

ICS 37.040.20
G 81
备案号: 63660—2018

HG

中华人民共和国化工行业标准

HG/T 5306—2018

医用胶片打印机

Medical film printer

2018-04-30 发布

2018-09-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

本标准由全国感光材料标准化技术委员会（SAC/TC102）归口。

本标准起草单位：乐凯医疗科技有限公司、虎丘影像科技有限公司、中国乐凯集团有限公司。

本标准主要起草人：孟占军、刘根荣、马超、张俊、王丽丽、臧立恒。

医用胶片打印机

1 范围

本标准规定了医用胶片打印机的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于医疗影像硬拷贝输出的热敏干式设备医用胶片打印机。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

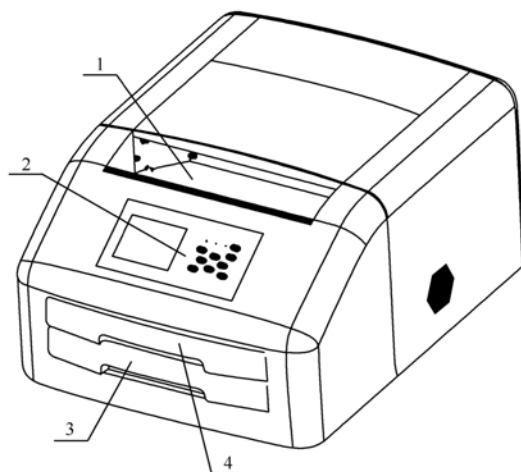
GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 14710 医用电气环境要求及试验方法

3 结构与组成

本产品由上下胶片盒、上下输片机构、上下胶片输出轮、压印胶辊、热敏头、转轴、热敏头散热片、散热风机、收片盘、操作面板、电源接口、电源开关、USB 接口、网络接口等组成，见图 1、图 2。



说明：

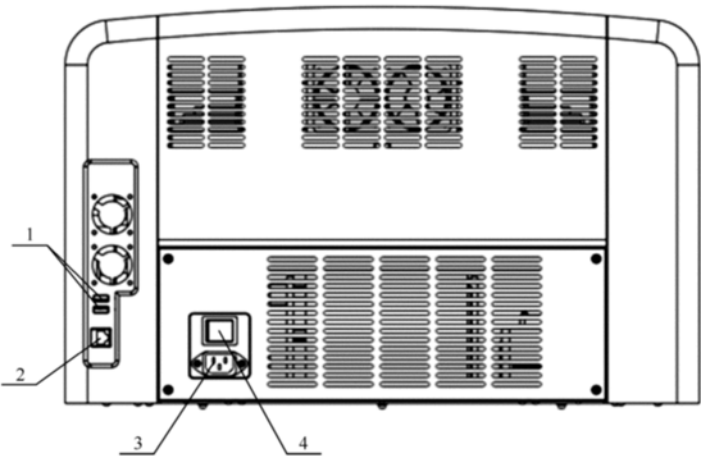
1——收片盘；

2——操作面板；

3——下胶片盒；

4——上胶片盒。

图 1 正面轮廓图



说明：
1——USB 接口；
2——网络接口；
3——电源接口；
4——电源开关。

图 2 背面轮廓图

4 要求

4.1 基本参数

见表 1。

表 1

供片系统	双片盒
成像方式	热敏成像
适用胶片	医用热敏干式胶片
胶片尺寸	203 mm×254 mm，254 mm×305 mm，279 mm×356 mm， 356 mm×432 mm
图幅排版格式	1 幅，2 幅，3 幅，4 幅，5 幅，6 幅，7 幅，9 幅，12 幅，16 幅，20 幅， 24 幅，30 幅，35 幅，42 幅，54 幅
接口	RJ45 符合 DICOM 3.0 标准
电源	220 V±22 V，50 Hz±1 Hz；可按客户要求

4.2 分辨率

320 DPI，508 DPI。

4.3 输出速度

356 mm×432 mm 胶片输出速度不大于 50 秒/张。

4.4 漫透射密度

最小密度 $D_{\min} \leq 0.24$ ，最大密度 $D_{\max} \geq 3.00$ 。

4.5 纵向、横向输出图幅排版格式

标准行列格式：1×1、1×2、2×1、2×2、2×3、3×3、3×4、4×4、4×5、6×7、6×9 等。

非标行列格式：3 幅、5 幅、7 幅。

4.6 供片盒容量

上供片盒 100 张胶片，下供片盒 100 张胶片。

4.7 收片盒容量

50 张胶片。

4.8 输入功率

不大于 600 W。

4.9 外观

外观无锋利边角，结构紧凑、坚固，外部标记清晰，各开关件安装可靠。

4.10 安全

合格。

4.11 环境

合格。

5 试验方法

5.1 试验条件

环境温度 10℃～35℃，相对湿度 15% RH～65% RH，现场清洁。

5.2 外观与尺寸

外观目视观察和手感检查，尺寸用卷尺测量。

5.3 使用性能

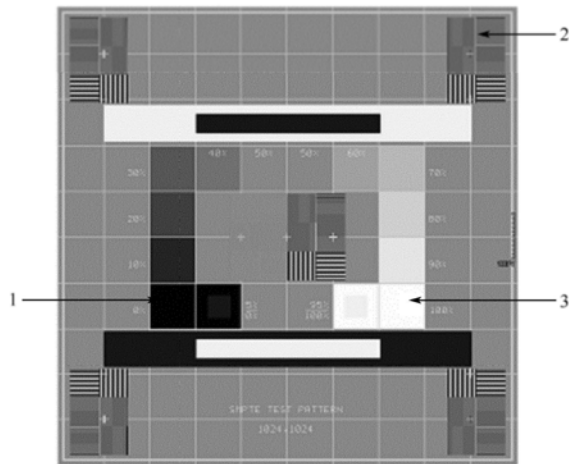
5.3.1 分辨率

输出测试软件图（SMPTE 测试图）到 356 mm×432 mm 的胶片上，见图 3。用显微镜测量空间分辨率检测区 5 mm 内的纵、横线条的数量 X 条线（黑色线条和白色线条的和），按公式（1）计算。

$$\text{空间分辨率} = \frac{X}{5} \times 25.4 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X ——纵、横线条的数量。



说明：
1——最大密度检测区；
2——分辨率检测区；
3——最小密度检测区。

图 3 SMPTE 测试图

5.3.2 输出速度

用秒表检测 356 mm×432 mm 的胶片自第一张进入收片盘至第二张胶片进入收片盘的时间。

5.3.3 漫透射密度

将 SMPTE 测试图输出到 356 mm×432 mm 的胶片上。用密度计检测最大密度检测区和最小密度检测区的密度，见图 3。

5.3.4 纵向、横向输出图幅排版格式

用符合 DICOM3.0 标准的医用图像工作站向打印机传输各种图幅排版格式的图像。

5.3.5 供片盒容量

把 100 张相应规格的医用干式胶片放入胶片盒，能够正常工作。

5.3.6 收片盘容量

在收片盘内堆放 49 张胶片后，仍能够正常向收片盘输出胶片。

5.3.7 输入功率

在 220 V 电压正常工作情况时，用电流表检测供电电流 I 值，输入功率为 $220\text{ V}\times I$ 。

5.4 安全

安全性能符合 GB/T 4793.1 的要求。

5.5 环境

环境符合 GB/T 14710 的要求。

6 检验规则

6.1 检验要求

应由质量检验部门逐批检验合格后方可出厂。

6.2 检验分类

检验分出厂检验和型式试验。

6.3 出厂检验

6.3.1 抽样数量：逐台检验，检验项目为本标准 5.2 和 5.3。

6.3.2 判定原则：检验项目全部合格判出厂检验合格。

6.4 型式试验

6.4.1 在下列情况之一时，应进行型式试验。

- a) 新产品投产前；
- b) 间隔 1 年以上再投产时；
- c) 设计、结构或工艺有较大变动，可能影响性能时；
- d) 正常生产中每年不少于一次；
- e) 国家质量监督机构提出进行周期检查要求时。

6.4.2 型式试验项目为本标准全部技术要求。

6.4.3 判定原则：检验项目全部合格判型式试验合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 产品标签上应有下列标志：

- a) 制造厂单位名称、产品名称、规格型号；
- b) 生产日期；
- c) 产品编号；
- d) 产品标准号；
- e) 产品备案编号。

7.1.2 产品外包装上应有下列标志：

- a) 制造商名称和商标；
- b) 厂址；
- c) 产品名称、型号（式）、规格；
- d) 数量；
- e) 产品标准号、产品备案编号；
- f) 出厂日期；
- g) 产品编号或生产批号；
- h) “小心轻放”“向上”“保持干燥”等字样或标志，应符合 GB/T 191 等的有关规定。

7.1.3 检验合格证上应有下列标志，符合 GB/T 191 的规定：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

7.2 包装

产品先用塑料膜包装，再放入包装箱，包装箱内添加防震材料，包装箱采用瓦楞纸箱。产品包装应有检验合格证、使用说明书各一份。

7.3 运输

使用一般交通运输工具运输，运输过程中需防止剧烈冲击、震动及雨雪淋溅。

7.4 贮存

产品贮存保持原包装，应贮存在环境温度 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $\leq 95\text{ \% RH}$ 、无腐蚀性气体、通风良好的室内。

中 华 人 民 共 和 国
化 工 行 业 标 准
医 用 胶 片 打 印 机

HG/T 5306—2018

出版发行：化学工业出版社

（北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011）

北京科印技术咨询服务公司海淀数码印刷分部

880mm×1230mm 1/16 印张 $\frac{3}{4}$ 字数17.0千字

2018年7月北京第1版第1次印刷

书号：155025·2466

购书咨询：010-64518888

售后服务：010-64518899

网址：<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定价：14.00元

版权所有 违者必究