



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	Ⅱ
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:陈吕云、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。凡是注明日期的引用文件,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。凡是不注明日期的引用文件,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。

3.2

牙科 X 射线机 dental X-ray unit

用以拍摄牙齿 X 射线片的 X 射线机。

3.3

口腔全颌曲面体层 X 射线机 panoramic tomography X-ray unit for oral cavity

用以拍摄颌面部至全口牙的曲面体层 X 射线照片的 X 射线机。

3.4

伸缩臂 telescopic arm

与 X 射线管头连接的活动机构。

4 分类

4.1 按电击防护分类

口腔机属 I 类 BF 型不防溅普通设备。

4.2 按用途分类

口腔机分为两种类型：

- a) 牙科 X 射线机(简称牙科机)；
- b) 口腔全颌曲面体层 X 射线机(简称颌面机)。

4.3 按结构及安装方式分类

分为以下几种类型：

- a) 固定式；
- b) 移动式；
- c) 墙置式；
- d) 其他型式。

4.4 口腔机的组成

4.4.1 口腔机至少应具有以下主要部件：

- a) X 射线管头；
- b) 控制器；
- c) 机架(带有伸缩臂)。

4.4.2 对于颌面机,还应具有头部定位机构及回转机构。

5 要求

5.1 口腔机工作条件

5.1.1 环境条件

- a) 环境温度为 $10\text{C} \sim 40\text{C}$ ；
- b) 相对湿度不大于 75% ；
- c) 大气压力为 $700\text{ hPa} \sim 1\ 060\text{ hPa}$ 。

5.1.2 电源条件

- a) 单相交流 $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$ ；
- 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 kV	电源容量 kV·A	电源电阻 Ω
$U \leq 70$	≥ 1	≤ 2
$70 < U \leq 80$	≥ 1.5	≤ 1.5
$80 < U \leq 100$	≥ 2.5	≤ 1

5.2 口腔机的最高额定容量

应不低于表 2 规定。

表 2 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	60	标称管电流	2
	70		
	80		
颌面机	80		15
	90		
	100		

5.3 加载因素选择范围

5.3.1 管电压选择范围

5.3.1.1 牙科机管电压调节范围

可采用管电压固定和管电压可调两种形式。对于管电压固定的牙科机,管电压应不低于 60 kV;对于管电压可调的牙科机,调节范围应从 50 kV 至最高管电压,如采用分档调节,每档管电压增量应不超过 5 kV。

5.3.1.2 颌面机的管电压调节范围

应从 55 kV 至最高管电压,如采用分档调节,每档管电压增量应不超过 5 kV。

5.3.2 管电流选择范围

- a) 口腔机的管电流选择范围为 0.5 mA~15 mA;
b) 管电流选择方式可为管电流固定、管电流分档调节,或电流时间积调节三种方式。

5.3.3 加载时间和电流时间积调节范围

5.3.3.1 加载时间调节范围

- a) 牙科机的加载时间调节范围应不小于 0.2 s~2.0 s;
b) 颌面机的加载时间应不长于 15 s;
c) 分档数应按优先数系中 R'10 系列选取。

5.3.3.2 口腔机的电流时间积调节范围

- a) 应满足本标准 5.3.2 和 5.3.3.1 条中管电流与加载时间组合要求;
b) 对于管电压固定的牙科机其最高与最低电流时间积比值应不小于 16。

5.4 工作数据准确性

口腔机的管电压、管电流、加载时间及电流时间积允许偏差应符合表 3 规定。

表 3 工作数据允许偏差

允许偏差	工作数据参数			
	管电压	管电流	加载时间	电流时间积
误差	10%	20%	$\pm(10\% \cdot 1 \text{ ms})$	$\pm(10\% + 0.2 \text{ mA} \cdot \text{s})$

5.5 电源调节

电源电压应能在本标准 5.1.2 a) 规定的范围内方便地调节至 220 V。

5.6 X 射线管头

应密封良好,内部应无气泡,表面及封口处无渗油现象。

5.7 指示仪表精度

应不低于 2.5 级。

5.8 机械性能

5.8.1 牙科机的机械性能

5.8.1.1 机架的机械性能

- a) X 射线管头调节应灵活,在调节范围内应能稳定、平衡,定位可靠。
- b) X 射线管头垂直移动范围应不小于 400 mm,前后移动范围应不小于 600 mm,启动力应不大于 35 N。
- c) 伸缩臂在水平面上应能作扇形转动。相对于墙置式牙科机安装中心线两侧面,转动角度均应不小于 80°,对于固定式或移动式牙科机,转动角度均应不小于 40°,启动拉力不大于 20 N。
- d) 对于焦距距大于 200 mm 的墙置式牙科机,其约束器末端(窗口向外)至机架支承之间的最大距离应不小于 1 140 mm。
- e) 对于焦距距大于 100 mm~200 mm 的墙置式牙科机,其约束器末端(窗口向外)至机架支承之间的最大距离应不小于 800 mm。

5.8.1.2 X 射线管头在水平面上和垂直面上均应能作不小于 270°回转,并应有分度值不大于 10°的指示相应转角的标尺。

5.8.2 颌面机的机械性能

- a) 回转机构转动平稳,回转机构运载架升降平稳,升降范围不小于 250 mm,能任意定位;
- b) 工作噪声应符合 GB 5665—1985 中 2.8 的规定。

5.9 口腔机的安全性能

见本标准附录 A(规范性附录)。

5.10 口腔机的环境试验

应符合 YY/T 0291—1997 中气候环境、机械环境 1 组及表 4 的规定。

表 4 试验要求及检验项目

试验项目		试验要求		检测项目		备注
		持续时间 h	恢复时间 h	初始检验	中间或最后检验	
额定工作 低温试验	198 V	—	—	—	—	通电加载
	220 V	≥1	—	全性能	5.3.5.5	
	242 V	—	—	—	—	
低温贮存试验		≥4	≥8	—	5.3	正常试验条件
额定工作 高温试验	198 V	—	—	—	—	通电加载
	220 V	≥1	—	—	5.3.5.5	
	242 V	—	—	—	—	
高温贮存试验		≥4	≥8	—	5.3	正常试验条件
额定工作湿热试验		≥4	—	—	5.3	通电加载
湿热贮存试验		≥48	≥8	—	5.3	正常试验条件

表 4 (续)

试验项目	试验要求		检测项目		备注
	持续时间 h	恢复时间 h	初始检验	中间或最后检验	
振动试验	○	—	—	5.3	正常试验条件
碰撞试验	—	—	—	—	—
运输试验	○	—	—	5.3	正常试验条件

注 1: 除运输试验外, 试验仅对控制器、X 射线管头进行。
注 2: 符号“○”表示执行 YY/T 0291—1997 中相应要求。
注 3: 振动试验仅对控制器进行不含 X 射线管头。

5.11 外观

5.11.1 口腔机外形

应整齐、美观, 表面平整、光洁, 色泽均匀, 不得有伤痕、裂缝等缺陷。

5.11.2 口腔机的表面喷漆涂层

不得有毛刺、剥落及明显划痕。

5.11.3 口腔机金属零件镀层

应符合 YY 0076—1992 的规定。

5.11.4 口腔机油漆零件涂层

应符合 YY/T 91055—1999 的规定。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

应符合本标准 5.1.1 要求。

6.1.2 电源条件

- 单相、交流电压 $220\text{ V} \pm 11\text{ V}$, $50\text{ Hz} \pm 0.5\text{ Hz}$;
- 电源电阻的允许范围为规定值的 95%~105%。

6.1.3 仪表准确性

- 型式检验用电工仪表应不低于 0.5 级;
- 出厂检验用电工仪表应不低于 1 级。

6.2 外观检验

以目力观察。

6.3 尺寸、角度检验

用通用或专用量具测量。

6.4 最高额定容量检验

在 5.2 规定条件下通电检验, 观察应无异常现象。

6.5 加载因素选择范围检验

目测和实际操作控制器上各技术选择键, 应符合本标准 5.3.1、5.3.2、5.3.3 的要求。

6.6 工作数据准确性检验

试验时加载因素组合应符合 GB 9706.3—2000 中 50.104 的规定。

6.6.1 管电压检验

按 GB 11755.1—1989 的规定进行。

6.6.2 管电流检验

按 GB 11755.2—1989 的规定进行。

6.6.3 加载时间检验

按 GB 11757—1989 的规定进行。

6.6.4 电流时间积检验

按 GB 9706.3—2000 中 50.104.4 的规定进行检验。

6.7 电源调节检验

按本标准 5.1.2 的规定,用调压器输入电压,观察电源调节装置是否能调至 220 V。

6.8 X 射线管头密封性能

在室温为 $20\text{C} \pm 5\text{C}$,将 X 射线管头放置在一 15C 的恒温箱内 4 h,再在常温中放置 8 h~16 h,然后放在 65C 的恒温箱内 4 h,取出后自然冷却 8 h,以目力观察,应符合本标准 5.6 的规定。

6.9 指示仪表准确性检验

目力观察。

6.10 机械性能

6.10.1 牙科机械性能

a) 移动幅度、转动范围:用手操作和用通用量具测量;

b) 启动力用测力计测量,测量时应在最大活动范围中部进行,测量范围为总行程中部的 75%。

6.10.2 颌面机械性能

a) 回转机构及运载架性能:操作有关机构进行感观检验;

b) 噪声试验:按 GB 5665—1985 的规定进行。

6.11 安全试验

按本标准附录 A(规范性附录)进行。

6.12 环境试验

按 YY/T 0291—1997 的规定进行。

7 检验规则

7.1 验收

口腔机应由制造厂质量部门进行检验合格后,并附有合格证方可出厂。

7.2 检验类别

口腔机检验分出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 检验数量

应逐台进行检验。

7.3.2 出厂检验检查方案

出厂检验检查方案见表 5。

表 5 出厂检查方案

不合格分类	B	C	
检验分组	I	II	III
检查项目	5.4(管电流、曝光时间、电流时间积误差)	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.5, 5.8.1.1(启动力), 5.5.2	5.7, 5.8.1.1, 5.8.1.2, 5.1.1, 8.1.8.2, 8.3

7.3.3 单位产品不合格判定

a) 表 5 I 组中有一项不合格,判单位产品不合格;

- b) 表 5 I 组中有三项不合格,判单位产品不合格;
c) 表 5 II 组中有四项不合格,判单位产品不合格。

7.4 型式检验

7.4.1 有下列情况之一时,一般应进行型式检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
b) 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
c) 正常生产时,定期或累积一定产量后,应周期性(一般不多于二年)进行一次检查;
d) 产品长期停产后,恢复生产时;
e) 出厂检查结果与上次型式检验有较大差异时;
f) 国家质量监督机构提出型式检验的要求时。

7.4.2 型式检验按 GB/T 2829 的规定进行。

7.4.3 型式检验前先进行出厂检查,从出厂检查合格批中抽取样本进行型式检验。

7.4.4 型式检验采用一次抽样方案,判别水平为 II,其不合格分类,检查分组,检验项目,判别数组不合格质量水平(RQL)按表 6 规定。

表 6 型式检验方案

不合格分类	B
检查分组	I
检查项目	5.3.5.4(管电压误差),5.6,5.7,5.8,2b),5.10
判定数组	$n=2[A_c=0, R_c=1]$
不合格质量水平(RQL)	65

7.4.5 单位产品合格判定

表 6 I 组中有一项不合格,判单位产品不合格。

8 使用说明书、标志、标签、包装、运输、贮存

8.1 使用说明书

应符合 GB 9969.1—1998、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997 及 GB 9706.12—1997 中有规定。

8.2 标志、标签

应符合 YY 91099—1999 和附录 A 的相关规定。用于标志的符号应符合 GB 9706.1—1995 和 GB/T 5465.2—1996 的有关规定,并应有产品注册证号。

8.3 包装

应符合 YY 91099—1999 中第 4 章、第 5 章、第 6 章的要求。

8.4 运输、贮存

应符合 YY 91099—1999 中第 3 章的要求。

附录 A
(规范性附录)
安 全

A.1 产品特征

- a) 口腔机属于 I 类 BF 型不防溅普通设备;
- b) 口腔机属于固定式或移动式设备;
- c) 口腔机具有应用部分;
- d) 口腔机不具有信号输入或信号输出部分;
- e) 口腔机具有保护接地;
- f) 口腔机不属 AP 型 APG 型设备;
- g) 口腔机运行方式为:间接加载,连续运行方式。

A.2 要求和试验方法

A.2.1 外部标记

A.2.1.1 要求

必须有下列“永久贴牢的”、“清楚易认的”标记:

- a) 应符合 GB 9706.1—1995 中 6.1 e)、f)、g)、h)、l)、q) 的要求;
- b) 应符合 GB 9706.3—2000 中 6.1 的要求;
- c) 应符合 GB 9706.11—1997 中 6.1 的要求;
- d) 应符合 GB 9706.12—1997 中 6.1.202 和 29.201.6 的要求。

A.2.1.2 试验方法

设备外壳上至少必须标上 GB 9706.1—1995 中 6.1 e)、f) 所规定的标记,按 GB 9706.1—1995 中 6.1 的规定方法进行检验,以验证是否符合要求。

其余的标记必须在随机文件中完整地记载。

A.2.2 内部标记

A.2.2.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2a)、c)、e)、f)、g)、h)、j)、k) 的要求。

A.2.2.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 6.2 的规定方法进行检验,以验证是否符合要求。

A.2.3 控制器件及仪表标记

A.2.3.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3 a)、b)、c)、f) 的要求。

A.2.3.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.4 符号

A.2.4.1 要求

A.2.1~A.2.3 中用作标记的符号必须与 GB 9706.1—1995 中附录 D 要求相一致。

A.2.4.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.5 导线绝缘的颜色**A.2.5.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.5 的要求。

A.2.5.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.6 气体识别

不适用。

A.2.7 气瓶连接点识别

不适用。

A.2.8 指示灯颜色

- a) 红色必须应用于指示危险的警告和(或)要求紧急行动;
- b) 黄色在控制台上应用来指示加载状态;
- c) 绿色在控制台上应用来指示再一次操作即导致加载状态;
- d) 其他颜色是除红或黄色含义外的其他含义。

A.2.8.1 要求

- a) 红色必须专用于指示不许启动或需要立即采取措施终止危险的工作状态,当指示灯的目的是指示用联锁装置防止进入危险状态时,不必是红色的;
- b) 黄色在控制台上必须用来指示加载状态;
- c) 绿色在控制台上必须用来指示再一次操作即导致加载状态;
- d) 其他颜色是除红或黄色含义外的其他含义。

A.2.8.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.9 按钮颜色**A.2.9.1 要求**

红色必须只用于紧急时中断功能的按钮。

A.2.9.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.10 随机文件齐全性**A.2.10.1 要求**

必须附有至少包括使用说明书、技术说明书和供用户可查询的地址在内的文件,随机文件被视为设备的组成部分,技术说明书可与使用说明书合并。

A.2.10.2 试验方法

通过检查随机文件的内容来检验是否符合要求。

A.2.11 使用说明书**A.2.11.1 要求**

一般内容必须符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.2a) 和 GB 9706.3—2000 中 6.8.2a) 及 GB 9706.11—1997 中 6.8.2 的要求。

A.2.11.2 试验方法

通过对使用说明书的检查来检验是否符合要求。

A.2.12 技术说明书**A.2.12.1 要求**

技术说明书可与使用说明书合并,其内容应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.3 和 GB 9706.3—2000 中 6.8.3、6.8.101、6.8.102、GB 9706.11—1997 中 6.8.3、GB 9706.12—1997 中 6.8 的要求。

A.2.12.2 试验方法

通过对技术说明书的内容的检查来检验是否符合要求。

A.2.13 输入功率

A.2.13.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中第 7 章的规定和本标准 5.1.2 的规定。

A.2.13.2 试验方法

口腔机通电、加载,在额定负载情况下,用有效值安培表和电压表测量,读出稳态电流和电压,取其乘积。

A.2.14 环境试验

A.2.14.1 运输和贮存

在运输或贮存包装状态下,设备应能在不超过下列范围的环境条件下放置 15 周以下:

- a) 环境温度条件: $-20\text{ C} \sim +70\text{ C}$;
- b) 相对湿度范围: $\leq 95\%$;
- c) 大气压力范围: $500\text{ hPa} \sim 1\ 060\text{ hPa}$ 。

A.2.14.2 运行

当设备在下列条件最不利的组合环境下正常使用运行时,它必须符合本标准的所有要求。

- a) 环境温度条件: $10\text{ C} \sim 40\text{ C}$;
- b) 相对湿度范围: $\leq 75\%$;
- c) 大气压力范围: $700\text{ hPa} \sim 1\ 060\text{ hPa}$ 。

供电网应满足本标准 5.1.2 的要求。

A.2.14.3 试验方法

通过本标准中的试验来检验是否符合要求。

A.2.15 安全类型

A.2.15.1 要求

- a) 防电击类型: I 类;
- b) 防电击程度: BF 型。

A.2.15.2 试验方法

通过试验来检验是否符合要求。

A.2.16 剩余电压

A.2.16.1 要求

- a) 应符合 GB 9706.1—1995 中 15b) 的要求。
- b) 应符合 GB 9706.3—2000 中 15aa), bb) 的要求。

A.2.16.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 15b) 及 GB 9706.3—2000 中第 15 章的规定进行试验检查。

A.2.17 剩余能量

A.2.17.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 15 c) 的要求。

A.2.17.2 试验方法

按 GB 9706.1 中 15 c) 的规定的的方法进行试验,以检验是否符合要求。

A.2.18 外壳的封闭性

A.2.18.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 16a) 的要求。

A.2.18.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 16a) 的规定,通过检查及用标准试验指试验来检验是否符合要求。

A.2.19 不用工具就可打开的罩和门的安全性**A.2.19.1 要求**

可触及带电部件仅为基本绝缘并假定其基本绝缘损坏时该部件对地电压不超过交流 25 V 或直流 60 V。

A.2.19.2 试验方法

用电压表进行测量。若有必要,用标准试验指或试验针试验,以检验是否符合要求。

A.2.20 灯泡安全性**A.2.20.1 要求**

若不用工具就能更换灯泡时,必须保证装、卸灯泡时防止与带电部件接触。

A.2.20.2 试验方法

目测或用仪表进行测量。若有必要,用标准试验指或试验针进行试验,以检验是否符合要求。

A.2.21 顶盖安全性**A.2.21.1 要求**

外壳顶盖上任何孔的位置或尺寸,当试验棒插入孔,仍不会触及到带电部件。

A.2.21.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 16b) 的规定进行试验。

A.2.22 控制器件的保护阻抗**A.2.22.1 要求**

当取下手柄、旋钮、控制杆等之后,就能触及到的控制器件操作机构的导体部件与设备保护接地端子之间的电阻值不大于 $0.2\ \Omega$ 或必须用 GB 9706.1—1995 中 17 g) 提到的一种方法与带电部件隔离。

A.2.22.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 16 c) 规定的方法进行试验,以检验是否符合要求。

A.2.23 带电件防护与标记**A.2.23.1 要求**

机壳内带有交流 25 V 或直流 60 V 以上线路电压的各部件,如不能由一外部总开关或一随时可拔出的插头装置与电源断开,必须加防护罩,并清晰作出“带电”标记。

A.2.23.2 试验方法

通过直观检验加以验证,如有必要,用标准试验指进行试验。

A.2.24 整机外壳安全性**A.2.24.1 要求**

防止与带电部件接触的外壳必须仅用工具才能打开,否则,必须用一个自动装置在打开或移开外罩时,切断这些部件的电源。

A.2.24.2 试验方法

- a) 验证自动装置关断和放电的有效性;
- b) 标准试验指检测带电部件的电压。

通过上述方法来检验是否符合要求。

A.2.25 调节孔安全性**A.2.25.1 要求**

由使用者在正常使用时利用工具来调节,为调节而开的孔,必须使调节工具不能触及基本绝缘或任何带电部件或仅用基本绝缘与网电源部分相隔又未保护接地的任何部件。

A.2.25.2 试验方法

用 $\varnothing 4\ \text{mm}$ 、长 100 mm 的标准试验棒从可能位置插入孔中进行试验。如有疑问,则施加 10 N 的力进行试验,看其是否符合要求。

A.2.26 隔离程度

A.2.26.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 17a) 的要求。

A.2.26.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 17a) 的规定进行检查和测量。

A.2.27 应用部分的隔离

A.2.27.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 17c) 的要求。

A.2.27.2 试验方法

通过检查和漏电流试验来检验是否符合要求。

A.2.28 软轴的隔离

不适用。

A.2.29 可触及部件隔离

A.2.29.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 17g) 的要求。

A.2.29.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 17g) 规定的方法进行试验,以检验是否符合要求。

A.2.30 电位均衡导线连接装置

A.2.30.1 要求

如果设备具有供给电位均衡导线连接的装置,这一连接应符合 GB 9706.1—1995 中 18e) 的要求。

A.2.30.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.31 保护接地阻抗

A.2.31.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 18f) 的要求。

A.2.31.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 18f) 规定的方法进行试验,以检验是否符合要求。

A.2.32 功能接地端子

A.2.32.1 要求

功能接地端子不得用作保护接地。

A.2.32.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.33 功能接地线的标记

不适用。

A.2.34 正常工作温度下的连续漏电流

A.2.34.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 19.3 的要求。

A.2.34.2 试验方法

使设备通电,并处于待机状态和完全工作状态,且网电源部分的任何开关处于工作位置,电压为 110% 的最高额定电网电压下,单一故障状态按 GB 9706.1—1995 中 19.2 的要求,试验按 GB 9706.1—1995 中 19.4 的规定进行。

A.2.35 正常工作温度下的患者辅助电流

不适用。

A.2.36 正常工作温度下的电介质强度**A.2.36.1 通用要求****A.2.36.1.1 要求**

应能承受 GB 9706.1—1995 中表 5 规定的电介质强度试验电压值。试验绝缘路径按 GB 9706.1—1995 20.1 中 A-a1, A-a2, A-b, A-c, A-e, A-f, A-g, A-j, B-a, B-c 的规定进行。

A.2.36.1.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,用电介质强度试验仪进行试验。

A.2.36.2 高压系统的电介质强度**A.2.36.2.1 要求**

高压电路在连接 X 射线管情况下,应能承受标称 X 射线管电压 1.1 倍的电介质强度试验。

A.2.36.2.2 试验方法

按 GB 9706.3—2000 中 20.4 的规定,在下列条件下进行。

- a) 对于有管电流调节装置的口腔机,应在标称管电压的 1.1 倍,适当管电流(以不超过 X 射线管额定容量为限)条件下,承受 3 min 电介质强度试验,应无绝缘击穿现象;
- b) 对于无管电流调节装置的口腔机,应在标称管电压的 1.1 倍,标称管电流条件下进行断续加载(加载时间以不超过 X 射线管容量为限),加载一次,间隔 2 min,重复进行,直至加载时间为 1 min,试验时应无击穿现象。

A.2.37 潮湿预处理后的连续漏电流**A.2.37.1 要求**

与 A.2.34 相同。

A.2.37.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 4.10 的规定进行潮湿预处理后,再按 A.2.34.2 的规定进行测试。用医用设备漏电流测试仪测量漏电流。

A.2.38 潮湿预处理后的患者辅助电流

不适用。

A.2.39 潮湿预处理后电介质强度**A.2.39.1 要求**

与 A.2.36.1.1 相同。

A.2.39.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 4.10 的规定进行潮湿预处理,再按 A.2.36.1.2 的规定进行试验。

A.2.40 外壳及零部件刚度**A.2.40.1 要求**

外壳或零部件应有足够的刚度。

A.2.40.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 21a) 规定的方法进行试验,以检验是否符合要求。

A.2.41 外壳及零部件强度**A.2.41.1 要求**

外壳及零部件应有足够的强度。

A.2.41.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 21b) 规定的方法进行试验,以检验是否符合要求。

A.2.42 提拎装置承载能力

不适用。

A.2.43 支承件

A.2.43.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 21.3 的要求。

A.2.43.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 21.3 的规定方法进行试验。

A.2.44 坠落

A.2.44.1 要求

使用时手持曝光开关,不得因为 1 m 高处自由坠落在硬性表面上而出现安全方面的危险。

A.2.44.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 21.5 的规定进行试验。

A.2.45 搬运应力

A.2.45.1 要求

移动式设备必须能承受由于粗鲁搬运而产生的应力。

A.2.45.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 21.6b) 的规定进行试验。

A.2.46 运动部件的防护

A.2.46.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 22.2 的要求。

A.2.46.2 试验方法

通过检查或阅读技术文件,予以验证是否符合要求。

A.2.47 传动部件的安全性

A.2.47.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 22.3 的要求。

A.2.47.2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

A.2.48 运动部件的可控性

A.2.48.1 要求

应符合 GB 9706.14—1995 中 22.4 的要求。

A.2.48.2 试验方法

按 GB 9706.14—1995 中 22.4 规定的方法进行验证或试验。

A.2.49 易损部件的可查性

A.2.49.1 要求

受机械磨损可能引起安全方面危险的部件,必须可接触,以便检查。

A.2.49.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.50 电控机械运动安全性

A.2.50.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 22.7 第一列项的要求。

A.2.50.2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

A.2.51 紧急装置可靠性

A.2.51.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 22.7 第二、三、四列项的要求。

A.2.51.2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

A.2.52 面、角、边的安全性**A.2.52.1 要求**

可能造成损伤的粗糙表面、尖角及锐边,都必须避免或予以覆盖。必须特别注意角缘或机架边缘和毛刺的清除。

A.2.52.2 试验方法

通过目测和手感检查,予以验证是否符合要求。

A.2.53 设备的稳定性**A.2.53.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 24.1 和 24.3 的要求。

A.2.53.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 24.3 中的规定,通过实际操作予以验证是否符合要求。

A.2.54 可搬运性

不适用。

A.2.55 防飞溅物能力

不适用。

A.2.56 显像管抗内爆和冲击能力

不适用。

A.2.57 有安全装置的悬挂系统**A.2.57.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 28.3 的要求。

A.2.57.2 试验方法

通过对设计数据和技术说明书的检查及试验予以验证是否符合要求。

A.2.58 无安全装置的金属悬挂系统**A.2.58.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 28.4 的要求。

A.2.58.2 试验方法

通过对设计数据和全部维护说明书的检查来予以验证是否符合要求。

A.2.59 X射线辐射**A.2.59.1 辐射质量****A.2.59.1.1 牙科用工作电压范围的限定**

a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.201.1 的规定;

b) 试验方法:是否符合要求,可通过随机文件的检查加以验证。

A.2.59.1.2 口腔机的半价层

a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.201.2 的规定;

b) 试验方法:可通过 GB 9706.12—1997 中 29.201.9 所述的试验来检验是否符合要求。

A.2.59.1.3 口腔机的总滤过

a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.201.5 的要求;

b) 试验方法:是否符合要求可通过验收,检查随机文件及根据 GB 9706.12—1997 中 29.201.7、29.201.8、29.201.9 所述试验来验证。

A.2.59.1.4 滤过片性能的指示

a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.201.6 的要求;

b) 试验方法:是否符合要求,可通过验收和检查随机文件加以验证。

A.2.59.2 辐射线束范围的指示与限制

A.2.59.2.1 X射线管外壳

- a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.202.1 的要求;
- b) 试验方法:通过验收加以验证。

A.2.59.2.2 限束光阑

- a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.202.2 的规定;
- b) 试验方法:通过对校对技术说明书以及设计数据加以验证。

A.2.59.2.3 X射线束的限制方法

- a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.202.4 第一 第二列项的规定;
- b) 试验方法:可通过验收与功能试验及检查使用说明加以验证。

A.2.59.2.4 设备上的指示

- a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.202.5 的规定;
- b) 试验方法:可通过验收和检查设备及随机文件加以验证。

A.2.59.2.5 标记与实际指示的精度

- a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.202.8 的规定;
- b) 试验方法:可通过验收和检查随机文件加以验证。

A.2.59.3 X射线野与影像接收面之间的关系

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.203.1, 29.203.2, 29.203.4 的规定。

A.2.59.3.1 要求

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.203.1, 29.203.2, 29.203.4 的规定。

A.2.59.3.2 试验方法

可通过验收,功能试验,随机文件的检查及对 X 射线野的测量加以验证。

A.2.59.4 泄漏辐射

A.2.59.4.1 X射线源组件的安装

- a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.204.1 的规定;
- b) 试验方法:可通过验收加以验证。

A.2.59.4.2 基准加载条件的说明

- a) 要求:应符合 GB 9707.12—1997 中 29.204.2 的规定;
- b) 试验方法:可检查随机文件加以验证。

A.2.59.4.3 加载状态下的泄漏辐射

- a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.204.3 的规定;
- b) 试验方法:按 GB 9706.12—1997 中 29.204.3 的规定的试验程序进行验证。

A.2.59.4.4 非加载状态下的泄漏辐射

- a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.204.5 的规定;
- b) 试验方法:按 GB 9706.12—1997 中 29.204.5 的规定的试验程序进行验证。

A.2.59.5 焦点至皮肤距离

A.2.59.5.1 要求

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.205.2 的规定。

A.2.59.5.2 试验方法

可通过检查及测量加以验证。

A.2.59.6 X射线束的衰减

A.2.59.6.1 要求

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.206.1 的规定。

A.2.59.6.2 试验方法

按 GB 9706.12—1997 中 29.206.3 的规定试验加以验证。

A.2.59.7 一次防护屏蔽**A.2.59.7.1 要求**

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.207.1 的规定。

A.2.59.7.2 试验方法

可通过验收,设计文件及随机文件的审查及按 GB 9706.12—1997 中 29.207.2 和 20.207.3 规定的试验加以验证。

A.2.59.8 杂散辐射的防护**A.2.59.8.1 依靠距离的防护**

a) 要求:应符合 GB 9706.12—1997 中 29.208.1 的规定;

b) 试验方法:可通过对设备的检验及随机文件的检查加以验证。

A.2.59.8.2 来自防护区的控制

a) 要求:若不符合 A.2.59.8.1 的要求,则应符合 GB 9706.12—1997 中 29.208.2 的规定;

b) 试验方法:可通过对设备的验收及对随机文件和组件说明书的检查来加以验证。

A.2.59.9 运行状态的指示**A.2.59.9.1 要求**

应符合 GB 9706.3—2000 中 29.1.102 a),b),d) 的规定。

A.2.59.9.2 试验方法

通过检查和适合的功能试验加以验证。

A.2.59.10 辐射输出的限制**A.2.59.10.1 要求**

应符合 GB 9706.3—2000 中 29.1.103 的要求。

A.2.59.10.2 试验方法

通过检查和功能试验加以验证。

A.2.59.11 防过量辐射输出的安全措施**A.2.59.11.1 要求**

应符合 GB 9706.3—2000 中 29.1.104a),d),e) 的要求。

A.2.59.11.2 试验方法

通过检查和适当的功能试验加以验证。

A.2.59.12 足够的加载因素范围**A.2.59.12.1 要求**

应符合 GB 9706.3—2000 中 29.1.106 c),d),e) 的要求。

A.2.59.12.2 试验方法

通过检查和相应的功能试验加以验证。

A.2.60 AP 和 AGP 型设备位置要求

不适用。

A.2.61 AP 和 AGP 型设备标记

不适用。

A.2.62 AP 和 AGP 型随机文件

不适用。

A.2.63 电气连接

不适用。

A.2.64 外壳结构

不适用。

A.2.65 静电预防

不适用。

A.2.66 电晕

不适用。

A.2.67 AP 型设备性能要求

不适用。

A.2.68 APG 型设备性能要求

不适用。

A.2.69 超温运行的防止

A.2.69.1 通用要求

a) 要求:应符合 GB 9706.1—1995 中 42.1, 42.2 及 GB 9706.3—2000 中 42.1 的要求。

b) 试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 42.3 的规定检验是否符合要求。

A.2.69.2 X 射线管头的外壁温度

a) 要求:最高温度不超过 60℃;

b) 试验方法:在室温为 20℃±5℃,将 X 射线管头安装在机架上,X 射线管平放,按以下方法试验后,用温度计或半导体温度计测量外壁最热处的温度。

——牙科机:在标称管电压前一档(对于管电压固定的牙科机,应为标称管电压)和标称管电流条件下,加载时间 2 s,间隔 2 min,重复进行,持续 2 h;

——颌面机:在标称管电压前一档和标称管电流最长加载时间条件下,再加载一次,间隔 10 min,持续 2 h。

A.2.70 溢流

不适用。

A.2.71 液体泼洒

不适用。

A.2.72 泄漏

不适用。

A.2.73 受潮

A.2.73.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.5 的要求。

A.2.73.2 试验方法

通过预处理和试验来验证是否符合要求。

A.2.74 进液

不适用。

A.2.75 清洗、消毒和灭菌

A.2.75.1 要求

口腔机与患者口腔接触的应用部分应符合 GB 9706.1—1995 中 44.7 的要求。

A.2.75.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 44.7 的规定进行检查。

A.2.76 压力容器的受压试验

不适用。

A.2.77 受压部件应承受最大压力

不适用。

A.2.78 压力释放装置

不适用。

A.2.79 自动复位装置的选择

不适用。

A.2.80 电源中断后的复位**A.2.80.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 49.2 的要求。

A.2.80.2 试验方法

通过中断并恢复有关电源来检验是否符合要求。

A.2.81 电源中断后解除机械压力

不适用。

A.2.82 危险输出的防止

不适用。

A.2.83 必须考虑的安全方面的危险**A.2.83.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 52.4.2 的规定。

A.2.83.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 52.4 的规定来检验是否符合要求。

A.2.84 单一故障状态的要求**A.2.84.1 要求**

- a) 短接双重绝缘的任一组成；
- b) 中断保护接地导线；
- c) 活动部件被制住；
- d) 元件的故障。

A.2.84.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 52.5 的规定来检验是否符合要求。

A.2.85 元器件的标记**A.2.85.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1b) 的规定。

A.2.85.2 试验方法

检查元器件的额定值，弄清这些额定值与元器件在设备中的使用条件是否相违来检验是否符合要求。

A.2.86 元器件的固定**A.2.86.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1 d) 的规定。

A.2.86.2 试验方法

通过检查，予以验证是否符合要求。

A.2.87 电线的固定**A.2.87.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1 f) 的规定。

A.2.87.2 试验方法

通过检查予以验证是否符合要求。

A.2.88 连接器的构造

A.2.88.1 要求

必须符合 GB 9706.1—1995 中 56.3a) 的要求。

A.2.88.2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求,如有可能,将连接器互换,以证实不存在安全方面的危险。

A.2.89 部件之间的连接

A.2.89.1 要求

设备各部分之间互连用的可拆卸软电线,必须使得其中有一个连接装置松动或连接中断时,可触及的导体部件仍不会带电。

A.2.89.2 试验方法

通过检查和测量来检验是否符合要求,如有必要,用标准试验指进行试验。

A.2.90 电容器的连接

不适用。

A.2.91 保护装置

A.2.91.1 要求

设备不得配备靠产生的短路电流使过电流保护装置动作而切断设备电源的保护装置。

A.2.91.2 试验方法

通过检查来验证是否符合要求。

A.2.92 温度和过载控制装置

不适用。

A.2.93 电池

不适用。

A.2.94 指示灯

A.2.94.1 要求

- a) 应装有指示灯指示设备已通电;
- b) 当输出电路意外地或长时间地工作可能引起安全方面的危险时,必须安装指示灯,指示设备处于输出状态。

A.2.94.2 试验方法

通过检查是否有相应的指示灯,以及在正常使用位置时指示装置能否看清楚来检验是否符合要求。

A.2.95 控制器的操作部件

A.2.95.1 要求

- a) 防电击必须符合 GB 9706.1—1995 中 56.10a) 的要求;
- b) 固定,防止调节失误必须符合 GB 9706.1—1995 中 56.10b) 的要求;
- c) 限制移动必须符合 GB 9706.1—1995 中 56.10c) 的要求。

A.2.95.2 试验方法

- a) 防电击,按 A.2.22.2 规定方法进行试验,来检验是否符合要求;
- b) 固定,防止调节失误,按 GB 9706.1—1995 中 56.10b) 的规定方法进行试验。来检验是否符合要求;
- c) 限制移动,按 GB 9706.1—1995 中 56.10c) 的规定方法试验,来检验是否符合要求。

A.2.96 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

A.2.96.1 要求

手持式控制装置应符合 GB 9706.1—1995 中 56.11a),b),c),e) 的规定。

A.2.96.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 56.11 的规定来检验是否符合要求。

A.2.97 与供电网的分断**A.2.97.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 5.7.1a),d),f),g),h),m) 的要求。

A.2.97.2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

A.2.98 辅助网电源输出插座

不适用。

A.2.99 电源软电线的要求**A.2.99.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.3 的要求。

A.2.99.2 试验方法

通过检查和测量来检验是否符合要求。

A.2.100 电源软电线的连接**A.2.100.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.4 的要求。

A.2.100.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 57.4 的规定方法进行试验,来检验是否符合要求。

A.2.101 网电源接线端子和布线要求**A.2.101.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.5 要求。

A.2.101.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 57.5 的规定方法来检验是否符合要求。

A.2.102 网电源熔断器和过流释放器**A.2.102.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.6 的要求。

A.2.102.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.103 网电源部分的布线**A.2.103.1 要求**

- a) 绝缘必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.8a) 的要求;
- b) 截面积必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.8b) 的要求。

A.2.103.2 试验方法

- a) 绝缘,通过对网电源部分导线绝缘的检验来确定是否符合要求;
- b) 截面积,按 GB 9706.1—1995 中 57.8b) 规定方法进行试验,来检验是否符合要求。

A.2.104 电源变压器**A.2.105 爬电距离和电气间隙****A.2.105.1 要求**

- a) 数值必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.10a) 及 GB 9706.3—2000 中 57.10a) 增补的要求;
- b) 应用必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.10b) 的要求;
- c) 爬电距离和电气间隙的测量必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.10d) 的要求。

A. 2.105.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 57.10 及 GB 9706.3—2000 中 57.10a) 增补的规定方法进行试验, 来检验是否符合要求。

A. 2.106 保护接地一端子和连接的要求

A. 2.106.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中第 58 章的要求。

A. 2.106.2 试验方法

通过对材料和结构的检查、手工试验以及 GB 9706.1—1995 中 57.5 的试验来检验是否符合要求。

A. 2.107 内部布线

A. 2.107.1 要求

- a) 机械防护必须符合 GB 9706.1 1995 中 59.1a) 的要求;
- b) 弯曲必须符合 GB 9706.1—1995 中 59.1b) 的要求;
- c) 绝缘必须符合 GB 9706.1—1995 中 59.1c) 的要求;
- d) 材料: 不得使用截面积小于 16 mm^2 的铝导线;
- e) 可适用的要求必须符合 GB 9706.1—1995 中 59.1f) 的要求。

A. 2.107.2 试验方法

- a) 机械防护, 通过检查, 合适时通过手工试验, 来检验是否符合要求;
- b) 弯曲, 通过检查和对有关尺寸进行测量, 来检验是否符合要求;
- c) 绝缘, 通过检查, 必要时通过专门试验, 来检验是否符合要求。必须按 GB 9706.1—1995 中第 42 章的规定测定温度;

- d) 材料, 通过检查来检验是否符合要求;
- e) 可适用的要求, 通过检查来检验是否符合要求。

A. 2.108 绝缘

A. 2.108.1 要求

- a) 机械强度、耐热和耐火性必须符合 GB 9706.1—1995 中 59.2b) 的要求;
- b) 防护必须符合 GB 9706.1—1995 中 59.2c) 的要求。

A. 2.108.2 试验方法

- a) 机械强度、耐热和耐火性, 按 GB 9706.1—1995 中 59.2b) 的规定方法进行试验, 来检验是否符合要求;
- b) 防护, 按 GB 9706.1—1995 中 59.2c) 的规定方法进行试验, 来检验是否符合要求。

A. 2.109 过电流和过电压保护

A. 2.109.1 要求

不打开设备外壳即可更换的熔断器, 必须完全封闭在熔断器座里。当不用工具即可更换熔断器时, 与熔断器座连在一起的无绝缘带电体必须有防护物, 以免在更换熔断器时发生安全方面的危险。

A. 2.109.2 试验方法

对不打开设备外壳即可更换的熔断器, 通过检查及用标准试验指来检验是否符合要求。

A. 2.110 油箱要求

A. 2.110.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 59.4 的要求。

A. 2.110.2 试验方法

通过对 X 射线管头和技术说明书检查, 以及手工试验来检验是否符合要求。

A. 2.111 辐射输出的指示

A. 2.111.1 要求

应符合 GB 9706.3—2000 中 50.101.1 的规定

A.2.111.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.112 简化指示**A.2.112.1 要求**

应符合 GB 9706.3—2000 中 50.101.2 的规定。

A.2.112.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.113 辐射输出的重复性**A.2.113.1 要求**

应符合 GB 9706.3—2000 中 50.102.1 的规定。

A.2.113.2 试验方法

按 GB 9706.3—2000 中 50.105 的规定方法进行试验,来检验是否符合要求。

A.2.114 辐射输出的线性和稳定性**A.2.114.1 要求**

应符合 GB 9706.3—2000 中 50.102.2 的规定。

A.2.114.2 试验方法

按 GB 9706.3—2000 中 50.105 的规定方法进行试验,来检验是否符合要求。

A.2.115 加载因素准确性**A.2.115.1 要求**

应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103 的规定。

A.2.115.2 试验方法

按 GB 9706.3—2000 中 50.104 的规定试验。

A.3 检验规则**A.3.1 检验分类和检验项目**

口腔机的安全性能检验分出厂检验和型式检验,型式检验又分一般类型型式检验和特殊类型型式检验。

出厂检验项目是产品交货时必须进行的检验项目。

一般类型的型式检验的检验项目是进行产品试产注册检验、准产注册检验、周期检验等类型的检验时应检验的项目。

特殊类型的型式检验的检验项目是进行产品安全认证检验等类型的检验时应检验的项目。

各检验类型的检验项目按表 A.1 的规定。

表 A.1 检验项目

检验类别	检 验 项 目
出厂检验	A.2.31、A.2.34、A.2.36
一般类型 型式检验	A.2.1、A.2.3、A.2.4、A.2.5、A.2.8、A.2.9、A.2.10、A.2.11、A.2.12、A.2.13、A.2.15、 A.2.16、A.2.18、A.2.19、A.2.20、A.2.21、A.2.22、A.2.23、A.2.24、A.2.25、A.2.30、 A.2.32、A.2.37、A.2.43、A.2.46、A.2.47、A.2.48、A.2.50、A.2.51、A.2.53、A.2.57、 A.2.58、A.2.59.4、A.2.59.8、A.2.59.9、A.2.59.10、A.2.59.11、A.2.59.12、A.2.69.2、 A.2.80、A.2.91、A.2.94、A.2.97、A.2.102、A.2.109、A.2.110、A.2.111、A.2.112、 A.2.113、A.2.114、A.2.115

表 A.1 (续)

检验类别	检 验 项 目
特殊类型型式试验	A.2.2、A.2.14、A.2.17、A.2.27、A.2.29、A.2.39、A.2.40、A.2.41、A.2.44、A.2.45、 A.2.49、A.2.52、A.2.59.1、A.2.59.2、A.2.59.3、A.2.59.5、A.2.59.6、A.2.59.7、 A.2.69.1、A.2.73、A.2.83、A.2.84、A.2.85、A.2.86、A.2.87、A.2.88、A.2.89、A.2.95、 A.2.96、A.2.99、A.2.100、A.2.101、A.2.103、A.2.104、A.2.105、A.2.106、A.2.107、 A.2.108
注1：一般类型型式试验项目，除自身检验项目外，尚包括出厂检验项目。	
注2：特殊类型型式试验项目，除自身检验项目外，尚包括出厂检验项目和一般类型型式试验项目。	

A.3.2 取样方式与数量

- a) 应对每台设备进行出厂检验；
- b) 试产注册检验、安全认证检验的取样方式为送样，样品数量为一台。安全认证检验时，特殊情况可加样品；
- c) 准产注册检验、周期检验、许可证检验采用抽样方式，封样数量为三台。

A.3.3 判定原则**A.3.3.1 出厂检验项目**

每项均应符合本标准附录 A 的要求，方可交货验收。

A.3.3.2 试产注册检验、安全认证检验

每项均应符合本标准附录 A 的要求，在检验的项目中出现不符合本标准附录 A 要求的项目时，允许对不合格项目进行修复，如修复可能影响到其他项目的质量，则由第三方机构与生产厂协商确定检验的项目。

A.3.3.3 准产注册检验、周期检验、许可证检验

- a) 在封样样品中随机抽取一台进行检验，如每项均符合本标准附录 A 的要求时，判定检验合格；
- b) 若上述检验不合格，则应对封样品的另外二台进行不合格项目的检验，如二台中仍有一项不符合本标准附录 A 的要求时，判定检验不合格。