

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0010—2002
代替 YY 0010—1990

口腔 X 射线机

X-ray unit for oral cavity

2002-09-24 发布

2003-04-01 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	2
4.1 按电击防护分类	2
4.2 按用途分类	2
4.3 按结构及安装方式分类	2
4.4 口腔机的组成	2
5 要求	2
5.1 口腔机工作条件	2
5.2 口腔机的最高额定容量	3
5.3 加载因素选择范围	3
5.4 工作数据准确性	3
5.5 电源调节	4
5.6 X射线管头	4
5.7 指示仪表精度	4
5.8 机械性能	4
5.9 口腔机的安全性能	4
5.10 口腔机的环境试验	4
5.11 外观	5
6 试验方法	5
6.1 试验条件	5
6.2 外观检验	5
6.3 尺寸、角度检验	5
6.4 最高额定容量检验	5
6.5 加载因素选择范围检验	5
6.6 工作数据准确性检验	5
6.7 电源调节检验	6
6.8 X射线管头密封性能	6
6.9 指示仪表准确性检验	6
6.10 机械性能	6
6.11 安全试验	6
6.12 环境试验	6
7 检验规则	6

7.1	验收	7
7.2	检验类别	7
7.3	出厂检验	7
7.4	型式检验	7
8	使用说明书、标志、标签、包装、运输、贮存	7
8.1	使用说明书	7
8.2	标志、标签	7
8.3	包装	7
8.4	运输、贮存	7
附录 A(规范性附录)	安全	8
表 1	电源容量及电源电阻	3
表 2	最高额定容量	3
表 3	工作数据允许偏差	3
表 4	试验要求及检验项目	4
表 5	出厂检查方案	6
表 6	型式检验方案	7

前 言

本标准是根据国家药品监督管理局的要求,对原标准 YY 0010—1990《口腔 X 射线机》进行修订。与原标准相比,主要变化如下:

本标准将 GB 9706.1—1995 中内容单独提出,编制为附录 A(规范性附录),并将原标准要求中有关电气安全条款列入附录 A 中。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准由重庆医用设备厂负责起草。

本标准主要起草人:陈昌云、胡长平、张铭。

本标准所替代的历次版本发布情况为:

ZB C43 003—1985,YY 0010—1990。

口腔 X 射线机

1 范围

本标准规定了口腔 X 射线机的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于口腔 X 射线机(以下简称口腔机)。本标准不适用配有高频 X 射线发生器的口腔机。该产品供医疗单位作牙科 X 射线摄影使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB/T 5465.2—1996 电气设备用图形符号

GB 5665—1985 医用诊断 X 射线机械装置通用技术条件

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分: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:医用诊断 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 9969.1—1998 工业产品使用说明 总则

GB 10149—1988 医用 X 射线设备术语符号

GB 11755.1—1989 医用诊断 X 射线机管电压测试方法

GB 11755.2—1989 医用诊断 X 射线机管电流测试方法

GB 11757—1989 医用诊断 X 射线机曝光时间测试方法

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类技术条件

YY/T 0291—1997 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

YY 91099—1999 医用 X 射线设备标志、包装、运输和贮存

3 术语和定义

GB 10149—1988 确立的以及下述术语和定义适用于本标准。

3.1

口腔 X 射线机 X-ray unit for oral cavity

牙科 X 射线机与口腔颌面体层 X 射线机的总称。