

ICS 11.040.50
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0706—2008

YY/T 0706—2008

乳腺 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mammographic X-ray equipment

中华人民共和国医药
行业标准
乳腺 X 射线机专用技术条件
YY/T 0706—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 14 千字
2008 年 12 月第一版 2008 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19294 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 0706-2008

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

6.4.5 活动防散射滤线栅的淡化

按 GB/T 19042.2—2005 中 5.11.2 的规定进行。

6.4.6 高对比度分辨率

高对比度分辨率试验应按下述规定进行：

- a) 按 GB/T 17006.9—2003 中 5.1.3.2 的规定进行；
- b) 按 GB/T 17006.9—2003 中 5.1.3.3 的规定进行。

6.5 机械装置性能

6.5.1 机械运动范围

机械运动范围的试验按下述规定进行：

- a) 垂直、水平方向移动范围用长度量具测量；
- b) 转动角度运动范围用角度量具测量；
- c) 投照架在全程范围内取上、中、下三点，观察各点位置能否锁定；
- d) 实际测量焦点到影像接受面的距离。

6.5.2 压迫装置

压迫装置的试验按下述规定进行：

- a) 压迫运动的控制
实际操作观察；
- b) 运动范围
实际操作，用长度量具测量；
- c) 压迫板
实际操作观察；
- d) 压力
按 GB 9706.24—2005 中 22.102.5 中 a)、b)、c) 的规定进行；
- e) 机械防护
实际操作观察。

6.5.3 制动力

实际操作，用测力计测量。

6.5.4 移动式乳腺机的移动性能

将移动式乳腺机置于稳定状态(运动部件处于起始位)，脚轮处于顺向位置，在平坦的水泥地面上，沿 X 射线机纵轴方向在车体的手把处用测力计测量启动推(拉)力。

6.5.5 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。

6.5.6 噪声

声级计探头距乳腺机表面 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 高压电缆插头、插座

按 5.7 的规定进行。

6.8 外观

目力观察。

前 言

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：上海华线医用核子仪器有限公司、辽宁省医疗器械检验所、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：钟柏牛、李宝良、柏荣庆、郑红琴、韩云龙、曹玉秀、余波。

应符合 GB 9706.24—2005 中 22.102.2 的要求；

b) 运动范围

应符合 GB 9706.24—2005 中 22.102.3 的要求；

c) 压迫板

应符合 GB 9706.24—2005 中 22.102.4 的要求；

d) 压力

应符合 GB 9706.24—2005 中 22.102.5 的要求；

e) 机械防护

应有机械防护装置,防止患者其他部位在电力驱动时受挤压。

5.5.3 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。

5.5.4 移动式乳腺机的移动性能

人力移动的乳腺机在平坦的水泥地面上移动,加于手把处的启动推(拉)力应不大于 250 N。

5.5.5 承重

支撑成年患者的装置,在承受 100 kg 质量时应能正常工作。

5.5.6 噪声

乳腺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)。

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 高压电缆插头、插座

除非另有规定,应符合 GB/T 10151 中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求。

5.8 外观

乳腺机外观应符合下述要求:

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

5.9 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 5.3.1.1、5.3.2.1、5.3.3.1、5.3.4.1、5.5.2a)、5.5.3(电气制动时)和 5.6 的要求。

5.10 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.24—2005 和 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

乳腺机的试验电源条件如下:

- a) 网电压及相数应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) 电源电阻值应符合 5.1.2c)的规定;

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、分类、要求和试验方法。

本标准适用于使用具有 X 射线胶片增感屏,采用接触式和放大式操作的乳腺摄影 X 射线机,该机专供医疗单位作乳腺 X 射线摄影之用。

本标准不适用于数字成像装置、活组织检查板和立体定位装置等专用附件。

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 9706.11—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 9706.24—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—1988 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151 医用诊断 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 17006.9—2003 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(IEC 61223-2-10:1999,IDT)

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(IEC 61223-3-2:1996,IDT)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0106—2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件

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—1988 确定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

投照架 gantry for radiography

支撑 X 射线管头等部件的装置。