



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0106—2021
代替 YY/T 0106—2008

医用诊断 X 射线机通用技术条件

General specifications for medical diagnostic X-ray equipment

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类和组成 1

5 要求 2

6 试验方法 7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0106—2008《医用诊断 X 射线机通用技术条件》。与 YY/T 0106—2008 相比主要技术变化如下：

- 修改了本标准的适用范围,将宜执行相应的国家或行业专用标准改为应同时执行相应的国家或行业专用标准(见第 1 章,2008 年版的第 1 章);
- 修改了标称电功率,增加了对于乳腺 X 射线机的描述(见 5.2.2,2008 年版的 5.2.2);
- 修改了加载因素及控制中对于加载因素偏差值的描述(见 5.3,2008 年版的 5.3);
- 增加了自动曝光控制的要求及试验方法(见 5.3.6、6.3.6);
- 修改了 5.4.1a)~d)的描述[见 5.4.1a)~d),2008 年版的 5.4.1];
- 增加了 5.4.1e)伪影及试验方法[见 5.4.1e)、6.4.1];
- 修改了 5.4.2b)的描述[见 5.4.2b),2008 年版的 5.4.2b)];
- 删除了 5.4.2c)的描述,将 d)修改为 c)[见 5.4.2c),2008 年版的 5.4.2c)和 d)];
- 增加了三维成像性能的要求及试验方法(见 5.4.3、6.4.3);
- 增加了量子探测效率的要求及试验方法(见 5.4.4、6.4.4);
- 增加了辐射安全的要求及试验方法(见 5.5、6.5);
- 增加了儿科检查的要求及试验方法(见 5.6、6.6);
- 修改了机械装置性能条款号,并修改了除 5.7.5 和 5.7.7 外的其他各项要求描述(见 5.7,2008 年版的 5.5);
- 删除了软件功能,增加了 5.8 网络及软件的要求及方法(要求见 5.8,试验方法见 6.8,2008 年版的 5.6 和 6.6);
- 删除了高压电缆插头、插座(见 2008 年版的 5.8);
- 增加了随附文件的要求及试验方法(见 5.10、6.10);
- 增加了显示系统的要求及试验方法(见 5.11、6.11);
- 修改了环境试验的条款号(见 5.13,2008 年版的 5.10);
- 修改了安全的条款号(见 5.14,2008 年版的 5.11)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家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 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、西门子医疗系统有限公司、上海联影医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:张勇、孙智勇、张庆、钱春健、刘炯、徐晓斌、黄克磊、金野。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0106—1993、YY/T 0106—2004、YY/T 0106—2008。



医用诊断 X 射线机通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线机的分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于医用诊断 X 射线机。对于有国家或行业专用标准要求的医用诊断 X 射线机,应同时执行相应的国家或行业专用标准。

本标准不适用于 X 射线计算机体层摄影设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.3 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

GB 9706.11 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

GB 9706.12 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

GB 9706.14 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

GB 9706.23 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

GB 9706.24 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

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 19042.1 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

GB/T 19042.3 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 射线设备成像性能验收试验

YY/T 0202 医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505 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

YY/T 0910.1 医用电气设备 医学影像显示系统 第 1 部分:评价方法

YY/T 1708(所有部分) 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求

3 术语和定义

GB/T 10149、GB/T 19042.1、GB/T 19042.3 以及 YY/T 0910.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类和组成

4.1 分类

可按产品的预期用途/或产品的结构进行分类。

4.2 组成

医用诊断 X 射线机至少应有高压发生装置、X 射线源组件(可包含 X 射线管组件、限束器)、机械支撑装置组成。

医用诊断 X 射线机还可包含下列组成部件:高压连接件、X 射线机附属设备、X 射线机成像装置等。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,医用诊断 X 射线机的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: $30\%\sim 75\%$;
- c) 大气压力: $700\text{ hPa}\sim 1\,060\text{ hPa}$ 。

5.1.2 电源条件

医用诊断 X 射线机的工作电源条件应满足:

- a) 电源电压及相数:由制造商规定,网电压波动不应超过标称值的 $\pm 10\%$;
- b) 电源频率: $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$;
- c) 电源电阻:由制造商规定;
- d) 电源容量:由制造商规定。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出功率

对于以连续方式和/或以间歇方式工作的医用诊断 X 射线机,应规定导致最大输出功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。

5.2.2 标称电功率

应规定在加载时间为 0.1 s 、X 射线管电压为 100 kV (乳腺 X 射线机为 30 kV)时,医用诊断 X 射线机所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选,可用最接近 100 kV (乳腺 X 射线机为 30 kV)的 X 射线管电压值和最接近的加载时间值,但不得短于 0.1 s 。

标称电功率应与 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

5.3 加载因素及控制

5.3.1 X 射线管电压

X 射线管电压应符合下列要求:

- a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式。
- b) 制造商应规定 X 射线管电压值的偏差。

5.3.2 X 射线管电流

X 射线管电流应符合下列要求：

- a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定 X 射线管电流调节范围和调节方式。
- b) 制造商应规定 X 射线管电流值的偏差。

5.3.3 加载时间

加载时间应符合下列要求：

- a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定加载时间调节范围和调节方式。
- b) 制造商应规定加载时间值的偏差。

5.3.4 电流时间积

电流时间积应符合下列要求：

- a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定电流时间积调节范围和调节方式。
- b) 制造商应规定电流时间积的偏差。

5.3.5 防过载

医用诊断 X 射线机应有防过载措施,保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。

5.3.6 自动曝光控制

应符合下列要求：

- a) 如果具有自动曝光控制(AEC)功能。间接摄影下辐射输出的重复性应满足空气比释动能测量值的变异系数应不大于 0.05；
- b) 间接透视系统宜具有透视图像亮度自动控制系统(ABS),最高连续透视或脉冲透视帧率下的透视图像稳定时间不应大于 2 s；
- c) 数字式乳腺机自动照射量控制的重复性应用剂量或毫安秒的偏差来衡量,且偏差值不应大于 $\pm 5\%$ 。

5.4 成像性能

5.4.1 间接摄影和间接透视成像性能

间接摄影和间接透视成像性能应符合国家或行业专用标准的要求。如没有适用的国家或行业专用标准,制造商应规定间接摄影和间接透视成像性能,在规定条件下,至少应规定下列要求：

- a) 空间分辨率；
- b) 低对比度分辨率；
- c) 影像均匀性；
- d) 有效成像区域尺寸；
- e) 伪影。

注：有效成像区域尺寸,乳腺 X 射线机可不作要求。

5.4.2 数字减影血管造影(DSA)成像性能

制造商应至少应规定下列要求：

- a) 动态范围；
- b) DSA 对比度灵敏度；
- c) 有关伪影的要求。

5.4.3 三维成像性能

如有三维成像功能,制造商应给出三维成像模式的空间分辨率。

5.4.4 量子探测效率

如适用,制造商在随附文件中应给出使用的探测器在指定标准辐射质量、照射剂量和不同空间频率的量子探测效率值。

5.5 辐射安全

5.5.1 剂量指示

如果含有剂量指示,应符合下列要求:

- a) 随附文件中应提供剂量测定指示的性能信息,并描述维持规定范围内性能的操作要求。
 - b) 应提供在新的检查或程序开始前能将所有累计剂量测定指示值清零的方法。
 - c) 规定用于透视,或者具有透视和序列摄影功能的医用诊断 X 射线机应满足以下要求:
 - 透视和序列摄影过程中平均空气比释动能率的值应以 mGy/min 为单位显示。在辐照开关动作期间,该值应能在操作者所在工作位置处连续显示且至少每秒钟更新一次。
 - 在上一次重置操作后,透视和脉冲摄影产生的累积基准空气比释动能的值应:
 - 在操作者所在工作位置连续显示并以 mGy 为单位,且至少每 5 s 更新一次,或
 - 在中断或终止加载后 5 s 内显示。
 - 基准空气比释动能率和累积基准空气比释动能应能明确区分。
 - 制造商应规定空气比释动能率和累积空气比释动能及其偏差。
 - d) 应提供自上一次重置操作之后摄影和透视产生的累积剂量面积积的指示。剂量面积积可通过测量或者计算获得。制造商应规定累积剂量面积积的偏差。
 - e) 用于间接摄影的 X 射线设备含有摄影方式下的剂量面积积指示,制造商应规定单次曝光后的剂量面积积的偏差。
- 注:上述空气比释动能、空气比释动能率和剂量面积积的显示单位可使用 SI 词头。
- f) 对于乳腺 X 射线机:
 - 配有集成数字 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线机,获取的每幅图像都应显示其平均腺体剂量。
 - 乳腺断层合成成像,平均腺体剂量指示应是整个断层采集过程的平均腺体剂量的累积值。

5.5.2 影像接收器入射面的透视辐射剂量

制造商应规定影像接收器入射面标称视野尺寸的空气比释动能或空气比释动能率。

5.5.3 透视入射空气比释动能率

在管电压与管电流的任意组合下,透视入射空气比释动能率应满足:

- a) 空气比释动能率不应大于 88 mGy/min ;
- b) 如设备提供高剂量的选择装置,当设备工作在高剂量状态时,系统应有指示该状态的连续示警声,空气比释动能率不应大于 176 mGy/min 。

5.5.4 剂量警示

介入 X 射线设备宜提供剂量监控警示功能,触发警示功能的剂量阈值应能手动设置,剂量监控警示功能不应中断正在进行的透视或序列摄影。

5.5.5 X 射线野指示

介入 X 射线设备当调整限束器开口大小时,在不产生 X 射线的情况下,检查室的图像显示器宜能图形化模拟显示 X 射线野的范围。

5.6 儿科检查

如声明适合儿科检查,则应符合下列要求:

- a) 使用说明书中应有儿科检查中降低剂量的措施。
- b) 宜提供儿科检查的临床协议。
- c) 应提供措施保证规定用于儿童应用的 X 射线设备在没有防散射滤线栅时能够使用。
- d) 如果防散射滤线栅是能由操作者拆卸的或通过手动或电动装置自动控制来移进或移出时,该防散射滤线栅的存在或缺失应能清晰可见或者明确指示。如果该防散射滤线栅是可以拆卸的,则其拆卸或替换应不需要使用工具。
- e) 应提供措施,使其能安装一个不小于 0.1 mmCu 或 3.5 mmAl 的附加滤板。

注:对于 e) 一个适当的永久性安装的且操作者不能拆除的滤板满足上述要求。

5.7 机械装置性能

5.7.1 机械运动范围

制造商应规定设备的转动角度范围和纵向、横向、垂直方向运动范围及其偏差值。

5.7.2 长度指示值

长度的指示值与实际值的偏差由制造商规定。

5.7.3 角度指示值

角度的指示值与实际值的偏差由制造商规定。

5.7.4 制动力

机械装置中应有制动装置(悬挂装置中不需要制动的随遇平衡部分除外),其直线运动的制动力应不小于 100 N。

5.7.5 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。

5.7.6 承重

支撑成年患者的装置,在承受制造商规定的最大载荷后应能正常工作。

5.7.7 噪声

医用诊断 X 射线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 内的非持续和非周期性噪声)。

注：考虑可能得复合运动产生的复合噪声。

5.8 网络及软件

5.8.1 连通性符合性

应符合 YY/T 1708 的要求。

5.8.2 系统软件

如适用,制造商应规定系统软件的功能。

5.9 X 射线体层摄影

如适用,应符合 YY/T 0202 的要求。

5.10 随附文件

随附文件中应包含制造商推荐的质量控制程序的指导书以及责任方对该 X 射线设备实施的测试,其中应包含每项测试的验收准则和测试频率。

注：目的是为了仅用提供的信息实施质量控制程序和测试。

此外,对于提供了集成的数字化 X 射线影像接收器的 X 射线设备,随附文件应包含：

- 用于对原始数据的可调或可选图像处理的识别,包括版本号或如何确定它的标识；
- 用于影像文件传输格式的描述,包含由该单元获取的影像及该影像相关的所有数据。

根据预期用途,获得用于以诊断为目的的影像,应说明其显示设备的性能要求。

如果测试或质量控制程序需要特定的测试工具,而该测试工具仅能从制造商获得,则制造商应使该工具或其规格能被责任方获得。

任何乳腺摄影立体定位装置被设计为乳腺 X 射线摄影设备的附件时,其随附文件应包含：

- 至少一个和其配套运行的乳腺 X 射线摄影设备的型号或类型参考号；
- 乳腺摄影立体定位装置符合相关标准的说明。

5.11 显示系统

制造商应规定检查室使用的诊断显示器的灰度分辨率、亮度均匀性、像素缺陷、不考虑环境光的基本光亮度和光亮度响应(量化)的要求。

5.12 外观

医用诊断 X 射线机的外观应符合下列要求：

- a) 外形应整齐、表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷；
- b) 主要油漆件应平整光洁、色泽均匀,不准许有油漆露底、起泡、剥落或开裂。

5.13 环境试验

应符合 YY/T 0291 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) 的内容。

5.14 安全

如适用,应符合标准 GB 9706.1、GB 9706.3、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.23、

GB 9706.24 和 YY 0505 的要求。

6 试验方法

6.1 工作条件

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：

- a) 网电压及相数符合产品技术要求的规定，网电压波动应不超过标称值的 $\pm 10\%$ ；
- b) 电源频率： $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ ；
- c) 电源电阻符合 5.1.2c) 的规定；
- d) 电源容量符合 5.1.2d) 的规定。

6.2 电功率

6.2.1 最大输出功率

按导致系统最大输出功率的加载因素组合加载，观察有无异常现象。

6.2.2 标称电功率

按导致系统标称电功率的 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间的组合加载，观察有无异常现象。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

按下列方法进行：

- a) 实际操作，验证是否符合 5.3.1a) 的要求；
- b) 对于乳腺 X 射线机，测量应在 X 射线管电压为 30 kV 或如果经过临床证明的制造商规定的 X 射线管电压，还有可选择的最低、最高 X 射线管电压下，并且在电流时间积的最低、中间和最高的可选值上进行。

对 X 射线管电压和电流时间积的每个组合完成 10 次测量，并最好在 1 h 内完成。

对于其他医用诊断 X 射线机：

1) 摄影模式下：

应在 X 射线管电压的值为最低的指示值上，并在该 X 射线管电压下和加载时间为最短的指示值时可得到的最高 X 射线管电流的条件下进行测量。

应在 X 射线管电压的值为最低的指示值上，并在该 X 射线管电压下和接近 0.1 s 的加载时间上可得到的最高 X 射线管电流的条件下进行测量。

应在 X 射线管电压的值为最高的指示值上，并在该 X 射线管电压下和接近 0.1 s 的加载时间上可得到的最高 X 射线管电流的条件下进行测量。

2) 透视模式下：

应在最大的可以得到的 X 射线管电压的 90% 和任意的一个 X 射线管电流条件下进行

测试。

应在最大的可以得到的 X 射线管电压的 60% 和任意的一个 X 射线管电流条件下进行测试。

6.3.2 X 射线管电流

按下列方法进行：

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.2a)的要求;
- b) 对于乳腺 X 射线机,在 X 射线管电流为最低指示值、X 射线管电压为最高指示值并且加载时间为最短的指示值的条件下进行一次测量。

在 X 射线管电流为最低指示值、X 射线管电压为最高指示值并且加载时间接近 1 s 的条件下进行一次测量。

在 X 射线管电流为最高指示值、X 射线管电压为在该 X 射线管电流上可得到最高值并且加载时间接近 1 s 的条件下进行一次测量。

对于其他医用诊断 X 射线机：

- 1) 摄影模式下：

应在 X 射线管电流的值为最低的指示值上,X 射线管电压的值为最高指示值上和加载时间为最短的指示值的条件下进行测量。

应在 X 射线管电流的值为最低的指示值上,X 射线管电压的值为最高指示值上和加载时间为接近 0.1 s 的条件下进行测量。

应在 X 射线管电流的值为最高的指示值上,在这个 X 射线管电流上可以得到的最高的 X 射线管电压值以及加载时间接近 0.1 s 的条件下进行测量。

- 2) 透视模式下：

应在最大可得到的 X 射线管电流的 20% 和可以得到的最低的 X 射线管电压的条件下进行测量。

应在最大可得到的 X 射线管电流的 20% 和可以得到的最高的 X 射线管电压的条件下进行测量。

6.3.3 加载时间

按下列方法进行：

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.3a)的要求;
- b) 应在加载时间为最短的指示值上,X 射线管电压为最高的指示值上以及 X 射线管电流为任意的指示值的条件下进行测量。

应在加载时间为最短的指示值和可得到的最高电功率 P 的条件下进行测量。

6.3.4 电流时间积

按下列方法进行：

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.4a)的要求;
- b) 应在电流时间积的值为最低的指示值上和该电流时间积上可得到的最高的 X 射线管电压值的条件下进行测量。

应在电流时间积的值为最高的指示值上和该电流时间积上可得到的最低的 X 射线管电压值的条件下进行测量。

6.3.5 防过载

按下列方法进行：

调整各参量至使用说明书中规定的最大加载因素组合值,当再调节任一加载因素至相邻增加档时,加载因素条件不再增加或系统处于过载状态。对于 X 射线管电压连续调节的系统,防过载装置的动作电压值,在高于使用说明书中规定的最高 X 射线管电压值时(但不能超过 5 kV),应不能曝光和/或示警。

6.3.6 自动曝光控制

三种要求分别按下列方法进行:

a) AEC 方式下辐射输出的重复性按下列方法进行:

设置系统为制造商规定的正常使用模式,采用聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)体模,其厚度适合预期用途;在制造商未做声明的情况下,采用 20 cm 厚的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)体模,将剂量仪探头放在聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)体模的表面,设置 X 射线管电压为 80 kV;进行 10 次 AEC 曝光,计算空气比释动能测量值的变异系数。

b) ABS 方式下透视图像稳定时间按下列方法进行:

将 20 mm 铝板放置在射线野中,连续或最高帧率自动透视,记录从屏幕上显示第一幅透视图像到稳定透视图像的时间间隔,应符合 5.3.6 的要求,如通用计时器不能测量透视图像稳定时间,制造商应提供测试方法。

c) 乳腺 X 射线机,将 40 mm 厚的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)体模放置在患者支架上,体模边沿与患者支架胸壁侧对齐,压迫板压在体模上;设置临床常用的管电压和靶/滤过,进行 AEC 曝光,重复曝光 5 次,计算每次测量的电流时间积或剂量值与对应平均值的最大偏差。

注:自动曝光控制提供在一个所有可能的组合,例如:带滤线栅、不带滤线栅、放大摄影、非放大摄影和各种靶/滤过的组合下实现其功能;此外测量剂量的探头应避免影响到 AEC 的传感器。

6.4 成像性能

6.4.1 间接摄影和间接透视成像性能

按国家或行业专用标准要求的方法进行试验。

没有适用的国家或行业专用标准要求的,宜按 GB/T 19042.1 中相应的规定进行,或按制造商规定的方法进行试验。

6.4.2 数字减影血管造影(DSA)成像性能

按国家或行业专用标准要求的方法进行试验。

没有适用的国家或行业专用标准要求的,宜按 GB/T 19042.3 中相应的规定进行,或按制造商规定的方法进行试验。

6.4.3 三维成像性能

测试方法如下:

将相应的空间分辨率测试体模置于扫描视野中心;选取制造商声称的典型扫描条件曝光,扫描条件应明确 kV, mA(若适用), ms(若适用), mAs(若适用),扫描视野(若适用),扫描模式(若适用),体素大小(若适用)等。适当调节影像至最佳,观察分辨率是否能满足 5.4.3 规定的要求。

6.4.4 量子探测效率

检查制造商随附文件。

6.5 辐射安全

6.5.1 剂量指示

实际操作检查,其中空气比释放动能率、空气比释动能和剂量面积积的准确性按下列方法进行:

a) 空气比释放动能率和空气比释动能准确性

将剂量仪探头放在距影像接收器表面 30 cm 或随附文件规定的测量参考点的射线野中心处。如限束器可调节,则限束器调到跟探头表面相同大小,选择系统提供的标准器官程序,选择合适的空气比释放动能率和空气比释动能,如透视或摄影至空气比释动能率大于 6 mGy/min 和空气比释动能大于 100 mGy。如需要,在剂量仪探测器与影像接收面之间放置衰减体以增加比释动能率。计算显示值与测量值的误差。

b) 剂量面积积准确性

将剂量仪的探测器放在 X 射线束中的适当位置,如影像接收器表面或床面上,调整 X 射线野尺寸,如 15 cm×15 cm 或其他适当尺寸。如适用,调整透视或摄影至设备显示的剂量面积积大于 5 μGym^2 ,用测量到的剂量值与空气比释动能剂量仪探头处的射线野面积相乘,计算显示值与测量值的误差。也可以使用剂量面积积表直接测量。

6.5.2 影像接收器入射面的透视辐射剂量

按国家或行业专用标准要求的方法进行试验。

没有适用的国家或行业专用标准要求的,宜按 GB/T 19042.1 中相应的规定进行,或按制造商规定的方法进行试验。

6.5.3 透视入射空气比释动能率

设置焦点到影像接收面距离(SID)至最小,无附加衰减层,将空气比释动能计置于沿 X 射线中心线在距影像接收器表面的 30cm 处,用足够厚的铅板遮住影像接收器,自动透视至剂量最大稳定值或手动调整管电压和管电流至最大值进行透视,记录测量值。

6.5.4 剂量警示

实际操作观察。

6.5.5 X 射线野指示

实际操作观察。

6.6 儿科检查

实际操作检查。

6.7 机械装置性能

6.7.1 机械运动范围

实际操作。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于 0.5°。纵向、横向、垂直方向运动范围用长度量具测量。

6.7.2 长度指示值

实际操作,用长度量具测量。

6.7.3 角度指示值

实际操作,用角度量具测量。

6.7.4 制动力

实际操作,用测力计测量。

6.7.5 启动力

实际操作,用测力计测量。

6.7.6 承重

患者支撑装置呈水平状态,并处于工作中最不利位置,将制造商规定的载荷均匀分布在 $168\text{ cm} \times 37.5\text{ cm}$ 的支撑面上达 1 min ,观察是否能正常工作。

对于脚踏板和椅子,将制造商规定的载荷均匀分布在 0.1 m^2 的支撑面上达 1 min ,观察是否能正常工作。

6.7.7 噪声

声级计探头距医用诊断 X 射线机表面 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。

6.8 网络及软件

6.8.1 连通性符合性

按照制造商提供的随附文件,实际操作检查。

6.8.2 系统软件

实际操作检查。

6.9 X 射线体层摄影

按 YY/T 0202 的规定进行。

6.10 随附文件

通过检查随附文件来检验是否符合 5.10 的要求。

6.11 显示系统

按照 YY/T 0910.1 标准要求的测试方法进行检测或检查制造商提供的相关测试报告。

6.12 外观

目测。

6.13 环境试验

按 YY/T 0291 的规定进行。

6.14 安全

按 GB 9706.1、GB 9706.3、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.23、GB 9706.24 及 YY 0505 的规定进行。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用诊断 X 射线机通用技术条件
YY/T 0106—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

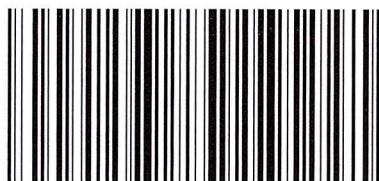
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35470 定价 26.00 元



YY/T 0106—2021

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)68510107