



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0742—2009

胃肠 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for gastrointestinal diagnostic 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

胃肠 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了胃肠 X 射线机(以下简称胃肠机)的分类、要求、试验方法等。

本标准适用于制造商声明的预期用途具有胃肠检查功能的 X 射线机。

本标准不适用于采用平板探测器的胃肠机。

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 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

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-1:1999,IDT)

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 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

YY/T 0743—2009 X 射线胃肠诊断床专用技术条件

3 术语和定义

GB/T 10149 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

图像亮度稳定度 precision of image stabilization

在不同体模情况下,使 X 射线影像增强器亮度不变的自动控制能力。

3.2

图像响应时间 time of image response

在体模变化后,图像亮度由闪动达到稳定所需的时间。

4 分类和组成

4.1 分类

产品按成像装置分为：

- a) 荧光屏成像；
- b) X射线影像增强器电视系统成像；
- c) 其他成像装置成像。

4.2 组成

产品一般由高压发生装置、X射线源组件(可包含X射线管组件、限束器)、胃肠诊断床、成像装置、高压连接件等组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,胃肠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

胃肠机的工作电源条件应满足:

- a) 产品标准规定的电源电压及相数,网电压波动应不超过标称值的±10%;
- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;
- c) 产品标准规定的电源电阻(规定适应的电源电阻应不小于 GB 9706.3—2000 中 10.2.2a)表 101规定的值);
- d) 产品标准规定的电源容量。

5.2 电功率

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.2 的要求。

5.3 加载因素及控制

5.3.1 X射线管电压

X射线管电压应符合下列要求:

- a) YY/T 0106—2008 中 5.3.1a)的要求;
- b) YY/T 0106—2008 中 5.3.1b)的要求。

5.3.2 X射线管电流

X射线管电流应符合下列要求:

- a) YY/T 0106—2008 中 5.3.2a)的要求;
- b) YY/T 0106—2008 中 5.3.2b)的要求。

5.3.3 加载时间

加载时间应符合下列要求:

- a) YY/T 0106—2008 中 5.3.3a)的要求;
- b) YY/T 0106—2008 中 5.3.3b)的要求。

5.3.4 电流时间积

电流时间积应符合下列要求:

- a) YY/T 0106—2008 中 5.3.4a)的要求;

b) YY/T 0106—2008 中 5.3.4b) 的要求。

5.3.5 防过载

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.3.5 的要求。

5.3.6 点片摄影准备时间

点片摄影准备时间应不大于 1 s。

5.4 成像性能

5.4.1 荧光屏透视

荧光屏透视成像性能应符合下列要求：

- a) 荧光屏的有效尺寸应不小于 330 mm×330 mm；
- b) 线对分辨率应不小于 1.2 lp/mm。

5.4.2 X 射线影像增强器电视系统透视

X 射线影像增强器电视系统透视成像性能应符合下列要求：

- a) X 射线影像增强器标称入射野尺寸应不小于 230 mm，并符合 YY/T 0608—2007 中 4.1 的要求；
- b) 影像失真应符合 YY/T 0608—2007 中 4.2 的要求；
- c) 图像灰度鉴别等级应符合 YY/T 0608—2007 中 4.4 的要求；
- d) 线对分辨率应符合 YY/T 0608—2007 中 4.5 的要求；
- e) 低对比度分辨率应符合 YY/T 0608—2007 中 4.6 的要求；
- f) 自动透视情况下，图像亮度稳定度不大于 3 dB 或 15%；
- g) 图像响应时间由制造商规定，最长不应超过 3 s。

5.4.3 间接摄影

间接摄影成像性能应符合国家或行业专用标准要求。如没有适用的国家或行业专用标准，至少应规定下列要求：

- a) 线对分辨率由制造商规定，至少达到表 1 的要求；
- b) 低对比度分辨率由制造商规定，至少达到 1.75%。

表 1 标称入射野与线对分辨率要求

标称入射野尺寸/mm	230(9 in)	310(12 in)	350(15 in)
中心分辨率/(lp/mm)	≥1.4	≥1.2	≥1.0

5.5 胃肠诊断床

胃肠诊断床应符合 YY/T 0743—2009 中 5.2~5.11 的要求。

5.6 遥控装置

制造商声称具有遥控功能的胃肠机，应符合以下要求：

- a) 操作者应能够在遥控区完成加载因素的选择、辐射开关的控制、用于诊断目的的 X 射线加载状态下的动力驱动操作与控制、诊断影像观察等；
- b) 操作者应能够在遥控区内进行辐射野的调整与控制。对于自动控制调节的，应有自动控制和手动控制切换装置；
- c) 遥控装置附近应有应急停止控制器。应急停止控制器应符合 GB 9706.14—1997 中 22.4.1 的有关要求；
- d) 胃肠机应提供通讯手段，以便于操作者和患者之间的通话联络；
- e) 随机文件应提供足够的安装信息，使得设备安装后，操作者能在操作时监视到设备和患者的状态。

5.7 噪声

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.5.7 的要求。

5.8 软件功能

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.6 的要求。

5.9 高压电缆插头、插座

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.8 的要求。

5.10 透视入射空气比释动能率

荧光屏透视的胃肠机,规定条件下的人射空气比释动能率应不大于 50 mGy/min。

配备 X 射线影像增强器电视系统的胃肠机,规定条件下的人射空气比释动能率应不大于 25 mGy/min。

5.11 外观

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.9 的要求。

5.12 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 5.3.1a)、5.3.2a)、5.3.3a)、5.3.4a)、5.8。

5.13 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,GB 9706.15—2008(如适用)及 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) 网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 ± 1 Hz;
- c) 电源电阻值符合 5.1.2c)的规定;
- d) 电源容量符合 5.1.2d)的规定。

6.2 电功率

按 YY/T 0106—2007 的规定进行。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

按 YY/T 0106—2008 规定进行。

6.3.2 X 射线管电流

按 YY/T 0106—2008 规定进行。

6.3.3 加载时间

按 YY/T 0106—2008 规定进行。

6.3.4 电流时间积

按 YY/T 0106—2008 规定进行。

6.3.5 防过载

按 YY/T 0106—2008 规定进行。

6.3.6 点片摄影准备时间

记录点片摄影准备开始到曝光开始时间间隔,应符合 5.3.6 的要求。

6.4 成像装置性能

6.4.1 荧光屏透视

荧光屏透视的成像装置性能试验:

- a) 将铅尺紧贴荧光屏 X 射线入射面侧,使用适当管电压和管电流透视,读出荧光屏有效亮度区域的尺寸,应符合 5.4.1a) 的要求;
- b) 将线对分辨率测试卡呈 45° 紧贴荧光屏 X 射线入射面侧,使用适当管电压和管电流透视,目测观察,应符合 5.4.1b) 的要求。

6.4.2 X 射线影像增强器电视系统

配有 X 射线影像增强器电视系统的成像装置性能试验方法:

- a) 有用入射野尺寸按 YY/T 0608—2007 中 5.1 规定进行;
- b) 影像失真按 YY/T 0608—2007 中 5.1 规定进行;
- c) 图像灰度鉴别等级按 YY/T 0608—2007 中 5.3 规定进行;
- d) 线对分辨率按 GB/T 19042.1—2003 中 6.12.2 规定进行;
- e) 低对比度分辨率按 GB/T 19042.1—2003 中 6.13.2 规定进行;
- f) 图像亮度稳定度

在自动透视模式下,电视系统设为非自动增益状态,用纯度不小于 99.5% 的 10 mm 厚铝作为衰减体模,X 射线辐射野调整到影像接收器满屏状态。

方法 1:

用示波器测量视频信号幅度 U_1 ;

增加一块同样体模,用示波器测量视频信号幅度 U_2 ;

用式(1)计算图像亮度稳定度(用 dB 表示):

$$L = \left| 20 \lg \frac{U_2}{U_1} \right| \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

L ——图像亮度稳定度;

U_1 ——用纯度不小于 99.5% 的 10 mm 厚铝作为衰减体模时视频信号幅度;

U_2 ——增加一块同样体模后视频信号幅度。

方法 2:

用点式亮度计测量监视器上 5 个点的亮度平均值 L_1 ;

增加一块同样体模,用点式亮度计测量监视器上相同 5 个点的亮度平均值 L_2 ;

用式(2)计算图像亮度稳定度(用 % 表示):

$$L = 2 \left| \frac{L_2 - L_1}{L_2 + L_1} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

L ——图像亮度稳定度;

L_1 ——用纯度不小于 99.5% 的 10 mm 厚铝作为衰减体模时监视器上 5 个点的亮度平均值;

L_2 ——增加一块同样体模后监视器上 5 个点的亮度平均值。

g) 图像响应时间

使用 6.4.2g) 规定的衰减体模,在自动透视模式下,选择适当的 X 射线管电压和管电流,图像亮度稳定后,快速增加一块同样体模,用时间计量器具记录图像由闪动达到稳定所需的时间。

6.4.3 间接摄影

按国家或行业专用标准要求的方法进行试验。

没有适用的国家或行业专用标准要求的,宜按下列方法进行试验:

- a) 线对分辨率按 GB/T 19042.1—2003 中 6.12.2b) 的规定进行。
- b) 低对比度分辨率按 GB/T 19042.1—2003 中 6.13.2 的规定进行。

6.5 胃肠诊断床

按 YY/T 0743—2009 规定进行。

6.6 遥控装置

实际操作和查验随机文件进行验证。

6.7 噪声

按 YY/T 0106—2008 规定进行。

6.8 软件功能

按 YY/T 0106—2008 规定进行。

6.9 高压电缆插头、插座

按 YY/T 0106—2008 规定进行。

6.10 入射空气比释动能率

按下述方法进行布局与测量:

对于床上管,空气比释动能计置于床面上方 30 cm 处;对于床下管,置于床面上。

荧光屏透视,加载条件为 70 kV, 3 mA;

间接手动透视,加载条件为 70 kV, 1 mA;对于自动照射量率控制透视,在影像增强器侧增加适当体模,使 X 射线管电压达到或接近 70 kV;对于脉冲透视,使用 70 kV 和制造商推荐的帧频。

将影像接收器与 X 射线管焦点间距离调到正常使用时最小值,X 射线辐射野调整到影像接收器满屏状态。

测量在各种透视模式下的入射空气比释动能率,应满足 5.10 的要求。

6.11 外观

目力观察。

6.12 环境试验

按 YY/T 0291—2007 的规定进行。

6.13 安全

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 及 YY 0505—2005 的规定进行。