



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0738—2009

医用 X 射线导管床专用技术条件

Particular specifications for cardiovascular table

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的安全要求全面贯彻 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》和 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》。

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：辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：牟莉、潘振子、刘百实、董楷一。

医用 X 射线导管床专用技术条件

1 范围

本标准规定了医用 X 射线导管床(以下简称导管床)的分类及组成、要求和试验方法。

本标准适用于导管床。该类产品可与医用 X 射线成像设备配套,用于介入放射的检查和治疗手术。

本标准不适用于介入操作 X 射线血管造影系统自带的导管床。

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 9706.23—2005 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备安全专用要求(IEC 60601-2-43:2000,IDT)

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

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

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 分类及组成

4.1 分类

按机械结构可分为移动式 and 固定式。

4.2 组成

导管床至少应由床面板、床体和控制装置组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,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,电源条件应符合下列要求:

- a) 电源电压:单相交流 $220\text{ V} \pm 22\text{ V}$;
- b) 电源频率: $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$;
- c) 电源容量:由产品标准规定。

5.2 制动

床面水平运动应有制动装置,其制动力不小于 200 N 。在电源中断时也应制动。

5.3 床面板材料

床面板材料应满足以下要求:

- a) 材质应均匀,距头端不小于 1.2 m 的有效透视区范围内在 X 射线透视下应无影响医学诊断的明显斑点和阴影;
- b) 有效透视区范围内的衰减当量,最大不应超过 GB 9706.12—1997 中 29.206.1 的规定。

5.4 机械运动范围

水平纵向和垂直方向运动范围应符合下列要求,其他运动范围和偏差由产品标准规定:

- a) 床面最低距地面高度不大于 800 mm ,垂直升降范围不小于 250 mm ;
- b) 水平纵向移动范围不小于 800 mm 。

5.5 启动力

在连续 X 射线辐射状态下,需要人力操作的运动部分,启动力应不大于 50 N 。

5.6 噪声

在空载状态下运行和电力辅助驱动时产生的噪声应不大于 A 计权 70 dB (不包括 3 s 以内的非持续和非周期性噪声)。

5.7 承重

正常负载应不小于 135 kg 并应符合 GB 9706.23—2005 中 21.3 的要求。

5.8 脚开关

应符合 GB 9706.23—2005 中 44.6.101 和 GB 9706.1—2007 中 56.11 的要求。

5.9 结构和布局

应符合 GB 9706.23—2005 中 59.101 和 59.102 的要求。

5.10 其他

5.10.1 应有“永久贴牢的”、“清楚易认的”符合 GB 9706.23—2005 中 6.1aa) 和 bb) 的外部标记。

5.10.2 使用说明书应符合 GB 9706.23—2005 中 6.8.2ee) 的要求。

5.11 外观

5.11.1 导管床的外形应整齐、美观,表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

5.11.2 导管床的主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 IV 类镀层、2 级外观的要求。

5.12 环境试验

环境试验条件应符合 YY/T 0291—2007 中气候环境 I 组、机械环境 II 组的规定要求。初始、中间和最后检测项目至少应包括 5.2、5.4 和 5.5。

5.13 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.14—1997 和 YY 0505—2005 中的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 电源条件

应符合 5.1.2 的要求。

6.2 制动

在床面空载时将床面刹住,分别在导管床面横向和纵向用弹簧测力计测量制动力。应符合 5.2 的要求。

6.3 床面板材料

通过以下方法检查:

- a) 将床面板置于 X 射线成像系统下,并尽量靠近影像增强器输入屏,调节 X 射线成像系统到适当的电压(kV)和管电流(mA)值,并选择最佳的降噪设置。用透视方法测试床面头端 1.2 m 区域,应符合 5.3a)的要求;
- b) 按 GB 9706.12—1997 中 29.206.3 规定的方法进行,应符合 5.3 b)的要求。

6.4 机械运动范围

实际操作。纵向、横向、垂直方向运动范围用长度量具测量。

6.5 启动力

实际操作,用测力计测量。

6.6 噪声

升、降导管床,声级计探头距床主体外壳表面 1 m、距地面 1.5 m,用声级计“A”级计权网络进行测量,按最大噪声值计算。

6.7 承重

按 GB 9706.23—2005 中 21.3 的规定进行。

6.8 脚开关

如适用,按 GB 9706.23—2005 中 44.6.101 和 GB 9706.1—2007 中 56.11 的规定进行。

6.9 结构和布局

按 GB 9706.23—2005 中 59.101 和 59.102 的规定进行。

6.10 其他

检查外部标志、标记和使用说明书,应符合 5.10 的要求。

6.11 外观

目力观察,必要时可通过试验加以验证。

6.12 环境试验

按 YY/T 0291—2007 的规定进行试验。

6.13 安全

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.14—1997 和 YY 0505—2005 中的规定进行。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用 X 射线导管床专用技术条件
YY/T 0738—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

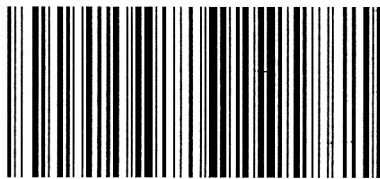
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 7 千字
2010 年 3 月第一版 2010 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20352 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



YY/T 0738-2009