



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0347—2009
代替 YY/T 0347—2002

微型医用诊断 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mini medical diagnostic X-ray equipment

2009-06-16 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
微型医用诊断 X 射线机专用技术条件
YY/T 0347—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 10 千字
2009 年 10 月第一版 2009 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-19975 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

本标准代替 YY/T 0347—2002《微型医用诊断 X 射线机通用技术条件》。

本标准与 YY/T 0347—2002 相比主要变化如下：

- 安全要求改为应符合 GB 9706.1、GB 9706.3、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14 的要求。
- 删除了附录 A；
- 修改了标准名称，将《微型医用诊断 X 射线机通用技术条件》改为《微型医用诊断 X 射线机专用技术条件》；
- 因 YY/T 91055—1999《医疗器械油漆涂层分类、技术条件》已作废，引用标准中删除了此标准；
- 删除了 5.12 环境试验方法表 1；
- 删除了检验规则、使用说明书、标志、标签、包装、运输和贮存的规定；
- 修改了管电压偏差、管电流偏差、加载时间偏差试验方法；
- 补充了加载条件下的泄漏辐射等条；
- 显示屏有效视野尺寸改为有效视野尺寸；
- 将焦皮距改为焦屏距及焦皮距；
- 增加了附加防护屏要求。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：屈艳、王澈、阎玉秀。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：YY/T 0347—2002。

微型医用诊断 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了微型医用诊断 X 射线机(以下简称微型机)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于管电流在 1 000 μ A 以下带有影像接收器的便于携带的医用诊断 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 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

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 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 1331-1:1994)

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 分类和组成

4.1 分类

按功能可分为透视功能微型机和摄影功能微型机。

4.2 组成

微型机主要由 X 射线发生装置、X 射线影像接收器、机架等部分组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,微型机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

由产品标准规定。

5.2 最大输出功率

对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定导致最大输出功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。

5.3 X 射线管电压

5.3.1 X 射线管电压调节

应为固定式或可调节式,固定式管电压不得低于 45 kV,可调节式管电压应从 45 kV 至最高管电压。

5.3.2 管电压的偏差

X 射线管电压值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.1 的要求。

5.4 X 射线管电流

5.4.1 X 射线管电流调节

由产品标准规定。X 射线机应设置管电流测量端子。

5.4.2 管电流的偏差

X 射线管电流值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.2 的要求。

5.5 加载时间和限时装置

具有透视功能的微型机应设置透视限时装置。具有摄影功能的微型机应设置加载时间调节装置,并有加载时间指示。加载时间调节范围及偏差:

- a) 加载时间调节范围由产品标准规定;
- b) 加载时间值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.3 的要求。

5.6 有效视野尺寸

产品标准应规定标称视野尺寸。

有效视野尺寸应不小于标称视野尺寸的 90%。

5.7 成像性能

5.7.1 显示屏亮度

由产品标准规定。

5.7.2 空间分辨率

应不低于 3 lp/mm。

5.7.3 灰度等级

应不低于 6 级。

5.8 限束器

微型机应配有限束器,使 X 射线野全部在影像接收面内。

5.9 焦屏距及焦皮距

应规定焦屏距及焦皮距的标称值。

焦皮距不得小于 30 mm。

5.10 附加防护屏

微型机影像接收器应配有附加防护屏,直径不小于 200 mm,铅当量不小于 0.35 mmPb。

5.11 加载条件下的泄漏辐射

X 射线管组件和 X 射线源组件在加载状态下的泄漏辐射,当其在相当于规定的 1 h 最大输出能量

加载条件下以标称管电压运行时,距焦点 0.5 m 处在任一 100 cm² 的区域范围内的平均空气比释动能,应不超过 1.0 mGy/h。

5.12 外观

微型机外观应符合下列要求:

- a) 微型机外形应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀、不得有伤斑、裂缝等缺陷;
- b) 微型机的主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求。

5.13 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 5.7.1。

5.14 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997 和 YY/T 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) 电压及相数符合产品标准的规定,网电压波动应不超过标称值的 $\pm 5\%$;
- b) 电源频率:50 Hz $\pm$ 1 Hz。

6.2 最大输出功率

按产品标准规定进行。

6.3 X 射线管电压

6.3.1 X 射线管电压调节范围

操作检查。

6.3.2 X 射线管电压偏差

按 GB 9706.3—2000 的 50.104.1 规定进行。

6.4 X 射线管电流

6.4.1 X 射线管电流调节范围

操作检查。

6.4.2 X 射线管电流偏差

按 GB 9706.3—2000 的 50.104.2 规定进行。

6.5 加载时间和限时装置

加载时间调节范围及限时装置试验按下述规定进行:

- a) 加载时间调节范围及限时装置 操作检查。
- b) 加载时间偏差 按 GB 9706.3—2000 的 50.104.3 规定进行。

6.6 有效视野尺寸

用带铅刻度的标尺靠在输入屏上,在输出屏读取测量值与标称值进行比较。

6.7 成像性能

6.7.1 亮度

将亮度计探头紧贴显示屏中央,在最高管电压、最大管电流、不加任何模体状态下,测其值应符合 5.7.1 的要求。

6.7.2 空间分辨率

将分辨率测试卡紧贴图像接收器输入屏,在制造商规定的管电压、管电流条件下,在光路中加5 mmAl模体贴近焦点,目测输出屏,读取可见分辨的最小档值,应符合5.7.2的要求。测试卡用高低不同吸收率的材料制作,高吸收率的栅条必须是铅,其厚度在0.1 mm~0.05 mm之间,其量程范围应包括1.5 lp/mm~5 lp/mm。

6.7.3 灰度等级

将灰度等级测试卡置于影像输入屏,在制造商规定的管电压、管电流条件下,在光路中不加任何模体状态下,目测输出屏,读取可分辨等级档数。灰度等级测试卡用20 mm厚、纯度为99%的铝材料制作,灰度等级测试卡各阶梯吸收X射线剂量应是从0.1~1.0线性变化的。

6.8 限束器

目力检查。

6.9 焦屏距及焦皮距

用通用量具测量焦屏距。查阅说明书检查焦皮距。

6.10 附加防护屏

采用通用量具测量防护屏的尺寸。铅当量应在70 kV X射线管电压条件下,按照YY 0292.1—1997规定的方法进行测量。

6.11 加载条件下的泄漏辐射

将距焦点的距离从1 m改为0.5 m,按GB 9706.12—1997中29.204.3的规定方法进行。

6.12 外观

以目力观察。

6.13 环境试验

应按YY/T 0291—2007的有关规定和5.13的要求进行。

6.14 安全

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

