

ICS 11.040.50
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0738—2009

YY/T 0738—2009

医用 X 射线导管床专用技术条件

Particular specifications for cardiovascular table

中华人民共和国医药
行业标准
医用 X 射线导管床专用技术条件
YY/T 0738—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 7 千字
2010 年 3 月第一版 2010 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20352 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 0738-2009

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

5.1.2 电源条件

除非另有规定,电源条件应符合下列要求:

- a) 电源电压:单相交流 220 V±22 V;
- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;
- c) 电源容量:由产品标准规定。

5.2 制动

床面水平运动应有制动装置,其制动力不小于 200 N。在电源中断时也应制动。

5.3 床面板材料

床面板材料应满足以下要求:

- a) 材质应均匀,距头端不小于 1.2 m 的有效透视区范围内在 X 射线透视下应无影响医学诊断的明显斑点和阴影;
- b) 有效透视区范围内的衰减当量,最大不应超过 GB 9706.12—1997 中 29.206.1 的规定。

5.4 机械运动范围

水平纵向和垂直方向运动范围应符合下列要求,其他运动范围和偏差由产品标准规定:

- a) 床面最低距地面高度不大于 800 mm,垂直升降范围不小于 250 mm;
- b) 水平纵向移动范围不小于 800 mm。

5.5 启动力

在连续 X 射线辐射状态下,需要人力操作的运动部分,启动力应不大于 50 N。

5.6 噪声

在空载状态下运行和电力辅助驱动时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)。

5.7 承重

正常负载应不小于 135 kg 并应符合 GB 9706.23—2005 中 21.3 的要求。

5.8 脚开关

应符合 GB 9706.23—2005 中 44.6.101 和 GB 9706.1—2007 中 56.11 的要求。

5.9 结构和布局

应符合 GB 9706.23—2005 中 59.101 和 59.102 的要求。

5.10 其他

5.10.1 应有“永久贴牢的”、“清楚易认的”符合 GB 9706.23—2005 中 6.1aa) 和 bb) 的外部标记。

5.10.2 使用说明书应符合 GB 9706.23—2005 中 6.8.2ee) 的要求。

5.11 外观

5.11.1 导管床的外形应整齐、美观,表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

5.11.2 导管床的主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 IV 类镀层、2 级外观的要求。

5.12 环境试验

环境试验条件应符合 YY/T 0291—2007 中气候环境 I 组、机械环境 II 组的规定要求。初始、中间和最后检测项目至少应包括 5.2、5.4 和 5.5。

5.13 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.14—1997 和 YY 0505—2005 中的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的要求。

前 言

本标准的安全要求全面贯彻 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》和 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》。

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。

本标准主要起草人:牟莉、潘振子、刘百实、董楷一。