



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0739—2009

医用 X 射线立式摄影架专用技术条件

Particular specifications for wall stand of medical X-ray equipment

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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所、东软飞利浦医疗设备系统有限责任公司。

本标准主要起草人:单旭、关弘、王澈、王丽峰。

医用 X 射线立式摄影架专用技术条件

1 范围

本标准规定了医用 X 射线立式摄影架(以下简称摄影架)的要求和试验方法。

本标准适用于医用诊断 X 射线设备配合使用的立式摄影架。

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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

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

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

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 确立的术语和定义适用于本标准。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境条件

除非另有规定,摄影架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。

4.1.2 电源条件

产品标准应规定摄影架的电源条件。

4.2 机械运动范围

产品标准应规定摄影架机械运动范围。

4.3 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),直线运动部分制动力应不小于 100 N;旋转运动部分的制动力应由产品标准规定。

4.4 启动力

需要人力操作的直线运动部分,启动力应不大于 50 N,旋转运动部分的制动力应由产品标准规定。

4.5 噪声

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

注:应考虑复合运动可能产生的噪声。

4.6 暗盒架

暗盒架应定位准确,产品标准应规定适用的暗盒规格。

4.7 片盒前挡板

片盒前挡板应符合下列要求:

- a) 片盒前挡板应无妨碍 X 射线诊断的阴影;
- b) 片盒前挡板应能指示影像接受面中心及边缘位置。

4.8 滤线栅

产品标准应规定滤线栅形式、规格及主要参数。

4.9 外观

摄影架外观应符合下列要求:

- a) 摄影架外形应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷;
- b) 摄影架的主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求。

4.10 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 4.3 的要求。

4.11 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997 及 YY 0505—2005 的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 环境条件

应符合 4.1.1 的规定。

5.1.2 电源条件

应符合 4.1.2 的规定。

5.2 机械运动范围

实际操作。用通用量具测量。

5.3 制动力

实际操作。用测力计测量。

5.4 启动力

实际操作。用测力计测量。

5.5 噪声

声级计探头距摄影架表面 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。

5.6 暗盒架

通过实际操作来检查是否符合要求。

5.7 片盒前挡板

通过实际操作来检查是否符合要求。

5.8 滤线栅

通过检查随机文件来验证是否符合要求。

5.9 外观

目力观察。

5.10 环境试验

按 YY/T 0291—2007 的规定进行。

5.11 安全

按 GB 9706.1—2007、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
医用 X 射线立式摄影架专用技术条件
YY/T 0739—2009

*

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

*

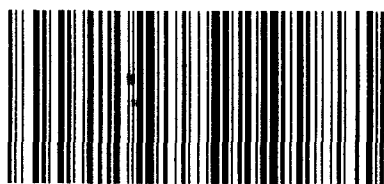
开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 6 千字
2010 年 3 月第一版 2010 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-20353 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 0739—2009