



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0106—2008
代替 YY/T 0106—2004

医用诊断 X 射线机通用技术条件

General specifications for medical diagnostic 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

本标准代替 YY/T 0106—2004《医用诊断 X 射线机通用技术条件》。

本标准与 YY/T 0106—2004 相比主要变化如下：

- 重新编写了第 1 章,进一步明确了本标准的适用范围；
- 增加了第 3 章术语和定义；
- 修订了第 4 章,明确了产品的分类、组成要求；
- 重新编排了第 5 章,使本标准的要求条目更清晰,并修订或删除了部分条目；
- 删除了附录 A(资料性附录)适用的 X 射线机的国家标准、行业标准；
- 删除了附录 B(规范性附录)安全。

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:北京万东医疗装备股份有限公司、辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:卢金明、孙丽娟、刘百实、陈勇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0106—1993；
- YY/T 0106—2004。

医用诊断 X 射线机通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线机(以下简称 X 射线机)的分类、要求和试验方法。

本标准适用医用诊断 X 射线机。对于有国家或行业专用标准要求的医用诊断 X 射线机,宜执行相应的国家或行业专用标准。

本标准不适用于 X 射线计算机体层摄影设备。

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 9706.15—1999 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

GB 9706.23—2005 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备安全专用要求(IEC 60601-2-43:2000, IDT)

GB 9706.24—2005 医用电气设备 第 2-45 部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求(IEC 60601-2-45:2001, 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)

GB/T 19042.3—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-3 部分:数字减影血管造影(DSA)X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-3:1996, IDT)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0202 医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件

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)

3 术语和定义

GB/T 10149、GB/T 19042.1—2003 以及 GB/T 19042.3—2005 确立的术语和定义适用于本标准。

4 分类和组成

4.1 分类

可按产品的预期用途和/或产品的结构进行分类,安全分类应符合 GB 9706.1—1995 的分类要求。

4.2 组成

X 射线机至少应由高压发生装置、X 射线源组件(可包含 X 射线管组件、限束器)、机械支撑装置组成。

X 射线机还可包含下列组成部件:高压连接件、X 射线机附属设备、X 射线机成像装置等。

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 °C~40 °C;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

X 射线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

5.2.1 最大输出电功率

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电功率的 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

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 0.1 s。

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 射线管电压应符合下列要求:

- a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式;
- b) 产品标准应规定 X 射线管电压值的偏差,但至少应符合:
 - 对于乳腺 X 射线机,GB 9706.24—2005 中 50.103.1 的要求;
 - 对于其他 X 射线机,GB 9706.3—2000 中 50.103.1 的要求。

5.3.2 X 射线管电流

X 射线管电流应符合下列要求:

- a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定 X 射线管电流调节范围和调节

方式；

- b) 产品标准应规定 X 射线管电流值的偏差,但至少应符合:
 - 对于乳腺 X 射线机,GB 9706.24—2005 中 50.103.2 的要求;
 - 对于其他 X 射线机,GB 9706.3—2000 中 50.103.2 的要求。

5.3.3 加载时间

加载时间应符合下列要求:

- a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定加载时间调节范围和调节方式;
- b) 产品标准应规定加载时间值的偏差,但至少应符合:
 - 对于乳腺 X 射线机,GB 9706.24—2005 中 50.103.3 的要求;
 - 对于其他 X 射线机,GB 9706.3—2000 中 50.103.3 的要求。

5.3.4 电流时间积

电流时间积应符合下列要求:

- a) 对于以间歇方式工作的 X 射线机,应规定电流时间积调节范围和调节方式;
- b) 产品标准应规定电流时间积值的偏差,但至少应符合:
 - 对于乳腺 X 射线机,GB 9706.24—2005 中 50.103.4 的要求;
 - 对于其他 X 射线机,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 间接摄影和间接透视成像性能

间接摄影和间接透视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,产品标准应规定间接摄影和间接透视(不包括数字系统)成像性能,至少应规定下列要求:

- a) 规定条件下系统的线对分辨率;
- b) 规定条件下系统的低对比度分辨率;
- c) 影像接收器入射面空气比释动能和(或)空气比释动能率;
- d) X 射线机的人射空气比释动能和(或)空气比释动能率。

5.4.2 数字减影血管造影(DSA)X 射线设备成像性能

数字减影血管造影(DSA)X 射线设备,产品标准至少应规定下列要求:

- a) 动态范围;
- b) 对比度灵敏度;
- c) 可视空间分辨率;
- d) 有关伪影的要求。

5.5 机械装置性能

5.5.1 机械运动范围

如适用,附属设备应规定转动角度范围和纵向、横向、垂直方向运动范围及其偏差值。

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由产品标准规定。

5.5.4 制动力

机械装置中的直线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 启动力

在连续 X 射线辐射状态下,需要人力操作的运动部分,启动力应不大于 50 N。

5.5.6 承重

支撑成年患者的装置,在承受 100 kg 质量后应能正常工作。

5.5.7 噪声

X 射线机在空载状态下运行时(非承重状态)产生的噪声应不大于 70 dB(A 计权网络)(不包括 3 s 以内的非持续和非周期性噪声)。

注:应考虑可能的复合运动产生的复合噪声。

5.6 软件功能

如适用,产品标准应规定操作软件的功能。

5.7 X 射线体层摄影装置

应符合 YY/T 0202 的要求。

5.8 高压电缆插头、插座

除非另有规定,应符合 GB 5579 中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求。

5.9 外观

X 射线机的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 射线机的主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求。

5.10 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 和 5.6 的要求。

5.11 安全

应符合 GB 9706.1—1995、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—1999、GB 9706.23—2005、GB 9706.24—2005 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

6.2.1 最大输出电功率

在连续方式下,按导致最大输出电功率的加载因素组合,连续加载 3 min,观察有无异常现象;在间歇方式下,按导致最大输出电功率的加载因素组合加载,观察有无异常现象。

6.2.2 标称电功率

以间歇方式工作的 X 射线机,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

用下列方法进行判定：

- a) 实际操作观察判定是否符合 5.3.1a) 的要求；
- b) X 射线管电压值的偏差：
 - 乳腺 X 射线机按 GB 9706.24—2005 中 50.104.1 的规定进行；
 - 其他 X 射线机按 GB 9706.3—2000 中 50.104.1 的规定进行。

6.3.2 X 射线管电流

用下列方法进行判定：

- a) 实际操作观察判定是否符合 5.3.2a) 的要求；
- b) X 射线管电流值的偏差：
 - 乳腺 X 射线机按 GB 9706.24—2005 中 50.104.2 的规定进行；
 - 其他 X 射线机按 GB 9706.3—2000 中 50.104.2 的规定进行。

6.3.3 加载时间

用下列方法进行判定：

- a) 实际操作观察判定是否符合 5.3.3a) 的要求；
- b) 加载时间值的偏差：
 - 乳腺 X 射线机按 GB 9706.24—2005 中 50.104.3 的规定进行；
 - 其他 X 射线机按 GB 9706.3—2000 中 50.104.3 a) 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) 电流时间积值的偏差：
 - 乳腺 X 射线机按 GB 9706.24—2005 中 50.104.4 的规定进行；
 - 其他 X 射线机按 GB 9706.3—2000 中 50.104.4 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，该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），应不能曝光和/或示警。

6.4 成像性能

6.4.1 间接摄影和间接透视成像性能

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 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试验。

6.4.2 数字减影血管造影(DSA)X 射线设备成像性能

宜按 GB/T 19042.3—2003 中相应的规定进行，或按产品标准规定的方法进行试验。

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、垂直方向运动范围用长度量具测量。

6.5.2 长度指示值

实际操作，用长度量具测量。

6.5.3 角度指示值

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 启动力

实际操作,用测力计测量。

6.5.6 承重

患者支撑装置呈水平状态,并处于工作中最不利位置,将 100 kg 载荷均匀分布在 168 cm×37.5 cm 的支承面上达 1 min,观察是否能正常工作。

对于脚踏板和椅子,将 100 kg 载荷均匀分布在 0.1 m² 的支承面上达 1 min,观察是否能正常工作。

6.5.7 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。

6.6 软件功能

实际操作观察。

6.7 X 射线体层摄影装置

按 YY/T 0202 的规定进行。

6.8 高压电缆插头、插座

按 5.8 的规定进行。

6.9 外观

目力观察。

6.10 环境试验

按 YY/T 0291—2007 的规定进行。

6.11 安全

按 GB 9706.1—1995、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—1997、GB 9706.23—2005、GB 9706.24—2005 及 YY 0505—2005 的规定进行。

中华人民共和国医药
行业 标 准
医用诊断 X 射线机通用技术条件
YY/T 0106—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 13 千字
2008年12月第一版 2008年12月第一次印刷

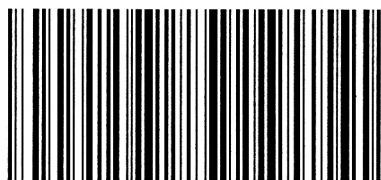
*

书号: 155066·2-19295 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 0106-2008