



中华人民共和国医药行业标准

YY 0318—2000
idt IEC 61331-3:1998

医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分:防护服和性腺防护器具

Protective device against diagnostic medical X-radiation—
Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads

2000-01-31 发布

2000-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
1 范围和目的	1
2 引用标准	1
3 术语	2
4 概述	2
5 防护裙	3
6 防护手套	5
7 联指防护手套	6
8 性腺防护帘	8
9 阴囊防护帘	8
10 卵巢防护帘	9
11 辅助防护帘	10
表 1 防护裙的标准尺寸	4
表 2 防护手套的标准尺寸	5
表 3 性腺防护裙的标准尺寸	8
图 1 防护手套的内部尺寸	6
图 2 连指防护手套内部最小尺寸	7
附录 A 已定义的术语索引(提示的附录)	12
附录 B 参考文献(提示的附录)	13

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61331-3:1998《医用诊断 X 射线辐射防护器具——第 3 部分:防护服和性腺防护器具》。

制定本标准使医用诊断 X 射线辐射防护器具在生产制造和质量检验中有一个统一的要求,以保证和提高产品的质量,确保安全有效。

对医用诊断 X 射线辐射的防护,除 X 射线机自身的设计必须符合标准的规定之外,在放射线的实践中,还应对 X 射线的辐射提供必要的附加防护措施,附加的防护一般分为装置类和器具类。装置类中,包括防护室、防护屏等,器具类中包括防护裙、防护服及防护手套等,本标准只涉及防护器具类。

作为防护,不应理解为只是操作者的防护,同时,还应充分考虑到对患者的防护,这是一个不容忽视的问题。

本标准从实施之日起,代替 YY 0128—1993《医用诊断 X 射线防护装置及器具》标准中具有相同名称的防护器具(裙和手套)。

本标准中的防护手套和防护裙与 YY 0128—1993 标准中的手套和裙相比,主要变化如下:

1. 防护手套

1) 规定铅当量不小于 0.25 mmPb,原标准中规定铅当量为 0.25 mmPb、0.35 mmPb、0.5 mmPb 三种,并给出偏差。

2) 删除了伸屈寿命,物理性能的要求,只给出一个定性的要求。

3) 规格上仍分为三种,但在总体尺寸上作了调整,在品种上,增加了连指防护手套。

2. 防护裙

1) 由原来的三种规格改为四种类型。

2) 在具体尺寸上作了调整。

3) 删除了物理性能的要求,只给出一个定性的要求。

4) 对防护的不同区域,规定了不同的最小衰减当量。

5) 规定了防护裙的标准尺寸,对大中小号又进行了细分,更适合不同人的需要。

本标准是医用诊断 X 射线辐射防护器具总标题下的第 3 部分,在这个总标题下,包括三个部分:

第 1 部分:材料衰减性能的测定

第 2 部分:防护玻璃板

第 3 部分:防护服和性腺防护器具

本标准中的附录 A、附录 B 都是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人王寿民。

IEC 前言

- 1) IEC(国际电工委员会)是由各国家电工委员会组成的一个世界性的标准化组织,其目的就是为促进电工和电气领域及其相关活动领域的所有问题的国际间的合作,同时出版 IEC 国际标准。其拟定准备工作将由技术委员会承担。对所有感兴趣的问题,任何一个国家的技术委员会都可以参与。另外,同 IEC 有联系、协作关系的国际性的、政府部门的以及非政府部门的任何组织,也可以参与标准的准备工作。IEC 将根据两大国际组织(IEC 与 ISO)之间所确定的约定,同 ISO 保持紧密的合作。
- 2) 在技术问题上,IEC 的正式草案或协定是由对此有特别兴趣的各国家委员会承担,在其草案或协定中,他们将尽可能的把各国对这一问题的见解和意见充分的给予体现和表述。
- 3) IEC 标准是以推荐的形式在国际上使用,以标准、技术报告或导则的形式出版,这种认识,已被各国家委员会所接受。
- 4) 为了促进国际间的统一,IEC 各国家委员会已明确表示,同意在他们的国家和地区的标准中最大程度地采用国际标准。当国家和地区标准同 IEC 相应标准存在分歧时,则应在国家和地区标准中给予清楚的说明。
- 5) IEC 不提供任何为其认可的标记方式,同时,对声明符合 IEC 标准的任一设备也不负有任何责任。
- 6) 请注意这种可能,本标准的某些要素可能涉及到专利权的问题,对此,不管标志如何,IEC 都将不负任何责任。

IEC 61331-3 是由 IEC 第 62 电气技术委员会 62B 医用电气设备分技术委员会负责起草制定的。
本专用标准的正文以下列文件为基础。

最 终 草 案	表 决 报 告
62B/347/最终草案	62B/357/表决报告

本标准投票表决的全部资料,可查阅上表中所给出的表决报告。
附录 A 是本标准的一个组成部分。
附录 B 仅供参考。

中华人民共和国医药行业标准

医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分:防护服和性腺防护器具

YY 0318—2000
idt IEC 61331-3:1998

Protective device against diagnostic medical X-radiation—
Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于防护器具。例如在进行放射线检查和介入诊治期间,当 X 射线管电压在 150 kV 以下时用于人体防护的防护服。

注:仅仅依靠防护服自身,并不能为人体提供足够的防护,但是,它可以减少当采用其他的 X 射线辐射防护方法不能够胜任或不适用时人体所受到的剂量。

1.2 目的

本标准涉及:

——有关随机文件、设计上以及所采用的材料方面的通用要求;

——标准尺寸、特殊的设计参数、材料的极限衰减性能、标记以及符合本标准的说明等方面的统一形式。

本标准覆盖防护服和性腺防护器具,防护服主要是用于对操作者的防护,例如:

- 防护裙;
- 防护手套;
- 连指防护手套。

性腺防护器具是用于对患者的防护,例如:

- 性腺防护裙;
- 阴囊防护帘;
- 卵巢防护帘;
- 辅助防护帘。

后一组防护器具是在放射学检查期间使用的,以使对生殖器官,特别是对遗传损害的辐射效应减至最小的程度。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有的标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

YY/T 0292.1—1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分:材料衰减性能的测定
(idt IEC 61331-1:1994)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

注:IEC 60788:1984 中的医用 X 射线方面的术语已转化为我国国家标准,见 GB 10149—1988《医用 X 射线设备术

语和符号》。

3 术语

3.1 要求的程度

在本标准中,下列词语具有特定的含义:

——“应”表示为要符合本标准必须强制执行的某项要求。

——“宜”表示为要符合本标准强烈建议但不是强制性执行的某项要求。

——“可以”表示为要遵守某项要求或回避履行该要求所允许的方法。

——“规定的”被用于表示由制造商在随机文件中或在与设备有关的其他文件中作出描述的某一确定的信息,通常,伴随其使用或确定符合性时所进行的试验,给出其预期的目的、或参数或状态。

3.2 术语的使用

在本标准中,所有的术语来自于 IEC 60788 和其他的 IEC 出版物,见附录 A。

本标准所采用的已定义的术语索引见附录 A。

3.3 已定义的术语

下列定义适用于本标准。

3.3.1 性腺防护裙 protective gonad apron

患者穿戴的为保护性腺区域的防护裙,一种用于阴囊防护帘或卵巢防护帘的替代品。

(见 IEC 60788 的 rm-64-05)

3.3.2 辅助防护帘 shadow shield

当不能使用阴囊防护帘和卵巢防护帘,而又要阻挡辐射线束进入性腺区域所使用的防护器具。

3.3.3 连指防护手套 protective mitten

敞露手掌、拇指分开且在使用中能直接获得全部触摸感觉的防护手套。

4 概述

4.1 随机文件

如果不提供随机文件,则不可作为防护器具使用。

随机文件应包含的内容如下:

- a) 根据其型号参数,或只有单一的品种,只要使用,就应给出所用的该种防护器具的种类识别;
- b) 所有标记的逐条说明及其含义的解释;
- c) 使用说明书;
- d) 不用时的贮存建议;
- e) 进行清洗和灭菌时应采用的方法和材料的建议;
- f) 为了验证衰减性能的保持程度,推荐给使用者进行定期检查的方法和频次;
- g) 符合本标准的详细描述。

对随机文件中所包含的任意资料,如果是专门为患者阅读的,那么,应将这些资料作为一个独立的部分加以拷贝。

4.2 随机文件的语种

本标准随机文件使用的语种为汉语。

当随机文件使用其他语种时,应通过防护器具的制造商批准,也可通过制造商授权的具有这方面能力的专家对这些文件认真地加以检查。

随机文件应说明采用的语种,并至少给出原版本的参考标志。

4.3 标记的通用要求

所有的防护器具都应加以标记,并保证能在相关的随机文件中获取与这些标记的相互关系。

4.4 设计

4.4.1 用于操作者防护的防护器具应设计成能在无人协助的情况下就可以穿上和脱下。

4.4.2 用于患者防护的防护器具应设计成他们能方便地使用,同时,还应能够仅由患者自己就能够准确地将其放在需要防护的位置上。

4.5 材料

4.5.1 有效衰减材料应是均匀地分布,并含有高原子序数的元素。

4.5.2 在正常使用的条件下,衰减性能不应有所改变。

4.5.3 防护器具外部和内部可以接触到的所有表面,应便于清洗和消毒。

4.5.4 没有可接触到的含有金属铅或含有铅的化合物的无覆盖或无涂层的表面。

5 防护裙

注:不论有无介入诊治程序,防护裙是给在手术室中进行放射线检查的现场工作人员穿戴的。使用这些防护器具最根本的目的是保护操作者身体的主要部位,为了对整个身体进行防护,还需要使用其他的防护器具,例如:甲状腺防护帘、防护眼镜或防护帽。

基于本标准的目的,将防护裙分为四种不同的类型:

- 轻型防护裙;
- 重型防护裙;
- 封闭式轻型防护裙;
- 封闭式重型防护裙。

注:轻型防护裙是为在工作场所中和一般房间中的工作人员使用,或者,如果有效占位区对杂散辐射已采用了其他的防护装置加以防护,例如防护装置固定在X射线设备上,也可以使用轻型防护裙。

5.1 设计

防护裙可以由防护材料的一片或多片组成。在设计上,应能覆盖从颈部至少到膝部以下的身体的前面部分,包括整个的胸部和肩部。

每一肩部的防护材料的宽应不小于11 cm,并且肩片应延伸到肩的背部至少15 cm处。

固定各部分到一起的没有防护的缝合孔只允许在防护裙的后面。

注:将各部分固定在一起的缝合孔,其相对位置是在操作者和X射线源的背后,故通过的X射线辐射可以忽略不计。

对重型封闭式防护裙,除上述要求外,从设计上还应保证能覆盖:

- 从腋下不大于10 cm到至少大腿的一半处的身体的侧面;
- 背部一直到膝部。

封闭式防护裙在设计上应能通气,为此,可在侧面重叠扣紧,开口可朝向背面,或者可以在背面的中间提供一个用于扣紧的、允许无覆盖的一个竖直的狭缝。

注

- 1 防护裙可以由两个重叠的单件组成,例如一个背心和一条裙子。
- 2 在进行特殊检查时,可以在防护裙上采取附加材料的措施以加大可能容易受到伤害的敏感器官区域上的衰减当量。
- 3 封闭式防护裙可以在前面重叠扣紧。

5.2 材料

防护材料应同覆盖和捆绑的织物一样,是柔软的。

- a) 轻型防护裙在其整个区域上的衰减当量应不小于0.25 mmPb。
- b) 重型防护裙前片的衰减当量应不小于0.35 mmPb,其余部分的衰减当量应不小于0.25 mmPb。
- c) 轻型封闭式防护裙在其整个区域上的衰减当量应不小于0.25 mmPb。

d) 重型封闭式防护裙前片的衰减当量应不小于 0.35 mmPb,其余部分的衰减当量应不小于 0.25 mmPb。

5.3 尺寸

防护裙应按照表 1 的尺寸加以分类,并应满足表 1 给出的尺寸,根据其尺寸分类如下:

表 1 防护裙的标准尺寸

标 准 尺 寸		字母符号	尺 寸		
			cm		
			A	B	C
小号	超短式	SV	90	60	100
	短 式	SS	100		
	中 式	SM	110		
	长 式	SL	120		
	超长式	SE	130		
中号	超短式	MV	90	60	110
	短 式	MS	100		
	中 式	MM	110		
	长 式	ML	120		
	超长式	ME	130		
大号	短 式	LS	100	75	120
	中 式	LM	110		
	长 式	LL	120		
	超长式	LE	130		

注：尺寸 A：从肩的中间到底边的长。

尺寸 B：侧面带有扣紧件的封闭式防护裙的前片和后片的宽。

尺寸 C：在前面或后面的中间带有扣紧件的封闭式防护裙的围长。

尺寸 A、B 和 C 是最小的尺寸。

5.4 标记

防护裙应附有下列 a)~f) 所要求的信息。这些信息应在一个标签上清晰地和永久性地加以标记,其内容应包括:

- 生产厂或供应商的名称或商标,示例:XYZ;
- 防护裙型号用字母符号表示,即:L(轻型)、H(重型)、LC(轻型封闭式)、或者 HC(重型封闭式),示例:L,H,LC 或 HC;
- 以铅的厚度表示的衰减当量,铅的字母符号为 Pb,厚度的单位是 mm,对所有的防护裙,所表示的值适用于前片。如果前后不同,所表示的值也适用于后片,示例:Pb0.35(前)Pb0.25(后);
- 用于确定衰减当量值时的 X 射线管电压,在 c) 所要求的标记之后加一条斜线,给出以 kV 为单位的 X 射线管电压值的标记,示例:/100;
根据 YY/T 0292.1 中表 3 的规定,用于确定衰减当量的滤过应取决于 X 射线管电压;
- 根据表 1,给出与其尺寸相应的字母符号;示例:LM;
- 引用本标准,应给出 YY 0318—2000 的标记。

5.5 符合标准的说明

如果防护裙符合本标准,则应有一个符合标准的说明,并应按照下述的形式指明:

重型防护裙 XYZ¹⁾H²⁾Pb0.35³⁾/100⁴⁾LM⁵⁾YY 0318—2000⁶⁾。

注

- 1) 生产厂或供应商的名称或商标;
- 2) 重型防护裙;
- 3) 衰减当量;
- 4) X 射线管电压;
- 5) 标准尺寸(大中);
- 6) 本标准的出版年代。

6 防护手套

注:防护手套主要是给在进行放射线检查或介入诊治中的操作者戴用,在此期间,对进入辐射线束中或杂散辐射线高强度区域的手和臂需加以防护。

6.1 设计

防护手套应覆盖整个手,无缝隙,至少到前臂的一半,被戴用的手套的内衬应可以清洗。

防护手套从设计上应将大拇指单独地封闭,其他手指也应单独地封闭。大拇指套的轴应能对向掌心,以使得大拇指的末端能触摸到食指的末端。

防护手套应能够使戴用者的手指很容易地合拢握紧,同时,手应能自由地向腕关节的侧面方向弯曲。

制成的防护手套,在其整个的表面上,前面和背面,包括手指部分和腕关节部分,不得有任何断续,同时,至少应有所要求的最小的衰减当量。

防护手套在设计 and 制造时,应考虑到由于使用,可能使防护材料出现破断和裂缝,这时,可能降低其衰减性能,对此,应能够通过目力检查加以识别。

表面的外衬材料应是可以拆卸的,以便能对防护材料在常规验收时进行检查。

6.2 材料

用于防护手套的防护材料以及内外衬应是柔软的。

防护手套的防护材料在其整个区域上的衰减当量应不小于 0.25 mmPb。

6.3 尺寸

如果防护手套说明符合本标准表 2 中给出的尺寸,则它们大体上应是图 1 所示的样子,并符合表 2 给出的内部尺寸。

表 2 防护手套的标准尺寸

标准尺寸	字母符号	内部尺寸,cm				
		长			半围长	
		A	B	C	D	E
小号	S	35	11	7	16	11
中号	M	35	11.5	7	17	12
大号	L	35	12	7	18.5	13
注:尺寸 A~E 表明在图 1 中,标明的尺寸是最小的尺寸。						

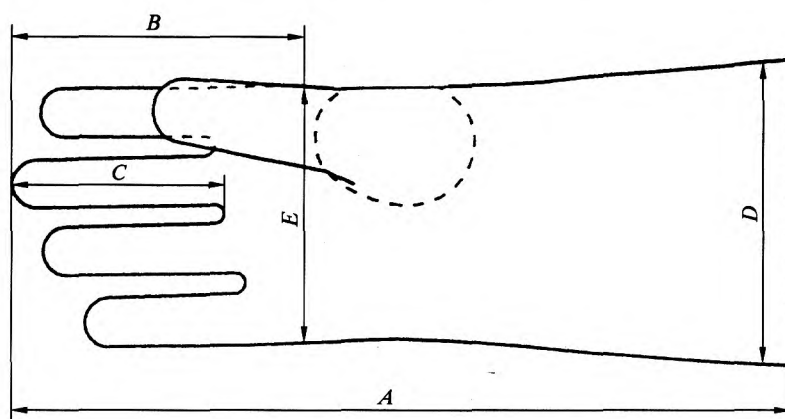


图 1 防护手套的内部尺寸

6.4 标记

每一只防护手套上都应附有下列 a)~e) 所要求的信息。这些信息应附在手套上,清晰地和永久性地加以标记,标记可以标在手套袖口的边缘处,其内容应包括:

a) 生产厂或供应商的名称或商标,示例:XYZ;

b) 以铅的厚度表示的衰减当量,铅的字母符号为 Pb,厚度的单位是 mm,示例:Pb0.25;

c) 用于确定衰减当量值时的 X 射线管电压,在 b) 所要求的标记之后加一条斜线,给出以 kV 为单位的 X 射线管电压值的标记,示例:/100;

根据 YY/T 0292.1 中表 3 的规定,用于确定衰减当量的滤过应取决于 X 射线管电压;

d) 如果适用,应根据表 2,给出与其尺寸相应的字母符号;示例:MS;

e) 引用本标准,应给出 YY 0318—2000 的标记。

6.5 符合标准的说明

6.5.1 如果防护手套符合本标准,则应有一个符合标准的说明,并应按照下述的形式指明:

防护手套 XYZ¹⁾Pb0.25²⁾/100³⁾YY 0318—2000⁴⁾。

注

1) 生产厂或供应商的名称或商标;

2) 衰减当量;

3) X 射线管电压;

4) 本标准的出版年代。

6.5.2 除此之外,如果防护手套是参照表 2 给出的标准尺寸制造的,则还应按照下述的形式指明相应的字母符号:

防护手套 XYZ¹⁾Pb0.25²⁾/100³⁾MS⁴⁾YY 0318—2000⁵⁾。

注

1) 生产厂或供应商的名称或商标;

2) 衰减当量;

3) X 射线管电压(滤过);

4) 标准尺寸(中号);

5) 本标准的出版年代。

7 连指防护手套

注:对于某些必需通过触觉的特殊的作业,允许使用敞露手掌的连指防护手套,例如:当操纵注射器时或进行介入诊治时,操作者的手或臂不可能不进入辐射线束中或进入杂散辐射的高辐射强度的区域中。

7.1 设计

除了手掌和拇指的内侧之外,连指防护手套应能覆盖整个手直到覆盖至少前臂的一半。

连指防护手套应能够使戴用者的手指很容易地合拢握紧,同时,手应能自由地向腕关节的侧面方向弯曲。

制成的连指防护手套,除了手掌和拇指的内侧之外,在其整个的表面上不得有任何断续,同时,至少应有所要求的最小的衰减当量。

连指防护手套在设计 and 制造时,应考虑到由于使用,可能使防护材料出现破断和裂缝,这时,可能降低其衰减性能,对此,应能够通过目力检查加以识别。

7.2 材料

用于连指防护手套的防护材料以及内外衬应是柔软的。

连指防护手套的防护材料在其整个区域上的衰减当量应不小于 0.25 mmPb。

7.3 尺寸

如果连指防护手套说明符合本标准图 2 中给出的标准尺寸,则在大体上他们应是图 1 所示的形状,并符合图 2 给出的内部尺寸。

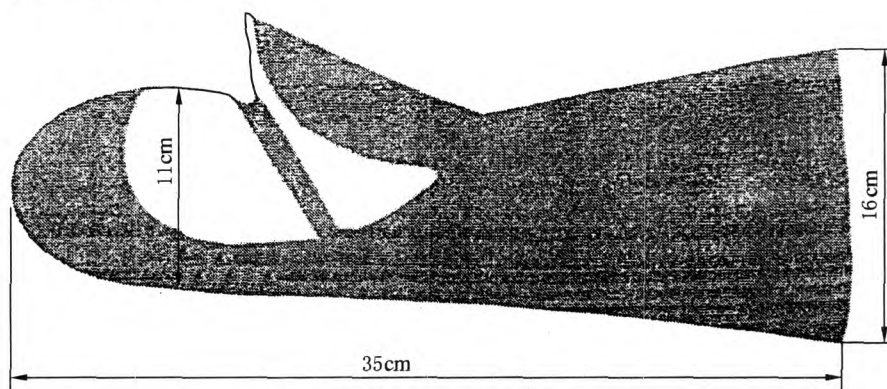


图 2 连指防护手套内部最小尺寸

7.4 标记

每一只连指防护手套上都应附有下列 a)~e) 所要求的信息。这些信息应附在连指手套上,清晰地 and 永久性地加以标记,标记可以标在手套袖口的边缘处,其内容应包括:

a) 生产厂或供应商的名称或商标,示例:XYZ;

b) 以铅的厚度表示的衰减当量,铅的字母符号为 Pb,厚度的单位是 mm,示例:Pb0.25;

c) 用于确定衰减当量值时的 X 射线管电压,在 b) 所要求的标记之后加一条斜线,给出以 kV 为单位的 X 射线管电压值的标记,示例:/80;

根据 YY/T 0292.1 中表 3 的规定,用于确定衰减当量的滤过应取决于 X 射线管电压;

d) 如果适用,给出这样的措词,“标准尺寸”;

e) 引用本标准,应给出 YY 0318—2000 的标记。

7.5 符合标准的说明

如果连指防护手套符合本标准,则应有一个符合标准的说明,并应按照下述的形式指明:

连指防护手套 XYZ¹⁾Pb0.25²⁾/80³⁾标准尺寸⁴⁾YY 0318—2000⁵⁾。

注

1) 生产厂或供应商的名称或商标;

2) 衰减当量;

3) X 射线管电压(和滤过);

4) 如果适用;

5) 本标准的出版年代。

8 性腺防护帘

注：性腺防护帘是用于对非下腹部的那些器官，特别是对胸部（如喉部）所进行的放射线检查患者性腺的防护。

8.1 设计

性腺防护帘应提供一个在进行放射线检查时能将其固定到患者身上，并保持其在指定位置上的方法。

8.2 材料

用于性腺防护帘的防护材料应是柔软的。

性腺防护帘在其整个区域上的衰减当量应不小于 0.5 mmPb。

8.3 尺寸

性腺防护帘应根据表 3，按其尺寸加以分类，同时，应符合表 3 所指明的尺寸。

表 3 性腺防护帘的标准尺寸

标准尺寸	字母符号	尺 寸 cm	
		长	宽
儿童 1	C1	20	25
儿童 2	C2	30	30
成人 1	A1	37	40
成人 2	A2	40	45

注：所有给出的尺寸是最小的尺寸。

8.4 标记

性腺防护帘上都应附有下列 a)～e) 所要求的信息。这些信息应清晰地和永久性地加以标记，同时还应包括以下内容：

a) 生产厂或供应商的名称或商标，示例：XYZ；

b) 以铅的厚度表示的衰减当量，铅的字母符号为 Pb，厚度的单位是 mm，示例：Pb0.5；

c) 用于确定衰减当量值时的 X 射线管电压，在 b) 所要求的标记之后加一条斜线，给出以 kV 为单位的 X 射线管电压值的标记，示例：/100；

根据 YY/T 0292.1 中表 3 的规定，用于确定衰减当量的滤过应取决于 X 射线管电压；

d) 根据表 3，给出与其相应的字母符号，示例：A1；

e) 引用本标准，应给出 YY 0318—2000 的标记。

8.5 符合标准的说明

如果性腺防护帘符合本标准，则应有一个符合标准的说明，并应按照下述的形式指明：

性腺防护帘 XYZ¹⁾Pb0.5²⁾/100³⁾A1⁴⁾YY 0318—2000⁵⁾。

注

1) 生产厂或供应商的名称或商标；

2) 衰减当量；

3) X 射线管电压（和滤过）；

4) 标准尺寸（成人 1）；

5) 本标准的出版年代。

9 阴囊防护帘

注：在对患者进行放射线检查期间，当性腺处在辐射线束中和散射线的附近时，或者将其适当地限定在某一辐射线

束的范围内,为避免对性腺的无益辐照,应使用其外形能包围男性性腺的阴囊防护帘以对患者的性腺加以防护。

本标准所定义的性腺防护帘分为两种不同的规格:

- 轻型阴囊防护帘;
- 重型阴囊防护帘。

出于卫生学的理由,除了 4.1 中的要求之外,随机文件中还应包括有如何使用一次性的塑料袋去包住阴囊,或者阴囊和阴茎的介绍。

9.1 设计

最根本的是阴囊防护帘能无间断地贴合在阴囊或阴囊和阴茎的周围。

阴囊防护帘在设计上应能由患者自己很容易地将其放在指定的位置上。

进入阴囊或阴囊和阴茎根部的开口应尽可能地切合实际情况。

在整个的放射线检查期间,阴囊防护帘应提供一个能保持其在指定位置上的方法。

该帘所有的外部 and 内部表面应由一种防水的,并能够很容易地清洗和消毒的防护材料组成。

9.2 材料

- a) 轻型阴囊防护帘在其整个区域上的衰减当量应不小于 0.5 mmPb。
- b) 重型阴囊防护帘在其整个区域上的衰减当量应不小于 1.0 mmPb。

9.3 尺寸

阴囊防护帘应按其合适的尺寸成套提供。

9.4 标记

阴囊防护帘上应附有下列 a)~d) 所要求的信息。这些信息应清晰地和永久性地加以标记,同时还应包括以下内容:

- a) 生产厂或供应商的名称或商标,示例:XYZ;
- b) 以铅的厚度表示的衰减当量,铅的字母符号为 Pb,厚度的单位是 mm,示例:Pb1.0;
- c) 用于确定衰减当量值时的 X 射线管电压,在 b) 所要求的标记之后加一条斜线,给出以 kV 为单位的 X 射线管电压值的标记,示例:/100;

根据 YY/T 0292.1 中表 3 的规定,用于确定衰减当量的滤过应取决于 X 射线管电压;

- d) 引用本标准,应给出 YY 0318—2000 的标记。

9.5 符合标准的说明

如果阴囊防护帘符合本标准,则应有一个符合标准的说明,并应按照下述的形式指明:

阴囊防护帘 XYZ¹⁾Pb1.0²⁾/100³⁾YY 0318—2000⁴⁾。

注

- 1) 生产厂或供应商的名称或商标;
- 2) 衰减当量;
- 3) X 射线管电压(和滤过);
- 4) 本标准的出版年代。

10 卵巢防护帘

注:在对患者进行放射线检查期间,当卵巢是处于被限定的某一辐射线束中,并进行前后投照时,为避免对性腺的无益辐照,应使用卵巢防护帘以对女性患者的性腺加以防护。

10.1 设计

卵巢防护帘在设计上应能很方便地使用,同时,在进行整个的放射线检查期间,应提供一个能保持在指定位置上的方法。

10.2 材料

卵巢防护帘在其整个区域上的衰减当量应不小于 1.0 mmPb。

10.3 尺寸

除当能方便地调整出不同的尺寸外,卵巢防护帘应按其合适的尺寸成套提供。

10.4 标记

卵巢防护帘上应附有下列 a)~d) 所要求的信息。这些信息应清晰地和永久性地加以标记,同时还应包括以下内容:

a) 生产厂或供应商的名称或商标,示例:XYZ;

b) 以铅的厚度表示的衰减当量,铅的字母符号为 Pb,厚度的单位是 mm,示例:Pb1.0;

c) 用于确定衰减当量值时的 X 射线管电压,在 b) 所要求的标记之后加一条斜线,给出以 kV 为单位的 X 射线管电压值的标记,示例:/80;

根据 YY/T 0292.1 中表 3 的规定,用于确定衰减当量的滤过应取决于 X 射线管电压;

d) 引用本标准,应给出 YY 0318—2000 的标记。

10.5 符合标准的说明

如果卵巢防护帘符合本标准,则应有一个符合标准的说明,并应按照下述的形式指明:

卵巢防护帘 XYZ¹⁾Pb1.0²⁾/80³⁾YY 0318—2000⁴⁾。

注

1) 生产厂或供应商的名称或商标;

2) 衰减当量;

3) X 射线管电压(和滤过);

4) 本标准的出版年代。

11 辅助防护帘

注:悬挂在患者身体上方的一种防护器具,用于性腺区域中辐射线束的遮拦,是一种当不适合使用阴囊防护帘和卵巢防护帘时而不使用的防护帘。

11.1 设计

辅助防护帘在设计上应能提供将其放在辐射源和患者之间的某一位置上的方法。

辅助防护帘在设计上应能由患者自己很容易地将其放在指定的位置上,以便该帘能包括整个的性腺区域。

辅助防护帘应适合于同光野指示器共同使用。

11.2 材料

轻型辅助防护帘在其整个区域上的衰减当量应不小于 0.5 mmPb。

重型辅助防护帘在其整个区域上的衰减当量应不小于 1.0 mmPb。

11.3 尺寸

除了当能方便地调整出不同的尺寸外,辅助防护帘应按其合适的尺寸成套提供。

11.4 标记

辅助防护帘上应附有下列 a)~d) 所要求的信息。这些信息应清晰地和永久性地加以标记,同时还应包括以下内容:

a) 生产厂或供应商的名称或商标,示例:XYZ;

b) 以铅的厚度表示的衰减当量,铅的字母符号为 Pb,厚度的单位是 mm,示例:Pb1.0;

c) 用于确定衰减当量值时的 X 射线管电压,在 b) 所要求的标记之后加一条斜线,给出以 kV 为单位的 X 射线管电压值的标记,示例:/100;

根据 YY/T 0292.1 中表 3 的规定,用于确定衰减当量的滤过应取决于 X 射线管电压;

d) 引用本标准,应给出 YY 0318—2000 的标记。

11.5 符合标准的说明

如果辅助防护帘符合本标准,则应有一个符合标准的说明,并应按照下述的形式指明:
辅助防护帘 XYZ¹⁾Pb1.0²⁾/100³⁾YY 0318—2000⁴⁾。

注

- 1) 生产厂或供应商的名称或商标;
- 2) 衰减当量;
- 3) X 射线管电压(和滤过);
- 4) 本标准的出版年代。

附 录 A
(提示的附录)
已定义的术语索引

IEC 60788	rm-...s
国际 SI 单位名称	rm-... *
无定义的派生术语	rm-... +
无定义的术语	rm-... -
早期单位名称	rm-... "
缩略语	rm-... s
YY 0318—2000 第 3 章(IEC 61331-3 第 3 章)	3...
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
衰减 attenuation	rm-12-06
衰减当量 attenuation equivalent	rm-13-37
剂量当量 dose equivalent limit	rm-61-01
检查室 examination room	rm-21-22
滤过 filtration	rm-12-11
使用说明书 instructions for use	rm-82-02
辐照 irradiation	rm-12-09
铅当量 lead equivalent	rm-13-38
光野指示器 light field-indicator	rm-37-31
制造商 manufacturer	rm-85-03-
正常使用 normal use	rm-82-04
操作者 operator	rm-85-02
卵巢防护帘 ovary shield	rm-64-07
患者 patient	rm-62-03
患者表面 patient surface	rm-37-18
防护裙 protective apron	rm-64-05+
防护服(衣) protective clothing	rm-64-05+
防护器具(装置) protective device	rm-64-05
性腺防护裙 protective gonad apron	3.3.1
防护手套 protective glove	rm-64-05+
连指防护手套 protective mitten	3.3.3
辐射 radiation	rm-11-01
辐射线束 radiation beam	rm-37-05
辐射源 radiation source	rm-20-01
X 射线摄影 radiological	rm-40-02
散射辐射 scattered radiation	rm-11-13
阴囊防护帘 scrotum shield	rm-64-06
辅助防护帘 shadow shield	3.3.2
有效占位区 significant zone of occupancy	rm-63-07

规定的	specified		rm-74-02
杂散辐射	stray radiation		rm-11-12
使用者	user		rm-85-01
X 射线辐射	X-radiation		rm-11-01—
X 射线设备	X-ray equipment		rm-20-20
X 射线管电压	X-ray tube voltage		rm-36-02

附 录 B

(提示的附录)

参 考 文 献

- 〔1〕 ISO 3635:1981 服装的尺寸设计——定义及身体的测量程序
 - 〔2〕 EN 340:1993 防护服——通用要求
 - 〔3〕 EN 420:1994 手套的通用要求
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用诊断 X 射线辐射防护器具
第 3 部分:防护服和性腺防护器具
YY 0318—2000

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045
电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 字数 31 千字
2000 年 12 月第一版 2000 年 12 月第一次印刷
印数 1—1 000

*

书号: 155066 • 2-13365 定价 12.00 元

*

标 目 426—49