



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0706—2017
代替 YY/T 0706—2008

乳腺 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mammographic X-ray equipment

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和组成	2
5 要求	2
6 试验方法	6
附录 A (资料性附录) 低对比度测试体模	13
附录 B (资料性附录) 乳腺成像体模	15
附录 C (规范性附录) 乳腺平均剂量腺体计算	17

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0706—2008《乳腺 X 射线机专用技术条件》。

本标准与 YY/T 0706—2008 相比,主要技术变化如下:

- 修改了“范围”(见第 1 章);
- 修改了“规范性引用文件”(见第 2 章);
- 修改了“术语和定义”(见第 3 章);
- 修改了“分类和组成”,增加了数字式乳腺机的内容(见第 4 章);
- 修改了“由产品标准规定”为“由制造商规定”(见第 5 章、第 6 章);
- 修改了“加载因素控制及显示”(见 5.3);
- 修改了“自动照射量控制(AEC)系统”(见 5.4.1);
- 修改了“伪影”(见 5.4.2);
- 修改了“成像性能”部分内容(见 5.4.3、5.4.4、5.4.5、5.4.6、5.4.7、5.4.8);
- 修改了“机械运动”(见 5.5.1);
- 修改了“压迫装置”(见 5.5.2);
- 修改了“压迫板”(见 5.5.3);
- 修改了“制动力”(见 5.5.4);
- 修改了“移动式乳腺机的移动性能”(见 5.5.7);
- 修改了“承重”(见 5.5.8);
- 修改了“噪声”(见 5.5.9);
- 增加了“角度指示值”(见 5.5.6);
- 修改了“高压电缆插头、插座”(见 5.7);
- 删除了“连续加载 3 min”;
- 修改了“加载因素控制及显示”的部分内容(见 6.3);
- 修改了“自动照射量控制(AEC)系统”(见 6.4.1);
- 修改了“伪影”(见 6.4.2);
- 删除了“总滤过”、“乳房托板的上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率”、“活动防散射滤线栅影的淡化”、“高对比度分辨率”;
- 增加了“残影”、“防散射滤线栅”、“空间分辨率低对比度分辨率”、“乳腺平均腺体剂量”、“数字影像均匀性”(见 6.4.3、6.4.4、6.4.5、6.4.6、6.4.7、6.4.8);
- 修改了“机械装置性能”(见 6.5.1、6.5.2、6.5.3、6.5.4、6.5.5、6.5.6、6.5.7、6.5.8、6.5.9);
- 修改了“高压电缆插头、插座”、“环境要求”、“安全及电磁兼容性要求”(见 6.7、6.9、6.10);
- 增加了附录 A、附录 B 和附录 C。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、沈阳东软医疗系统有限公司、深圳圣诺医疗设备有限公司。

YY/T 0706—2017

本标准主要起草人：单旭、侯耀芳、梁铁城、叶成福、柳晶波。

本标准代替了 YY/T 0706—2008。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0706—2008。

乳腺 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了乳腺 X 射线机(以下简称乳腺机)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于乳腺机。

本标准不适用乳腺机的活组织检查装置、立体定位装置和体层摄影装置。

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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.11 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 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 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 9706.15 医用电气设备 第 1-1 部分 安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

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

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 17006.9 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-10 部分:稳定性试验 乳腺 X 射线摄影设备

GB/T 19042.2—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备 成像性能验收试验

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0106 医用诊断 X 射线机通用技术条件

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0480 诊断 X 射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性

YY 0505 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

YY/T 1541 乳腺 X 射线机高压电缆组件及插座技术条件

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

投照架 gantry for radiography

支撑 X 射线管头等部件的装置。

3.2

压迫装置 compression device

乳腺机上用于压迫乳房的专用装置,包括压迫板、患者支架和控制压迫运动等装置。