



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1732—2020

口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件

Particular specification of dental panoramic X-ray equipment

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类和组成 2

5 要求 2

 5.1 工作条件 2

 5.2 电功率 3

 5.3 加载因素及控制 3

 5.4 成像性能 4

 5.5 机械装置性能 5

 5.6 软件功能 5

 5.7 外部联锁装置 6

 5.8 环境试验 6

 5.9 安全 6

 5.10 电磁兼容性 6

6 试验方法 6

 6.1 工作条件 6

 6.2 电功率 6

 6.3 加载因素及控制 6

 6.4 成像性能 7

 6.5 机械装置性能 11

 6.6 软件功能 11

 6.7 外部联锁装置 11

 6.8 环境试验 11

 6.9 安全 11

 6.10 电磁兼容性 11

附录 A（资料性附录） 测试布局 12

附录 B（资料性附录） 曲面体层摄影测试体模 14

附录 C（资料性附录） 补充说明 17

附录 D（资料性附录） 全景分辨率测试卡 19

附录 E（资料性附录） 多功能测试卡体模 20

附录 F（资料性附录） 头影测量测试卡 22

参考文献 24

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 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、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、合肥美亚光电技术股份有限公司、北京朗视仪器有限公司。

本标准主要起草人:孙智勇、张龙达、张庆、曲洪岩、吴宏新。

口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了口腔曲面体层 X 射线机(以下简称为全景机)的术语、定义、分类、组成、要求和试验方法。

本标准适用于全景机,也适用于口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的口腔曲面体层摄影或头影测量摄影部分。

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 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.3 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 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

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

DICOM 3.0 医学数字成像及通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine PS3)

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔曲面体层 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。

[IEC 60601-2-63:2012,定义 201.3.211]

3.2

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。