



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。

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。