

ICS 11.040.50
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0740—2009

YY/T 0740—2009

医用血管造影 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for medical X-ray angiography equipment

中华人民共和国医药
行业标准
医用血管造影 X 射线机专用技术条件
YY/T 0740—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 1.25 字数 28 千字
2010 年 3 月第一版 2010 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20354 定价 21.00 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 0740-2009

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

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。

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:上海西门子医疗器械有限公司、辽宁省医疗器械检验所、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人:刘聪智、金迪、郭强、杜洛山、陈勇。

附录 B
(规范性附录)
测试体模

透视和摄影模式使用的测试体模由衰减体和一个多功能测试卡(见图 B.1)组成,可用于动态范围、空间分辨率、低对比度分辨率等测试。

衰减体有以下两种类型,使用时可任选一种:

- a) 由一个或几个 PMMA 均匀物体(总厚度 30 mm)和一个 1 mm 厚的铜板构成,放置在多功能测试卡前;
- b) 一个 25 mm 厚的铝板,其纯度不低于 99.5%,放置在尽可能靠近限束器出口处。

多功能测试卡由下面几个部件构成,总厚度达 18.5 mm:

- a) 基体铜板,其厚度为 1.5 mm,边长为 300 mm×300 mm,但空间分辨率检测区域的铜板厚度为 1.1 mm;
- b) 动态范围的测量铜阶楔(见图 B.1 中 2),其外径为 150 mm,内径为 110 mm,由 17 个阶梯组成,每一阶梯铜厚度在表 B.1 中规定。表中铜厚度包括上述铜板的厚度(1.5 mm),阶梯 1 到阶梯 8 比基体铜板薄,阶梯 10 到阶梯 17 比基体铜板厚。

表 B.1 动态阶楔的厚度和其厚度误差

单位为毫米

阶梯	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
铜厚度	0	0.18	0.36	0.54	0.74	0.95	1.16	1.38	1.50	1.73	1.96	2.21	2.45	2.70	2.96	3.22	3.48
铜厚度误差	—	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.03	±0.03	±0.03	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05
PMMA 厚度	4.0						17		12								

当 X 射线管电压设置在 75 kV 和使用 25 mm Al 衰减体时,则每一个铜阶楔相对于第 9 阶梯的动态范围参考值见表 B.2。

表 B.2 动态范围参考值

阶梯	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
动态范围	16.0	11.3	8.0	5.66	4.00	2.83	2.00	1.41	1.00	$\frac{1}{1.41}$	$\frac{1}{2.00}$	$\frac{1}{2.83}$	$\frac{1}{4.00}$	$\frac{1}{5.66}$	$\frac{1}{8.00}$	$\frac{1}{11.3}$	$\frac{1}{16}$

- c) 空间分辨率测试卡:由 100 μm 厚的铅箔和空间分辨率从 0.6 到 5 lp/mm 的线对组成,可测分辨率为:0.6,0.7,0.8,0.9,1.0,1.2,1.4,1.6,1.8,2.0,2.2,2.5,2.8,3.1,3.4,3.7,4.0,4.5,4.6,5.0 lp/mm。
- d) 8 个低对比度物体组件,其直径为 10 mm(见图 B.1 中 6),位于均匀的内部区域(见图 B.1 中 7),用于检验低对比度分辨率,孔的深度见表 B.3。

表 B.3 在 PMMA 中对比度细节的深度

单位为毫米

细节编号	1	2	3	4	5	6	7	8
细节深度 mm	0.4	0.6	0.8	1.2	1.7	2.4	3.4	4.0

当 X 射线管电压为 75 kV 和使用 25 mm Al 衰减体时,每个细节对比区相对于铜阶楔第 9 阶梯的对比度参考值见表 B.4。

医用血管造影 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了具有介入操作功能的医用血管造影 X 射线机(简称血管机)的分类、组成、要求和试验方法。

本标准适用于制造商声明适用长时间的透视引导介入操作的 X 射线设备。

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 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 9706.3—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(IEC 60601-2-7:1998,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 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000,IDT)

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(IEC 60601-2-43:2000,IDT)

GB/T 10151—2008 医用诊断 X 射线设备 高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

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(IEC 61223-3-1:1999,IDT)

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(IEC 61223-3-3:1996,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、GB/T 19042.1—2003、GB/T 19042.3—2005 和 GB 9706.23—2005 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。