



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0129—93

医用诊断 X 射线可变限束器 技术要求及试验方法

1993-07-01 发布

1993-10-01 实施

国家医药管理局 发布

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 技术要求及试验方法

YY/T 0129—93

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用诊断 X 射线可变限束器的技术要求及试验方法。

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 引用标准

GB 8279 医用诊断 X 线机产品和使用的放射卫生防护标准

YY 0076 金属制件的镀层分类 技术条件

ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类 技术条件

ZB C43 004 医用诊断 X 射线机漏电流、接地电阻、绝缘耐压技术要求及试验方法

ZB C43 010 医用 X 射线设备标志、包装、运输和贮存

3 技术要求

3.1 限束器工作条件

3.1.1 环境

- a. 环境温度为 10~40℃;
- b. 相对湿度为 30%~75%;
- c. 大气压力为 70~106 kPa。

3.1.2 电源

由专用电源供电。

3.2 辐射野调节性能

限束器在规定的调节范围内,应能连续、平滑地调节出任意大小的辐射野。

3.3 最大辐射野

当 X 射线管焦点与影像接收面距离(以下简称 SID)为 65 cm 时,限束器之最大辐射野应不大于 35 cm×35 cm。

3.4 最小辐射野

当 SID 为 100 cm 时,限束器之最小辐射野应不大于 5 cm×5 cm。

3.5 光野指示装置

摄影专用限束器应备有光野指示装置。

3.5.1 应以十字线表示出光野中心。

3.5.2 当 SID 为 100 cm 时,光野内的平均照度应不低于 30 lx。

3.5.3 光野与 X 射线辐射野的尺寸应一致,二者之差应不大于 SID 的 2%。

国家医药管理局 1993-07-01 批准

1993-10-01 实施

3.5.4 光野与 X 射线辐射野的位置应一致,按 4.7 条试验时,其误差应不大于 SID 的 3%。

3.6 漏射线

限束器之漏射线,按 4.8 条试验,在距离焦点 1 m 处的空气照射量率应不大于 $129 \times 10^{-4} \text{ mC}/(\text{kg} \cdot \text{h})(50 \text{ mR/h})$ 。

3.7 固有滤过

限束器之固有滤过应不大于 2 mm 铝当量。

3.8 附加滤过板

摄影专用限束器应备有附加滤过板,并应具有可靠的安装位置。

3.9 漏电流、接地电阻、绝缘耐压

限束器的漏电流应符合 ZB C43 004 表 1 中 B 型、固定式设备的规定。接地电阻应符合 ZB C43 004 中 1.3 条的规定。绝缘耐压应符合 ZB C43 004 中 1.2 条的规定。

3.10 外观

3.10.1 限束器外形应整齐美观、表面整洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

3.10.2 限束器的主要电镀件应符合 YY 0076 中 IV 类镀层的规定。

3.10.3 限束器的主要油漆件应符合 ZB C30 003.1 中 2 类涂层的规定。

3.11 运输

限束器的运输试验应符合 ZB C43 010 中 7.3 条的规定。

4 试验方法

4.1 试验条件

4.1.1 环境

- a. 环境温度为 $15 \sim 35^\circ\text{C}$;
- b. 相对湿度为 $45\% \sim 75\%$;
- c. 大气压力为 $86 \sim 106 \text{ kPa}$ 。

4.1.2 电源

由专用电源供电。

4.2 调节辐射野性能

调节辐射野,以目力观察调节的连续性、平滑性。

4.3 最大、最小辐射野

限束器与 X 射线管组件组合后,将辐射野调节至最大和最小,进行 X 射线透视或摄影。用直尺测量 SID 为 65 cm 处之最大辐射野尺寸和 SID 为 100 cm 处之最小辐射野尺寸。

4.4 光野十字线

以目力观察。

4.5 光野照度

SID 为 100 cm 时,将光野调节至 $35 \text{ cm} \times 35 \text{ cm}$ (或圆直径为 35 cm),在环境照度的影响可以忽略的条件下,用照度计测量光野四个象限中心之照度并计算其平均值。

4.6 光野与 X 射线辐射野尺寸一致性

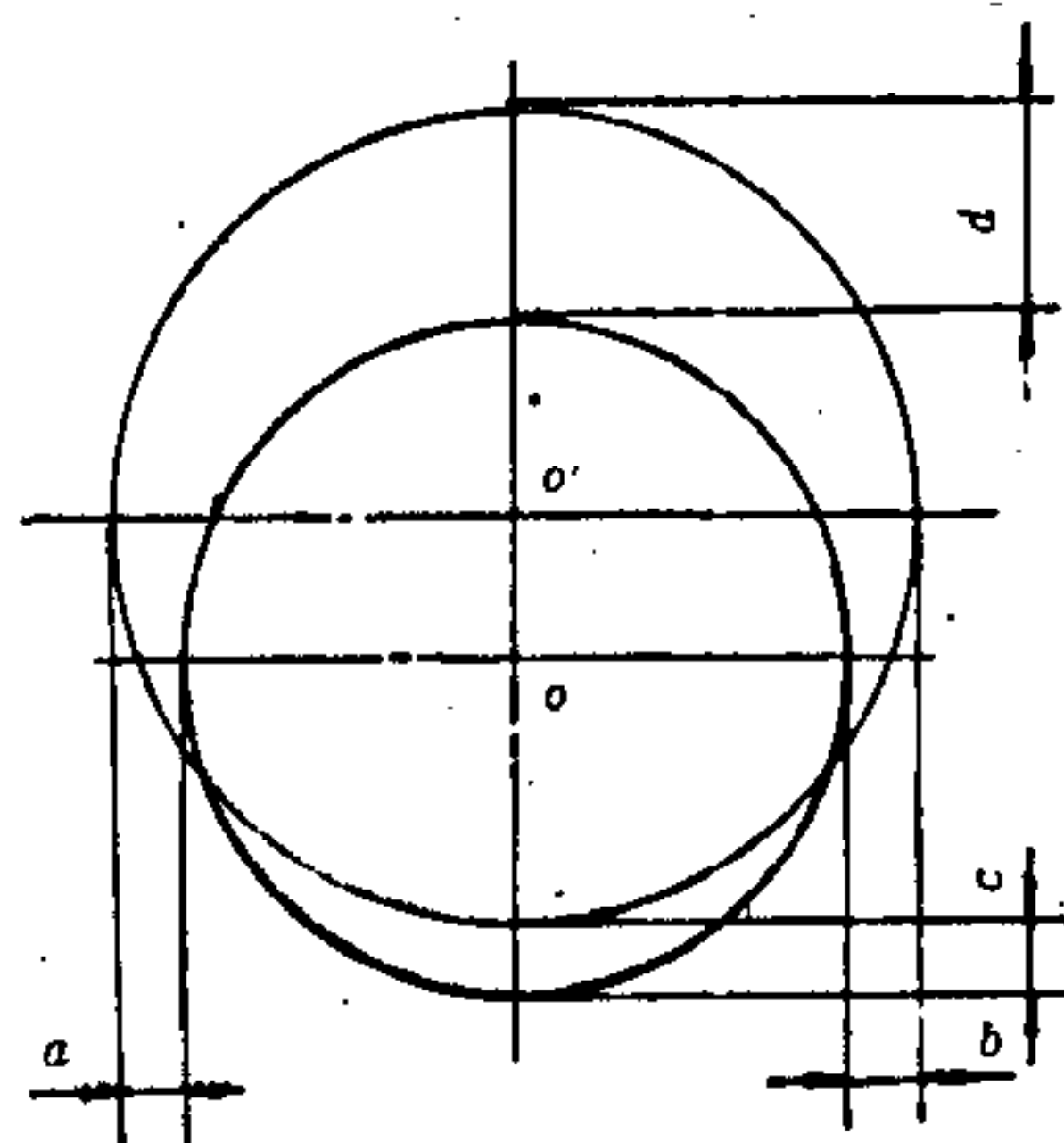
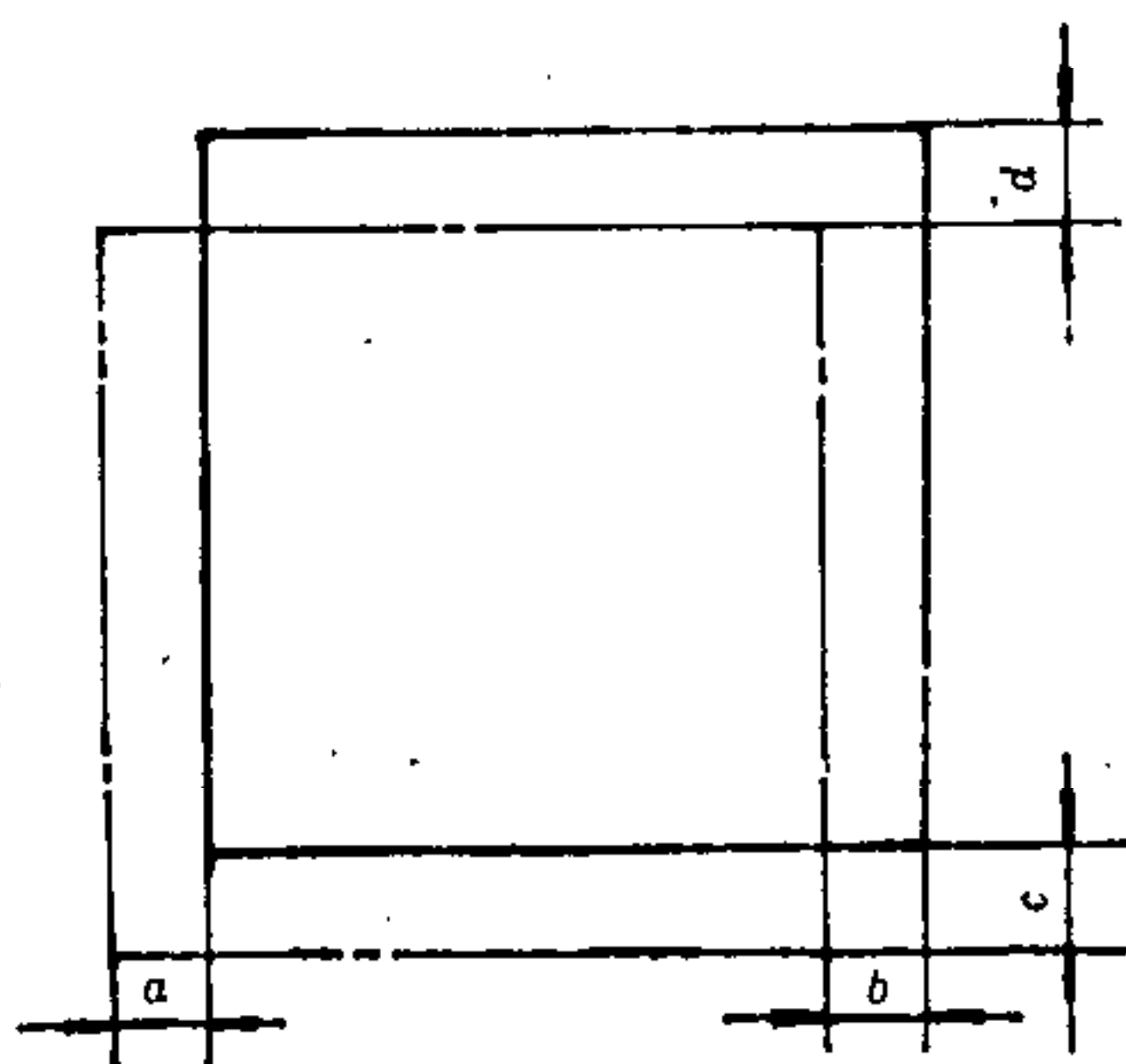
限束器与 X 射线管组件组合后,当 X 射线中心线束垂直于影像接受面时,调节限束器,使 SID 为 100 cm 处之光野为 $30 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$ (或圆直径为 30 cm),进行 X 射线摄影,分别测量 X 射线辐射野长、宽尺寸(或直径)。

4.7 光野与 X 射线辐射野位置一致性

限束器与 X 射线管组件组合后,当 X 射线中心线束垂直于影像接受面并经准直后,调节限束器,使 SID 为 100 cm 处之光野为 $30 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$ (或圆直径为 30 cm),在光野边缘作出标记,然后进行 X 射线

摄影,按下图计算误差,应满足下式:

$$|a| + |b| \leq \text{SID 的 } 3\% \text{ 和 } |c| + |d| \leq \text{SID 的 } 3\%.$$



4.8 漏射线

限束器全开,将限束器出线口、X射线管组件(除窗口外),用4 mm厚铅板遮蔽,在机器最高工作电压和该电压对应的最大连续工作管电流条件下,监测距离1 m球面上的漏射线。

4.9 固有滤过

限束器之固有滤过试验,按GB 8279中2.2.3条的规定进行。

4.10 附加滤过板

以目力观察。

4.11 漏电流、接地电阻、绝缘耐压

按ZB C43 004的规定进行。

4.12 外观

以目力观察。

4.13 运输

按ZB C43 010中7.3条的规定进行。

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出。

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。

本标准由北京医用射线机厂负责起草。

本标准主要起草人王庆荫。

(京)新登字 023 号

YY/T 0129—93

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
技术要求及试验方法
YY/T 0129—93

*

中国标准出版社出版
(北京复外三里河)
中国标准出版社北京印刷厂印刷
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 1/2 字数 6 千字
1994 年 2 月第一版 1994 年 2 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

*

标 目 234—269