

ICS 11.040.50
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0744—2009

YY/T 0744—2009

移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mobile C-arm X-ray equipment

中华人民共和国医药
行业标准
移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件
YY/T 0744—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 0.75 字数 11 千字
2010 年 3 月第一版 2010 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20358 定价 16.00 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 0744-2009

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:高兵、李宝良、王亚南、孙兆安。

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

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.9 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 5.3.1a)、5.3.2a)、5.3.3a)、5.3.4a)、5.5.1.1b)、5.5.1.2b)、5.5.1.3b)、5.5.1.4b)、5.5.2a) 和 5.6 的要求。

5.10 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—2008 及 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

试验电源条件如下:

- 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 $\pm 5\%$;
- 电源频率:50 Hz ± 1 Hz;
- 电源电阻:应符合 5.1.2c) 的规定;
- 电源容量:应符合 5.1.2d) 的规定。

6.2 电功率

按 YY/T 0106—2008 规定的方法进行。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

按 YY/T 0106—2008 规定的方法进行。

6.3.2 X 射线管电流

按 YY/T 0106—2008 规定的方法进行。

6.3.3 加载时间

按 YY/T 0106—2008 规定的方法进行。

6.3.4 电流时间积

按 YY/T 0106—2008 规定的方法进行。

6.3.5 防过载

按 YY/T 0106—2008 规定的方法进行。

6.4 成像性能

6.4.1 间接摄影和间接透视成像性能

按 GB/T 19042.1—2003 中规定的方法进行试验。

6.4.2 数字减影血管造影(DSA)X 射线设备成像性能

按 YY/T 0106—2008 规定的方法进行。

6.5 机械装置性能

6.5.1 机械运动范围

6.5.1.1 C 形臂滑转

实际操作,C 形臂沿轨道弧形滑转,转动角度范围用角度量具测量,角度量具的最小分度值应不大

移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件

1 适用范围

本标准规定了移动式 C 形臂 X 射线机(以下简称 C 形臂 X 射线机)的分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于有移动式 C 形臂机械支撑装置的 X 射线机。该产品主要用于医疗卫生机构外科手术中的定位和检查。

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(idt IEC 60601-2-7:1998)

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/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

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 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 以及 GB/T 19042.3—2005 确立的术语和定义适用于本标准。

4 分类和组成

4.1 分类

按产品结构分类属于移动式设备。