



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0010—2008
代替 YY/T 0010—2002

口腔 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for X-ray unit for oral cavity

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY/T 0010—2002《口腔 X 射线机》。

本标准与 YY/T 0010—2002 相比,主要变化如下:

- 修改了标准名称;
- 修改了范围;
- 修改和增加了规范性引用文件;
- 修改了术语;
- 修改了工作条件;
- 删除了最高额定容量、电源调节、X 射线管头、指示仪表精度要求;
- 增加了最大输出电功率、标称电功率、防过载、X 射线束的限制和校准、焦点至皮肤距离、线对分辨率、低对比度分辨率、带增感屏的 X 射线胶片暗匣、图像均匀性的规定;
- 修改了口腔 X 射线机的安全性能;
- 删除了 YY/T 0010—2002 中的附录 A(规范性附录);
- 删除了 YY/T 0010—2002 中的检验规则;
- 删除了 YY/T 0010—2002 中的使用说明书、标志、标签、包装、运输、贮存的规定。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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归口。

本标准起草单位:重庆医用设备厂、辽宁省医疗器械检验所、上海华线医用核子仪器有限公司。

本标准主要起草人:陈昌云、柳晶波、党富珂、钟柏牛。

本标准所替代标准的历次版本发布情况为:ZB C43 003—1985, YY 0010—1990、YY/T 0010—2002。

口腔 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了口腔 X 射线机(以下简称口腔机)的术语、分类、要求和试验方法。

本标准适用于口腔机,该产品供医疗单位作牙科 X 射线摄影使用。

本标准不适用牙科头颅 X 射线设备。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

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(idt IEC 60601-2-7:1998)

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线缘组件和 X 射线管组件安全专用要求(idt IEC 601-2-28:1993)

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(idt IEC 601-1-3:1994)

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(idt IEC 601-2-32:1994)

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语符号

GB/T 19042.4—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-4:2000,IDT)

YY 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 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(IEC 60601-1-2:2001,IDT)

3 术语和定义

GB/T 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 射线机与口腔颌面全景 X 射线机的总称。

3.2

牙科 X 射线机 dental X-ray unit

具有口内 X 射线影像接受器,用以拍摄牙齿 X 射线照片的 X 射线机。

3.3

口腔颌面全景 X 射线机 panoramic X-ray unit for oral cavity

具有口外 X 射线影像接受器,用狭缝光阑并与 X 射线管和 X 射线图像接收器之间相对运动配合,