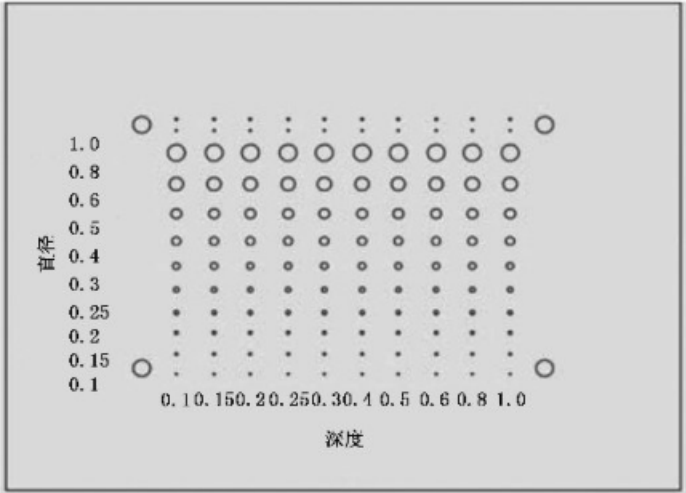


图 A.1 低对比度分辨率卡

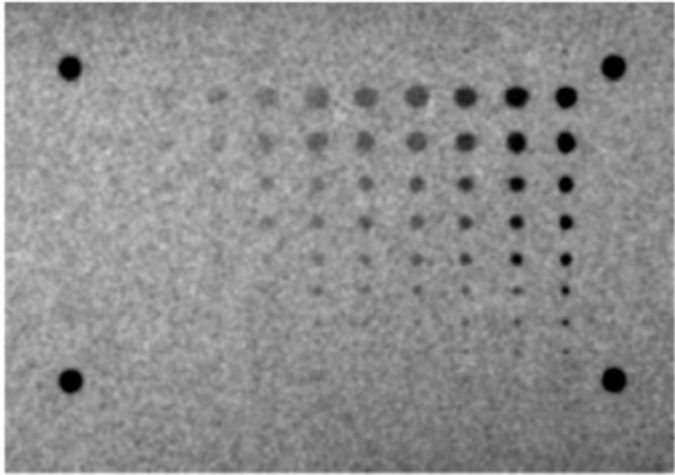


图 A.2 低对比度分辨率测试卡成像示意图