

中华人民共和国国家标准

GB 9706.265—2021

医用电气设备 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

Medical electrical equipment—Part 2-65: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment

(IEC 60601-2-65:2017, MOD)

2021-02-20 发布

2023-05-01 实施



国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备测试的通用要求	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备的标识、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护	6
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	7
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	7
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	7
201.12 控制和仪表的准确性和危险输出的防护	8
201.13 危险情况和故障状态	8
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	8
201.15 ME 设备的结构	8
201.16 ME 系统	8
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	8
202 电磁兼容性——要求和测试	8
203 诊断 X 射线设备的辐射防护	8
附录	17
附录 C (资料性附录) ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记	18
附录 AA (资料性附录) 专用导则及理由	19
附录 BB (资料性附录) 在本部分中与已定义术语有关的牙科 X 射线口腔内系统的部件标识	24
参考文献	26

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 1 MeV 至 50 MeV 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和基本性能专用要求；
- 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 2-65 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 60601-2-65:2017《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-65:2017 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);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103—2020 代替了 IEC 60601-1-3:2013(见 201.2 及相关条文);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0063 代替了 IEC 60336(见 201.7.9.3.101);
- 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2:2004(见 201.1.3 及相关条文);

——删除了 IEC 60601-2-65:2017 的 201.1.3 中第三段最后一句“All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published”;

——删除了 IEC 60601-2-65:2017 的 201.2 中的 IEC 62220-1:2003,本部分中未引用;

——删除了 IEC 60601-2-65:2017 的 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:

——所有术语用黑体表示;

——用等同采用国际标准的 GB 9706.244 代替了 IEC 60601-2-44(见 201.1.1);

——用等同采用国际标准的 GB 9706.243 代替了 IEC 60601-2-43(见 201.1.1);

——用等同采用国际标准的 GB 9706.245 代替了 IEC 60601-2-45(见 201.1.1);

——用等同采用国际标准的 YY 0709 代替了 IEC 60601-1-8:2003(见 201.1.3);

——删除了 IEC 60601-2-65:2017 的术语索引。

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 2-65 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

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:

本部分适用于口内成像牙科 X 射线机及其主要元件的基本安全和基本性能,以下简称 ME 设备。

本部分的范围限于 X 射线管组件中含有高压变压组件的 X 射线机。

本部分不适用于口外成像牙科 X 射线机。

注 1: 口内成像牙科 X 射线机中的 X 射线发生器总是会含有一个 X 射线组合机头。因此在本部分中,X 射线管组件的概念用 X 射线组合机头代替。

注 2: 例如,主要元件可以是 X 射线组合机头和电子 X 射线影像接收器。

注 3: 光激励磷光板(photostimulated phosphor plates)及其阅读器(硬件与软件)不包括在本部分的范围内,因为它们在患者环境中并没有使用电器的元件,也不是 ME 设备。

属于 GB 9706.263、GB 9706.244、IEC 60601-2-54、GB 9706.245 或者 GB 9706.243 范围内的 ME 设备和 ME 系统不包括在本部分的范围内。本部分的适用范围也不包括放射治疗模拟机以及骨或组织吸收密度仪,也不包括牙科透视设备。

在本部分范围内,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 4: X 射线发生装置和附属设备的要求,即上述的 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 不是口内成像牙科 X 射线机的 GB 9706 标准体系的一部分。

组合式 X 射线管组件的所有要求已被本部分覆盖,GB 9706.228 也不适用于本专用标准规定的 ME 设备。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是为口内成像牙科 X 射线摄影的 ME 设备确立基本安全和基本性能专用要求。

201.1.3 并列标准

增补:

本专用标准引用通用标准第 2 章以及本专用标准 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 0505 与 GB 9706.103 分别在第 202 章和第 203 章修改后适用。

YY 0709、IEC 60601-1-10、IEC 60601-1-11 和 IEC 60601-1-12 不适用。

注: 口内成像牙科 X 射线机的操作者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。

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》。

201.1.4 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。

专用标准要求优先于通用标准。

本部分中将 GB 9706.1—2020 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,本专用标准中 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款代替。

“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 IEC 60601-1-2,203 对应 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。

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。

替换:

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 9706.103—2020 医用电气设备 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(IEC 60601-1-3:2013,MOD)

增补:

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)

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)

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

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 界定的术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

牙科 dental

患者的口腔颌面部区域,包括牙列。

[来源: GB 9706.263—2020,201.3.202]

201.3.202

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]

201.3.203

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。

[来源: GB 9706.263—2020,201.3.205]

201.3.204

射出野尺寸 exit field size

由限束装置确定的位于牙科摄影锥筒末端的辐射场大小。

注:牙科摄影锥筒能够保证最小焦皮距。一般来说,限束装置是牙科摄影锥筒的一部分。

201.3.205

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。

[来源: GB 9706.263—2020,201.3.206]

201.3.206

联锁 inter lock

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]

201.3.207

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。

[来源: GB 9706.263—2020,201.3.208]

201.3.208

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。

201.3.209

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。

201.3.210

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。

[来源：GB 9706.263—2020,201.3.213]

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需要考虑的潜在的基本性能。

注：203.6.4.3.102(加载因素的准确性)的限制要求包括 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

201.4.10.2 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。

只有当 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来检验是否符合要求。

201.5 ME 设备测试的通用要求

通用标准的第5章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第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：

除了下面的 a)至 c)项之外，对永久性安装的 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);
- e) 供电网要求的过电流释放器特性。

注:该要求源自 GB 9706.3—2000 的 6.1j)。

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。
 - 以尺寸或图形方式表示射出野尺寸。如果射出野尺寸是通过图形的方式描述的,那么应在使用说明中对这类方式进行描述。
 - 附加滤过,若附加滤过值大于等效 0.2 mmAl。
- 通过检查来检验是否符合要求。

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 应适用。

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,对于电子 X 射线影像接收器,随附文件应包含:

- 根据预期用途用于诊断目的显示图像所要求的操作方法的描述;

注 2:例如,显示屏所要求的最小像素数和可识别的灰度等级。

- 实现预期用途所需的影像接收器空气比释动能标称范围;
- 为了达到该空气比释动能所需的典型加载因素及焦皮距建议值。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

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

应按照如下在 ME 设备使用说明书中描述加载因素。应说明下列组合及数据:

- a) X 射线管电压设定值;
- b) X 射线管电流设定值;

- c) 辐照时间设定值或范围；
 - d) 如果与 b)不同,在每个 X 射线管电压设定值下最大的 X 射线管电流；
 - e) 如果与 c)不同,在每个 X 射线管电压和 X 射线管电流设定值下的最大与最小辐照时间。
- 通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.1.102 限束装置

应在使用说明书和技术说明书中说明限束装置所提供的射出野尺寸。
通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.3 技术说明书

增补条款：

201.7.9.3.101 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) 焦点位置；
- d) 按 YY/T 0063 确定的适合于规定的基准轴的焦点标称值；
- e) 限束装置提供的射出野尺寸。

通过检查技术说明来检验是否符合要求。

增补条款：

201.7.9.101 供电网要求

口内成像牙科 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 口内成像牙科 X 射线发生器的电压、电流或能量的附加限制

应采取措旒,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。

应通过对设计数据和结构进行检查来检验是否符合要求。

注 2: 该要求源自 GB 9706.3—2000 中的 15bb)。

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:

对于永久性安装的 X 射线发生器,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 射线组合机头的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 倍~1.15 倍。如果无法连接高压电路,那么可以间接测量电压。

X 射线组合机头的高压电路测试电压施加时间为随附文件中规定的正常使用情况下最大允许辐照时间的两倍。试验重复 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,则高压回路的测试参考电压应使用空载半周期。

如果在电介质强度测试期间,测试时有变压器过热的风险,那么允许在更高的供电频率下进行测试。

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。

201.9.8.4 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来检验是否符合要求。

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 9706.103,被本文件的第 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。

增补条款:

201.11.101 * 对 X 射线组合机头超温的防护

温度的限制并不适用于 X 射线组合机头保护壳的内部。

在操作者预期使用期间能够触碰的,患者偶尔也会触碰的 X 射线组合机头的喷漆金属表面温度可以超过通用标准表 23 中规定的温度,但是不应超过 65 ℃。

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。

增补条款:

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来检验是否符合要求。

203 诊断 X 射线设备的辐射防护

除下述内容外,GB 9706.103 适用。

203.4 通用要求

203.4.1 符合性声明

替换：

对于 ME 设备或组件，如果声明符合本部分，声明应采用如下形式：

口内成像牙科 X 射线机 十十) GB 9706.265—2021

十十)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。

注：参见 GB 9706.103—2020 的定义 3.32。

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：到目前为止，还未发现口内成像牙科 X 射线机正常使用时会造成的确定性效应。

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。

通过检查和适当的功能测试来检验是否符合要求。

203.6.2.1.101 外部连锁的连接

除移动 ME 设备及手持式 ME 设备外，ME 设备应提供与 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 射线辐射；

——能够使 ME 设备停止 X 射线辐射；

——或两者都有。

如果外部电气装置的信号状态不在控制面板上显示，应在随附文件中为责任方提供信息，说明这一状态在安装场所宜有可见的指示。

注：使用这种方式的一个例子就是某些国家规定，要确保有防护屏蔽作为开始辐射的一个前提条件。

通过检查和相关的功能测试来验证是否符合要求。

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：

- 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
- 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不大于 3.2 kJ,或电流时间积应限定在每次辐照不大于 32 mAs。

通过检查和相应的功能测试来验证是否符合要求。

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:

- 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。
- 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。

注:推荐刻度增量采用优先数系 $R'10$ 或 $R'20$ 。

- 对每一可选的 X 射线管电压,应提供最小范围为 16:1 的电流时间积。
- 对于单峰高压发生器及双峰高压发生器,当辐照时间短于 0.08 s 时,由于对供电网的脉冲性质的依赖性,不可能将几何级数范围内的所有数值全部列入,在这种情况下,对漏掉的数值及所提供的数值之间不同的几何间隔,在分度盘上应能识别,并在随机文件中作出说明。
- 在带有不同操作模式的 ME 设备中,为了补偿 X 射线影像接收器的各种敏感性:
 - 电流时间积的调整范围至少应在 4:1;
 - 电流时间积相邻设定值之间的调整步长不得大于 1.6。

通过检查和相应的功能测试来验证是否符合要求。

增补条款:

203.6.3.1.101 空气比释动能的线性

空气比释动能的测量值会随着所选 X 射线管电流时间积在整个可以选择的 X 射线电流时间积范围内发生变化,其精度等于或者优于 0.2。

通过以下测试程序检查是否符合规定:

线性测试应在可以选择的最低与最高 kV 设定值下进行。

对于每一个 kV 设定值来说,X 射线管电流时间积应按照下列方法进行选择:

- 第一对的较低值对应于可以选择的最低电流时间积设定值;
- 在每一对中所选择的 X 射线管电流时间积的比例应尽可能地接近,但不可以超过 2;
- 每一对需要测量的 X 射线管电流时间积设定值中较高的值应作为下一对 X 射线管电流时间积设定值的较低值;
- 最后一对的较高值对应于 X 射线管电流时间积设定值的最高值,较低值应为对应于最高可选择的 X 射线管电流时间积设定值的一半,或者接近一半。

如果是单峰高压发生器,那么试验应仅限于辐照时间不短于 80 ms 时。

测试要求的测量系列应连续进行。前后两次测量之间的时间不应违背 ME 设备的工作周期。

在所选的两个 X 射线管电流时间积设定值上都应至少进行 3 次加载,并测量其空气比释动能。

计算 3 次(或者更多)空气比释动能测量值的平均值。

根据公式(1)计算最高与最低 kV 设定值的线性。

平均值除以各自选择的 X 射线管电流时间积的商误差不得超过这些商平均值的 0.2 倍。

$$\left| \frac{\overline{K_1}}{\overline{Q_1}} - \frac{\overline{K_2}}{\overline{Q_2}} \right| \leq 0.2 \frac{\overline{K_1} + \overline{K_2}}{2} \dots\dots\dots(1)$$

式中：

$\overline{K_1}$ 、 $\overline{K_2}$ ——空气比释动能测量值的平均值；

$\overline{Q_1}$ 和 $\overline{Q_2}$ ——指示的 X 射线管电流时间积。

203.6.3.2 辐射输出的重复性

增补：

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。

通过下述试验验证是否符合要求。

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：

- 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；
- 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高 X 射线管电流；
- 最大电功率条件下，X 射线管电压和 X 射线管电流的组合；
- 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应不违反 ME 设备的占空比。

测试所需的辐照时间应根据随附文件中为成年患者上臼齿区域成像定义的辐射剂量选取。

在所选择的加载因素的每个组合上至少进行 5 次加载，并测量空气比释动能。

根据公式(2)计算空气比释动能一系列测量值的变异系数 CV：

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

式中：

K_i ——空气比释动能的测量值；

n ——测量次数；

s ——样本标准偏差；

\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，风险管理过程应确定在预期使用下的自动曝光控制范围内加载因素的空气比释动能重复性。

通过检查风险管理文档验证是否符合要求。

203.6.3.2.103 内部电源供电 ME 设备

内部电源供电的 ME 设备，在其内部电源可使用的电量范围内应满足 203.6.3.2 中关于辐射输出的重复性方面的要求。

通过功能测试检验是否符合要求。

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：在加载状态下，声响信号可以充分指示辐射终止。

通过检查验证是否符合要求。

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运行的 ME 设备,可只在控制面板上指示出每一个组合中的一个主要加载因素值,例如 X 射线管电压的值。

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以仅限于能够清楚地识别每一个组合。

在这种情况下,应采取下列措施以能够：

- 在安装时就在使用说明中将设定的半永久预选加载因素的每个组合值加以记载；
- 将所列出的这些值在控制面板上或其附近的显著处以适当的方式加以显示。

通过检查验证是否符合要求。

注：操作模式与目标编程控制是同义词(参见 IEC TR 60788:2004 术语表)。

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,当与相同的加载因素的测量值进行比较时,不管是指示的、固定的还是预选的,该条的要求适用于所有加载因素值的准确性。

通过检查和测试来检验是否符合要求。

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 射线管电压值的误差不应大于±10%。

通过以下测试程序来验证是否符合要求：

- a) 应在 X 射线管电压的值为最低的指示值时,并在该 X 射线管电压下和接近 0.1 s 的辐照时间时可得到的最高 X 射线管电流的条件下进行测量。
- b) 应在 X 射线管电压的值为最高的指示值时,并在该 X 射线管电压下和接近 0.1 s 的辐照时间时可得到的最低 X 射线管电流的条件下进行测量。

- c) 应在 X 射线管电压的值为最高的指示值时,并在该 X 射线管电压下和接近 0.5 s 的辐照时间(或者如果不能选择 0.5 s,那么就为可以选择的最长辐照时间)时可得到的最高 X 射线管电流的条件下进行测量。

应在 X 射线管电压开始 5 ms 以后,或者在 X 射线管电流超过其最终值的 75% 之后(取较迟发生者)测量 X 射线管电压。

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 20%。

通过以下测试程序来验证是否符合要求:

应在 X 射线管电流的值为最高的指示值时,在这个 X 射线管电流上可以得到的最低 X 射线管电压值以及辐照时间接近 0.1 s 的条件下进行测量。

应在 X 射线管电流的值为最低的指示值时,在这个 X 射线管电流上可以得到的最高 X 射线管电压值以及辐照时间接近 0.1 s 的条件下进行测量。

应在 X 射线管电流的值为最高的指示值时,并在该 X 射线管电流下和接近 0.5 s 的辐照时间(或者如果不能选择 0.5 s,那么就为可以选择的最长辐照时间)时可得到的最高 X 射线管电压的条件下进行测量。

203.6.4.3.102.4 辐照时间的准确性

对任意组合的加载因素,辐照时间的偏差不应大于 $\pm 5\%$ 或者 ± 20 ms,取较大者。

在单峰高压发生器中,该要求不适用于辐照时间小于 0.1 s 的情况。

注:参见附录 AA。

通过以下测试程序来验证是否符合要求:

应在辐照时间的值为最短与最长指示值时,在最低 X 射线管电压下和在这个 X 射线管电压上可得到的最高 X 射线管电流条件下分别进行测量。

应在辐照时间的值为最短与最长指示值时,在最高 X 射线管电压下和在这个 X 射线管电压上可得到的最低 X 射线管电流条件下分别进行测量。

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对任意可选择的加载因素组合,距焦点给定距离处的空气比释动能预估值。

应在随附文件中给出空气比释动能与预估值的偏差,且不应大于 50%。

随附文件还应提供一种根据预估空气比释动能及射出野尺寸来计算剂量面积积的方法。

通过检查与适当的功能测试检查是否符合要求。

增补条款:

203.6.4.101 预备状态

应提供给操作者可见的指示,指示再一次操作将开始对 X 射线管进行加载。

如果用单功能的视觉指示器指示该种状态,应使用绿色指示器。

通过检查验证是否符合要求。

203.6.5 * 自动控制系统

GB 9706.103—2020 的 6.5 不适用。

203.6.6 * 散射辐射的减少

GB 9706.103—2020 的 6.6 不适用。

203.6.7 成像性能

203.6.7.4 辐射探测器或 X 射线影像接收器

增补：

应规定电子 X 射线影像接收器对成像性能指标的作用。该作用宜确保 X 射线的有效使用。
通过检查风险管理文档及随附文件验证是否符合要求。

203.7 辐射质量

203.7.1 * X 射线设备的半价层和总滤过

增补：

对于标称 X 射线管电压不超过 70 kV 的 ME 设备来说,允许用总滤过至少为 1.5 mmAl 等效滤过来替代 GB 9706.103—2020 表 3 中的半价层要求。

增补条款：

203.7.101 * X 射线管电压限制

X 射线管电压的指示设定值不应低于 60 kV。

通过检查验证是否符合要求。

203.8 X 射线束范围限制和 X 射线野与影像接收区域之间的关系

203.8.5 X 射线野与影像接收区域之间的关系

203.8.5.4 患者的定位和辐照区域的限制

替换：

ME 设备应有一个限束装置,其射出野尺寸不应超过直径为 6 cm 的圆。

限束装置宜包括能够进一步限制射出野尺寸的方法,能够在直径为 6 cm 的圆形区域内调整为矩形。

如果是带有集成式电子 X 射线影像接收器的 ME 设备,那么限束装置应能将射出野尺寸限制到不超过集成式电子 X 射线影像接收器矩形有效影像接收区域对角线 1 cm。

如果射出野是矩形的,射出野应可以随着 X 射线束轴旋转。

注:因为 X 射线野需要与位于口腔内的 X 射线影像接收器对齐,因此它一定可以绕着限束装置旋转,可以通过 X 射线影像接收器所使用的定位系统所指示的有效图像接受区域对齐。

X 射线野的边界由空气比释动能率下降到 X 射线野各象限中心区域空气比释动能率平均值 25% 时的点来确定。

通过检查和根据上述条件进行功能测试以及检查使用说明书来验证是否符合该要求。

203.9 焦皮距

替换：

ME 设备的设计应确保焦皮距至少为 20 cm。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

203.10 患者与影像接收器之间的辐射束衰减

GB 9706.103—2020 的第 10 章不适用。

203.11 剩余辐射的防护

替换：

使用说明书应告知操作者关于剩余辐射存在的情况，应提供指导避免不必要的曝光。

通过检查使用说明书来验证是否符合该要求。

203.12 泄漏辐射的防护

203.12.2 X 射线源组件和 X 射线成像装置的安装

替换：

口内成像 X 射线影像接收器在正常使用加载期间可以是手持式的。

如果在随附文件中提供了下列信息，口内成像牙科 X 射线源组件在正常使用加载期间可以手持：

- 泄漏辐射的值，以及对操作者的杂散辐射值；
- 避免在加载期间因为 X 射线源组件的动作而造成图像降级的指导；
- 指定有效占用区的说明图纸及尺寸；
- 制造商规定的用来评估对操作者泄漏辐射及杂散辐射的方法，以及因为运动导致的图像降级。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

203.12.4 加载状态下的泄漏辐射

替换：

X 射线管组件和 X 射线源组件在加载状态下的泄漏辐射，当在与参考加载条件相对应的加载条件下以标称 X 射线管电压运行时，距焦点 1 m 处，在任一 100 cm² 的区域（主要线性尺寸不大于 20 cm）范围内平均空气比释动能，应不超过 0.25 mGy/h。

注：手持式 ME 设备对操作者泄漏辐射的防护取决于制造商风险管理过程。

通过以下测试程序来验证是否符合要求：

- a) 将辐射窗完全封闭，以保证泄漏辐射的测量不受通过窗的辐射的影响。为此目的所采用的罩应尽可能紧密地封住辐射窗，但不能让它搭接得到有效封闭范围以外。
- b) 测试期间的加载：
 - 1) 试验过程中，采用 X 射线源组件的标称 X 射线管电压；
 - 2) 采用电流时间积的常用值；
 - 3) 在试验期间，加载不得超过额定值。
- c) 必要时先通过测量对泄漏辐射会有怎样的影响来先确定组件正常使用所规定的设置及配置。在试验中，采用对一致性最不利的设置和配置的组合。
- d) 采用适当的加载因素，进行足够的测量确定距焦点 1 m 处的最大空气比释动能，以建立整个球面上的泄漏辐射分布图。
- e) 将在实际使用的加载因素下测得的值统一到与在随机文件中所说明的基准加载条件（根据并列标准的 12.3）相应的 1 h 空气比释动能的值上。
- f) 考虑到允许在一定面积上取平均值（如本条所述），对测量值进行必要的调整。
- g) 如果测试程序所获得测量值都没有超过要求的限值，说明符合该要求。

203.12.5 非加载状态下的泄漏辐射

GB 9706.103—2020 的 12.5 不适用。

203.13 杂散辐射的防护

203.13.2 防护区对 X 射线设备的控制

替换：

ME 设备在安装后应配备允许从防护区域启动辐照开关的装置。

在随附文件中应提供相关说明。

随附文件应包括一份声明，提醒责任方注意需要提供操作者与患者之间的听觉与视觉沟通的手段。

本要求不适用于手持式 ME 设备。

通过验证 ME 设备以及检查随附文件来检测是否符合要求。

203.13.3 依靠距离的防护

增补：

不需要从防护区域进行控制，操作者可以通过控制辐照距离（距焦点不小于 2 m）以及避开 X 射线束的途径，来达到对杂散辐射的防护。

本要求不适用于手持式 ME 设备。

通过验证 ME 设备以及检查随附文件来检测是否符合要求。

增补条款：

203.13.101 手持式 ME 设备杂散辐射防护

注：手持式 ME 设备对操作者杂散辐射的防护取决于制造商风险管理过程。

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

除以下内容外,通用标准的附录 C 适用。

201.C.1 ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记

增补:

ME 设备或其部件的外部标记要求见表 201.C.101。

表 201.C.101 ME 设备或其部件的外部标记

标签描述	条款号
ME 设备上的指示	201.7.2.101

201.C.5 随附文件、使用说明书

增补:

随附文件(包括使用说明书和技术说明书)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
随附文件	201.7.9
机械防护装置	201.9.8.4.101
外部联锁的连接	203.6.2.1.101
辐射剂量与辐射质量的调节	203.6.3.1
空气比释动能的重复性	203.6.3.2.101
剂量测定指示	203.6.4.5
依靠距离的防护	203.13.3

附 录 AA
(资料性附录)
专用导则及理由

下面是本专用标准中特定条款的理论依据。条款号对应于本文件中的序号。

条款 201.8.7.3 容许值

保留了 GB 9706.3—2000 的 19.3 中的要求,因为强制性电磁干扰滤波与加载 X 射线发生器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

现在已经作废的专用标准 IEC 60601-2-7:1995 (第 2 版)中的高压电路电介质强度测试一般规定为测试电压为标称 X 射线管电压的 1.2 倍。

然而,本部分规定在某些条件下将测试电压降低到测试电压为标称 X 射线管电压的 1.1 倍:(引用)“如果高压发生器只可以用连接的 X 射线管进行测试,并且如果 X 射线管不允许用 1.2 倍的标称 X 射线管电压对高压发生器进行测试,那么测试电压应低一些,但是不得低于该电压的 1.1 倍”(结束)。

当设备的设计总是基于 X 射线管头时,上述情况对于口内成像牙科 X 射线机来说一直都是成立的。

因此,在本部分中,电介质强度测试要求被简化成针对唯一的适用条件,同时将其限制条件考虑在内。

应注意的是,在 X 射线管头设计中,很有可能可以产生并保持会超过标称 X 射线管电压的高压,除了短暂的瞬间峰值之外。

条款 201.11.101 对 X 射线组合机头超温的防护

牙科 X 射线组合机头的内部元件是密封的,空气无法进入。如果绝缘材料发生过热,那么高压发生器就会出现故障,从而无法加载。

GB 9706.1—2020 的表 23 中并没有涵盖喷漆金属表面。此外,在测试期间,由操作者进行的 X 射线管头操作范围应在几秒钟之间。

条款 203.4.101.1 辐照时间

放射的某些基本原理为:

- 辐射剂量率,即每个时间单位(空气比释动能)所产生的辐射量(以及由辐射物体所吸收的辐射量)是与瞬间的 X 射线管电流直接成线性正比的。
- 考虑到 X 射线管电流是恒定的,每次辐射活动(空气比释动能)的辐射剂量,即所产生辐射的总量(及由辐射物体所吸收的辐射量)是与辐照时间直接成线性正比的。
- 因此,辐射剂量(空气比释动能)是与 X 射线管电流的平均值及辐照时间乘积直接成线性正比的,即电流时间积(单位为 mAs)。

因此辐照时间的准确定义(即“定义术语的资格条件”)应尽可能地保持与辐射(辐射剂量)之间成线性正比,即使在非理想的发射条件下。

显然,当辐射开始并突然停止时,即瞬间上升与下降时间,就会发生理想的条件。在该条件下,辐照时间的定义是非常明显的,也是不必要的,它与辐射剂量之间的线性关系是暗含的。然而,在真实的情况下,对于 X 射线管电流及空气比释动能率来说上升与下降时间都是有限的。考虑到目前的技术,在基于直流电子转换器的 X 射线发生器中,这类上升与下降时间一般来说都是线性斜坡(见图 AA.1)。在这类情况下,为了定义辐照时间的开始与停止时间(稳定态及最大值的 50%),设定空气比释动能率的阈值就可以使得在定义的启动瞬间之前所产生的额外空气比释动能刚好是在该瞬间未能达到最大与稳定态值的空气比释动能,因此可以在辐照时间与总空气比释动能之间保持线性正比关系。

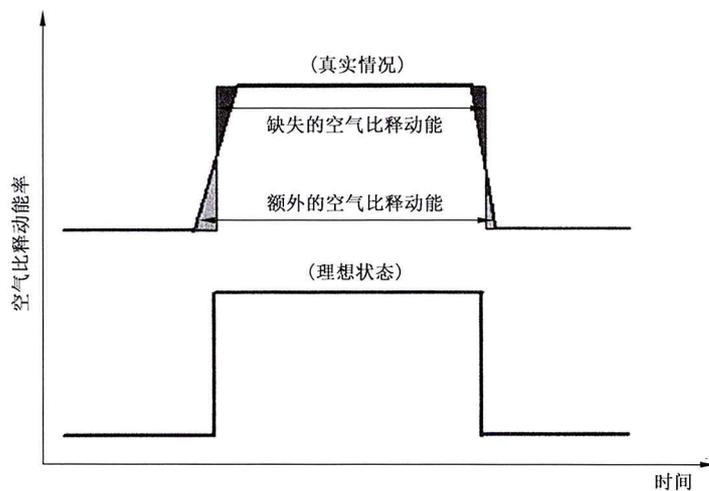


图 AA.1 直流 X 射线发生器辐射期间的空气比释动能

在单峰与双峰 X 射线发生器中,情况就更加复杂了,因为辐射是以脉冲的形式产生的,脉冲包络峰值的上升(即前沿)并不符合线性斜坡。在后沿的下降时间与上升时间相比一般比较短,可以忽略不计,因为辐射是通过关闭电源停止的,即 X 射线管电压与 X 射线管电流都同时关闭。在前沿处,脉冲包络的峰值图形一般为逐步凹凸的性质,拐点大约位于稳定态与最大值的 50% 处。

因此,在这种情况下,设定空气比释动能的阈值,并参考脉冲包络的峰值(稳定态及最大值的 50%),意味着在所定义的开始瞬间之前所产生的额外空气比释动能大致能够平衡达到最大与稳定态值时间点所缺失的空气比释动能,从而能够很好地保持所定义辐照时间及总空气比释动能之间的线性正比关系。

条款 203.6.3 辐射剂量和辐射质量

带单峰 X 射线发生器的口内成像牙科 X 射线机

实际使用的口内成像牙科 X 射线机一般都是建立在 X 射线管头基础之上的,其设计会在密封的 X 射线管外壳内包裹 X 射线产生回路的所有高压元件,包括 X 射线管与高压变压器组件。为了在牙科诊所常见的狭小空间内,使 X 射线源组件的尺寸及重量尽可能低符合患者及操作者的人体工程学,而不需要手动定位和定向去操作它,这种设计就是非常有必要的。

相反地,在传统医疗放射摄影中的常见 X 射线设备中,X 射线管是包裹在一个 X 射线管外壳中的,是通过高压电缆(及有关的高压电缆连接)供电的,会从独立的高压源进行供电。这就使得分离阳极回路的高压供应(为了控制 X 射线管电压——“kV”)及灯丝回路(为了控制 X 射线管电流——“mA”)的高压供应成为可能。

很多口内成像牙科 X 射线机的模型都是建立在单峰高压发生器基础之上的,这种设计价格比较便宜,设计比较紧凑,尽管其性能上有些局限性。采用单峰高压发生器,在 X 射线管上的高压(X 射线管电压)是通过直接提高供电网的电压(如 100 V、115 V 或者 230 V)达到的,采用的是单峰高压变压器组件。这类变压器有一个初级线圈与一个多接头二级线圈为阳极回路及灯丝回路供电。

注 1: 尽管采用的是两个独立的变压器为阳极回路及灯丝回路供电是可行的,但是在起草本部分时,以及在此很多年以前,在商业上生产的大部分口内成像牙科 X 射线机的单峰高压发生器采用的都是带有额外灯丝绕组的单个高压变压器。额外的高压绝缘要求将会导致尺寸与重量的显著增加,因此就违背了这类设备的设计目的。

很显然,在带有单高压变压器组件的单峰设计中,阳极回路及灯丝回路只可以同时供电,它们无法独立地进行控制,即只能设定一个 X 射线管电压与 X 射线管电流标称值。

当施加了 X 射线管电压时(即阳极相对于阴极变成正时),X 射线管立即准备好可以发射 X 射线

(具有该 X 射线管电压的能谱特征)。然而,灯丝回路的供电并不会导致电子立即流经 X 射线管,并随之发射 X 射线(与 X 射线管电流成正比的流速)。相反地,其即时效应为逐步升高灯丝的温度,在最高温度下,因为热电子效应会放出电子。灯丝达到热稳定状态所需的时间,以及在电子流中的稳定状态及发出 X 射线的时间数量级可能为几百毫秒。因此,在口内成像牙科 X 射线机中(带有单峰高压发生器),在加载时间与辐照时间之间存在显著差异。

图 AA.2 与图 AA.3 显示的是采用单峰高压发生器的 X 射线管电压及 X 射线管电流的波形(采用单高压变压器)。X 射线光子率大体上是与 X 射线管电流成正比的,因此空气比释动能也大致是符合相同的波形的。

随后脉冲之间的时间段是电源频率的倒数,即在 50 Hz 电源系统中为 20 ms,在 60 Hz 电源系统中大约为 16.7 ms。

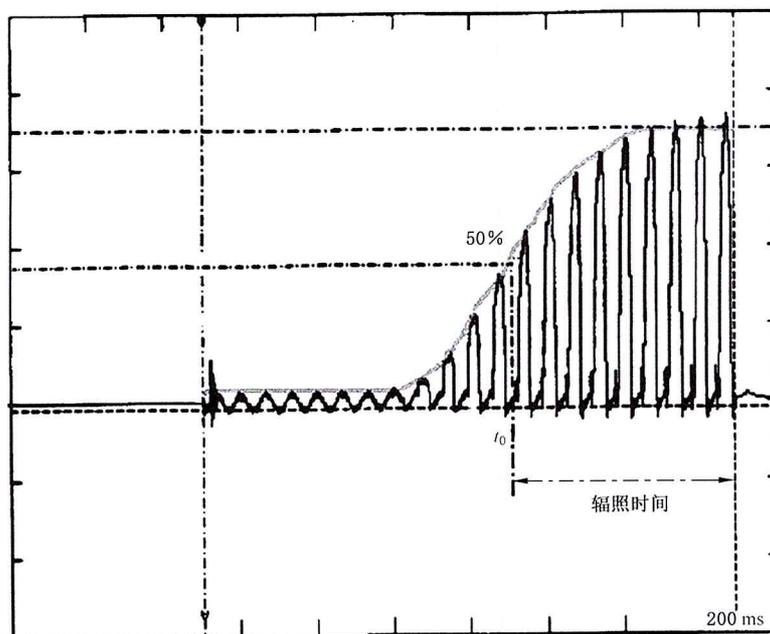


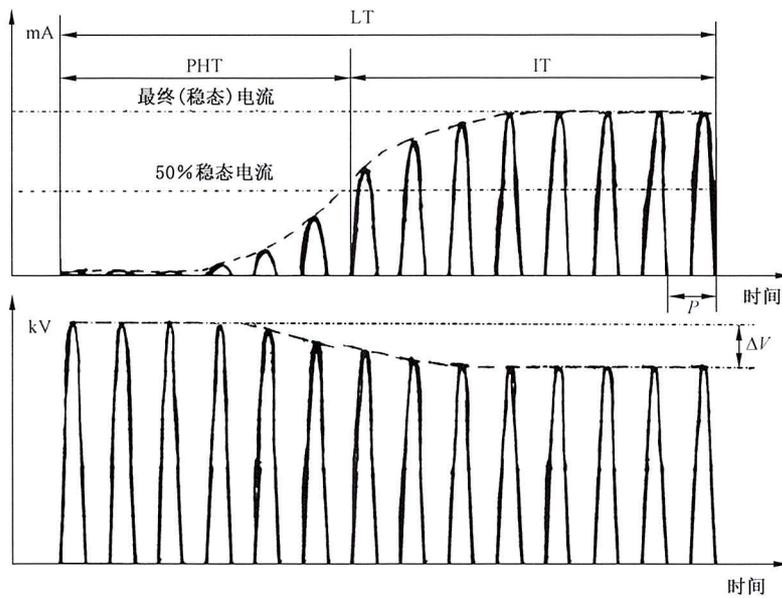
图 AA.2 单峰 X 射线发生器的空气比释动能辐射

在图 AA.2 中,加载时间与主电源周期及灯丝加热时间相比相对来说都是比较大的。可以看出在加载时间(X 射线管头供电的时间)与辐照时间(空气比释动能率超过特定比例的最大与稳定态值,或者换言之是显著发射出 X 射线的时间)之间存在显著的差异,因为在灯丝加热与开始释放电子之间存在延迟现象。相反地,辐射是立即发生的,在后沿突然停止,因为当 X 射线管电压降低到零时,不可能还有 X 射线管电流与 X 射线发射。

因此,辐照时间的定义受制于制造商在 X 射线发生器型式试验时所确定的灯丝加热时间(也称为预热时间)。

这类加热时间无法绝对准确地事先进行预测。实际上,额定供电网电压实际值的变化与波动都会对 X 射线管电流造成极大影响,因为热离子发射/X 射线管电流曲线是非常陡的。因此,辐照时间的测量只能在供电网功率温度在其额定值的情况下才可以进行,即便是辐照时间值的差异比较大的情况下(因为灯丝加热时间会有变化),即使控制组件将加载时间调节到非常高的准确度。

注 2: 如果将辐照时间开始的定义阈值设定到 50%,则脉冲峰值相对比较缓慢地上升对于空气比释动能与辐照时间之间的线性关系影响不大,因为在该时间点之前发射的额外空气比释动能在大体上能够补偿在该时间点之后所缺失的比释动能。



说明:

mA —— X 射线管电流;

kV —— X 射线管电压(只发射半周期);

LT —— 加载时间;

IT —— 辐照时间;

PHT —— 预加热时间;

P —— 主电源脉冲周期(50 Hz 下为 20 ms,60 Hz 下为 16.7 ms);

ΔV —— X 射线管电压的峰值从最初没有负载的值降到最终(稳定态)加载值。

图 AA.3 单峰 X 射线发生器的长辐照时间 X 辐射波形图

在图 AA.3 中,辐照时间要长几倍,但是与主电源周期还是具有可比性的。在这种情形下,应要考虑各类问题。

由于辐射是由离散的脉冲定期发生的,另外辐照时间的有意义的值也是离散的,即以比主电源周期(在 50 Hz 与 60 Hz 下分别为 20 ms 或者 16.7 ms)还准确地定义辐照时间(及加载时间)来说没有什么概念意义,因此通过脉冲的离散序列(80 ms 以上)就可以很好地近似 R10 序列。

在该例子中,辐照时间可以为 8 个主电源脉冲,即在 50 Hz 下为 160 ms,在 60 Hz 下为 133 ms,在 R10 序列中最接近的近似值为 125 ms。

注 3: 从概念上来说,可以在某个活跃的脉冲期间(而不是在通常理想的零交点处)停止或者开始加载,然而,除了会面临很大的技术挑战之外,这还会损害辐照时间与空气比释动能(=辐射剂量)之间固有的线性关系,这是放射诊断的一个基石。

即使是预加热时间出现很小的波动——例如说因为网电源电压的变化所引起的,但不限于——都可能导致一个(或者多个)时间周期的变化,从而对规定和测量的辐照时间产生很大的影响。

因此,在考虑了上述因素之后,在带有 X 射线管头与单峰高压发生器的 X 射线设备中:

- 辐照时间应定义为供电网时间周期的离散倍数。只能在最大程度上近似 R10 或者 R20 序列。
- 辐照时间测量应在网电源电压稳定值下进行,因为如果是短时间,那么偏离额定值就会导致其比例有很大的变化。

注 4: 上述考虑因素大体上也适用于双峰高压发生器。然而,这类设计对于口内成像牙科 X 射线机来说并不具有太多优点,也无法在实际的商业产品中进行实施,因此,在这里也不做考虑。

时间与供电电压补偿机理

在很多带有单峰高压发生器的口内成像牙科 X 射线机型号中,控制组件会采用一种特殊的操作方式,其目的是为了消除网电源电压波动对空气比释动能所造成的影响,即辐射剂量与所选辐照时间的线性,其方式为网电源电压的波动改变了加载时间,使特定标称技术因子下,空气比释动能保持恒定。这类改变的目的是为了补偿(与标称值有关的)X 射线管电压与辐照时间(后者是因为预热时间的波动引起的)的波动。

在任何辐照时间标称值下,实际加载时间与实际网电源电压之间的预先定义的关系是由制造商根据型号测试确定的。

在这类设备中,对技术因子(kV,mA,s)的任何精度测量及线性关系应用标称值下高度稳定的主电源进行测量,辐照时间的测量值应根据制造商公布的已知时间与供应电压补偿关系进行校正。

条款 203.6.3.2.102 自动曝光控制

本条款只适用于带有自动曝光控制的 ME 设备,其要求并不是强制的。见 203.6.5。

条款 203.6.5 自动控制系统

基于胶片的牙科口腔内放射照相技术不可以配备自动曝光控制。

口内成像牙科 X 射线机可以配备传感器以测量采用集成式电子 X 射线接收器的实际剂量。

对于口内成像牙科 X 射线机来说,曝光条件的变化以及错误曝光的风险是非常低的。因此采用自动控制系统并不是强制要求。

条款 203.6.6 散射辐射的减少

口腔的解剖结构并不准许采用能够减少散射辐射的方式。

条款 203.7.1 X 射线设备的半价层和总滤过

有一个全世界都普遍采用的曝光操作,那就是让口内成像牙科 X 射线机在固定的 X 射线管电压下根据特定的 X 射线管电流时间积来达到想要的图像对比度。这种操作可以采用 IEC 60601-1-3:1994 的滤过限制条件建立。

保持这一操作限制条件对于患者剂量及图像质量来说是非常有益的,因为它不会改变牙科领域中确立已久的操作。

条款 203.7.101 X 射线管电压限制

对于牙科摄影来说,因为存在骨衰减,所以需要一定的穿透力。

条款 203.11 剩余辐射的防护

牙科摄影胶片可以提供减少剩余辐射的方式。无法通过增加 X 射线野与 X 射线图像接受区域之间的衰减的方式来解决,因为无法将其放在口腔内。

附录 BB

(资料性附录)

在本部分中与已定义术语有关的牙科 X 射线口腔内系统的部件标识

图 BB.1 显示的是按照 GB 9706.103 适用的定义过的术语与在本部分中进一步定义过并经过修改的术语之间的层次关系。

图 BB.2 是常见的口内成像牙科 X 射线机的说明性例子,显示的是部件与已定义术语之间的图形关系。

注: 特定的定义过的术语不只是由其他已定义的术语组成的,可能还会包括在本部分中没有经过正式定义的部件(因此,并没有出现在该图中)。比如说,X 射线发生器,除了组成控制面板与 X 射线源组件以外,可能(一般确实会)还会包括没有正式定义过的机械支撑部件。

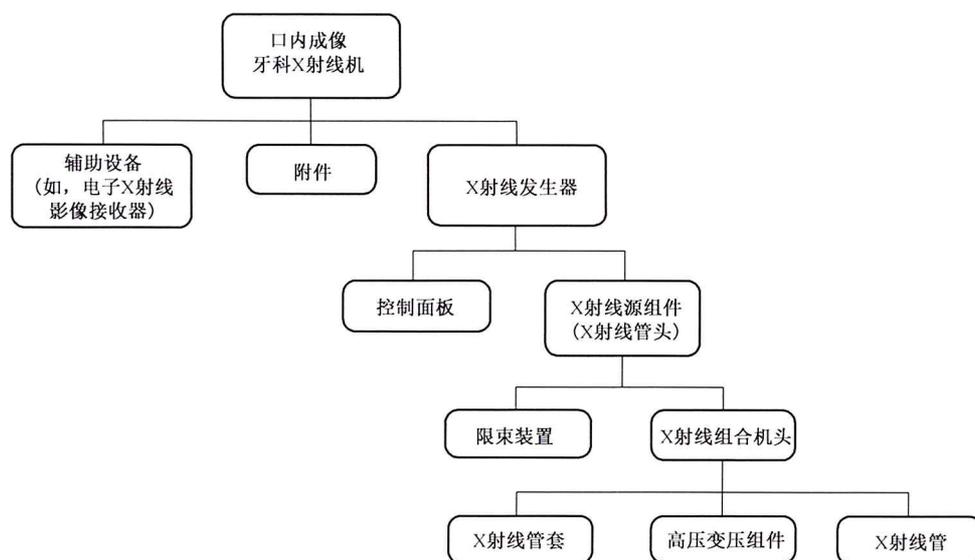
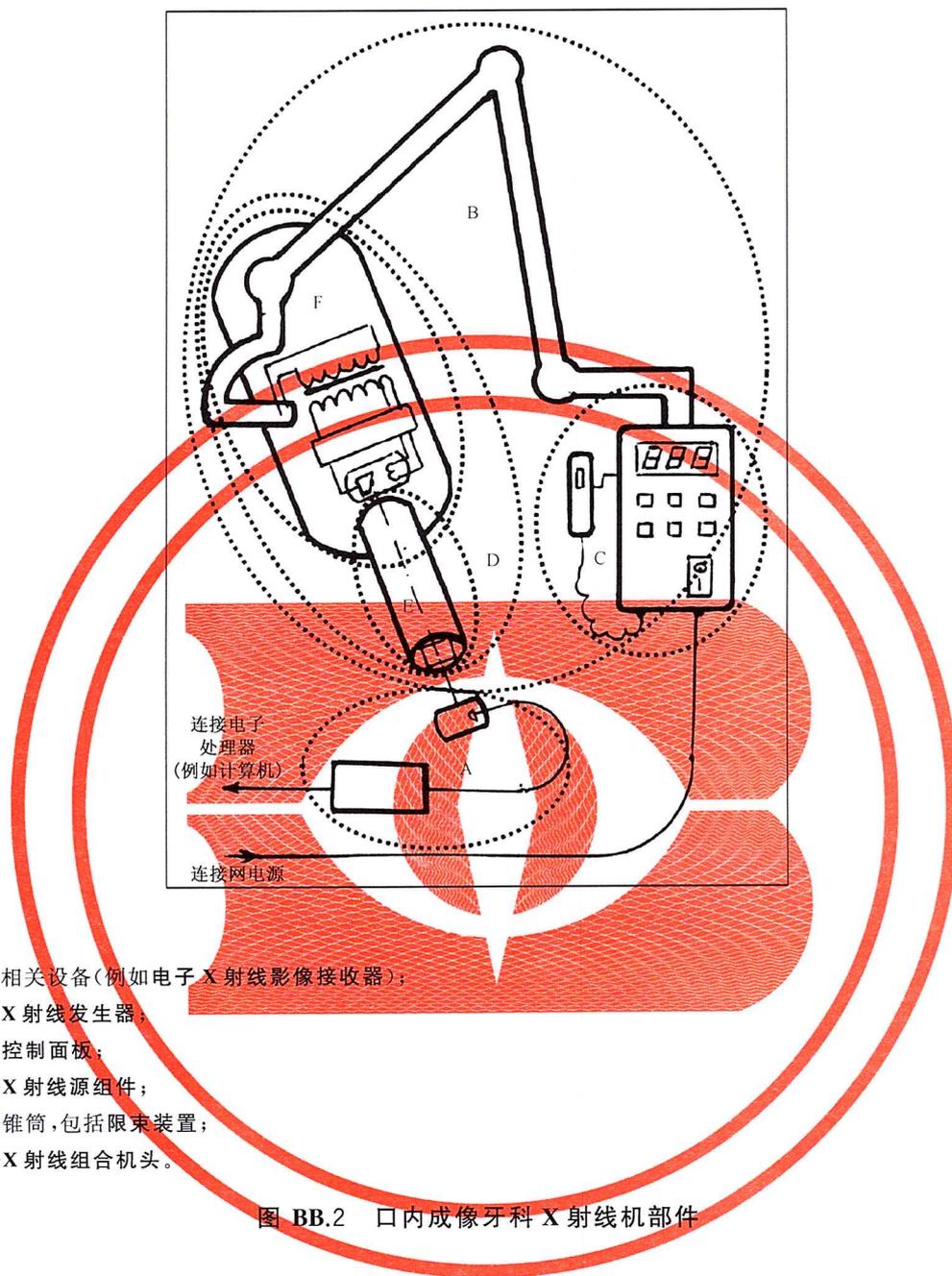


图 BB.1 口内成像牙科 X 射线机结构



说明：

- A —— 相关设备(例如电子 X 射线影像接收器)；
- B —— X 射线发生器；
- C —— 控制面板；
- D —— X 射线源组件；
- E —— 锥筒,包括限束装置；
- F —— X 射线组合机头。

图 BB.2 口内成像牙科 X 射线机部件

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] 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
- [3] 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
- [4] IEC 60601-2-7:1998 Medical electrical equipment—Part 2-7:Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
- [5] IEC 60601-2-28:2010 Medical electrical equipment—Part 2-28:Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
- [6] IEC 60601-2-32:1994 Medical electrical equipment—Part 2:Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
- [7] IEC 60601-2-43:2010 Medical electrical equipment—Part 2-43:Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures
- [8] 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
- [9] 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
- [10] IEC 60601-2-54:2009 Medical electrical equipment—Part 2-54:Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
- [11] IEC 60601-2-63 Medical electrical equipment—Part 2-63:Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment
- [12] ICRP PUBLICATION 103-The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection.J.Valentin (editor),The International Commission on Radiological Protection
- [13] IPSM 64:1991 Data for estimating x-ray tube total filtration
- [14] GIBBS, S. J. Effective dose equivalent and effective dose: Comparison for common projections in oral and maxillofacial radiology.Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics, (2000), 90 (4), pp.538-545
- [15] GIBBS, S.J., PUJOL Jr., A., CHEN, T.S., JAMES Jr., A., Patient risk from intraoral dental radiography.Dentomaxillofacial Radiology, (1988), 17 (1), pp.15-23
- [16] GIBBS, S. J., PUJOL Jr., A., CHEN, T. S., CARLTON, J. C., DOSMANN, M. A., MALCOLM, A. W., JAMES Jr., A. E., Radiation doses to sensitive organs from intraoral dental radiography. Dentomaxillofacial Radiology, (1987), 16 (2), pp.67-77
- [17] GIBBS, S.J. Biological effects of radiation from dental radiography. Council on Dental Materials, Instruments, and Equipment. (1982) The Journal of the American Dental Association, 105 (2),

pp.275-281

[18] UNDERHILL, T.E., CHILVARQUER, I., KIMURA, K., LANGLAIS, R.P., McDavid, W. D., PREECE, J.W., BARNWELL, G. Radiobiologic risk estimation from dental radiology. Part I. Absorbed doses to critical organs. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1988), 66 (1), pp. 111-120

[19] UNDERHILL, T.E., KIMURA, K., CHILVARQUER, I., McDavid, W.D., LANGLAIS, R. P., PREECE, J.W., BARNWELL, G. Radiobiologic risk estimation from dental radiology. Part II. Cancer incidence and fatality. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1988), 66 (2), pp.261-267

[20] BRAND, J.W., GIBBS, S.J., EDWARDS, M., KATZ, J.O., LURIE, A.G., WHITE, S.C. Radiation Protection in Dentistry. (2003) NCRP. Report No.145

[21] BERKHOUT, E., SANDERINK, G., VAN DER STELT, P. Digital intra-oral radiography in dentistry. Diagnostic efficacy and dose considerations. *Oral Radiology*, (2003), 19(1), pp.1-13

[22] FARMAN, A.G. Fundamentals of image acquisition and processing in the digital era. *Orthodontics & craniofacial research*, (2003), 6, Suppl 1, pp.17-22

[23] FARMAN, A.G. Standards for intraoral radiographic imaging. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2000), 29 (5), pp.257-259

[24] FARMAN, T. T., VANDRE, R. H., PAJAK, J. C., MILLER, S. R., LEMPICKI, A., FARMAN, A.G. Effects of scintillator on the detective quantum efficiency (DQE) of a digital imaging system. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology*, (2006), 101 (2), pp.219-223

[25] SONES, R.A., BARNES, G.T. A method to measure the MTF of digital x-ray systems. *Medical Physics*, (1984), 11 (2), pp.166-171.

[26] MCDAVID, W.D., WELANDER, U., SANDERINK, G.C.H., DOVE, S.B., TRONJE, G. A simple method for measuring MTF in direct digital intraoral radiography. Technical note. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1994), 78 (6), pp.802-805

[27] FARMAN A and FARMAN TT. A comparison of 18 different x-ray detectors currently used in dentistry. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (2005), 99(4): 485 - 489

[28] MONDOU, D., BONNET, E., COUDERT, J.-L., JOURLIN, M., MOLTENI, R., PACHOD, V. Criteria for the assessment of intrinsic performances of digital radiographic intraoral sensors. *Academic Radiology*, (1996), 3 (9), pp.751-757

[29] WELANDER, U., MCDAVID, W.D., SANDERINK, G.C.H., TRONJE, G., MÖRNER, A.-C., DOVE, S.B. Resolution as defined by line spread and modulation transfer functions for four digital intraoral radiographic systems. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1994), 78 (1), pp. 109-115

[30] YOSHIURA, K., STAMATAKIS, H.C., WELANDER, U., McDavid, W.D., SHI, X.-Q., BAN, S., KAWAZU, T., TATSUMI, M., KANDA, S. Physical evaluation of a system for direct digital intra-oral radiography based on a charge-coupled device. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1999), 28 (5), pp.277-283

[31] WELANDER, U., McDavid, W. D., MÖRNER, A.-C., TRONJE, G., TOKUOKA, O., FUCHIHATA, H., NELVIG, P., DOVE, S.B. Absolute measures of image quality for the Sens-A-Ray direct digital intraoral radiography system. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*, (1995), 80 (3), pp.345-350

[32] WELANDER, U., NELVIG, P., TRONJE, G., McDavid, W.D., DOVE, S.B., MORNER -

A.C., CEDERLUND, T. Basic technical properties of a system for direct acquisition of digital intraoral radiographs. *Oral Surgery Oral Medicine and Oral Pathology*, (1993), 75 (4), pp.506-516

[33] LI, G., YOSHIURA, K., SHI, X.-Q., WELANDER, U., MCDAVID, W. D. Physical properties of a system for direct acquisition of digital intraoral radiographs. *Oral Radiology*, (2003), 19 (1), pp.22-27

[34] HAYAKAWA, Y., FARMAN, A. G., SCARFE, W. C., KUROYANAGI, K., RUMACK, P. M., SCHICK, D. B. Optimum exposure ranges for computed dental radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1996), 25 (2), pp.71-75

[35] MOLteni, R. Direct digital dental x-ray imaging with Visualix/VIXA. *Oral Surgery Oral Medicine and Oral Pathology*, (1993), 76 (2), pp.235-243

[36] MOLteni, R. An improved mode to display images from a digital X-ray sensor. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1995), 24 (2), pp.96-97

[37] WELANDER, U., YOSHIURA, K., LI, G., SÄLLSTRÖM, P., MCDAVID, W. D. Correction for attenuation and visual response in digital radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2002), 31 (2), pp.117-125

[38] DOVE, S. B., McDavid, W. D., MAKINGS, S., McNally, M., WILCOX, C. D. Image compression for direct digital intraoral radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1995), 24 (2), pp.99-100

[39] WELANDER, U., SANDERINK, G. C. H., McDavid, W. D., TRONJE, G., MÖRNER, A.-C. Some essential characteristics of new systems for direct digital intra-oral radiography. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1995), 24 (2), p.89

[40] FARMAN, A. G., FARMAN, T. T. RVG-*ui*: a sensor to rival direct-exposure intra-oral x-ray film. *International journal of computerized dentistry*, (1999), 2 (3), pp.183-196

[41] KITAGAWA, H., SCHEETZ, J. P., FARMAN, A. G. Comparison of complementary metal oxide semiconductor and charge-coupled device intraoral X-ray detectors using subjective image quality. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2003), 32 (6), pp.408-411

[42] SANDERINK, G. C. H., HUISKENS, R., VAN DER STELT, P. F., WELANDER, U. S., STHEEMAN, S. E. Image quality of direct digital intraoral x-ray sensors in assessing root canal length. The RadioVisioGraphy, Visualix/VIXA, Sens-A-Ray, and Flash Dent systems compared with Ektaspeed films. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1994), 78 (1), pp.125-132

[43] MCDAVID, W. D., WELANDER, U., PILLAI, B. K., MORRIS, C. R. The Intrex—a constant-potential x-ray unit for periapical dental radiography. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, (1982), 53 (4), pp.433-436

[44] JACOBSON, A., KELLY, M., FARMAN, A. Problems with measurement of X-ray exposure time on pulsed dental X-ray units. *Dentomaxillofacial Radiology*, (1990), 2(19), p.87

[45] ULUSU T., BODUR H., ODABAS M. E., In vitro comparison of digital and conventional bitewing radiographs for the detection of approximal caries in primary teeth exposed and viewed by a new wireless handheld unit. *Dentomaxillofacial Radiology*, (2010), 39(2): pp.91-94

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备 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
GB 9706.265—2021

*

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

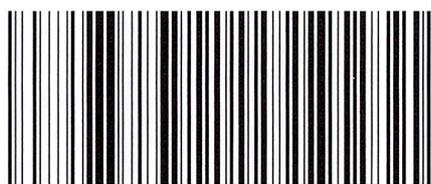
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 62 千字
2021年2月第一版 2021年2月第一次印刷

*

书号：155066·1-66118 定价 33.00 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



GB 9706.265-2021