



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0010—2008  
代替 YY/T 0010—2002

---

## 口腔 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for X-ray unit for oral cavity

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准代替 YY/T 0010—2002《口腔 X 射线机》。

本标准与 YY/T 0010—2002 相比,主要变化如下:

- 修改了标准名称;
- 修改了范围;
- 修改和增加了规范性引用文件;
- 修改了术语;
- 修改了工作条件;
- 删除了最高额定容量、电源调节、X 射线管头、指示仪表精度要求;
- 增加了最大输出功率、标称电功率、防过载、X 射线束的限制和校准、焦点至皮肤距离、线对分辨率、低对比度分辨率、带增感屏的 X 射线胶片暗匣、图像均匀性的规定;
- 修改了口腔 X 射线机的安全性能;
- 删除了 YY/T 0010—2002 中的附录 A(规范性附录);
- 删除了 YY/T 0010—2002 中的检验规则;
- 删除了 YY/T 0010—2002 中的使用说明书、标志、标签、包装、运输、贮存的规定。

本标准由国家食品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 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:重庆医用设备厂、辽宁省医疗器械检验所、上海华线医用核子仪器有限公司。

本标准主要起草人:陈昌云、柳晶波、党富珂、钟柏牛。

本标准所替代标准的历次版本发布情况为:ZB C43 003—1985, YY 0010—1990、YY/T 0010—2002。

# 口腔 X 射线机专用技术条件

## 1 范围

本标准规定了口腔 X 射线机(以下简称口腔机)的术语、分类、要求和试验方法。

本标准适用于口腔机,该产品供医疗单位作牙科 X 射线摄影使用。

本标准不适用牙科头颅 X 射线设备。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

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(idt IEC 60601-2-7:1998)

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线管组件和 X 射线管组件安全专用要求(idt IEC 601-2-28:1993)

GB 9706.12—1997 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(idt IEC 601-1-3:1994)

GB 9706.14—1997 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(idt IEC 601-2-32:1994)

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语符号

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(IEC 61223-3-4:2000,IDT)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0106—2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505—2005 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(IEC 60601-1-2:2001,IDT)

## 3 术语和定义

GB/T 10149—1988 确立的以及下述术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**口腔 X 射线机 X-ray unit for oral cavity**

牙科 X 射线机与口腔颌面全景 X 射线机的总称。

### 3.2

**牙科 X 射线机 dental X-ray unit**

具有口内 X 射线影像接受器,用以拍摄牙齿 X 射线照片的 X 射线机。

### 3.3

**口腔颌面全景 X 射线机 panoramic X-ray unit for oral cavity**

具有口外 X 射线影像接受器,用狭缝光阑并与 X 射线管和 X 射线图像接收器之间相对运动配合,

对部分和全部牙齿进行直接摄影的 X 射线机。

### 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。

## 4 分类和组成

### 4.1 分类

#### 4.1.1 按用途分类

口腔机分为两种类型：

- a) 牙科 X 射线机(以下简称牙科机)；
- b) 口腔颌面全景 X 射线机(以下简称全景机)。

#### 4.1.2 按结构及安装方式分类

口腔机分为以下几种类型：

- a) 固定式；
- b) 移动式；
- c) 墙置式；
- d) 其他型式。

### 4.2 组成

#### 4.2.1 口腔机至少应具有以下主要部件：

- a) X 射线管头；
- b) 控制器。

#### 4.2.2 牙科机应带有伸缩臂。

#### 4.2.3 全景机应具有头部定位机构、回转机构和带增感屏的 X 射线胶片暗匣。

## 5 要求

### 5.1 工作条件

#### 5.1.1 环境条件

除非另有规定，口腔机的工作环境条件应满足：

- a) 环境温度为： $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $30\%\sim 75\%$ ；
- c) 大气压力： $700\text{ hPa}\sim 1\ 060\text{ hPa}$ 。

#### 5.1.2 电源条件

除非另有规定，口腔机的电源条件应满足：

- a) 单相交流电压： $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ ；
- b) 电源频率： $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ ；
- c) 电源容量及电源电阻，应符合表 1 的规定。

表 1 电源容量及电源电阻

最高管电压/kV	电源容量/kV·A	电源电阻/ $\Omega$
$U\leq 70$	$\geq 1$	$\leq 2$
$70<U\leq 80$	$\geq 1.5$	$\leq 1.5$
$U>80$	$\geq 2.5$	$\leq 1$

## 5.2 电功率

### 5.2.1 最大输出功率

应在产品标准中规定导致最大输出功率的 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

应在产品标准中规定在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV 时、口腔机所能提供的以 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 射线管电压值和加载时间值,但不得短于 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 射线管电压应满足:

#### a) 管电压调节范围和调节方式

应在产品标准中规定 X 射线管电压调节范围和调节方式,并应符合以下规定:

——对于牙科机可采用管电压固定和管电压可调节两种形式。对于管电压固定的牙科机,管电压应不低于 60 kV;对于管电压可调的牙科机,调节范围应满足 55 kV 至最高管电压,如采用分档调节,相邻档管电压增量应不超过 5 kV;

——对于全景机管电压调节范围应满足 60 kV 至最高管电压,如采用分档调节,相邻档管电压增量应不超过 5 kV;

#### b) X 射线管电压值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.1 的要求。

### 5.3.2 X 射线管电流

X 射线管电流应满足:

#### a) X 射线管电流调节范围和调节方式

应在产品标准中规定 X 射线管电流调节范围和调节方式,并应符合以下规定:

——管电流选择方式可为管电流固定、管电流分档调节,或电流时间积调节三种方式;

——牙科机的最大管电流选择范围应 $\leq 10$  mA;

——全景机的最大管电流选择范围应 $\leq 15$  mA;

#### b) X 射线管电流值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.2 的要求。

### 5.3.3 加载时间

加载时间应满足:

#### a) 加载时间调节范围和调节方式

应在产品标准中规定加载时间调节范围和调节方式,并应符合以下规定:

——牙科机的加载时间调节范围应不小于 0.2 s~2.0 s;

——全景机的加载时间由产品标准规定;

——分档数应按优先数系中 R'10 或 R'20 系列选取;

#### b) 加载时间值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.3 的要求。

### 5.3.4 电流时间积

电流时间积应满足:

#### a) 电流时间积调节范围和调节方式

应在产品标准中规定电流时间积调节范围和调节方式,并应符合以下规定:

——应满足本标准 5.3.2a)和 5.3.3a)中管电流与加载时间组合要求;

——对于管电压固定的牙科机其最高与最低电流时间积比值应不小于 16;

#### b) 电流时间积值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.4 的要求。

### 5.3.5 防过载

X 射线机应有防过载措施,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。

#### 5.4 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规定的误差。

##### 5.4.2 焦点至皮肤距离

应符合GB 9706.12—1997中29.205.2及表205中的适用要求,并应在产品标准中规定其允差。

##### 5.4.3 线对分辨率

应在产品标准中规定具有数字成像采集或处理部分的口腔机的线对分辨率。

##### 5.4.4 低对比度分辨率

应在产品标准中规定具有数字成像采集或处理部分的口腔机的低对比度分辨率。

##### 5.4.5 带增感屏的X射线胶片暗匣

全景机带增感屏的X射线胶片暗匣应是不透光的,要避免伪影和缺陷。

##### 5.4.6 图像均匀性

全景机应符合GB/T 19042.4—2005中6.11的规定,处理后的X射线胶片的光密度 $D$ 应在0.5至2.0范围内。

#### 5.5 机械装置性能

##### 5.5.1 牙科机的机械性能

###### 5.5.1.1 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 $80^\circ$ ;对于固定式或移动式牙科机,转动角度均应不小于 $40^\circ$ ,启动拉力不大于20 N;
- d) 对于焦皮距大于200 mm的墙置式牙科机,其限束器末端(窗口向外)至机架支承之间的最大距离应不小于1140 mm;
- e) 对于焦皮距为100 mm~200 mm的墙置式牙科机,其限束器末端(窗口向外)至机架支承之间的最大距离应不小于800 mm。

###### 5.5.1.2 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 $270^\circ$ 回转,并应有分度值不大于 $10^\circ$ 的指示相应转角的标尺。

##### 5.5.2 全景机的机械性能

回转机构转动平稳,回转机构运载架升降平稳,升降范围不小于320 mm,能任意定位。

##### 5.5.3 噪声

口腔机在空载状态下运行时产生的噪声应不大于70 dB(A计权网络)(不包括3 s以内的非持续和非周期性噪声)。

注:应考虑可能的复合运动产生的复合噪声。

#### 5.6 软件功能

如适用,产品标准应规定操作软件功能。

#### 5.7 外观

口腔机外观应满足:

- a) 口腔机外形应整齐、美观、表面平整、光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝,不得有毛刺、剥落及明

显划痕等缺陷；

b) 口腔机主要电镀零件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的规定。

## 5.8 环境试验

应符合 YY/T 0291—2007 的规定。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) 的要求项目。

## 5.9 安全

应符合 GB 9706.1—1995、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997 和 YY/T 0505—2005 的要求。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件

#### 6.1.1 环境条件

应符合本标准 5.1.1 的要求。

#### 6.1.2 电源条件

电源条件应满足：

- a) 单相交流电压  $220\text{ V} \pm 11\text{ V}$ ；
- b) 电源频率： $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ ；
- c) 电源电阻的允许范围为规定上限值的  $90\% \sim 100\%$ 。

### 6.2 电功率

#### 6.2.1 最大输出电功率

在导致最大输出电功率的 X 射线管电压、X 射线管电流和最长加载时间的组合条件下通电加载，观察应无异常现象。

#### 6.2.2 标称电功率

在本标准 5.2.2 的规定条件下，按导致标称电功率的 X 射线管电压、X 射线管电流和加载时间的组合通电加载，观察应无异常现象。

### 6.3 加载因素及控制

#### 6.3.1 X 射线管电压

X 射线管电压试验按以下规定进行：

- a) 实际操作观察应符合 5.3.1a) 的规定；
- 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，应符合 5.3.1b) 的规定。

#### 6.3.2 X 射线管电流

X 射线管电流试验按以下规定进行：

- a) 实际操作观察应符合 5.3.2a) 的规定；
- 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，应符合 5.3.2b) 的规定。

#### 6.3.3 加载时间

加载时间试验按以下规定进行：

- a) 实际操作观察应符合 5.3.3a) 的规定；
- b) X 射线加载时间值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.3a) 的规定进行，应符合 5.3.3b) 的规定。

#### 6.3.4 电流时间积

电流时间积试验按以下规定进行：

- a) 实际操作观察应符合 5.3.4a) 的规定；

- b) X 射线电流时间积值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.4 的规定进行,应符合 5.3.4b) 的规定。

### 6.3.5 防过载

调整 X 射线机各参量至使用说明书中规定的最大因素组合值,当再调节任一加载因素至相邻增加档时,该加载因素条件不再增加或 X 射线机处于过载状态。对于 X 射线管电压连续调节的 X 射线机,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/或给予示警。

## 6.4 成像性能

### 6.4.1 X 射线束的限制和校准

牙科机按 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

线对分辨率试验按下列规定进行:

- a) 牙科机按 GB/T 19042.4—2005 中 5.8 的规定进行;
- b) 全景机按 GB/T 19042.4—2005 中 6.8 的规定进行。

### 6.4.4 低对比度分辨率

低对比度分辨率试验按下列规定进行:

- a) 牙科机按 GB/T 19042.4—2005 中 5.9 的规定进行;
- b) 全景机按 GB/T 19042.4—2005 中 6.9 的规定进行。

### 6.4.5 带增感屏的 X 射线胶片暗匣

按 GB/T 19042.4—2005 中 6.10.2 的规定进行。

### 6.4.6 图像均匀性

按 GB/T 19042.4—2005 中 6.11.2 的规定进行。

## 6.5 机械装置性能

### 6.5.1 牙科机机械性能

牙科机的机械装置性能试验按下列规定进行:

- a) 移动幅度、转动范围:用手操作和用通用量具测量;
- b) 启动力:用测力计测量,测量时应在最大活动范围中部进行,测量范围为总行程中部的 75%。

### 6.5.2 全景机机械性能

回转机构及运载架性能:操作有关机构进行观察,升降范围用通用量具测量,应符合 5.5.2 的规定。

### 6.5.3 噪声试验

声级计探头距口腔机表面 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

实际操作观察。

## 6.7 外观

以目力观察。

## 6.8 环境试验

按 YY/T 0291—2007 及 5.8 的规定进行。

## 6.9 安全

安全试验按 GB 9706.1—1995、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997 和 YY/T 0505—2005 的规定进行。

中华人民共和国医药  
行业 标准  
口腔 X 射线机专用技术条件  
YY/T 0010—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字  
2008 年 12 月第一版 2008 年 12 月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-19292 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



YY/T 0010-2008