



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0106—2004
代替 YY/T 0106—1993

医用诊断 X 射线机通用技术条件

General specifications for medical diagnostic X-ray equipment

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 X 射线机的组成及适用于 X 射线机的国家标准、行业标准	2
4 要求	2
4.1 微型 ¹⁾ 、口腔 ²⁾ 、体层摄影之外的 X 射线机	2
4.2 微型 X 射线机($\leq 1\ 000\ \mu\text{A}$)	5
4.3 口腔 X 射线机(不含配有高频 X 射线发生装置的口腔 X 射线机)	5
4.4 X 射线体层摄影装置	5
5 试验方法	5
5.1 微型 ¹⁾ 、口腔 ²⁾ 、体层摄影之外的 X 射线机	5
5.2 微型 X 射线机($\leq 1\ 000\ \mu\text{A}$)	8
5.3 口腔 X 射线机(不含配有高频 X 射线发生装置的口腔 X 射线机)	8
5.4 X 射线体层摄影装置	8
附录 A(资料性附录) 适用于 X 射线机的国家标准、行业标准	9
附录 B(规范性附录) 安全	12
参考文献	32
图 1 X 射线机组成	2
表 B.1 GB 9706.1—1995 中的项目	12
表 B.2 GB 9706.3—2000 中的项目	19
表 B.3 GB 9706.11—1997 中的项目	21
表 B.4 GB 9706.14—1997 中的项目	23
表 B.5 GB 9706.23—2005 中的项目	24
表 B.6 GB 9706.24—2005 中的项目	26
表 B.7 GB 9706.12—1997 中的项目	29
表 B.8 GB 9706.15—1999 中的项目	31

前 言

本标准代替 YY/T 0106—1993《医用诊断 X 射线机通用技术条件》。

本标准与 YY/T 0106—1993 相比主要变化如下：

- 安全要求经补充后由正文移至附录 A 中；
- 修改了 X 射线机组成；
- 修改了工作条件及试验条件；
- 增加了最大输出电功率、标称电功率、X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间、电流时间积、重复性、线性、稳定性、成像性能、软件功能、高压电缆插头插座的规定；
- 增加了机械运动范围、长度、角度、承重、噪声的规定；
- 增加了环境试验的规定；
- 增加了资料性附录“适用于 X 射线机的国家标准、行业标准”(见附录 A)；
- 增加了“参考文献”。

本标准的附录 A 为资料性附录,附录 B 为规范性附录。

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:北京万东医疗装备股份有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本标准主要起草人:王庆荫、孙丽娟、陈勇、刘百实。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:YY/T 0106—1993。

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)的要求及试验方法。

本标准适用于标称 X 射线管电压 10 kV~150 kV 由交流电源供电的 X 射线机。

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—1985 医用 X 射线设备高压电缆插头插座 连接(eqv IEC 60526:1978)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求[idt IEC 60601-1:1988,及其第一次修订(1991)]

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(idt IEC 60601-2-43:2000)

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(idt IEC 60601-2-45:2001)

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(idt IEC 61223-3-1:1999)

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(idt IEC 61223-3-3:1996)

GB/T 19042.4—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验(idt IEC 61223-3-4:2000)

YY/T 0010—2002 口腔 X 射线机

YY/T 0062—2004 X 射线管组件固有滤过的测定(IEC 60522:1999,IDT)

YY/T 0063—2000 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性(idt IEC 60336:1993)

YY/T 0064—2004 医用诊断旋转阳极 X 射线管电、热及负载特性(IEC 60613:1989,IDT)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0202—2004 医用 X 射线体层摄影装置