



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0737—2009

医用 X 射线摄影床专用技术条件

Particular specifications for medical X-ray radiographic table

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用 X 射线摄影床专用技术条件
YY/T 0737—2009

*

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 8 千字
2010 年 3 月第一版 2010 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-20351 定价 14.00 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

前 言

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(SAC/TC 10/SC 1)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。

本标准主要起草人:陈昌云、柳晶波、傅伟、董楷一。

医用 X 射线摄影床专用技术条件

1 范围

本标准规定了医用 X 射线摄影床的分类与组成、要求和试验方法。

本标准适用于医用 X 射线摄影床(以下简称摄影床)。该产品供医疗单位作 X 射线摄影检查时配套使用。

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 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 9706.12—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)

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 60601-2-32:1994)

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

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 确立的术语和定义适用于本标准。

4 分类与组成

4.1 分类

4.1.1 按结构分类

摄影床按结构分为以下四种类型:

- a) 带有 X 射线管组件支撑装置的摄影床;
- b) 不带有 X 射线管组件支撑装置的摄影床;
- c) 固定式摄影床;
- d) 移动式摄影床。

4.1.2 按驱动方式分类

摄影床按驱动方式分为以下两种类型:

- a) 人力驱动摄影床;
- b) 电力驱动摄影床。

4.2 组成

摄影床一般应由床面板、床体、滤线器和(或)X 射线管头支撑装置组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,摄影床的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10℃~40℃;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

除非另有规定,摄影床的工作电源条件应满足:

- a) 电源电压:单相交流 220 V±22 V;
- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;
- c) 输入功率:由产品标准规定。

5.2 床面高度

产品标准规定的床面最低高度应不高于 800 mm。

5.3 床面移动范围

产品标准应规定床面移动范围。

5.4 X射线管头支撑装置

带有 X 射线管组件支撑装置的摄影床,产品标准应规定 X 射线管头支撑装置沿床面纵向和垂直方向移动范围。

5.5 床面板

床面板应无妨碍 X 射线诊断的阴影。

5.6 滤线器

滤线器性能应符合下列要求:

- a) 滤线器可采用振动式或固定式。若采用振动式滤线器,其振动时间应不小于 10 s。若采用固定式滤线器,其滤线栅密度 N 应不小于 40 L/cm;
- b) 产品标准应规定滤线器纵向移动范围;
- c) 床面下表面至片盒上表面的距离应不大于 100 cm;
- d) 片夹移动应灵活,无卡滞现象。

5.7 床面承载

支承成年患者的部件,在承受 135 kg 质量后应能正常工作。

5.8 长度指示值

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.5.2 的规定。

5.9 角度指示值

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.5.3 的规定。

5.10 启动力

启动力应不大于 50 N。

5.11 制动力

机械装置中的直线运动部分应有制动装置(悬挂装置中要求随遇平衡不需要制动的除外),其制动力应不小于 100 N。

5.12 电力驱动运动部分

电力驱动运动部分在运动时应符合下列要求:

- a) 运动平稳性:活动部件运动应平稳,无卡滞及明显晃动;

- b) 噪声:摄影床在空载状态下运行时(非承重状态)产生的噪声应不大于 A 计权 70 dB(不包括 3 s 以内的非持续和周期性噪声)。

5.13 外观

外观应符合 YY/T 0106—2008 中的规定,并符合下列要求:

- a) 表面清洁、色泽均匀,无锋锐棱角、毛刺及伤斑、裂缝等缺陷;
- b) 表面涂、镀层应无剥落及明显划痕。

5.14 环境试验

应符合 YY/T 0291—2007 中气候环境 I 组、机械环境 I 组的规定,检验项目为 5.6d)、5.11、5.12。

5.15 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997 及 YY 0505—2005 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

除非另有规定,X 射线摄影床的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10℃~40℃;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

6.1.2 电源条件

除非另有规定,摄影床的工作电源条件应满足:

- a) 电源电压:交流 220 V $\pm$ 11 V;
- b) 电源频率:50 Hz $\pm$ 1 Hz;
- c) 输入功率:应符合 5.1.2c) 的规定。

6.2 床面高度

实际操作观察,用通用量具测量,应符合 5.2 的规定。

6.3 床面移动范围

实际操作观察,用通用量具测量,应符合 5.3 的规定。

6.4 X 射线管头支撑装置

实际观察,尺寸用通用量具测量,应符合 5.4 的规定。

6.5 床面板

床面板阴影试验:在低 X 射线管电压、透视条件下观察,应符合 5.5 的规定。

6.6 滤线器

- a) 实际操作观察,振动时间用计时器测量,应符合 5.6a) 的规定;
- b) 用通用量具测量,应符合 5.6b)、c) 的规定;
- c) 实际操作观察,应符合 5.6d) 的规定。

6.7 床面承载

床面处于水平状态,将 135 kg 载荷均匀分布在床面中部 169 cm $\times$ 37.5 cm 的面积上,观察摄影床能否正常工作,应符合 5.7 的规定。

6.8 长度

实际操作,用长度测量器具测量,应符合 5.8 的要求。

6.9 角度

实际操作,用角度测量器具测量,应符合 5.9 的要求。

YY/T 0737—2009

6.10 启动力

实际操作,用测力计测量,应符合 5.10 的规定。

6.11 制动力

实际操作,用测力计测量,应符合 5.11 的规定。

6.12 电力驱动运动部分

a) 运动平稳性

实际操作观察,应符合 5.12a) 的规定;

b) 噪声

按 YY/T 0106—2008 中 6.5.7 的规定进行检验,应符合 5.12b) 的规定。

6.13 外观

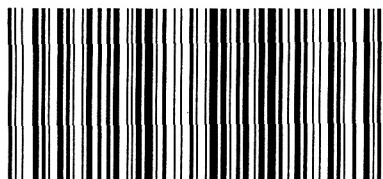
手感及目力检验,应符合 5.13 的规定。

6.14 环境试验

按 YY/T 0291—2007 中气候环境 I 组、机械环境 I 组的规定进行检验,应符合 5.14 的规定。

6.15 安全

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997 及 YY 0505—2005 的规定进行检验,应符合 5.15 的规定。



YY/T 0737—2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-20351

定价: 14.00 元