



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0707—2008

移动式摄影 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mobile radiography X-ray equipment

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准是根据目前国内移动式摄影 X 射线机的生产情况制定的。目的是使我国医用移动式摄影 X 射线机在技术和性能指标方面有规范要求,确保医用移动式摄影 X 射线机的安全、有效。本标准对移动式摄影 X 射线机的技术要求和试验方法做出规定。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 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:东软飞利浦医疗设备系统有限责任公司、辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:杨义涛、赵进、王丽峰。

移动式摄影 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了移动式摄影 X 射线机(以下简称 X 射线机)的术语、分类和组成、要求及试验方法。
本标准只适用于由单相交流电源和/或内部电源供电的专用摄影功能用 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 5579 医用 X 射线设备高压电缆插头插座 连接

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

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 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 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

GB/T 10149 的术语和定义适用于本标准。

4 分类和组成

4.1 分类

安全分类应按 GB 9706.1—2007 的规定。

4.2 组成

X 射线机至少应有以下主要部件:

- a) X 射线发生装置;
- b) 机械支撑装置。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,X射线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

电源条件应符合下列要求:

- a) 单相,220V 交流,网电压波动应不超过标称值的±10%;
- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;
- c) 电源电阻:由产品标准规定;
- d) 电源容量:由产品标准规定;
- e) 内部电源:由产品标准规定。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出功率

产品标准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。

5.2.2 标称电功率

产品标准应规定在加载时间为0.1 s、X射线管电压为100 kV时,X射线机所能提供的以kW为单位的最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选,可用最接近100 kV的X射线管电压值和最接近的加载时间值,但不得短于0.1s。

标称电功率应与X射线管电压和X射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

5.3 加载因素及控制

5.3.1 X射线管电压

X射线管电压应满足下列要求:

- a) 产品标准应规定X射线管电压的调节范围和调节方式;
- b) X射线管电压值的偏差应符合GB 9706.3—2000中50.103.1的要求。

5.3.2 X射线管电流

X射线管电流应满足下列要求:

- a) 产品标准应规定X射线管电流的调节范围和调节方式;
- b) X射线管电流值的偏差应符合GB 9706.3—2000中50.103.2的要求。

5.3.3 加载时间

加载时间应满足下列要求:

- a) 产品标准应规定加载时间的调节范围和调节方式;
- b) 加载时间值的偏差应符合GB 9706.3—2000中50.103.3的要求。

5.3.4 电流时间积

电流时间积应满足下列要求:

- a) 产品标准应规定电流时间积的调节范围和调节方式;
- b) 电流时间积值的偏差应符合GB 9706.3—2000中50.103.4的要求。

5.3.5 防过载

X射线机应有防过载措施,保证加载因素的选择不会超过X射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。

5.4 成像性能

5.4.1 间接摄影成像性能应符合国家或行业专用标准要求。

5.4.2 如没有适用的国家或行业专用标准,产品标准应规定间接摄影成像性能,至少应规定下列要求:

- a) 规定条件下 X 射线机的线对分辨率;
- b) 规定条件下 X 射线机的低对比度分辨率;
- c) 影像增强器入射面空气比释动能;
- d) X 射线机的入射空气比释动能。

5.5 机械装置性能

5.5.1 机械运动范围

产品标准应规定:

- a) 射线管组件或组合管头支撑装置的上下、左右移动范围;
- b) X 射线管组件或组合管头垂直、水平旋转角度范围,角度应有指示;
- c) 限束装置旋转角度范围。

5.5.2 长度指示值

长度的指示值与实际值的偏差,应在指示值的 $\pm 5\%$ 范围内。

5.5.3 角度指示值

角度的指示值与实际值的偏差,应在 ± 1 个最小分度值的范围内。

5.5.4 制动力

机械装置中的运动部分应有制动装置,(悬挂装置中要求随遇平衡不需要制动的除外)其制动力应不小于 100 N。

5.5.5 移动性能

在平坦的水泥地面上,人力移动时施加在把手的推力应不大于 250 N;电力辅助驱动时,推力不大于 10 N。应有刹车制动装置。

5.6 噪声

X 射线机在空载状态下运行和电力辅助驱动时产生的噪声(A 计数)应不大于 70 dB(不包括 3 s 以内的非持续和非周期性噪声)。

5.7 内部电源容量

产品标准应规定容量并应有容量状态指示。

5.8 移动状态外形尺寸

产品标准应规定移动状态最大外形尺寸并在随机文件中说明。

5.9 高压电缆插头、插座

除非另有规定,否则高压电缆插头、插座应符合 GB 5579 中对于插头、插座有关型式、基本尺寸、标记和连接的要求。

5.10 外观

X 射线机外观应符合下列要求:

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

5.11 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)、5.5.4(电气制动时)的要求。

5.12 安全要求

应符合标准 GB 9706.1—1995、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997 和 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 的要求。

6.1.2 电源条件

电源条件应符合下列要求：

- a) 单相, 220 V 交流, 网电压波动应不超过标称值的 $\pm 5\%$;
- b) 电源频率: $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$;
- c) 电源电阻符合 5.1.2c) 的规定;
- d) 电源容量符合 5.1.2d) 的规定;
- e) 内部电源符合 5.1.2e) 的规定。

6.2 电功率

6.2.1 最大输出电功率

按导致最大输出电功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合加载, 观察有无异常现象。

6.2.2 标称电功率

按导致标称电功率 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间的组合加载, 观察有无异常现象。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

X 射线管电压试验按以下规定进行：

- a) 实际操作观察判定是否符合 5.3.1a) 的要求;
- b) X 射线管电压的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.103.1 的规定进行。

6.3.2 X 射线管电流

X 射线管电流试验按以下规定进行：

- a) 实际操作观察判定是否符合 5.3.2a) 的要求;
- b) X 射线管电流的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.103.2 的规定进行。

6.3.3 加载时间

加载时间试验按以下规定进行：

- a) 实际操作观察判定是否符合 5.3.3a) 的要求;
- b) 加载时间的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.103.3 的规定进行。

6.3.4 电流时间积

电流时间积试验按以下规定进行：

- a) 实际操作观察判定是否符合 5.3.4a) 的要求;
- b) 电流时间积的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.103.4 的规定进行。

6.3.5 防过载

调整 X 射线机各参量至使用说明书中规定的最大加载因素组合值, 当再调节任一加载因素至相邻增加档时, 加载因素条件不再增加或 X 射线机处于过载状态。对于 X 射线管电压连续调节的 X 射线机, 防过载装置的动作电压值在高于使用说明书中规定的最高 X 射线管电压值时(但不能超过 5 kV), 应不能曝光且给予示警。

6.4 成像性能

6.4.1 间接摄影成像性能应符合国家或行业专用标准要求。

6.4.2 如果没有适用的国家或行业专用标准要求的宜按 GB/T 19042.1—2003 中相应的规定进行, 或按产品标准规定的方法进行检验。按 GB/T 19042.1—2003 的规定进行, 则：

- a) 规定条件下 X 射线机的线对分辨率按 GB/T 19042.1—2003 中 6.12.2 的规定进行;
- b) 规定条件下 X 射线机的低对比度分辨率按 GB/T 19042.1—2003 中 6.13.2 的规定进行;
- c) 影像增强器入射面的空气比释动能按 GB/T 19042.1—2003 中 6.10.2 的规定进行;
- d) X 射线机的入射空气比释动能按 GB/T 19042.1—2003 中 6.11.2 的规定进行。

6.5 机械装置性能

6.5.1 机械运动范围

实际操作。转动角度范围用角度量具测量,角度量具的最小分度值应不大于 0.5° 。纵向、横向和垂直方向运动范围用长度量具测量。

6.5.2 长度

实际操作,用长度量具测量。

6.5.3 角度

实际操作,用角度量具测量。

6.5.4 制动力

实际操作,用测力计测量。

6.5.5 移动性能

实际操作,用测力计测量。

6.6 噪声

声级计探头距 X 射线机表面 1 m、距地面 1.5 m,用声级计“A”级计权网络进行测量,按最大噪声值计算。

6.7 内部电源容量

实际操作检查。

6.8 移动状态外形尺寸

实际操作,用长度量具测量。

6.9 高压电缆插头、插座

按 GB 5579 的规定进行。

6.10 外观

目力观察。

6.11 环境试验

按 YY/T 0291—2007 的规定进行。

6.12 安全

按 GB 9706.1—1995、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。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
移动式摄影 X 射线机专用技术条件
YY/T 0707—2008

*

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 0.75 字数 11 千字
2008 年 12 月第一版 2008 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-19293 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



YY/T 0707-2008