

牙科 X 射线机 Dental X-ray Machine (JY-YIS-8-I-B)

使用说明书

Operator's manual



天津市精工医疗设备技术有限公司

TianjinJing-Gong Medical Equipment&Techology Co., Ltd

目 录

概述	01 简介 02 产品特点 主要用途及使用范围 型号规格 型号的组成及其代表意义 03 主要结构 使用环境和工作条件
安全使用注意事项	产品性能 主要结构 适用范围
结构特征与与工作原理	01 警告 危险
技术特征	01 结构特征 工作原理
尺寸、重量	01 主要性能 主要参数
安装、调试	01 尺寸重量 01 原图形符号标牌示意图 02 安装图
使用操作	JY-YIS-8-I-B 安装
X 射线基准轴方向的调整	01 操作 01 患者的位置
故障分析与排除	X 线基准轴（中心线）
维护与保养	01 故障分析与排除
运输、贮存、包装	01 维护与保养
开箱、检查	01 包装 运输 贮存
环保及其他	01 开箱 检查 01 环保 电能机械力 电离辐射 和其他项目共同使用的医疗器械 的不相容性 辐射
图、表、照片	01 装箱清单 02 球管参数
信誉卡	01 信誉卡

产品名称: 牙科 x 射线机

型号: JY-YIS-8-I-B

规格: 70kV 7mA

生产企业名称: 天津市精工医疗设备技术有限公司

注册地址: 天津市南开区资阳路 5 号鑫茂民营科技园 A 座二层 CD 单元 (科技园)

生产地址: 天津市空港经济区西十一道 102 号

邮编: 300300

电话: 400-666-8102

售后服务单位: 天津市精工医疗设备技术有限公司

售后专线: 13102235008

<http://www.jinggong-medical.com>

E-mail: jinggong@eyou.com

医疗器械生产企业许可证编号: 津 (食) 药监械生产许 20100107 号

本产品的注册证号: 津食药监械 (准) 字 2015 第 2300256 号

本产品的执行标准编号: YY/T 0010

产品特点

产品特点是数字液晶按键式面板，不但方便易读，还可迅速选择时间、投照牙位、不同感光度胶片、成人和儿童 RVG 摄影，便于消毒。mA 低，辐射小，对人的伤害小。另外，刚性臂与机身可旋转 90° ，弹性臂与刚性臂旋转 350° ，机头水平在 360° 范围内任意转动，机头垂直面上应作 270° 回转。这样的机械结构在照相时使每根牙齿摆位更加方便，照片更清晰。

主要用途及适用用范围

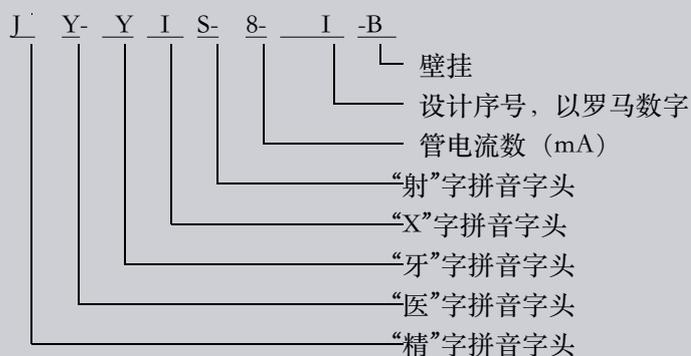
用以拍摄牙齿 X 射线片的 X 射线机。

型号、规格

型号: JY-YIS-8-I-B

规格: 70KV 7mA

型号的组成及其代表意义



主要结构

该产品由机头、聚光筒、机身、机座、刚性臂、弹性臂、环氧板垫圈、控制盒、手闸、电源线组成。

使用环境和工作条件

使用环境条件： a) 环境温度为 $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ；

b) 相对湿度不大于75%；

c) 大气压力为 $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$ 。

工作条件：

a) 单向交流 $220\text{V} \pm 22\text{V}$ ；

b) 电源电压为正弦波；

c) 频率为 $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$ ；

d) 电源容量及电源电阻应符合表 1 的规定。

表 1 电源容量及电源电阻

最高管电压	电源容量	电源电阻
KV	$\text{KV} \cdot \text{A}$	Ω
$U \leq 70$	≥ 1	≤ 2

安全使用注意事项 2 01



警告

使用产品前，请阅读使用说明书，以免发生意外。X 射线是有害的，如果使用不当会对人体产生危害。因此，以下的警告必须引起注意：

A、放射线。

X 射线机发射 X 射线的目的是为了通过胶片成像的方法进行医学诊断。

在任何情况下，应尽量减少您和您的病人受到 X 射线的照射。

B、对 X 射线的一般防护

- 1、必须在距离 X 射线机头 2 米以外控制 X 射线的发射。
- 2、尽可能减少病人和操作者受到 X 射线辐射的等级。
- 3、在 X 射线发着期间，只有操作人员和病人在场。

假如必须为病人拿着胶片，操作人员必须使用适当的工具，并带防护手套和围裙，一防护手和身体。在任何情况下病人必须用一个不小于 0.25mm 的铅围领。

- 4、X 射线机的使用必须在符合国家有关规定的条件下进行。



危险

高压机头塑料壳，用户不能自行打开，如果 X 射线机出现高压故障，请与厂家或有资质的维修人员联系。以免发生高压触电危险！

窗口铝过滤片不得自行拆卸，如果用户自行拆卸，造成的后果由用户自行承担！

本机安装完后，一定要将机身或挂架上的接地端子与机房的接地线相接。以免发生触电危险！

对于移动型 X 射线机，当移动时遇有胁迫易翻倒，应引起注意！

- 使用前请仔细阅读本说明书，并保存好此说明书以备查阅！
- 本说明书可以提供此 X 射线机：正确的安装调试，正确的操作使用。
- 此及其的安装调试及操作等程序必须按照说明书的要求进行，使用者应在规定条件下进行安装和 X 射线拍照。如果由于不正确的安装、使用和搬运及其等人为因素而造成的故障，厂家均不负责！
- 厂家拒绝承担任何由于不适当的电力系统及不接地导致的损坏！

结构特征

本产品用于拍摄 X 射线片，是临床诊断及根管充填术必不可少的工具，采用微电脑控制操作简便。本产品机架伸展范围大，可多角度灵活转动，启动拉力小，容易准确定位，无漂移。内置四种牙片及每种牙片上 5 个摄影部位的时间存储及计算机及系统转换使用方便，具有成人儿童牙齿摄影转换功能。本产品适应数字成像。

工作原理

外接电源提供整机供电，自动调压电源将电压 180V-242V 的电压经过调整提供给机头稳定的 220V \pm 4V 电压。单片机曝光限时电路随时查询按键选择电路是否有按键按下，如果有按键按下则执行其相应的程序以调节曝光时间，由显示电路进行显示。存储器存放某牙位、某种胶片或 RVG 照相曝光指数。手闸按下单片机曝光限时电路按照存储时间进行曝光，曝光继电器开关接通，机头得电曝光。

主要性能:

最高额定容量

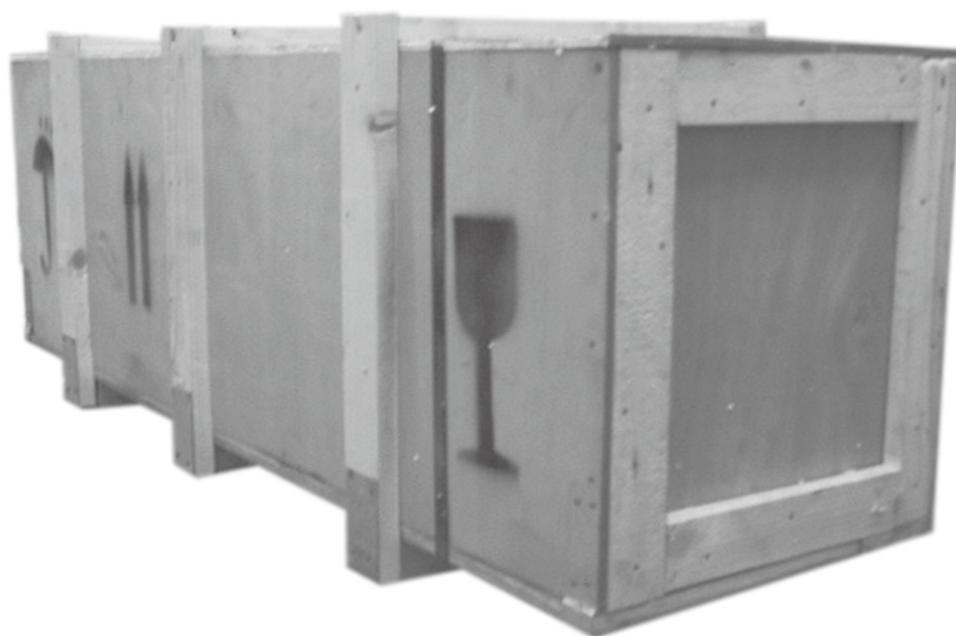
类型	最高管电压/kV	最大管电流/mA	加载时间/s
牙科机	70	标准管电流7mA	2

主要参数

1. 额定功率: 650W
2. 电源电阻: 不大于 2Ω
3. 保险管: 10A (Φ5×20mm)
4. 管球型号: 东芝 D0712
5. 靶面材料: 钨
6. 靶面倾角: 16°
7. X 射线管的靶角和焦点特性涉及的基准轴: 16°
8. 焦点标称值: 0.7mm (小焦点 0.4mm)
9. 管电压: 70kV_p ± 7kV_p
10. 管电流: 7mA ± 10%
11. 总滤过片: 2mm AL(固定滤过片 1mm AL; 可拆卸滤过片 1mm AL)
12. 聚光筒: Φ55×185mm
13. 本机为 I 类、B 型设备。
14. 运行方式: 间接加载, 连续运行。
15. 曝光 1 次后, 需冷却 3min, 1h 内曝光最多 18 次, 最大连续热耗散值为 210W, 距射线源 1m 处泄漏辐射小于 0.02mGy/h。
16. 曝光时间为 0.2s、标称管电压为 70kV_p (小焦点 65kV_p)、电流为 7mA 时, 标称电功率: 0.088kW。
17. 曝光时间: 0.2-2.5s 误差不超过 ±10%, 加载时间符合 R'10 数系。(灯丝预热时间约 0.3s)

尺寸、重量

5 01



尺寸：120*41*45.5cm

重量：85kg



安装图

J Y- Y I S- 8- 1-B

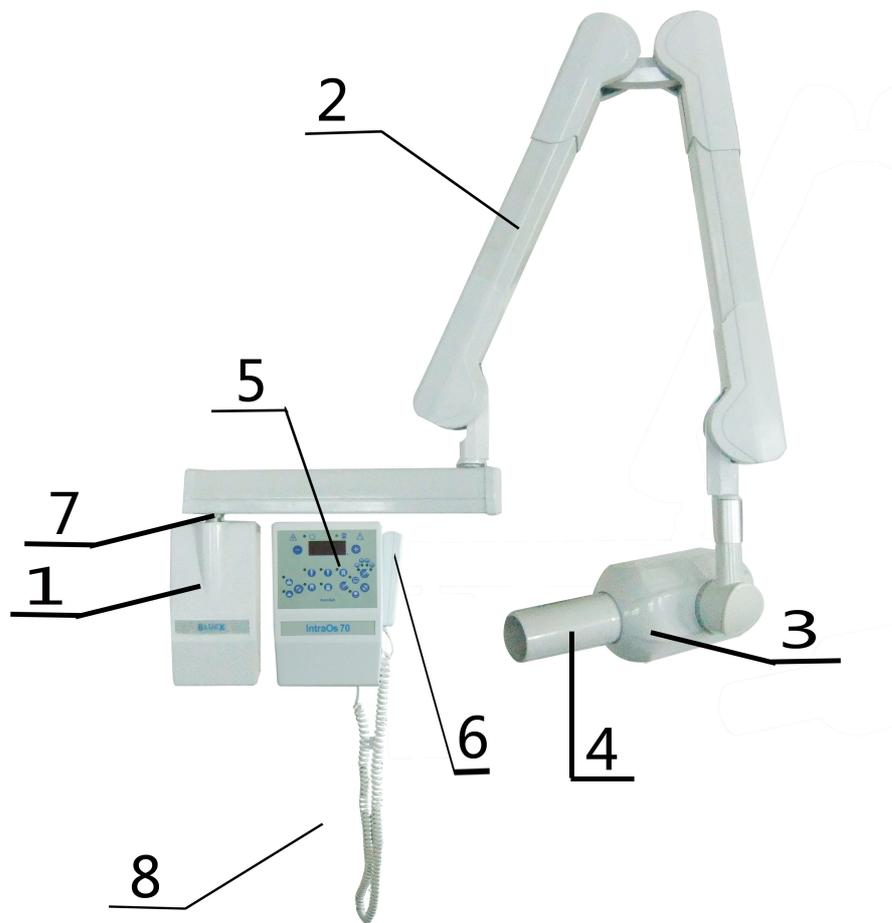


—

—

组装件及重量

1. 挂架
2. 刚性臂、弹性臂
3. 机头
4. 聚光筒
5. 控制盒
6. 手闸
7. 环氧板垫圈
8. 电源线



挂架安装

1. 将挂架放在墙上合适的位置，用划针在墙上划出打孔位置。
2. 在打孔位置转孔。
3. 将膨胀螺栓放入孔中。
4. 将挂架靠向墙壁，使膨胀螺栓穿过挂架的安装孔。
5. 用套管扳子紧固膨胀螺栓。
6. 将环氧板垫圈放在挂架上端。
7. 将刚性壁的转轴插入挂架。使电线从挂架顶端的孔中穿过。
8. 将接地线用螺丝拧到接地点。
9. 将同样颜色的电线对接。
10. 用螺丝刀紧固挂架外壳。

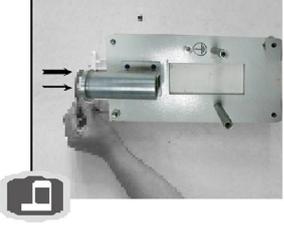
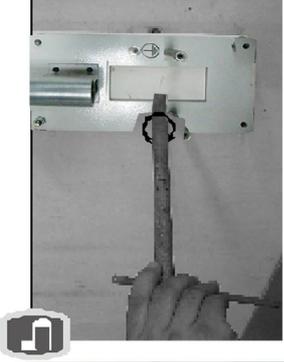
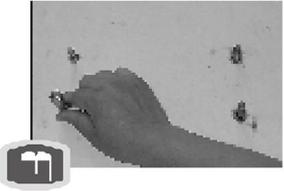
双折壁安装

1. 将双折壁的转轴插入机身。
2. 使电源线从机身顶端的孔中穿过。

双折壁安装示意图



挂架安装示意图



机头安装

1. 安装聚光筒（此步骤可最后完成）。
2. 安装机头需要两人，一人将弹性臂压下直到合适位置，另一人手托机头，将同轴插头插到弹性臂同轴孔中。
3. 将半月环嵌到钢管槽中。
4. 将电镀链接筒用螺丝刀拧紧。

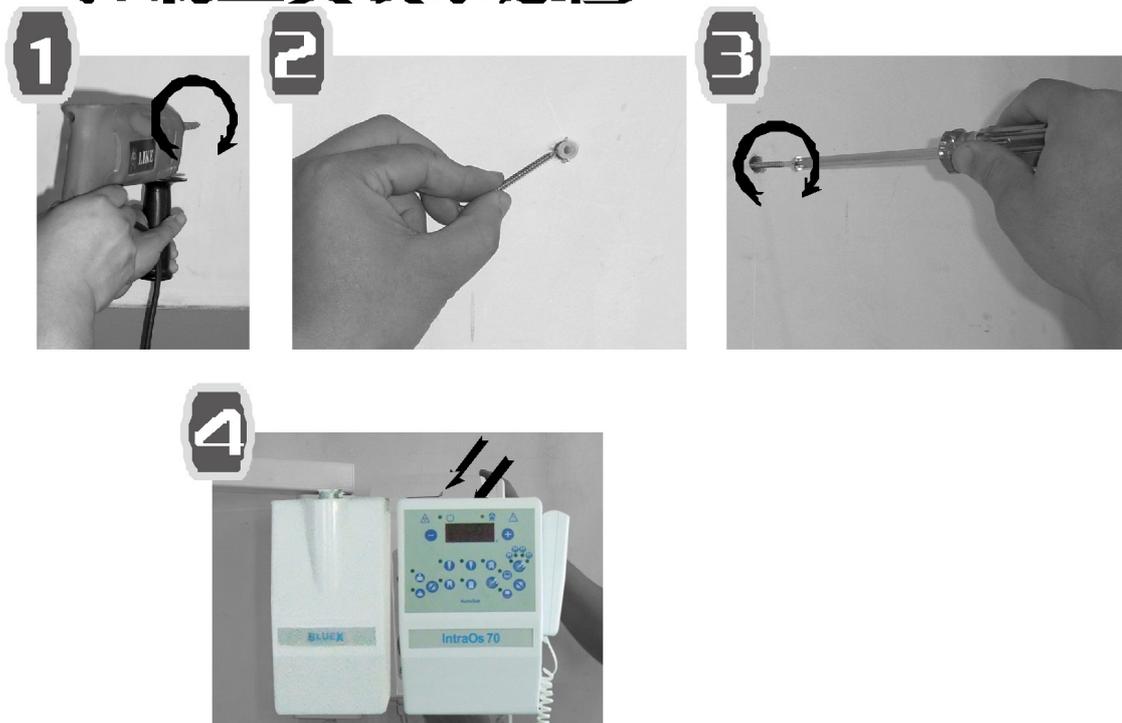
机头安装示意图



控制盒安装

- 1.将墙壁的适当位置转孔。
- 2.将塑料膨胀管放入孔中。
- 3.将自攻螺丝拧入塑料膨胀管中，螺丝帽距离墙壁 4-6mm。
- 4.将控制盒靠向墙上螺丝帽，使螺丝帽穿过控制盒背后的挂孔中。

控制盒安装示意图



控制盒安装示意图



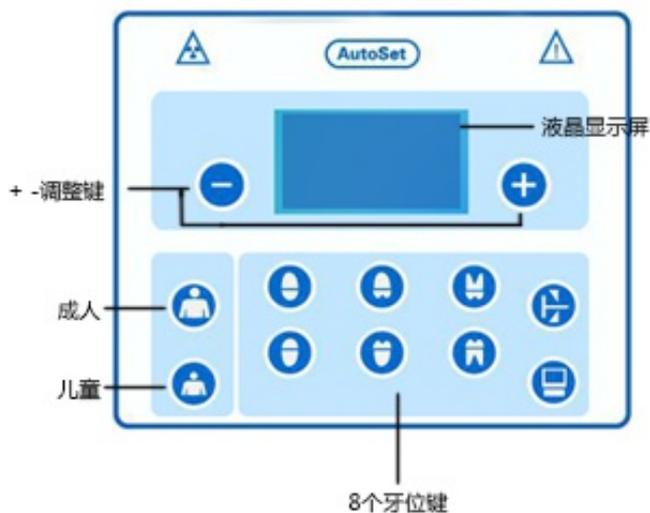
1. 控制盒与挂架颜色相同的线连接。
2. 刚性壁与双折壁颜色相同的线连接。

不加电的检验

1. 刚性臂与机身旋转 180° 。
2. 弹性臂与刚性臂旋转 350° 。
3. 机头水平在 360° 范围内任意转动。
4. 机头垂直面上应作 270° 回转。
5. 机头拉到任何位置都应该平稳，如不平稳，则可打开橡胶盖，用套管扳子调整。

在安装机头时，不需要打开外壳，打开外壳请注意安全，以防止点击。 危险电压符号。初次通电前应注意观察有无漏油现象，电源必须接单相 220V。曝光时注意观察有无异常响声，如有异常现象请与销售商联系。

面板按键名称与参考数据



成人				儿童			
前	上牙		0.36s	前	上牙		0.28s
牙	下牙		0.32s	牙	下牙		0.26s
中	上牙		0.40s	中	上牙		0.32s
牙	下牙		0.38s	牙	下牙		0.30s
后	上牙		0.48s	后	上牙		0.38s
牙	下牙		0.46s	牙	下牙		0.36s
咬合片			0.66s	咬合片			0.60s
RVG			0.18s	RVG			0.18s
成人 儿童 成人 儿童 成人 儿童 成人 儿童							
咬合片 计算机数字成像 曝光指示灯 电源指示等							
时间增减选择							

使用说明：

1. 开电源开关，电源指示灯亮，曝光时射线指示灯亮。
2. 先选择成人或儿童，再选择牙位，显示预设时间。
3. 如果预设时间不能满足拍摄要求可长按该键 指示灯高亮后按+、- 键修正，修正后按该键确认后灯低亮。时间存储成功。
4. 如选择计算机数字成像系统，预置 时间，也可由+、-进行修正。
5. 按下手闸开关，曝光。



初始界面



牙位选择



曝光冷却



时间调整

长按牙位键进入时间调整模式

按“+”键调整时间

长按牙位键确认时间调整



注意

- 如果电源指示灯熄灭，有可能电源电压超出电源电压范围（ $220 \pm 22V$ ）。
- 如果显示器出现不正常，可将电压开关关闭数分钟后再开，可将此错误消除。
- 注意安全防护，使手闸开关与机头距离最远（最好安装防护室）。
- 机器使用一次后需停三分钟后再使用。
- 机器无须与高频设备一起使用。如有高频设备与其一起使用，不会产生电磁干扰，因为机头内有电磁屏蔽装置。建议：如一起使用，要注意电源插座分开，机器间保持一定距离（3米），X射线高压部分已经加上屏蔽但也有很小的电磁干扰。

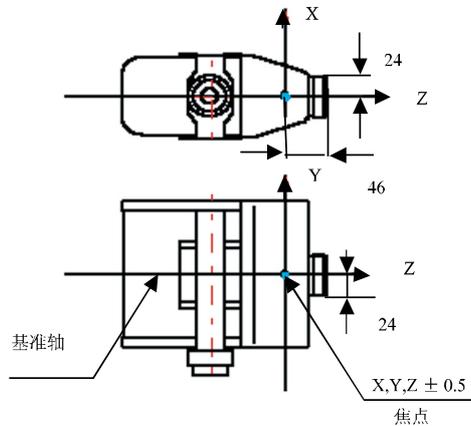
图一为基准轴与焦点位置的公差示意图。在更换管球时，应确保 X 射线基准轴通过射线窗口的中心。

图二为焦点到聚光筒外端的距离及标尺位置示意图。

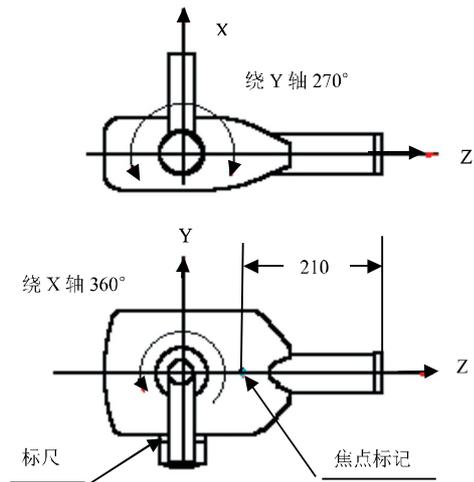
一般情况聚光筒的外端贴着病人的皮肤照射，焦皮距为 210mm。

X 射线基准轴可绕 X 轴转 360°，绕 Y 轴转 270°。

拍片是，需要将 X 射线基准轴调到一定的位置。其方法：首先要根据患者所要照射的部位进行对摆位。确定了患者姿势后再调整 X 射线基准轴的垂直角度、水平角度。这样 X 射线基准轴就对准脸部所要进行投照位置。



图一



图二

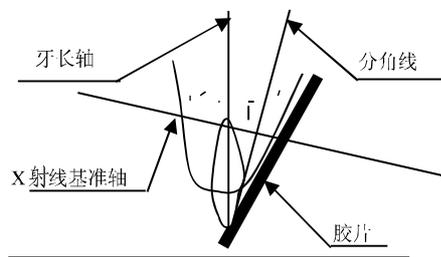
患者的位置

患者坐在椅子上呈直立姿势。投照上颌后牙时，外耳道口上缘至鼻翼之连线（听鼻线）与地面平行。投照上颌前牙时，头稍低，使前牙的唇侧面与地面垂直。投照下颌后牙时，外耳道口上缘至口角的连线（听口线）与地面平行。投照下颌前牙时，头稍后仰，使前牙的唇侧面与地垂直。

X 射线基准轴（中心线）

1. X 射线基准轴的角度：

由于口腔解剖和牙齿的排列以及牙根部被牙龈和牙槽所遮盖，因此，胶片放入口内，若与被检查的亚冠贴靠就不可能与牙长轴平行，如果 X 线垂直与牙齿或垂直与胶片，进行投照都不能得到牙齿的正确长度影像。因此 X 射线需要倾斜一定的角度，



图三

使 X 射线与被检查牙齿的长轴与胶片之间的分角线垂直。这种方法称“分角技术”如图三所示。

确定 X 射线倾斜角度的大小，是根据牙齿在颌骨内排列方向和胶片在口内所处的为孩子所决定的。

患者为坐位投照上颌牙齿时，X 射线向足侧倾斜，称为“正角度”，以 (+) 表示。投照下颌牙齿时，X 射线向头侧倾斜，称为“负角度”，以 (-) 表示。X 射线与被检查牙齿长轴和胶片之间分角垂直，称“垂直角度”。下表为垂直角度参考值。

部位	X 线倾斜方向	X 线倾斜角度
上颌切齿位	向足侧	+42°
上颌单尖齿牙位	向足侧	+45°
上颌前磨牙及第一磨牙位	向足侧	+30°
上颌第二、三磨牙位	向足侧	+28°
下颌切齿位	向头侧	-15°
下颌单尖齿牙位	向头侧	-18—-20°
下颌前磨牙及第一磨牙位	向头侧	-10°
下颌第二、三磨牙位	向头侧	-5°

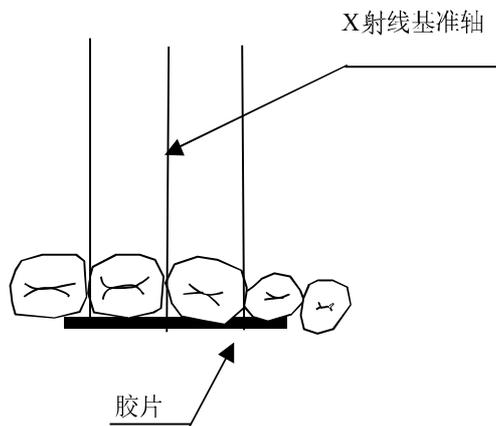
以上角度可在机头标尺上指示。本机头 X 射线基准轴可在 $\pm 135^\circ$ （垂直角度）范围内调节。

X 射线水平角度，即 X 射线向近，远中（向门齿方向为近中方向）方向所倾斜的角度。由于每个人的牙弓形态不同，X 射线水平角度必须随牙弓形态而改变，其目的是要使 X 射线水平角度预备检查牙齿邻面平行投照，这样在照片上所显示牙齿的影像不会相互重叠（图四）。

2. 基准轴的位置：

在进行口内投射时，除了要计算出所使用的 X 射线倾斜角度外，同时也要正确的 X 射线中心射线。投照根尖片时，X 射线中心线需通过被检查牙根的中部，其体表位置如下：

投照上颌牙齿时，以外耳道上缘至鼻尖连线为假想联线。



图四

中切牙位：X 射线中心线通过鼻尖点。

单侧中切牙及侧切牙位：X 射线中心线通过鼻尖与鼻翼之联线的中部。

单尖牙位：X 射线中心通过鼻翼。

双尖牙及第一磨牙位：X 射线中心线通过瞳孔向下方划的垂直线至外耳道上缘与鼻尖联线相交之点，即颧骨的前方。

第二、第三磨牙位：X 射线中心线通过外眼角向下方划的垂直线至外耳道上缘与鼻尖联线相交之点，即颧骨的下缘。

投照下颌牙时：X 射线中心线均在沿下颌骨下缘上 1cm 的假想联线上，然后对准被检查的部位射入（图五）



图五

表 A.1 故障分析与排除

故障现象	原因分析	排除方法	备注
1. 开机指示灯不亮	接触不良	检查电源插头接触是否良好，保险是否接好	机器出现这些现象最好找单位联系修理，或找专业人士维修，不可随意拆修或接线，防止事故发生
2. 开机后指示灯闪动不停，机器不能正常工作	电源电压变化大	电源电压是否在200-240之间，波动在5V内	
3. 照相完成后无影像	高压机头上下接点是否导通	拆下立柱控制盒和机头联线用万用表测试机头线是否导通（电阻很小）	
4. 照相时机器有异常响声	拆下立柱机头联线再次照相是否正常	如果拆下后工作正常，机头损坏，如拆下后工作不正常，控制盒损坏	

维修

当机器不能拍片时，请检查控制盒与机头的联线是否有电压输出，如果无输出电压泽控制盒发生故障，请检查控制盒，如有输出高压机头不能发射 X 线，请将机头卸下，发回公司进行维修。

当机头有放电或漏油时，务必将机头发回公司进行维修。

机头拉到任何位置都应该平稳，如不平稳，则可打开橡胶盖，用套管扳子调整。

管球拆换：需拆换管球发回公司由专业人员负责。

方法：1.先将聚光筒逆时针旋转拆下。

2.拆下机头、吊架、连接盖板；将钢槽中半月环取出，机头同轴插头可以从吊架抽出（注意，拆机头时一定要抓紧机头，防止半月环取出突然掉下来损坏）。

3.更换时，用说明书中同样管球。

机器售出后用户使用出现控制器和高压发生器的故障，由厂家负责维修，期限一年。操作者使用过程中要按说明书要求操作。

保养

操作者使用过程中要按说明书要求操作，定期保养，每个月一次。并在机器的弹性臂的转轴处注入一定的润滑油，以减少摩擦。

定期检修：每三个月一次。

清洁方法：用毛巾擦去机器灰尘，有油污时用清洁剂清洁。用清洁剂时要断开电源，避免清洁剂流入控制盒以免发生触电危险及对机器的腐蚀。

正常维修程序：使用中发现问题随时检修。

包装、运输、贮存 **11** 01

包装

应符合 YY/T1099-2007 中第三章 3.1 的要求。
包装箱有“易碎物品”、“向上”、“怕雨”、“禁止翻滚”等标识。

运输

应符合 YY/T1099-2007 中第三章 3.2 的要求。
在运输中应防止剧烈冲击、碰撞，应有防潮、防雨的措施。

贮存

应符合 YY/T1099-2007 中第三章 3.2 的要求。
贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

开箱、检查

12 01

开箱

开箱注意事项：注意外包装标识方向，保证箱内机头情况无变化。

检查

检查内容：按装箱单逐一对照所有主、附件齐全。

环保

机器置于有防护的室内工作，以防对公众的危害。

电能

接地有标识，结构布线按要求加工、检验。

机械力

安装牢固可靠，减少运动产生的力。

电离辐射

按标准拍牙片即为安全剂量。

和其他预期使用的医疗器械的不相容性

要求有独立防护室。

辐射

在防护室中操作，防护室内达到国家标准。

环境处理

机器报废（管球及整机）可请示领导安排处理，在我公司修理报废也可委托我公司协助处理。无其他特别要求。

图、表、照片

14 01

可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则或提供制造商指定可修理的设备部件所必需的资料。

装箱清单

编号	名称	件数	装箱人确认	用户确认
1	机身或挂架	1 件		
2	控制盒	1 件		
3	刚性臂、弹性臂	1 件		
4	机头	1 件		
5	环氧板垫圈	1 件		
6	聚光筒	1 件		
7	套管板子	1 件		
8	保险管(10A) $\phi 5 \times 20$	2 只		
9	内六角扳子 (移动式)	3 个		
	内六角扳子 (固定式)	2 个		
	内六角扳子 (壁挂式)	0 个		
10	膨胀螺丝 (移动式)	0 套		
	膨胀螺丝 (金属) (固定式)	4 套		
	膨胀螺丝 (金属、塑料) (壁挂式)	4+2套		
11	说明书	1 份		
备注	1、装箱人确认栏由装箱人清点后在确认栏划“√” 2、用户在拆箱后及时清点确认，有件划“√”缺件划“×”并及时通知厂家核对补齐。			
毛重		净重		
装箱日期		装箱人		

球管参数

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械注册证
REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字2013第2311329号
REG.NO.: SFDA(I) 20132311329

日本 東芝電子管デバイス株式会社:
你单位生产的X射线球管(固定阳极), 经审查,
符合医疗器械产品市场准入规定, 准许注册。自批
准之日起有效期至二零一七年四月六日。
特此证明。

東芝電子管デバイス株式会社:
This is to certify that the medical product 固定陽極X線管
manufactured by your company has been inspected by our office
and is permitted to register on the Chinese market. This
registration certificate is valid till April 6, 2017.

国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration
2013年4月7日

附件: 医疗器械注册登记表
ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1303368

尊敬的阁下：

首先欢迎您使用我牙科 X 射线机，对您的信任，我公司表示由衷地感谢。

为了使该机更好地为您服务，以及落实我公司的售后服务，请您在首次使用本机时将此卡寄回公司本部，以便立档。（本机自售出之日起保修一年）

谢谢！

天津市精工医疗设备技术有限公司

开户行:工行明华支行 账号:0302071009300008571 税号:91120104718247352P

使用单位（全称）：_____

机器名称：_____

使用机器编号：_____ 出厂日期：_____

单位地址：_____

单位电话：_____ 传真：_____ 邮编：_____

使用单位公章

生产地址：天津市东丽区空港经济区西十一道 102 号

注册地址：天津市南开区资阳路 5 号鑫茂民营科技园 A 座二层 CD 单元（科技园）

邮编：300300

电话：022-60308188

售后服务单位：天津市精工医疗设备技术有限公司

售后专线：022-60308188 转 8016

<http://www.jinggong-medical.com>