

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0347—2002

微型医用诊断 X 射线机通用技术条件

General specifications for medical diagnostic X-ray microequipment

2002-09-24 发布

2003-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 分类	1
3.1 命名规则	1
3.2 基本组成部分	1
4 要求	2
4.1 工作条件	2
4.2 最高额定容量	2
4.3 X 射线机的 X 射线管电压	2
4.4 X 射线机的 X 射线管电流	2
4.5 加载时间	2
4.6 显示屏有效视野尺寸	2
4.7 图像性能	2
4.8 限束措施	2
4.9 焦皮距	3
4.10 X 射线管头密封性能	3
4.11 安全	3
4.12 环境试验	3
4.13 安装与拆卸	3
4.14 外观	3
5 试验方法	3
5.1 试验条件	3
5.2 最高额定容量	3
5.3 X 射线管电压	3
5.4 X 射线管电流	3
5.5 加载时间	3
5.6 显示屏有效视野尺寸	3
5.7 图像性能	3
5.8 限束措施	4
5.9 焦皮距	4
5.10 X 射线管头密封性能	4
5.11 安全	4
5.12 环境试验	4
5.13 机架安装、拆卸	4
5.14 外观	4
6 检验规则	4

YY/T 0347—2002

6.1	检验类别	4
6.2	出厂检验	4
6.3	型式试验	5
7	使用说明书、标志、标签、包装、运输和贮存	5
7.1	使用说明书	5
7.2	标志、标签.....	5
7.3	包装	5
7.4	运输、贮存.....	5
附录 A(规范性附录)	安全	6

前 言

本标准是根据国家医药监督管理局的要求制定的,制定本标准将使我国微型医用诊断 X 射线机在组装、生产制造和质量检验等方面有统一要求,以确保医用诊断 X 射线机的安全有效。

目前微型医用诊断 X 射线机尚无国家标准、行业标准,在本标准的制定的过程中,主要参阅国内的部分微型医用诊断 X 射线机生产厂的技术说明书。

本标准仅对医用诊断 X 射线机的技术要求和试验方法作出规定。安全要求引自 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》、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》、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》等。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家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:国家药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:屈艳、阎玉秀。

微型医用诊断 X 射线机通用技术条件

1 范围

本标准规定了微型医用诊断 X 射线机的分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、标签和使用说明、包装、运输贮存。

本标准主要适用于带有影像接收器的 1 000 μ A 以下便于携带的医用诊断 X 射线机(以下简称 X 射线机)。该产品用于人体四肢检查诊断,尤其用于野外流动场所、战场、运动场等救护诊断。

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—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

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

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

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

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

GB 9969.1—1998 工业使用产品说明书 总则

GB/T 11755.1—1989 医用诊断 X 射线机管电压测试方法

GB/T 11755.2—1989 医用诊断 X 射线机管电流测试方法

GB/T 11757—1989 医用诊断 X 射线机曝光时间测试方法

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类、技术条件

YY/T 0291—1997 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

YY 91099—1999 医用 X 射线设备标志、包装、运输和贮存

3 分类

3.1 命名规则

由产品标准规定。

3.2 基本组成部分

- a) X 射线发生器;
- b) X 射线影像接收器;
- c) 机架。