

中华人民共和国国家标准

GB 9706.263—2020

医用电气设备 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-63: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment

(IEC 60601-2-63:2017,MOD)

2020-11-17 发布

2023-05-01 实施



国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	3
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备的标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	8
201.10 对不需要的或过量的辐射危害(源)的防护	8
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	9
201.12 控制和仪表的准确性和危险输出的防护	9
201.13 危险情况和故障状态	9
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	9
201.15 ME 设备的结构	9
201.16 ME 系统	9
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	9
202 电磁兼容性—要求和测试	9
203 诊断 X 射线设备的辐射防护	9
附录	18
附录 C (资料性附录) ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记	19
附录 AA (资料性附录) 专用指南和原理说明	20
参考文献	25

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1MeV 至 50MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-63 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-63:2017《医用电气设备 第 2-63 部分：口外成像牙

科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-63:2017 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012(见 201.2 及相关条文)；
- 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2(见 201.1.3 及相关条文)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0063 代替了 IEC 60336(见 201.7.9.3)；
- 用等同采用国际标准的 GB 9706.12 代替了 IEC 60601-1-3:2008/AMD 1:2013(见 201.2 及相关条文)；

——删除了 203.6.3.1 中“IEC 60601-1-3”“Annex B”内容，增加了“优先数系”描述，与国内现行标准相协调。

本部分做了下列编辑性修改：

——删除了国际标准的前言和介绍；

——删除了 203.4.101.1 中的注，与国内现行标准相协调；

——删除了规范性引用文件中“替换”“增补”文字；

——所有术语用黑体表示；

——删除了术语索引。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

医用电气设备 第 2-63 部分:口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准¹⁾的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本部分适用于口外成像牙科 X 射线机(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。范围包括含此类 ME 设备的 ME 系统。

注 1: 其中包括口腔曲面体层设备,头影测量设备和 201.3.203 中定义的牙科容积重建设备(以下简称 DVR)。

注 2: DVR 包括牙科 CBCT(锥形束计算机体层摄影),在某些地区也有其他名称,如,DVT(数字容积体层摄影);DVR 也包括断层合成成像。

注 3: 其中可能包括牙科治疗(如:正畸治疗)所需的其他解剖部位(如:手部)的成像。

注 4: 其中可能包括 ENT(耳、鼻、喉)专业医师所感兴趣的解剖部位的成像。

本部分范围限于下述 X 射线设备:

——包含高压变压组件的 X 射线管组件和

——在 X 射线源、患者所需拍摄部位和 X 射线影像接收器之间的几何关系是预先设定,并且在预期使用中,操作者不可以任意改变。

注 5: 口内成像牙科 X 射线机不在本部分的范围内。

注 6: 焦点到影像接收器的距离和焦点到拍摄对象的距离在口外成像牙科 X 射线机中是预先设定的。

注 7: 因上述限制,未在本部分范围内的牙科 X 射线机,可将 IEC 60601-2-54 的适用条款与本部分一同使用。

属于 GB 9706.18,IEC 60601-2-54,GB 9706.24,IEC 60601-2-65 或 GB 9706.23 范围内的 ME 设备和 ME 系统,不在本专用标准的范围内。本部分的适用范围也不包括放射治疗模拟设备和用于骨或组织吸收密度的设备,也不包括牙科透视设备。

在指定范围内,本专用标准的条款,将取代和替换 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》和 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》。

注 8: X 射线发生装置和附属设备的要求,即前面说明的 GB 9706.3 和 GB 9706.14,已被包括在 GB 9706.1—2020 或专用标准中。因此 GB 9706.3 和 GB 9706.14 不适用于口外成像牙科 X 射线机所属的 GB 9706 标准体系部分。

组合式 X 射线管组件的所有要求已被本部分覆盖,所以除非在 X 射线管组件可更换的情况下,GB 9706.11 也不适用于本专用标准规定的 ME 设备。

注 9: 前一版本的并列标准 GB 9706.12 和专用标准 GB 9706.11 中关于牙科 X 射线机的要求已摘录并列入到本部分中。

注 10: 在本专用标准的范围内所述 X 射线设备的 X 射线管组件是指 X 射线组合机头。

1) 通用标准是 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》。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是为用于口外成像牙科 X 射线摄影的 ME 设备建立基本安全和基本性能要求。

201.1.3 并列标准

增补：

本专用标准所引用的那些适用的并列标准，在通用标准中的第 2 章和本专用标准的 201.2 中列出。

YY 0505 与 GB 9706.12 分别在第 202 章和第 203 章修改后适用。

YY 0709、IEC 60601-1-10²⁾、IEC 60601-1-11³⁾、IEC 60601-1-12⁴⁾ 不适用。所有其他现行的 9706 系列的并列标准适用。

注：口外成像牙科 X 射线机的操作者已习惯于本专用标准要求的听觉信号，而非 YY 0709 中的概念。因此 YY 0709 不适用。

201.1.4 专用标准

替换：

本部分是 GB 9706 系列标准中的一个专用标准。专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本专用标准中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容），或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应，此处×是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本专用标准中 202.4 对应并列标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容，本专用标准 203.4 对应并列标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容，等等）。对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条文取代。

“增补”是指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从 3.1 至 3.147，因此，本专用标准中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等，补充项目的编号为 aa)、bb) 等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号，此处“×是并列标准编号，例如 202 对应于 IEC 60601-1-2，203 对应于 IEC 60601-1-3 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本专用标准对其给出说明。

- 2) IEC 60601-1-10 Medical electrical equipment—Part 1-10; General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard; Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- 3) IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment—Part 1-11; General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard; Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- 4) IEC 60601-1-12 Medical electrical equipment—Part 1-12; General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard; Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

201.2 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。

除下述内容外,通用标准的第2章适用:

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(IEC 60601-1:2012,MOD)

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 9706.12—1997,idt IEC 60601-1-3:1994)

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 0505—2012, IEC 60601-1-2:2004, IDT)

YY/T 0063 医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性(YY/T 0063—2007, IEC 60336:2005, IDT)

IEC 60601-2-29:2008 医用电气设备 第2-29部分:放射治疗模拟机基本安全和基本性能专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators)

IEC 60601-2-54:2009 医用电气设备 第2-54部分:X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy)

IEC/TR 60788:2004 医用电气设备 定义与术语汇编(Medical electrical equipment-Glossary of defined terms)

IEC 61910-1:2014 医用电气设备 辐射剂量文件 第1部分:摄影和透视设备辐射剂量结构化报告(Medical electrical equipment—Radiation dose documentation—Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy)

201.3 术语和定义

除下述内容外,GB 9706.1—2020、适用的并列标准及 IEC/TR 60788:2004 中界定的术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

头影测量 cephalometric

整个口腔颌面部解剖结构的投照式X射线摄影,该投照的几何结构能够使几何图像失真最小。

注1:这通常由设置一个足够大的焦点到被照物体的距离与焦点到影像接收面的距离来实现。

注2:表示X射线头影测量的另一个常用术语是远距离X射线摄影。

201.3.202

牙科 dental

患者的口腔颌面部区域,包括牙列。

201.3.203

牙科容积重建 dental volumetric reconstruction; DVR

通过X射线束围绕患者头部在X射线影像接收器形成的二维投影序列,实现全部或部分照射容积的三维衰减分布重建。

201.3.204

剂量面积积 dose area product

X射线束的横截面积与通过该面积的平均空气比释动能的乘积。单位为戈瑞平方米($\text{Gy} \cdot \text{m}^2$)。

[来源:IEC 60601-2-54:2009,201.3.203]

201.3.205

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。

201.3.206

口外成像 extra-oral
X 射线影像接收器位于口腔外的牙科 X 射线摄影。

201.3.207

联锁 interlock
除非某一预定条件起作用,否则阻止 ME 设备的启动和连续运行的措施。
[来源:IEC 60601-2-54:2009,201.3.207]

201.3.208

口内成像 intra-oral
X 射线影像接收器的全部或部分位于口腔内的牙科 X 射线摄影。

201.3.209

标称最短辐照时间 nominal shortest irradiation time
保持稳定可控辐射量的最短加载时间。
注:辐照时间是由带有自动控制系统的高压发生器控制的。
[来源:IEC 60601-2-54:2009,201.3.208]

201.3.210

单峰高压发生器 one-peak high-voltage generator
由单相电源供电,输出未经整流的或整流的但在每一供电周期内只有一个峰值电压输出的高压发生器。
[来源:IEC 60601-2-65:2012,201.3.208]

201.3.211

口腔曲面体层(全景) panoramic
牙科 X 射线摄影中,由扇形 X 射线束和 X 射线影像接收器共同围绕患者头部协同运动获得的,其中 X 射线束运动取向为平行于患者的颅尾轴。
注 1:相对于垂直于旋转轴的平面获得的断层摄影层。得到的图像是平行于旋转轴的表面上的聚焦投影。
注 2:扫描轴通常是垂直的。

201.3.212

双峰高压发生器 two-peak high-voltage generator
由单相电源供电,输出的整流电压在每一供电周期内有两个峰值的高压发生器。
[来源:IEC 60601-2-65:2012,201.3.209]

201.3.213

X 射线组合机头 X-ray monoblock assembly
包含了高压变压组件的 X 射线管组件。
注: X 射线组合机头不包括限束装置。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

增补:

201.4.3.101 增补的潜在基本性能要求

表 201.101 中列出了制造商在风险管理过程中要考虑的潜在基本性能。

注：203.6.4.3.102(加载因素的准确性)的限制要求也包括子条款 203.6.4.3.102.2(X 射线管电压的准确性)和 203.6.4.3.102.3(X 射线管电流的准确性)。该限制要求在基本性能列表中也适用。

表 201.101 制造商在风险管理过程中需要考虑的潜在基本性能清单

要求	条款号
加载因素的准确性	203.6.4.3.102
辐射输出的重复性	203.6.3.2

201.4.10.1 ME 设备的电源

增补：

201.4.10.1.101 与供电网的连接

ME 设备应永久安装，除非预期用途要求移动。

201.4.10.2 ME 设备和 ME 系统的供电网

增补：

如果供电网视在电阻值不超过随附文件规定，则认为供电网具有适合 ME 设备运行的足够低的阻抗。

只有 ME 设备在供电网视在电阻不小于制造商在随附文件中的规定值的情况下，也能够产生其规定的标称电功率，才认为符合本标准要求。

通过检查随附文件和功能测试验证符合性。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准第 6 章适用。

201.7 ME 设备的标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准的第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

201.7.2.7 来自供电网的电气输入功率

增补：

除下列的 a) 至 c) 项外，对永久安装的 ME 设备，相关信息可仅在随附文件中给出。

输入功率的信息应按以下组合规定：

- a) ME 设备的额定网电源电压，单位为伏特(V)；见通用标准中的 7.2.1 和 7.2.6。
- b) 相数，见通用标准中的 7.2.1 和 7.2.6。
- c) 频率，单位为赫兹(Hz)；见通用标准中的 7.2.1 和 7.2.6。
- d) 供电网视在电阻的最大允许值，单位为欧(Ω)。

c) 供电网要求的过电流释放器特性。

注：源自 GB 9706.3—2000 的 6.1j)。

201.7.2.15 冷却条件

增补：

如果 ME 设备或其中一个组件安全运行需要冷却，冷却要求应在随附文件中指明，并通过风险管理过程确认。

通过检查随附文件和风险管理文件验证符合性。

增补条款：

201.7.2.101 限束装置

如在正常使用时可拆卸，限束装置应提供以下标记：

——通用标准中 7.2.2 要求的；

——系列名称或各自的识别标记；

——附加滤过，若附加滤过值大于等效 0.2 mmAl。

通过检查验证符合性。

201.7.8.1 指示灯颜色

增补：

通用标准中的 7.8 不适用于 X 射线相关状态指示。203.6.4.2 和 203.6.4.101 适用。

201.7.9 随附文件

201.7.9.1 概述

增补：

注 1：附录 C 表 201.C.102 列出了本专用标准的要求，这些要求是通用要求对随附文件中声明要求的增补。

随附文件中应包含由责任方对 ME 设备实施的制造商推荐的质量控制程序和测试的说明。其中应包含每项测试的验收准则和测试频率。

此外，ME 设备若配备一个或多个集成的电子 X 射线影像接收器，按预期用途使用该电子 X 射线影像接收器所获得的影像，能够输出显示用于诊断目的，随附文件应描述此情况下的最低性能要求。

注 2：例如，显示所要求的最小像素数和可识别的灰度等级。

通过检查随附文件验证符合性。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 概述

增补条款：

201.7.9.2.1.101 加载因素

使用说明书中加载因素的描述应按照下述说明。应说明下列组合及数据：

a) X 射线管电压设定值或范围；

b) X 射线管电流设定值或范围；

c) 辐照时间设定值或范围；

d) 若与 b) 不同，则在每个 X 射线管电压设定值下，最大 X 射线管电流值；

e) 若与 c) 不同，则在每个 X 射线管电压值和 X 射线管电流设定值下，最大和最小辐照时间；

f) 电流时间积指示是预先计算或测试的 ME 设备，应给出最低的电流时间积或导致最低电流时

间积的加载因素组合；

- g) 若最低电流时间积值取决于 X 射线管电压或者加载因素的特定组合,最低电流时间积可以表格或曲线给出其相关性；
- h) ME 设备自动曝光控制系统的标称最短辐照时间；
- i) 如果标称最短辐照时间取决于加载因素,如 X 射线管电压和 X 射线管电流,应对满足最短辐照时间的那些加载因素范围做出说明；
- j) 在自动曝光控制系统控制下,应对辐照期间 X 射线管电压和/或 X 射线管电流的最大可能范围做出说明；

注：源自 GB 9706.3—2000 的 6.8.2 a)。
通过检查使用说明书验证符合性。

201.7.9.3 技术说明书

增补条款：

201.7.9.3.101 口外成像牙科 X 射线机技术说明书

除了通用标准中 7.2 所要求的数据外,技术说明还应给出焦点、X 射线束尺寸、患者位置和影像接收区域的几何结构描述和用于估算剂量面积积的方法。

增补条款：

201.7.9.3.102 X 射线源组件

除了根据通用标准的 7.2 要求标识的数据外,集成的 X 射线源组件的技术描述应规定如下：

- a) X 射线源组件的靶角和焦点特性涉及的基准轴技术要求；
- b) 对规定的基准轴的靶角；
- c) 按 YY/T 0063 确定的适合于规定的基准轴的焦点标称值。

通过检查技术说明书来验证符合性。

增补条款：

201.7.9.101 供电网的要求

口外成像牙科 X 射线发生器的额定输入功率的信息还应包括：

- 允许的最大供电网视在电阻或设施中使用的供电网规格要求的适当说明；和
- 供电网过电流释放器规格要求的说明；

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.5 部件的隔离

201.8.5.1 防护措施(MOP)

增补条款：

201.8.5.1.101 电压、电流或能量的附加限制

应采取措施,防止在网电源部分内或其他任何低压电路内出现不可接受的高压。

注 1：可以通过下列措施实现,如：

- 在高压和低压电路之间,加一层和保护接地端子相连接的绕组或导电屏蔽；
- 如果外部通路中断,连接外部通路的端子间有可能产生一个过高压,则应在连接外部装置端子之间跨接电压限制装置。

通过对设计数据和结构进行检查验证符合性。

注2：源自 GB 9706.3—2000 中的 15 bb)。

201.8.5.4 工作电压

增补：

201.8.5.4.101 定子及定子电路电介质强度试验

旋转阳极 X 射线管定子及定子电路的电介质强度试验的试验电压应参照定子供电电压降低到其稳定运转后的电压值。

注：源自 GB 9706.3—2000 中的 20.4 l)。

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.3 * 容许值

c)修改如下：

对于非永久性安装的 X 射线发生器，在单一故障状态下的接触电流不应超过 2 mA。

注：这种对通用标准要求的放宽不适用于患者漏电流。

e)修改如下：

对于永久安装的 ME 设备，对地漏电流的容许值在正常状态和单一故障状态下均为 20 mA。

201.8.8.3 电介质强度

增补：

除了通用标准的 8.8.3 外，X 射线组合机头高压电路应按如下方式进行试验：

高压电路的试验电压应为 X 射线组合机头最大标称 X 射线管电压的 1.1~1.15 倍。如果无法连接高压电路，那么可以间接测量电压。

X 射线组合机头高压电路测试所施加的测试电压时间，等于随附文件中规定的正常使用时最大允许辐照时间的 2 倍。重复测试 3 次，每次测试之间的最小间隔为 2 min。

对于单峰高压发生器，如果空载半周期的 X 射线管电压高于有载半周期，则高压电路的测试参考电压应使用空载半周期。

如果在电介质强度试验期间存在使被测变压器过热的风险，则允许以更高的供电频率进行试验。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外，通用标准的第 9 章适用。

201.9.8 支撑系统相关的机械危险

201.9.8.4 有机械防护装置的系统

增补条款：

201.9.8.4.101 机械防护装置

与某些绳索、链条或带状物并列运行的绳索、链条或带状物，如果在正常使用期间它们不承载，也可认为是一种机械防护装置。

作为机械防护装置的绳索、链条或带状物应便于检查，且随附文件中应给出适当的检查说明。

通过功能测试和检查随附文件验证符合性。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

通用标准的第 10 章适用。

注：通用标准中引用的并列标准 GB 9706.12，被本文件的 203 章所覆盖。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.101 X 射线组合机头的超温防护

在 X 射线组合机头的保护外壳内,温度限制不适用。

201.12 控制和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准的第 12 章适用。

注:根据通用标准的 12.4.5.1,剂量相关内容参见本文件的 203.6.4.3。

201.13 危险情况和故障状态

通用标准的第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准的第 15 章适用。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

202 电磁兼容性—要求和测试

除下述内容外,YY 0505 适用。

增补:

202.101 基本性能的抗扰度测试

制造商可通过风险管理过程把表 201.101 中列出的附加的潜在基本性能的测试要求减少到一个合适的水平。

当按照选择的要求进行测试时,制造商需要通过风险管理过程考虑 EMC 环境的敏感度、可能的 EMC 条件和严重度、不可接受风险的可能性和收益。

用于评估 ME 设备抗扰度的测试设备的准确性不应受测试的电磁条件影响。

测试设备不应影响 ME 设备的抗扰度试验。

应只使用非介入测试方法。

进行抗扰度测试的被测 ME 设备不应更改。

通过检查风险管理文档验证符合性。

203 诊断 X 射线设备的辐射防护

除下述内容外,GB 9706.12 适用:

203.4 通用要求

203.4.1 符合性说明

替换:

对于 ME 设备或组件,如果声明符合本标准,声明应采用如下形式:

口外成像牙科 X 射线机… ++)GB 9706.263—2020

++)型式或型号

增补条款:

203.4.101 已定义术语的使用条件

203.4.101.1 * 辐照时间

辐照时间是通过测量从空气比释动能率初次上升到峰值的 50% 起至当它最终下降到相同值时止之间的时间间隔。

203.4.101.2 X 射线野

X 射线野的边界由空气比释动能下降到 X 射线野中心空气比释动能 25% 时的点来确定。当空气比释动能的局部减少是因为通过了不均匀滤过的不可拆卸滤板时,应计算补偿。

矩形 X 射线野的尺寸通过其在感兴趣平面中,两个正交主轴的每一个的截距长度确定。

对于圆形 X 射线野的尺寸,用直径替换截距。

203.5 ME 设备标识、标记和文件

203.5.2.4.5 确定性效应

增补:

注:在正常使用口外成像牙科 X 射线机的条件下,至今未发现有确定性效应。

203.6 辐射管理

203.6.2 辐照的开始和终止

203.6.2.1 辐照的正常开始和终止

增补:

不解除已开始的前一次辐照的控制,不应开始其后的任何辐照。

通过检查和相关的功能测试验证符合性。

增补条款:

203.6.2.1.101 外部联锁的连接

除移动式 ME 设备外,ME 设备宜提供与 ME 设备分开的外部电气装置的连接,可实现:

- 能够防止 ME 设备开始产生 X 辐射;
- 能够使 ME 设备停止 X 辐射;
- 或两者都有。

如果来自外部电气装置的信号状态不在控制面板上显示,随附文件中应包含向责任方提供信息,说明该信号状态指示在安装场所宜视觉可见。

注:使用该连接的一个例子是:在某些国家要求只有在防护屏蔽起作用时,才能透视。

通过检查和相关的功能测试来验证符合性。

203.6.2.1.102 充电方式的联锁

每个具有内置电池充电器的移动 ME 设备,应配备能够防止未经授权的人员进行电力驱动运动和进行 X 射线辐照,且不妨碍电池充电的装置。

注:符合此要求的合适装置的一个例子是:提供需要一个钥匙操作的开关装置,该装置使得只有当钥匙存在时才能进行电力驱动运动和进行 X 射线辐照,但是在没有钥匙的情况下也可以进行电池充电。

通过检查验证符合性。

203.6.2.2 防止辐照正常终止失效的安全措施

增补:

如果正常终止依赖辐射的测量:

- a) 安全措施应包括一旦正常终止失效时用于辐照自动终止的装置;和
- b) X 射线管电压、X 射线管电流和加载时间的乘积应限定在每次辐照事件不大于 64 kJ,或电流时间积应限定在每次辐照事件不大于 640 mAs。

通过检查和相关的功能测试验证符合性。

203.6.3 辐射剂量和辐射质量

203.6.3.1 辐射剂量和辐射质量的调节

替换:

应能够根据 X 射线设备的预期用途对患者接受到的辐射剂量进行限制。通过以下方式实现:

- a) 自动选择加载因素的系统应提供足够的预选加载因素组合。
- b) X 射线管电流或辐照时间或电流时间积的步进增量,应不大于优先数系 $R'10$ 系列的步进增量。推荐刻度增量采用优先数系 $R'10$ 或 $R'20$ 。
- c) 具有不使用集成的电子 X 射线影像接收器的操作模式的 ME 设备,通过调节电流时间积来补偿 X 射线影像接收器的灵敏度,以下要求适用:电流时间积的相邻设置之间的调整增量不应大于 1.6。

通过检查和相关的功能测试来验证符合性。

增补条款:

203.6.3.1.101 空气比释动能的线性

空气比释动能测量值应在 X 射线电流时间积的整个范围内线性跟随所选电流时间积的变化,精度等于或优于 0.2。

通过以下测试程序来检查是否符合要求:

线性测试应分别在可设置的最低和最高 kV 下进行。

对于这些 kV 设置中的每一个,应按下列要求选择成对的电流时间积:

- a) 第 1 对中的较小值应为可设置的最低电流时间积;
- b) 每对所选电流时间积的比值应尽可能接近 2,但不超过 2;
- c) 测量中每对电流时间积中较大值应作为下一对电流时间积测试中的较小值;
- d) 最后 1 对的较大值应为可设置的最高电流时间积,较小值应为可设置最高电流时间积值的一半或接近一半。

测试所需的一系列测量应在连续的过程中进行。两次后续测量之间的时间不应违反 ME 设备的占空比。在选定的电流时间积档位,执行至少 3 次加载,并靠近影像接收平面测量空气比释动能。

注:剂量仪不得相对于 X 射线束移动,要连续辐照。如果 ME 设备配备有允许在不移动的情况下加载的测量模式,则可以使用这种模式。否则,剂量仪要放置在 X 射线影像接收器的入射方向处。

计算 3 次(或更多)测量系列的空气比释动能测量值的平均值。

根据公式(1)计算最高和最低 kV 时的线性。

平均值除以对应 X 射线电流时间积所得的商数之差,不应大于 0.2 倍的商数平均值。

$$\left| \frac{\overline{K}_1}{Q_1} - \frac{\overline{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K}_1}{Q_1} + \frac{\overline{K}_2}{Q_2}}{2} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

\overline{K}_1 、 \overline{K}_2 ——空气比释动能测量值的平均值;
 Q_1 、 Q_2 ——指示的电流时间积。

203.6.3.2 辐射输出的重复性

增补条款:

203.6.3.2.101 空气比释动能的重复性

对于在预期使用范围内的加载因素任意组合,空气比释动能测量值的变异系数不应大于 0.05。通过下述试验验证符合性。

为重复性测试选择的一组加载因素组合,至少包括以下组合:

- a) 可设置的最高 X 射线管电压,在此 X 射线管电压条件下可设置的最低 X 射线管电流;
- b) 可设置的最高 X 射线管电压,在此 X 射线管电压条件下可设置最高 X 射线管电流;
- c) 可设置的最低 X 射线管电压,在此 X 射线管电压条件下可设置的最低 X 射线管电流;
- d) 可设置的最低 X 射线管电压,在此 X 射线管电压条件下可设置最高 X 射线管电流;
- e) 最大电功率条件下,X 射线管电压和 X 射线管电流的组合;
- f) 最小电功率条件下,X 射线管电压和 X 射线管电流的组合。

测试所需的一系列测量应连续进行。两次测量之间的间隔时间不应违反 ME 设备的占空比。

在所选择的加载因素的每个组合上至少进行 5 次加载,并且靠近 X 射线影像接收平面测量空气比释动能。

注:剂量仪不得相对于 X 射线束移动,要连续辐照。如果 ME 设备配备有允许在不移动的情况下加载的测量模式,则可以使用这种模式。否则,剂量仪要放置在 X 射线影像接收器的入射处。

计算空气比释动能一系列测量值的变异系数 CV,见公式(2)。

$$CV = \frac{s}{\overline{K}} = \frac{1}{\overline{K}} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(K_i - \overline{K})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

K_i ——空气比释动能测量值;
 n ——测量次数;
 s ——样本标准差;
 \overline{K} —— n 次测量的平均值;

$$\overline{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$$

203.6.3.2.102 自动曝光控制

对于配备自动曝光控制装置的 ME 设备,风险管理程序应确定在预期使用下,自动曝光控制范围内加载因素的空气比释动能重复性。

通过检查风险分析文档验证符合性。

203.6.4 操作状态的指示

203.6.4.2 加载状态的指示

增补:

加载状态应由在控制面板上的黄色指示器来指示。

注：在加载状态期间，声响信号是充分的辐射终止指示。

通过检查验证符合性。

203.6.4.3 加载因素和操作模式的指示

增补条款：

203.6.4.3.101 加载因素指示的通用要求

指示单位应如下：

- X 射线管电压, kV；
- X 射线管电流, mA；
- 加载时间, s 和/或 ms；
- 电流时间积, mAs。

对于加载因素以一个或几个固定组合操作的 ME 设备, 可只在控制面板上指示出每一个组合中的一个代表性的加载因素, 例如 X 射线管电压值。

在这种情况下, 应在使用说明中给出在每个组合中与之相关的其他加载因素的指示值。

另外, 这些值应在控制面板上或其附近的显著处加以显示。

对于加载因素以半永久预选的固定组合方式运行的 ME 设备, 控制面板上的指示可能仅限于对每个组合标识的明确引用。

在这种情况下, 应做出规定：

- 安装时设置的半永久性预选加载因素的每个组合的值应在使用说明中有记录, 并且可增加设置半永久性预选值；
- 以合适的形式列出这些值, 显示在控制面板上或附近的显著位置。

通过检查验证符合性。

注：操作模式和对象编程控制是同义词。

203.6.4.3.102 加载因素的准确性

203.6.4.3.102.1 加载因素的准确性的通用特性

在高压发生器中, 该条款要求适用于所有加载因素值的准确性, 不管是指示的、固定的还是预选的, 与该加载因素下的测量值进行比较。

通过检查和测试验证符合性。

203.6.4.3.102.2 X 射线管电压的准确性

对任意组合的加载因素, X 射线管电压的偏差不应大于 $\pm 10\%$ 。

X 射线管电压在任意两个指示设置之间的增加或减少, 应在所指示变化的 $50\% \sim 150\%$ 范围内。

对于在辐照事件期间 X 射线管电压发生变化的 ME 设备, 制造商应提供有关如何执行此测量的说明。

通过以下测试程序和检查使用说明书验证符合性。

- a) 在 X 射线管电压的值为最低的指示值上, 并在该 X 射线管电压下和辐照时间最短指示值, 但不小于 0.1 s 时, 可得到的最低 X 射线管电流的条件下进行测量。
- b) 在 X 射线管电压的值为最低的指示值上, 并在该 X 射线管电压下和辐照时间最长指示值时, 可得到的最高 X 射线管电流的条件下进行测量。
- c) 在 X 射线管电压的值为最高的指示值上, 并在该 X 射线管电压下和辐照时间最长指示值时, 可得到的最低 X 射线管电流的条件下进行测量。
- d) 在 X 射线管电压的值为最高的指示值上, 并在该 X 射线管电压下和辐照时间最短指示值, 但不小于 0.1 s 时, 可得到的最高 X 射线管电流的条件下进行测量。

203.6.4.3.102.3 X 射线管电流的准确性

对任意组合的加载因素, X 射线管电流的偏差不应大于 $\pm 20\%$ 。

对于在辐照事件期间 X 射线管电流发生变化的 ME 设备, 制造商应提供有关如何执行此测量的说明。通过 203.6.4.3.102.2 测试获得的数据来验证符合性。

203.6.4.3.102.4 辐照时间的准确性

对任意组合的加载因素, X 射线管辐照时间的偏差不应大于 $\pm(5\%+50\text{ ms})$ 。

对于在辐照事件期间辐照时间发生变化的 ME 设备, 制造商应提供有关如何执行此测量的说明。通过 203.6.4.3.102.2 测试获得的数据来验证符合性。

203.6.4.3.102.5 电流时间积的准确性

对任意组合的加载因素, 电流时间积的偏差不应大于 $\pm(10\%+0.2\text{ mAs})$ 。

该要求同样适用于当电流时间积通过计算而推导出来的情况。

对于在辐照事件期间电流时间积发生变化的 ME 设备, 制造商应提供有关如何执行此测量的说明。通过以下测试程序验证符合性:

应在电流时间积的值为最低的指示值时和可设置的最高 X 射线管电压值的条件下进行测量。
应在电流时间积的值为最高的指示值时和可设置的最低 X 射线管电压值的条件下进行测量。

203.6.4.3.103 附加滤板的指示

如果 ME 设备具有能通过远程控制或者自动系统选择的附加滤板, 选择的附加滤板应能在控制面板上显示。如果滤板是自动更换的, 可在辐照终止后显示。

通过检查和功能测试验证符合性。

203.6.4.4 自动模式的指示

增补:

对于 ME 设备以摄影操作时, 如果其通过改变一个或多个加载因素来实现自动曝光控制, 应在使用说明书中给出有关这些加载因素的范围和相互关系的资料。

通过检查和相关的功能测试验证符合性。

203.6.4.5 * 剂量测定指示

替换:

ME 设备应在随附文件中给出或显示, 在任意可选择的加载因素组合条件下, X 射线影像接收器入射面上的空气比释动能预估值。

ME 设备应具有剂量面积积的显示。

应在随附文件中给出空气比释动能和剂量面积积的整体不确定度信息, 且不应大于 50%。

通过检查和适当的功能测试验证符合性。

增补条款:

203.6.4.101 预备状态

应给操作者提供可见的显示, 指示再一次操作控制器将开始对 X 射线管进行加载。

如果该状态是由单功能指示器来指示, 应使用绿色指示器。

应提供一个能远离控制面板指示该状态的连接装置。这项规定不适用于移动式 ME 设备。

通过检查验证符合性。

203.6.5 自动控制系统

替换:

如果 ME 设备是配备了自动曝光控制,则预期使用下,自动曝光控制的稳定性要求应在风险管理文件说明,且随附文件应说明自动控制系统的精度。

通过检查风险管理文件和适当的功能测试来验证符合性。

203.6.6 * 散射辐射的减少

增补:

注:散射辐射对基于扫描口外成像 ME 设备的图像质量,目前认为不存在显著影响。在大多数情况下,减少散射辐射是通过影像接收器之前的二次准直来实现的。在 DVR 设备领域,没有采用减少散射辐射的方法。

203.7 辐射质量

增补条款:

203.7.101 * X 射线管电压的限制

X 射线管电压的设置指示值不应低于 60 kV。

通过检查验证符合性。

203.8 X 射线视野范围的限制及 X 射线束与影像接收区域之间的关系

203.8.4 焦点外辐射限制

增补:

采用旋转阳极 X 射线管的 X 射线源组件,其结构应使穿过 X 射线源组件各辐射窗的全部直线在距焦点 1 m 处垂直于基准轴的平面上形成的区域,不超出最大可选择 X 射线野边缘 15 cm 以上。

通过检查设计文档的几何/图形验证符合性。在图 203.101 中, W_1 表示距焦点 1 m 处垂直于基准轴的平面 P 内最大可选择 X 射线野的宽度;穿过所有辐射窗的全部直线在 P 平面上形成的区域超出 W_1 的距离用 W_2 表示,阴影部分就是焦点外辐射超过最大 X 射线野区域。如果 W_2 不超过 15 cm,则满足该要求。

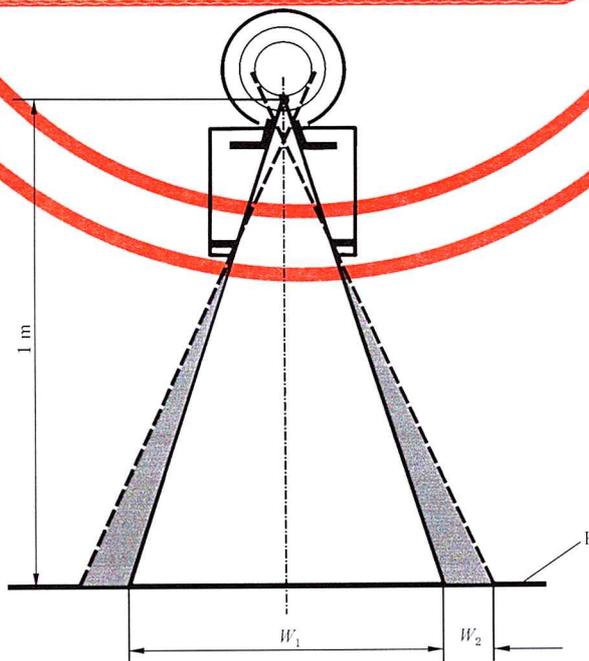


图 203.101 焦点外辐射图

203.8.5 X 射线野和影像接收面之间的关系

203.8.5.3 X 射线野和有效影像接收区域之间的对应关系

替换:

应提供措施使 X 射线野覆盖感兴趣区域和自动曝光控制或自动强度控制时需覆盖的灵敏体积。

在 DVR 中:

——如果影像接收面是圆形,那么 X 射线野应符合 a)和 b)中要求的有效影像接收区域:

- a) 沿影像接收区域的最大偏离距离的直径方向测量 X 射线野,应不超出有效影像接收区域 2 cm。
- b) 至少 90%的 X 射线野应覆盖有效影像接收区域。

——如果影像接收面是矩形,那么 X 射线野应符合 c)和 d)中要求的有效影像接收区域:

- c) 当影像接收器平面与基准轴垂直时,沿着影像接收区域的两个主轴的每一个轴,X 射线野各边与影像接收区域的各对应边之间的偏差之和应不超过 2 cm 或焦点到影像接收器距离指示的 3%,取较大值。
- d) 两轴线的偏差之和应不超过 3 cm 或焦点到影像接收器距离指示的 4%,取较大值。

在投照式摄影中,X 射线野不应超过有效影像接收区域。

注:口外牙科 X 射线机的最常见投照式摄影,是使用胶片、CR 或大面积电子 X 射线影像接收器的头影测量。

在窄束扫描摄影中,X 射线野与有效影像接收区域,应符合 e)和 f)中的要求:

- e) 与扫描方向平行的影像接收面的轴线方向,X 射线野的每一边不超过有效影像接收区域 1 mm。
- f) 沿着影像接收面的轴线垂直于 X 射线野扫描方向,不超过有效影像接收区域。

注:在通常情况下,窄束扫描摄影在口外成像牙科 X 射线机中一般指口腔曲面体层摄影。窄束扫描摄影也用在头影测量。

通过对设备的验收、使用说明书的检查以及对 X 射线野的测量验证符合性。当提供辐射窗自动调节时,则在测量之前至少要等待 5s,以使自动调节装置能够完成在测量中的所有调节。

当验证 c)和 d)要求的符合性时,基准轴与影像接收面法线方向的偏差应在 3°以内。

203.8.5.4 患者定位和辐照区域的限制

替换:

ME 设备应提供充分的措施,确保在辐照事件期间,患者位置几何定位正确和稳定。

具备 DVR 和口腔曲面体层功能的 ME 设备,在辐照事件之前,可提供评估检查区域位置的方法。

注:例如,DVR 定位扫描和用于 DVR 或口腔曲面体层的激光指示。

通过检查验证符合性。

203.9 焦点到皮肤距离

替换:

限束系统应保证焦点至皮肤距离最少为 15 cm。

注:GB 9706.12—1997 确定的 15 cm 最小焦点至皮肤距离,在此处保留用于牙科。

通过检查和测量验证符合性。

203.10 X 射线在患者和影像接收面之间的衰减

替换:

当衰减当量构成 X 射线设备中的一部分,并位于患者和 X 射线影像接收器之间 X 射线束路径中时,应不超过 1.2 mmAl。

通过检查 ME 设备或下述试验验证符合性。

使用被测 ME 设备的 X 射线发生器,在最高 X 射线管电压下工作,确定铝的衰减当量与所考虑的材料衰减程度相同,在窄束条件下对空气比释动能进行测量。

注 1: 部件如辐射探测器不包括在此表所列的项目中。

注 2: 有关摄影暗盒和增感屏衰减特性相关内容参见 ISO 4090,防散射滤线栅相关内容参见 YY/T 0480。

注 3: 患者定位工具和附件在上文中没有被列出,因为它们不是均匀的层面,并且在放射图像中可见。

203.11 剩余辐射的防护

替换:

ME 设备应提供一次防护屏蔽。

一次防护屏蔽应完全覆盖 X 射线野。在 90 kV 的标称 X 射线管电压时,最小铅当量应为 0.5 mmPb,大于 90 kV 为 2 mmPb。

通过检查 ME 设备或测量衰减当量验证符合性。

203.13 杂散辐射的防护

203.13.2 从防护区对 X 射线设备的控制

替换:

在正常使用中,除诊断检查时不需操作者或工作人员接近患者的 ME 设备,在安装后,应配备允许从防护区执行下列控制功能的装置:

——辐射开关的启动;

——在加载期间操作者的其他必要控制。

随附文件中应给出相关说明。

随附文件应包括一份声明,提醒用户注意需要提供操作者和患者之间的音频和视频通信装置。

通过检查 ME 设备和随附文件验证符合性。

附 录

除下列内容外,通用标准的附录适用:

附 录 C
(资料性附录)

ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记

除下列情况外,通用标准的附录 C 适用。

201.C.1 ME 设备,ME 系统或部件外部标记

增补:

ME 设备外部标记的附加要求见表 201.C.101。

表 201.C.101 ME 设备或其部件的外部标记

标记描述	条款号
限束装置	201.7.2.101

201.C.4 随附文件使用说明

增补:

随附文件(包括使用说明和技术说明)描述的附加要求条款见表 201.C.102。

表 201.C.102 随附文件中要求说明的条款

标题	条款号
ME 设备和 ME 系统的供电网	201.4.10.2
来自供电网的电气输入功率	201.7.2.7
冷却条件	201.7.2.15
随附文件	201.7.9
加载因素	201.7.9.2.1.101
X 射线源组件	201.7.9.3.102
供电网的要求	201.7.9.101
机械防护装置	201.9.8.4.101
外部联锁的连接	203.6.2.1.101
X 射线管电压的准确性	203.6.4.3.102.2
自动模式的指示	203.6.4.4
剂量测定指示	203.6.4.5
自动控制系统	203.6.5
X 射线野和有效影像接收区域之间的对应关系	203.8.5.3
从防护区对 X 射线设备的控制	203.13.2

附 录 AA
(资料性附录)
专用指南和原理说明

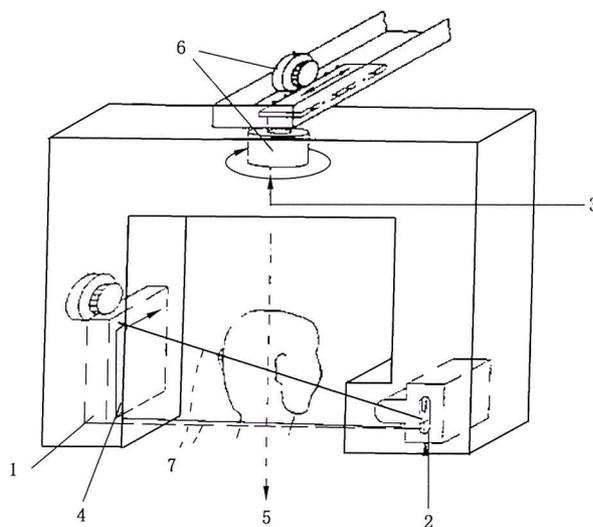
下面是本专用标准中特定条款的原理说明。条款号是对应于本文件中的条款编号。

条款 201.3.203 牙科容积重建(DVR)

根据范围中的注 2, DVR 包括不同的技术, 包括牙科 CBCT 和牙科断层合成成像。牙科 CBCT 被普遍认为是源-探测器系统旋转至少为 180° 的一种技术。牙科断层合成成像通常被认为是从不同角度的少量投照来重建的一种技术。在任何情况下, 由于固有的物理和算法的原因, 容积图像重建的质量取决于输入数据的量。

条款 201.3.211 口腔曲面体层(全景)

口腔曲面体层(全景)X 射线设备见图 AA.1。



说明:

- 1——X 射线影像接收器;
- 2——焦点;
- 3——旋转平面;
- 4——影像接收面;
- 5——颅尾轴向;
- 6——影像接收器和焦点绕患者协同运动的执行器;
- 7——扇形 X 射线束。

图 AA.1 口腔曲面体层(全景)X 射线设备

在本专用标准中, 口腔曲面体层的定义来源于使用窄束 X 射线的几何结构, 同时 X 射线源与 X 射线接收区域在固定机械对准并且围绕患者头部移动/旋转的运动。

断层的形成是通过对受相关运动影响的 X 射线信号进行的集成来实现的:

- a) 在采集过程中, 移动(该运动通常是旋转并伴有旋转中心的平动)X 射线源和 X 射线影像接收区域系统;
- b) X 射线影像接收器在 X 射线接收区后面移动。

根据这一定义,口腔曲面体层采集模式始终可用经典的胶片-屏系统来实现,且不局限于电子 X 射线接收器。

条款 201.8.7.3 容许值

这些要求均保留自 GB 9706.3—2000 中 19.3,因为强制性电磁干扰滤波与 X 射线发生器加载所需的电源浪涌相结合,使得难以达到通用标准中要求的漏电流。

条款 201.8.8.3 电介质强度

在 GB 9706.3—2000 中,高压电路电介质强度试验电压的一般规定是标称 X 射线管电压的 1.2 倍。

但是,本专用标准规定,在特定条件下,试验电压应降低至标称 X 射线管电压的 1.1 倍:(引文开始)“如果高压发生器只能在连接 X 射线管的情况下进行测试,并且 X 射线管不允许高压发生器在 1.2 倍标称 X 射线管电压的试验电压下进行测试,则试验电压应降低,但不低于该电压的 1.1 倍。”(引文结束)。

口外成像牙科 X 射线机总是如上述情况所述,其设计上始终是组合机头。

因此,在此专用标准中,考虑到范围限制,电介质强度试验要求已简化至仅适用的条件。

应注意的是,在组合机头设计中,除短暂的瞬态峰值外,不太可能产生并维持显著超过标称 X 射线管电压的高电压。

条款 201.11.101 X 射线组合机头的超温防护

牙科 X 射线组合机头的内部组件均采用密封设计,防止空气进入。如果绝缘材料过热,则高压发生器会失效,从而无法加载。

条款 203.4.101.1 辐照时间

放射学的一些基本原理如下:

- 辐射剂量率,即每单位时间产生(并由辐射对象吸收)的辐射量(空气比释动能率)与瞬时 X 射线管电流成正比并呈线性关系。
- 当 X 射线管电流是稳定值时,辐射剂量,如:每次辐照事件产生(并由辐射对象吸收)的总辐射量(空气比释动能)与辐照时间成正比并呈线性关系。
- 因此,辐射剂量(空气比释动能)与平均 X 射线管电流和辐照时间之间的乘积(即电流时间积,以 mAs 表示)成正比并呈线性关系。

因此,辐照时间的精确定义(即“定义术语的符合条件”)应尽可能准确地保持其与辐射量(辐射剂量)的线性关系,即使在非理想发射条件下。

显然,理想的情况是辐照开始和停止都是瞬间的,即瞬间上升和下降。在这种情况下,辐照时间的定义显而易见且不必要,并且其与辐射剂量的线性是必然的。然后,在实际情况下,X 射线管电流和空气比释动能率的上升和下降时间是有限的。鉴于当前技术,在基于直流(DC)电子变换器的 X 射线发生器中,这种上升和下降时间通常是线性斜坡。在这种情况下,将用于定义辐照时间开始和停止的空气比释动能率阈值设置为最大值和稳态值的 50%,这样能够在规定开始时刻之前产生的额外空气比释动能平衡从该时刻到到达最大值和稳态值时缺失的空气比释动能,从而保持辐照时间和总空气比释动能之间的线性比例关系,见图 AA.2。

在单峰和双峰 X 射线发生器中,情况更为复杂,因为辐射以脉冲形式产生,并且脉冲峰值(即前沿)包络线的上升不遵循线性斜坡。后沿处的下降时间通常相对于上升时间较短,原因是:当管阳极相对于阴极变为负时,即当 X 射线管电压和 X 射线管电流同时降至零时,照射终止。前沿脉冲峰值的包络线轮廓通常遵循逐渐凹凸的轮廓,中点大约位于稳态值和最大值的 50%。

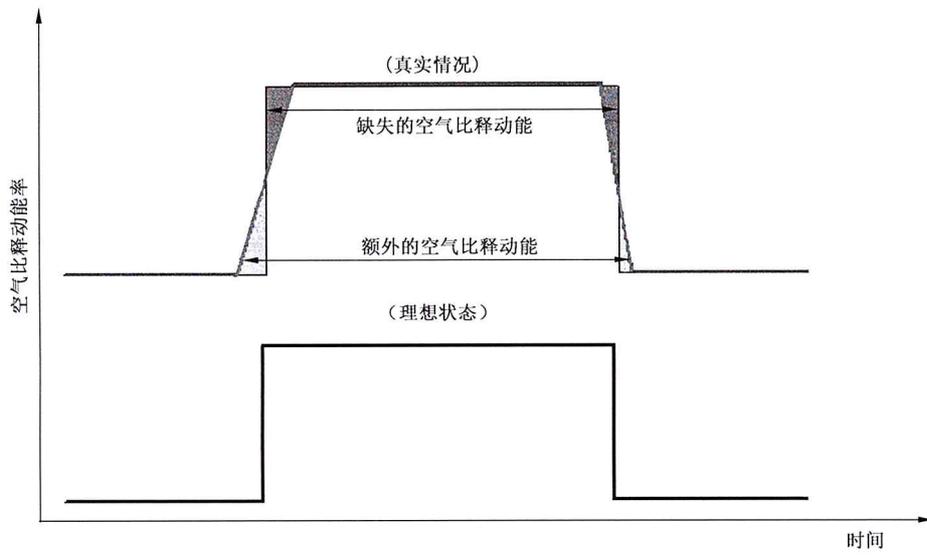


图 AA.2 直流 X 射线发生器辐照期间的空气比释动能

因此,同样在这种情况下,参考脉冲峰值的包络线,将空气比释动能率阈值设置为稳态值和最大值的 50%,这样能够大致平衡在规定开始点之前产生的额外空气比释动能和从该点到达最大值至稳态值时缺失的空气比释动能,这样定义的辐照时间和总空气比释动能之间能很好地近似线性比例,见图 AA.3。

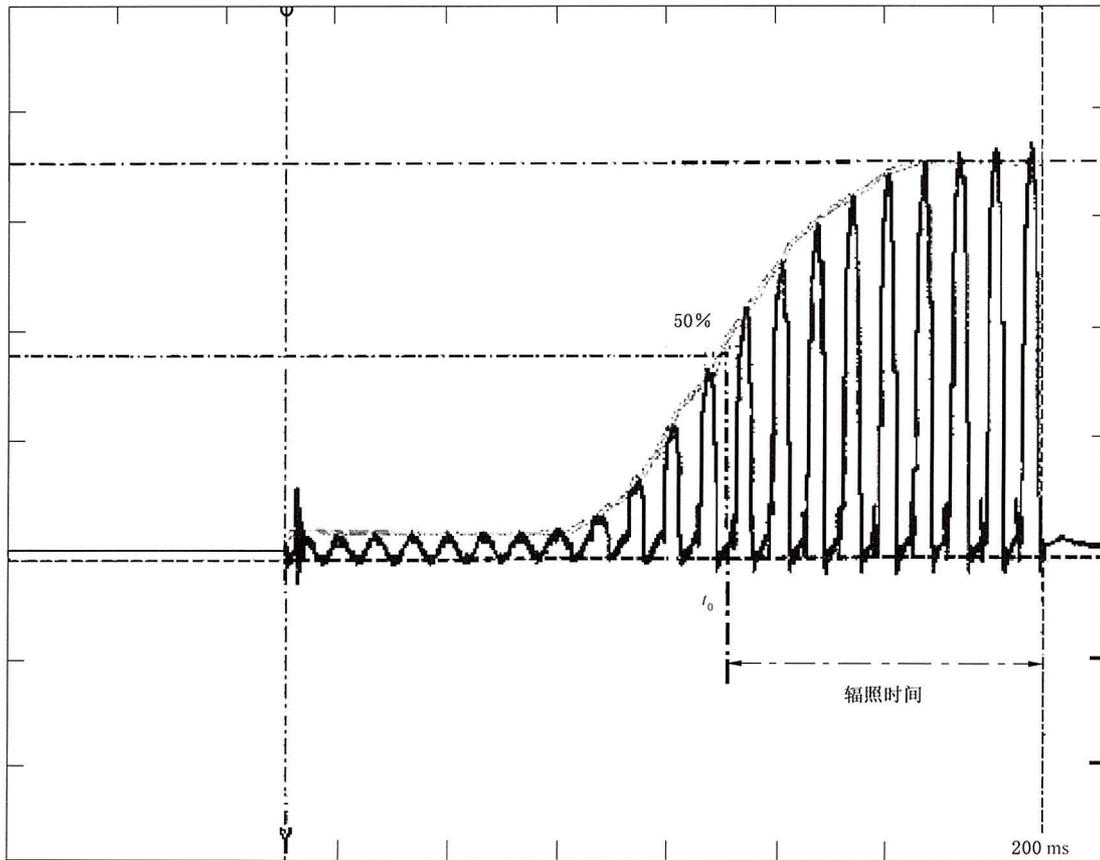


图 AA.3 单峰 X 射线发生器辐照期间的空气比释动能

条款 203.6.4.3.102.2 X 射线管电压的准确性

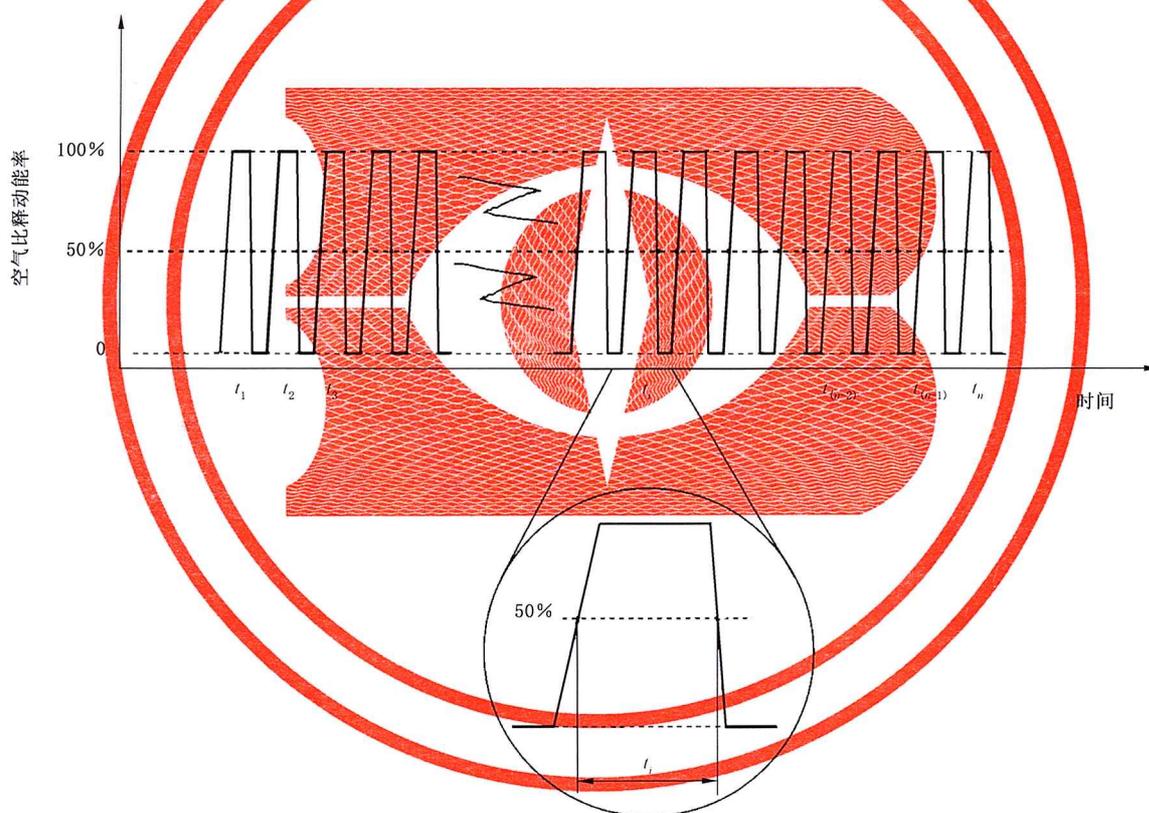
本条款定义了产生影像的 X 射线管电压准确性。特别是对于脉冲 X 射线,应精确定义初始上升部分的过冲和纹波。因此,制造商应提供以下关于 X 射线管电压的信息:

用图形表示典型波形的评估点(如延迟时间或评估周期)。

条款 203.6.4.3.102.4 辐照时间的准确性

在某些情况下,辐照事件可能由一系列辐照组成。典型示例是脉冲 CBCT,其辐照是执行与获取的图像帧同步的一系列数百个脉冲(可能有可变的和调制的持续时间);一系列用于断层合成的扫描照射;以及由一系列多个图像组成的某特殊口腔曲面体层式照射,例如双侧颞下颌关节(TMJ)的单独视图、下颌横向准断层图像或截面(通常为 3 或 4 个视图);等等。

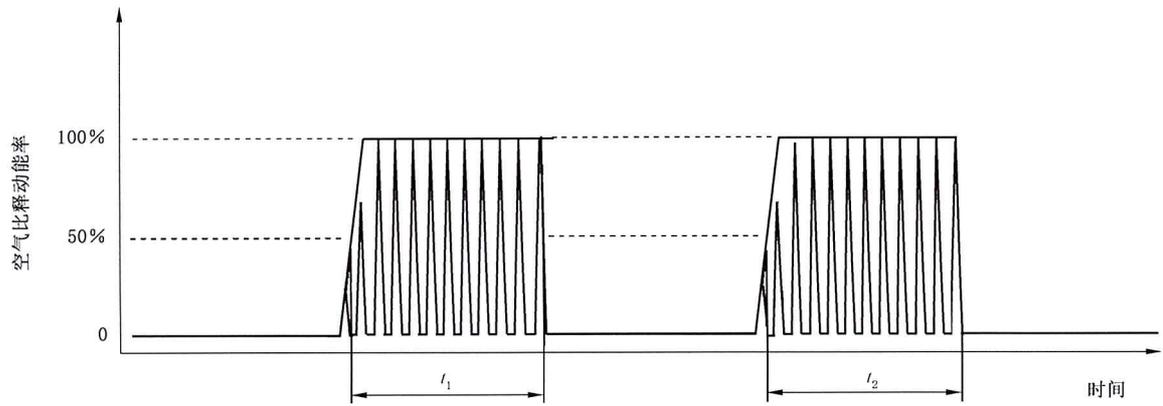
在这些情况下,重要且应指出的是:辐照时间是这些系列的总辐照时间,该时间通过将系列所有辐照的持续时间相加所得。图 AA.4、图 AA.5 提供了一些示例。



说明:

$$\text{辐照事件的总辐照时间} = \sum_{i=1}^n t_i$$

图 AA.4 示例—CBCT(锥形束计算机体层摄影)辐照事件的一系列(大量)脉冲辐照,使用恒定电位高压发生器和时间宽度调制



说明：

辐照事件的总辐照时间 = $t_1 + t_2$

图 AA.5 示例一同一图像中左右颞下颌关节(TMJ)口腔曲面体层式视图的两次系列辐照,使用单峰高压发生器

条款 203.6.6 * 散射辐射的减少

在牙科 X 射线应用之外,解决散射辐射的方法是使用 X 射线防散射滤线栅。在口外成像牙科 X 射线机中,此类滤线栅会产生伪影,因而通常会对成像性能产生影响。

条款 203.7.101 X 射线管电压的限制

由于存在骨骼,因此牙科 X 射线摄影需要一定的穿透性。

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] GB 9706.11—1997 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
- [3] 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
- [4] GB 9706.18 医用电气设备 第2部分:X射线计算机体层摄影设备安全专用要求
- [5] GB 9706.23 医用电气设备 第2部分:介入操作 X射线设备安全专用要求
- [6] GB 9706.24 医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求
- [7] YY/T 0480 诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性
- [8] YY 0709 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 并列标准:通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南
- [9] IEC 60601-1-10 Medical electrical equipment—Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- [10] IEC 60601-1-11 Medical electrical equipment—Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [11] IEC 60601-1-12 Medical electrical equipment—Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
- [12] IEC 60601-2-44:2009 Medical electrical equipment—Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed Tomography
- [13] IEC 60601-2-45:2011 Medical electrical equipment—Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
- [14] IEC 60601-2-65:2012 Medical electrical equipment—Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment
- [15] ISO 4090 Photography—Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films—Dimensions and specifications
- [16] IPSM 64:1991 Data for estimating x-ray tube total filtration
- [17] WELANDER, U. A mathematical model of narrow beam rotation methods. *Acta Radiologica—Series Diagnosis*, (1974), 15 (3), pp. 305-317
- [18] TRONJE, G., WELANDER, U., McDavid, W.D., MORRIS, C.R. Image distortion in rotational panoramic radiography. I. General considerations. *Acta Radiologica—Series Diagnosis*, (1981), 22 (3 A), pp. 295-299
- [19] TRONJE, G., WELANDER, U., MCDONALD, W.D., MORRIS, C.R. Image distortion in rotational panoramic radiography. III. Inclined objects. *Acta Radiologica - Series Diagnosis*, (1981), 22 (5), pp. 585-592
- [20] TRONJE, G., WELANDER, U., MCDONALD, W.D., MORRIS, C.R. Image distortion in rotational panoramic radiography. IV. Object morphology; outer contours. (1981) *Acta Radiologica—*

Series Diagnosis, 22 (6), pp. 689-690

[21] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., KANERVA, H., MORRIS, C.R. Transfer function analysis in rotational panoramic radiography. *Acta Radiologica—Series Diagnosis*, (1983) 24 (1), pp. 27-32

[22] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., KANERVA, H., TRONJE, G., MORRIS, C.R. Definitions of unsharpness and layer thickness in rotational panoramic radiography. *Oral Surgery, Oral medicine, Oral Pathology*, (1984), 57 (1), pp. 96-101

[23] MCDAVID, W.D., TRONJE, G., WELANDER, U., MORRIS, C.R., NUMMIKOSKI, P. Imaging Characteristics of seven panoramic X-ray units. *Dentomaxillofacial Radiology, Supplement*, (1985), (8), pp. 1-68

[24] SANDERINK, G.C. Imaging characteristics in rotational panoramic radiography. *Dentomaxillofacial Radiology, Supplement*, (1987), (9), pp. 1-213

[25] MCDAVID, W.D., TRONJE, G., WELANDER, U. A method to maintain a constant magnification factor throughout the exposure of rotational panoramic radiographs. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1989), 18 (4), pp. 160-168

[26] MCDAVID, W. D., TRONJE, G., WELANDER, U. Nonrotational scanning in panoramic radiography. *Oral Surgery Oral medicine and Oral Pathology*, (1990), 69 (1), pp. 108-112

[27] WELANDER, U., NUMMIKOSKI, P., TRONJE, G., Mcdavid, W.D., LEGRELL, P. E., LANGLAIS, R.P. Standard forms of dentition and mandible for applications in rotational panoramic radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1989), 18 (2), pp. 60-67

[28] MOLTENI, R. A universal test phantom for dental panoramic radiography. *medicaMundi*, (1991), 36 (3), pp. 212-217

[29] SHIOJIMA, M., BACKSTROM, A., WELANDER, U., MCDAVID, W.D., TRONJE, G., NAITOH, M. Layer thickness in panoramic radiography as defined by different noise equivalent passbands. *Oral Surgery Oral medicine and Oral Pathology*, (1993), 76 (2), pp. 244-250

[30] ERASO, F.E., SCARFE, W.C., HAYAKAWA, Y., SMITH, M., FARMAN, A.G. Image layer characteristics of the PC 1000 (Mark II). *Oral Radiology*, (1997), 13 (1), pp. 11-21

[31] SCARFE, W.C., ERASO, F.E., FARMAN, A.G. Characteristics of the Orthopantomograph OP 100. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1998), 27 (1), pp. 51-57

[32] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., BRENT DOVE, S., TRONJE, G. Digital imaging in 68-75

[33] FARMAN, Allan G., FARMAN, Taeko T. Panoramic dental radiography using a charge-coupled device receptor. *Journal of Digital Imaging*, (1998), 11 (3 Suppl 1), pp. [d]166-168

[34] MASTORIS, M., LI, G., WELANDER, U., MCDAVID, W.D. Determination of the resolution of a digital system for panoramic radiography based on CCD technology. *Oral Surgery, Oral medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, (2004), 97 (3), pp. 408-414

[35] WELANDER, U., LI, G., Mcdavid, W.D., TRONJE, G. Transtomography: A new tomographic scanning technique. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2004), 33 (3), pp. 188-195

[36] OGAWA, K., LANGLAIS, R. P., MCDAVID, W. D., NOUJEIM, M., SEKI, K., OKANO, T., YAMAKAWA, T., SUE, T. Development of a new dental panoramic radiographic system based on a tomosynthesis method. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2010), 39 (1), pp. 47-53

[37] BROOKS, S.L., BRAND, J.W., GIBBS, S.J., HOLLENDER, L., LURIE, A.G., OMNELL, K.-Å., WESTESSON, P.-L., WHITE, S.C. Imaging of the temporomandibular joint: A position paper of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology. *Oral Surgery, Oral medi-*

cine, *Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, (1997), 83(5), pp. 609-618

[38] BRAND, J.W., EDWARDS, M., KATZ, J.O., GIBBS, S.J., LURIE, A.G., WHITE, S.C., McDavid, W.D., ROSENSTEIN, M., KOVAL, T.M., SPAHN Jr., J.A., O'BRIEN, C.L. Radiation protection in dentistry. (2003), NCRP Report, (145), pp. i-164

[39] GIBBS, S.J., PUJOL, A., MCDAVID, W.D., WELANDER, U., TRONJE, G. Patient risk from rotational panoramic radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1988), 17 (1), pp.25-32

[40] GIJBELS, F., JACOBS, R., BOGAERTS, R., DEBAVEYE, D., VERLINDEN, S., SANDERINK, G. Dosimetry of digital panoramic imaging. Part I: Patient exposure. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2005), 34 (3), pp. 145-149

[41] GIJBELS, F., JACOBS, R., DEBAVEYE, D., BOGAERTS, R., VERLINDEN, S., SANDERINK, G. Dosimetry of digital panoramic imaging. Part II: Occupational exposure. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2005), 34 (3), pp. 150-153

[42] GIJBELS, F., SANDERINK, G., WYATT, J., VAN DAM, J., NOWAK, B., JACOBS, R. Radiation doses of indirect and direct digital cephalometric radiography. *British Dental Journal*, (2004), 197 (3), pp. 149-152

[43] FARMAN, A.G. Evolution of CBCT: the tree now has two distinct branches. *Oral Surgery, Oral medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology*, (2009), 107 (4), p. 449.

[44] SCARFE, W.C., FARMAN, A.G. What is Cone-Beam CT and How Does it Work? *Dental Clinics of North America*, (2008), 52 (4), pp. 707-730

[45] LUDLOW, J.B., DAVIES-LUDLOW, L.E., BROOKS, S.L., HOWERTON, W.B. Dosimetry of 3 CBCT devices for oral and maxillofacial radiology: CB mercuray, NewTom 3G and i-C. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2006), 35(4):219-26

中华人民共和国
国家标准
医用电气设备 第2-63部分:口外成像牙科
X射线机基本安全和基本性能专用要求
GB 9706.263—2020

*

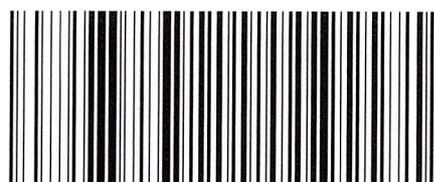
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 60 千字
2020年11月第一版 2020年11月第一次印刷

*

书号: 155066·1-65756 定价 30.00 元



GB 9706.263-2020

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