



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0745—2009

遥控透视 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for remote control radiology X-ray equipment

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。

本标准主要起草单位:上海医疗器械厂有限公司、辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:袁菊芬、董楷一、孙智勇、孟南进。

遥控透视 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了遥控透视 X 射线机(以下简称遥控透视机)的组成、要求及试验方法。

本标准适用于立位透视用遥控透视 X 射线机,该遥控透视机可供医疗诊断单位作常规透视检查之用。

本标准不适用于具有透视功能的通用诊断 X 射线机。

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 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000,IDT)

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 医用诊断 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 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)

YY/T 0608—2007 医用 X 射线影像增强器电视系统通用技术条件

3 术语

GB/T 10149 确立的术语和定义适用于本标准。

4 组成

遥控透视机的主要组成部件:

- a) X 射线发生装置;
- b) 遥控操作台;
- c) 患者支撑装置;
- d) 影像增强器电视系统。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,遥控透视机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

遥控透视机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) 产品标准规定的电源容量。

5.2 最大输出电功率

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.2.1 的要求。

5.3 X 射线管电压

- a) 应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式;
- b) X 射线管电压值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.1 要求。

5.4 X 射线管电流

- a) 应规定 X 射线管电流调节范围和调节方式;
- b) X 射线管电流值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.2 要求。

5.5 高压电缆插头、插座

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.8 的要求。

5.6 X 射线影像增强器电视系统

5.6.1 有用入射野尺寸

标称入射野尺寸应不小于 230 mm,并应符合 YY/T 0608—2007 中 4.1 的要求。

5.6.2 影像失真

应符合 YY/T 0608—2007 中 4.2 的要求。

5.6.3 图像灰度鉴别等级

应符合 YY/T 0608—2007 中 4.4 的要求。

5.6.4 线对分辨率

应符合 YY/T 0608—2007 中 4.5 的要求。

5.6.5 低对比度分辨率

应符合 YY/T 0608—2007 中 4.6 的要求。

5.6.6 入射空气比释动能率

应符合 YY/T 0608—2007 中 4.7 的要求。

5.7 自动控制性能

在体模厚度变化时,管电压和(或)管电流均能自动跟踪调节。图像亮度稳定精度应不大于 3 dB,时间响应不大于 3 s。

5.8 机械运动性能

5.8.1 转动角度范围

患者支撑装置转动角度范围应不小于±90°,转动速度应在 5 r/min±2 r/min 范围内。

5.8.2 横向移动范围

患者支撑装置相对影像增强器入射面中心横向移动范围应不小于 ± 110 mm,移动速度应在 30 mm/s ± 5 mm/s 范围内。

5.8.3 垂直移动范围

X射线源组件垂直移动范围应不小于 800 mm。

5.8.4 患者支撑装置

患者支撑装置应有把持手柄。

5.9 通讯手段

应提供通讯手段,以便于操作者和患者之间的通话联络。

5.10 患者状态监视

在随机文件中应有对患者状态监视方式的说明。

5.11 制动力

患者支撑装置在非驱动状态下:

- a) 直线运动制动力应不小于 200 N;
- b) 旋转运动制动力矩应不小于 200 N·m。

5.12 长度指示值

长度指示值误差应符合 YY/T 0106—2008 中 5.5.2 的要求。

5.13 角度指示值

患者支撑装置转动角度指示值误差应符合 YY/T 0106—2008 中 5.5.3 的要求。

5.14 承重

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.5.6 的要求。

5.15 噪声

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.5.7 的要求。

5.16 外观

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.9 的要求。

5.17 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 5.3a)、5.4a)、5.11 的要求。

5.18 安全性能

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—2008 和 YY 0505—2005 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 的规定。

6.1.2 电源条件

试验电源条件如下:

- a) 电源电压:单相交流 220 V ± 11 V;
- b) 电源频率: 50 Hz ± 1 Hz;
- c) 电源容量符合 5.1.2c) 的规定。

6.2 最大输出电功率

按 YY/T 0106—2008 中 6.2.1 的规定进行。

6.3 X射线管电压

按 YY/T 0106—2008 中 6.3.1 的规定进行。

6.4 X射线管电流

按 YY/T 0106—2008 中 6.3.2 的规定进行。

6.5 高压电缆插头、插座

按 YY/T 0106—2008 中 6.8 的规定进行。

6.6 影像增强器电视系统

6.6.1 有用入射野尺寸和影像失真

按 YY/T 0608—2007 中 5.1 的规定进行。

6.6.2 图像灰度鉴别等级

按 YY/T 0608—2007 中 5.3 的规定进行。

6.6.3 线对分辨率

按 YY/T 0608—2007 中 5.4 的规定进行。

6.6.4 低对比度分辨率

按 YY/T 0608—2007 中 5.5 的规定进行。

6.6.5 入射空气比释动能率

按 YY/T 0608—2007 中 5.6 的规定进行。

6.7 自动控制性能

目测。

稳定精度试验:电视设备在非自动增益状态下,用示波器测量摄像机输出端的视频信号幅度,用 10 mm 厚铝板(纯度 98%)作体模。适当调整 X 射线管电压和管电流值,用目视法在示波器屏上读出视频信号幅度 U_1 。体模再增加 10 mm 厚的铝板,用目视法在示波器屏上读出视频信号幅度 U_2 。图像亮度稳定度 L ,由式(1)计算,用分贝(dB)表示:

$$L = 20 \lg \frac{U_2}{U_1} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

L ——图像亮度稳定度;

U_1 ——10 mm 厚铝板作体模时的视频信号输出;

U_2 ——20 mm 厚铝板作体模时的视频信号输出。

时间响应试验:用两块 10 mm 厚铝板(纯度 98%)作体模,X 射线机在透视过程中,适当调整 X 射线管电压和管电流,然后将其中一块铝板快速地叠放在另一块正作体模的铝板上,观察监视器(或示波器)屏上的图像(或波形),在秒表上读出图像(或波形)从闪动到稳定的时间。

6.8 机械运动性能

6.8.1 转动角度范围

实际操作,用角度量具测量。

6.8.2 横向移动范围

实际操作,用长度量具测量。

6.8.3 垂直移动范围

实际操作,用长度量具测量。

6.8.4 患者支撑装置

实际操作,目力观察。

6.9 通讯手段

实际操作观察。

6.10 患者状态监视

检查随机文件。

6.11 制动力

实际操作,用测力计测量。

6.12 长度指示值

按 YY/T 0106—2008 中 6.5.2 的规定进行。

6.13 角度指示值

按 YY/T 0106—2008 中 6.5.3 的规定进行。

6.14 承重

按 YY/T 0106—2008 中 6.5.6 的规定进行。

6.15 噪声

按 YY/T 0106—2008 中 5.6.7 的规定进行。

6.16 外观

按 YY/T 0106—2008 中 6.9 的规定进行。

6.17 环境

按 YY/T 0291—2007 的规定进行。

6.18 安全性能

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—2008和 YY 0505—2005 的规定进行。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
遥控透视 X 射线机专用技术条件
YY/T 0745—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 0.75 字数 10 千字
2010 年 3 月第一版 2010 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20359 定价 16.00 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 0745-2009