



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0129—2007
代替 YY/T 0129—1993

医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件

General specification for medical diagnostic X-ray adjustable beam limiting devices

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY/T 0129—1993《医用诊断 X 射线可变限束器技术要求及试验方法》。

本标准与 YY/T 0129—1993 相比主要变化如下：

- 光野指示装置,平均对比度改为应不小于 100 lx,同时增加了照度比的要求;
- 泄漏辐射,改为 X 射线源组件在加载状态下的泄漏辐射;
- 固有滤过,由要求具体数值改为要求在限束器外部标记;
- 增加了环境试验的规定。

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 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草单位:北京万东医疗装备股份有限公司。

本标准主要起草人:孙丽娟、卢金明、王庆荫。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:YY/T 0129—1993。

医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线可变限束器的要求及试验方法。

本标准适用于与 X 射线管电压不高于 150 kV 的医用诊断 X 射线管组件配套使用的连续可调辐射野的限束器(以下简称限束器)。该产品供调整和限定 X 射线辐射野用。

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 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

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(idt IEC 60601-2-28:1993)

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 60601-1-3:1994)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 要求

3.1 工作条件

3.1.1 环境

环境条件应符合下列规定:

- a) 温度: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度 $\leq 75\%$;
- c) 大气压力: $700 \text{ hPa} \sim 1\,060 \text{ hPa}$ 。

3.1.2 电源

由特定电源供电。

3.2 最大 X 射线辐射野

当 X 射线管焦点至影像接受面距离(以下简称 SID)为 65 cm 时,在垂直于基准轴的平面上,限束器可选择的最大 X 射线辐射野应不大于 $35 \text{ cm} \times 35 \text{ cm}$ 。

3.3 最小 X 射线辐射野

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.202.4 a)、c)的规定。

3.4 光野指示装置

3.4.1 与摄影用 X 射线设备配套的限束器应备有光野指示装置。

3.4.2 应以十字线显示光野中心。

3.4.3 当 SID 为 100 cm 时,在垂直于基准轴的平面上,光野内的平均照度应不小于 100 lx 。

3.4.4 在满足 3.4.3 的情况下,光野边缘处的对比度:与移动式 X 射线设备配套的限束器应不小于 3,与其他 X 射线设备配套的限束器应不小于 4。

3.4.5 在光野平面上,沿 X 射线辐射野每个主轴测量,X 射线辐射野各边与光野相应各边之间的偏差

总数应不超过光野平面到焦点距离的 2%。

3.5 加载状态下的泄漏辐射

X 射线源组件在加载状态下的泄漏辐射,当其在相当于规定的 1 h 最大输入能量加载状态下以最高 X 射线管电压运行时,距焦点 1 m 处,在任一 100 cm² 的区域(主要线性尺寸不大于 20 cm)范围内,平均空气比释动能,应不超过 1 mGy/h。

3.6 等效滤过

限束器外部应标记限束器固有滤过。

3.7 附加滤过

与摄影用 X 射线设备配套的限束器应备有附加滤过板,并备有方便可靠的调换结构。

3.8 随机文件

至少应规定测量泄漏辐射的条件,如:电压、毫安及焦点到接口面的距离。

3.9 环境试验

应符合 YY/T 0291—2007 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 3.2 和 3.3(电动限束器)、3.4.3 的项目。

3.10 安全

应符合 GB 9706.1—1995、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997 相关条款的要求。

3.11 外观

3.11.1 限束器外观应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

3.11.2 限束器的主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求。

3.11.3 限束器的主要油漆件表面应平整光洁、色彩柔和、色泽均匀、花纹清晰一致。不允许有露底、起泡、剥落、开裂、发白、流挂。不得有明显的浮色、针孔、橘皮、擦伤、碰伤。允许有修补痕迹和不太多的机械杂质,机械杂质直径不得大于 0.8 mm。

4 试验方法

4.1 试验条件

符合或略优于 3.1 的规定。

4.2 最大、最小 X 射线辐射野

限束器与 X 射线管组件组合后,将 X 射线辐射野调节至最大和最小,进行 X 射线透视和摄影。用长度量具测量 SID 为 65 cm 时之最大辐射野尺寸和 SID 为 100 cm 时之最小辐射野尺寸。

4.3 光野指示装置

4.3.1 光野指示装置及光野中心

目力观察。

4.3.2 光野照度及光野边缘处的对比度

按 GB 9706.12—1997 中 29.202.7 的规定进行。

4.3.3 X 射线辐射野与光野位置一致性

按 GB 9706.12—1997 中 29.202.9 的规定的材料及随机文件规定的条件进行。

4.4 加载状态下的泄漏辐射

按 GB 9706.12—1997 中 29.204.3 的规定的材料及随机文件规定的条件进行。

4.5 等效滤过

目力观察。

4.6 附加滤过

目力观察。

4.7 随机文件

检查随机文件。

4.8 环境试验

按 3.9 及 YY/T 0291—2007 的规定进行。

4.9 安全

按 GB 9706.1—1995、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997 的规定进行。

4.10 外观

目力观察。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件
YY/T 0129—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

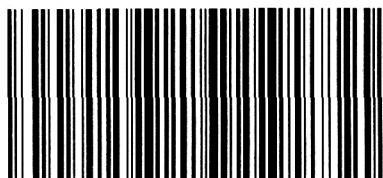
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 6 千字
2007 年 5 月第一版 2007 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-17558 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0129—2007