

ICS 11.040.50  
C 43

**YY**

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0795—2010

---

## 口腔 X 射线数字化体层摄影设备 专用技术条件

Particular specification for oral cavity X-ray equipment  
for digital tomography

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布



## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 组成 .....	2
5 要求 .....	2
5.1 工作条件 .....	2
5.2 电功率 .....	2
5.3 加载因素及控制 .....	2
5.4 成像性能 .....	3
5.5 机械装置性能 .....	4
5.6 承重 .....	4
5.7 噪声 .....	4
5.8 软件功能 .....	4
5.9 外观 .....	4
5.10 环境实验 .....	4
5.11 安全 .....	4
6 试验方法 .....	5
6.1 试验条件 .....	5
6.2 电功率 .....	5
6.3 加载因素及控制 .....	5
6.4 成像性能 .....	6
6.5 机械装置性能 .....	7
6.6 承重 .....	8
6.7 噪声 .....	8
6.8 软件功能 .....	8
6.9 外观 .....	8
6.10 环境实验 .....	8
6.11 安全 .....	8
附录 A (资料性附录) 测试体模说明 .....	9
附录 B (资料性附录) DIGIDENT 牙科测试体模 .....	10

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

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(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验所、中国人民解放军总医院、锐珂亚太投资管理(上海)有限公司、中国质量认证中心沈阳分中心。

本标准主要起草人:夏连季、刘杨、张志勇、侯耀芳、杜洛山、张斌、王勇。

# 查 冊

此冊係根據《個人資料(私隱)條例》(第486章)第26條及《個人資料(私隱)條例》(第486章)第27條的規定而編製的。此冊內載有個人資料(私隱)委員會(「委員會」)的資料，包括委員會的成員、職權、工作、及委員會的運作情況。此冊亦載有委員會的聯絡資料，包括地址、電話、傳真、及電郵地址。此冊可供公眾人士查詢及索取資料之用。如有任何查詢，請向委員會查詢。

個人資料(私隱)委員會  
 地址：香港中環皇后大道中100號  
 電話：(852) 2854 2300  
 傳真：(852) 2854 2301  
 電郵：privacy@pao.gov.hk

# 口腔 X 射线数字化体层摄影设备 专用技术条件

## 1 范围

本标准规定了口腔 X 射线数字化体层摄影设备(以下简称摄影设备)的术语、定义、组成、要求和试验方法。

本标准适用于摄影设备,该产品供医疗单位作口腔颌面部体层摄影使用。

本标准不适用于采用影像增强器为接收装置的成像摄影设备。

## 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 7247.1—2001 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求和用户指南
- GB 9706.1—2007 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—1997 医用电气设备 第二部分:医用 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求
- 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
- 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
- GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求
- 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
- YY/T 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/T 0741—2009 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件
- IEC TR 60788 医用电气设备 术语定义汇编

## 3 术语和定义

IEC TR 60788 界定的以及下述术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**口腔 X 射线数字化体层摄影设备** oral cavity X-ray equipment for digital tomography

X 射线束围绕患者的颌面部作旋转扫描运动,在 X 射线影像接收器上得到一组二维数字图像,根据其被照体素的衰减分布(整体或部分)进行图像重建的口腔颌面部诊断 X 射线摄影设备。

### 3.2

**选层厚度** selected tomography section thickness

在摄影设备的图像处理系统中选择的重建图像后的体层厚度。

## 4 组成

摄影设备至少由以下部件组成：

- a) X射线管头；
- b) 控制器；
- c) 探测器；
- d) 机架或扫描架；
- e) 数字化图像处理系统。

## 5 要求

### 5.1 工作条件

#### 5.1.1 环境条件

除非另有规定，摄影设备的工作环境条件应满足：

- a) 环境温度为： $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度为： $30\%\sim 75\%$ ；
- 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，摄影设备的电源条件应满足：

- a) 产品标准应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) 产品标准应规定的电源电阻（规定适用的电源电阻应不小于 GB 9706.3—2000 中 10.2.2a) 表 101 规定的值）；
- d) 产品标准中应规定的电源容量。

#### 5.1.3 测试体模

产品标准应规定使用的测试体模。推荐使用牙科测试体模见附录 A 和附录 B。

### 5.2 电功率

#### 5.2.1 最大输出功率

产品标准中应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

产品标准中应规定在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV、摄影设备所能提供的以 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 产品标准中应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式。调节范围宜满足 50 kV 至最高管电压,调节方式如果采用分档调节,相邻档管电压增量宜不超过 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) 管电流调节范围和调节方式 产品标准中应规定 X 射线管电流调节范围和调节方式;
- 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) 加载时间范围和方式 产品标准中应规定加载时间范围和方式;
- 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 产品标准中应规定电流时间积调节范围和调节方式,或满足本标准 5.3.2a)和 5.3.3a)的规定;
- 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

摄影设备应有防过载措施,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 图像信噪比

产品标准中应规定图像信噪比的要求。

### 5.4.2 空间分辨率

空间分辨率应不小于 1.5 lp/mm。

### 5.4.3 低对比度分辨率

产品标准中应规定低对比度分辨率的要求。

如用附录 B 体模测试,应分辨出直径为 1.0 mm、1.5 mm、2.0 mm 和 2.5 mm 全部 4 个孔洞。

### 5.4.4 图像灰度值均匀性

产品标准中应规定对图像灰度值均匀性的要求。

灰度值均匀性偏差应不大于 20%。

### 5.4.5 图像重建时间

产品标准中应规定图像重建时间的要求。

#### 5.4.6 选层厚度

产品标准应规定选层厚度要求,或符合下列要求:

- a) 应规定选层厚度的预选值;
- b) 选层厚度的测量值与预选值的偏差应不超过下面列出的值:  
厚度预选值大于 2 mm 时:±1.0 mm;  
厚度预选值不大于 2 mm 时:±50%。

#### 5.5 机械装置性能

##### 5.5.1 机械运动范围

如适用,应规定转动角度范围和纵向、横向、垂直方向运动范围及其偏差值。

##### 5.5.2 长度指示值

长度的指示值与实际值的偏差,应在指示值的±5%范围内。

##### 5.5.3 角度指示值

角度的指示值与实际值的偏差由产品标准规定。

#### 5.6 承重

支撑成年患者的装置,在承受 135 kg 质量时应能正常工作。

#### 5.7 噪声

摄影设备在空载状态运行时产生的噪声应不大于 70 dB(A 计权网络)(不包括 3s 以内的非持续和非周期性噪声)。

#### 5.8 软件功能

摄影设备至少应有以下功能:

- a) 采集控制功能;
- b) 图像存储、处理和显示功能;
- c) 传送和输出功能。

#### 5.9 外观

外观应满足:

- a) 外观应整齐美观、表面平整光洁、色泽均匀、不得有伤斑裂缝等缺陷;
- b) 电镀件应符合 YY/T 0076—1992 中 2 级外观的规定。

#### 5.10 环境实验

应符合 YY/T 0291—2007 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)和 5.8 的要求。

#### 5.11 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—

1997、GB 9706.15—2008、GB 7247.1—2001 和 YY 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

试验电源条件如下：

- a) 网电压及相数应符合产品标准的规定，网电压波动应不超过标称值的 $\pm 5\%$ ；
- b) 电源频率： $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ ；
- c) 电源电阻值应符合 5.1.2c) 的规定；
- d) 电源容量应符合 5.1.2d) 的规定。

#### 6.1.3 试验体模

推荐使用附录 A 和附录 B 牙科测试体模，允许使用产品标准中规定的体模进行图像性能检验。

### 6.2 电功率

#### 6.2.1 最大输出电功率

按导致最大输出电功率的 X 射线管电压、管电流，并在该条件下可以得到的最长加载时间的组合加载，观察有无异常现象。

#### 6.2.2 标称电功率

在本标准 5.2.2 规定的条件下，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 50.104.3 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

调整摄影设备各参量至使用说明书中给出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，该加载因素不再增加或摄影设备处于过载状态。对于 X 射线管电压连续调节的摄影设备，防过载装置的动作电压值在高于使用说明书规定的最高 X 射线管电压时（但不能超过 5 kV），应不能曝光和（或）给示警。

## 6.4 成像性能

### 6.4.1 图像信噪比

按照产品标准规定的试验方法。或按以下方法：

- a) 设置 X 射线管电压 85 kV，X 射线管电流 10 mA；
- b) 将测试体模（见附录 A）置于颌面体层摄影的正常工作位置，X 射线中心线束与测试体模中心线重合；
- c) 按设置的加载因素进行曝光，存贮图像；
- d) 在选层厚度为 1 mm 影像上，从影像中心点及影像的 3 点、6 点、9 点、12 点（距体模边缘 1/3）的位置上选取 5 个 64×64 的像素区域，计算出每个区域内像素灰度值均值  $V_i$  和标准差  $R_i$ ；
- e) 计算出影像 5 个区域灰度值均值  $V_m$  与标准差均值  $R_m$ ；

$$V_m = \frac{1}{5} \sum_{i=1}^5 V_i \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$V_m$ ——5 个采样点的灰度值均值。

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

式中：

$R$ ——5 个采样点的灰度值标准差。

- f) 测定水模的灰度值  $V_w$ 。

图像信噪比按下式计算：

$$SNR = (V_w - V_m) / R_m \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$SNR$ ——信噪比；

$V_w$ ——水模的灰度值；

$V_m$ ——5 个区域灰度值均值；

$R_m$ ——标准差均值。

### 6.4.2 空间分辨率

将体模（见附录 B）置于正常工作位置，在 X 射线管电压 85 kV，X 射线管电流 10 mA 条件下进行曝

光,适当调节影像至最佳,目力观察线对分辨率区域。

允许按照产品标准规定的试验方法进行测试。

#### 6.4.3 低对比度分辨率

将体模(见附录B)置于正常工作位置,在X射线管电压85 kV,X射线管电流10 mA条件下进行曝光,适当调节影像至最佳,目力观察低对比度分辨率区域。

允许按照产品标准规定的试验方法进行测试。

#### 6.4.4 图像灰度值均匀性

按照产品标准规定的试验方法验证图像灰度值均匀性。或按以下方法:

- 设置X射线管电压为85 kV,X射线管电流为10 mA;
- 将测试体模(见附录A)置于颌面体层摄影的正常工作位置,X射线中心线束与测试体模中心线重合;
- 按设置的加载因素进行曝光,存贮图像;
- 在选层厚度为1 mm影像上从影像中心点及影像的3点、6点、9点、12点(距体模边缘1/3)的位置上,选取5个采样点,在每个采样点中分别读取64×64像素区域的灰度值,并计算出每个采样点内像素灰度值的平均值 $V_i$ ;
- 计算出影像5个采样点灰度值均值 $V_m$ 与灰度值标准差 $R$ 的比值。

$$V_m = \frac{1}{5} \sum_{i=1}^5 V_i \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

$V_m$ ——为5个采样点的灰度值均值。

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

式中:

$R$ ——为5个采样点的灰度值标准差。

#### 6.4.5 图像重建时间

按照产品标准规定的测试方法,测试从曝光结束到屏幕显示出用于诊断的图像所需要的时间。

#### 6.4.6 选层厚度

按照产品标准规定的测试方法,计算选层厚度的测量值与预选值的偏差,应符合5.4.6的要求。

### 6.5 机械装置性能

#### 6.5.1 机械运动范围

实际操作。转动角度范围用角度量具测量,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 长度指示值

实际操作,用长度量具测量。

#### 6.5.3 角度指示值

实际操作,用角度量具测量。

#### 6.6 承重

患者支撑装置呈水平状态,并处于工作中最不利位置,将 135 kg 载荷均匀分布在 168 cm×37.5 cm 的支承面上达 1 min,观察是否能正常工作。

对于脚踏板和椅子,将 135 kg 载荷均匀分布在 0.1 m<sup>2</sup> 的支承面上达 1 min,观察是否能正常工作。

#### 6.7 噪声

声级计探头距摄影设备表面 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。

#### 6.8 软件功能

实际操作观察。

#### 6.9 外观

目力观察。

#### 6.10 环境实验

按 YY/T 0291—2007 的规定进行。

#### 6.11 安全

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—2008、GB 7247.1—2001 和 YY 0505—2005 的规定进行。

附录 A  
(资料性附录)  
测试体模说明

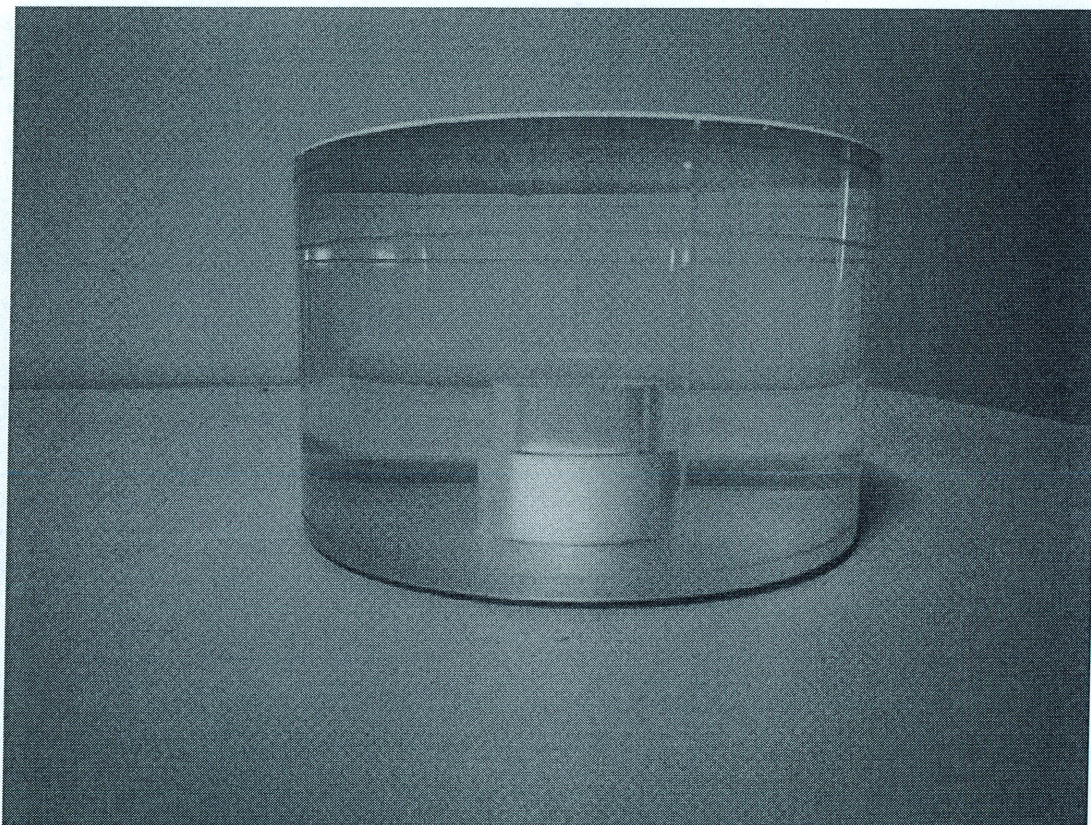


图 A.1 测试体模

体模尺寸:外部直径 145 mm、高度 15 mm;

内部小圆柱直径 22 mm、高 10 mm;大圆柱直径 30 mm、高度 15 mm。

体模材质:聚甲基丙烯酸甲酯密度:1.18 g/cm<sup>3</sup>

透光率:≥92%

体模材料:由聚甲基丙烯酸甲酯制成的清洁的圆柱物主体;

由聚四氟乙烯制成的其内部镶嵌的白色圆柱物体;

在内部的白色圆柱物体上面有一个圆柱型自由空间(空气)。

附录 B  
(资料性附录)  
DIGIDENT 牙科测试体模

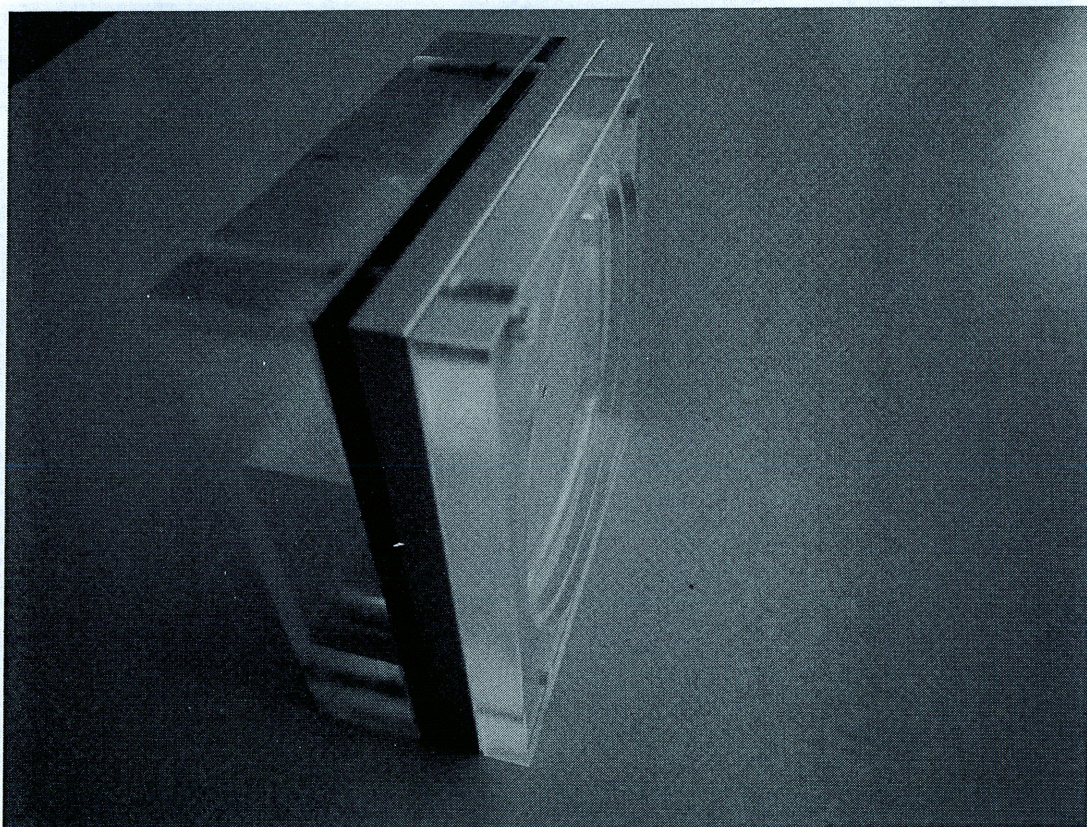


图 B.1 DIGIDENT 牙科测试体模

测试体模具有的检查牙科数字化 X 射线设备成像质量的要素：

- 内嵌一个线对分辨率测试卡(可得到不同程度的分辨率)；
- 在 0.5 mm 铝板上直径分别为 1 mm、1.5 mm、2 mm 和 2.5 mm 孔洞用于低对比度分辨率测试。

为了测量 X 射线图像接收器的剂量,这个体模还增加了 6 mm 厚铝板吸收体。

按标准型式尺寸制造,其结构由三部分组成：

- 上面部分是由具有不同锥状尺寸的中心环和 6 mm 铝吸收体的厚层片；
- 中间部分是线对测试卡和带有对比度测试孔洞 0.5 mm 铝板基础；
- 下面部分是带有用于 X 射线剂量探测器和传感器的插口基础板。

中華民國九十二年  
五月二十日  
行政院  
公告

為公告事：查本會為推廣  
業務起見，特在各地設立  
辦事處，其名稱及地址  
如下：此布。

中華民國九十二年五月二十日  
行政院公告

中华人民共和国医药  
行业标准  
口腔 X 射线数字化体层摄影设备  
专用技术条件

YY/T 0795—2010

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

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

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

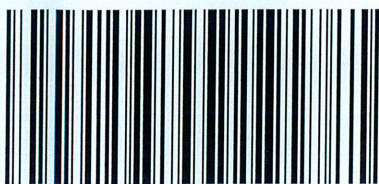
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 23 千字  
2012 年 2 月第一版 2012 年 2 月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-22884 定价 18.00 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)68510107



YY/T 0795-2010