



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0317—2007
代替 YY 0317—2000

医用治疗 X 射线机通用技术条件

General specifications for medical therapeutic X-ray equipment

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用治疗 X 射线机通用技术条件
YY/T 0317—2007

*

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 8 千字
2007 年 5 月第一版 2007 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-17559 定价 10.00 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

前 言

本标准代替 YY 0317—2000《医用治疗 X 射线机通用技术条件》。

本标准与 YY 0317—2000 相比主要变化如下：

- 删除了规范性引用文件中的作废标准：GB/T 11755.1—1989《医用诊断 X 射线机管电压测试方法》、GB/T 11755.2—1989《医用诊断 X 射线机管电流测试方法》、YY/T 91055—1999《医疗器械油漆涂层分类 技术条件》。
- 删除了原标准中的附录 A。
- 将原标准改为推荐性标准。
- 对原标准中章、条内容进行了重新编排。
- 删除了原标准中“治疗机应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及技术文件制造”。

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 X 线设备及其用具标准化技术委员会归口。

本标准由辽宁省医疗器械产品质量监督检验所负责起草。

本标准主要起草人：郑国祥。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：YY 0317—2000。

医用治疗 X 射线机通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用治疗 X 射线机的分类与组成、要求、试验方法。

本标准适用于交流电源供电,标称 X 射线管电压为 10 kV~400 kV 的医用治疗 X 射线机(以下简称治疗机)。

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 5579—1985 医用 X 射线设备高压电缆插头插座连接(eqv IEC 60526:1978)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988)

GB 9706.10—1997 医用电气设备 第二部分:治疗 X 射线发生装置安全专用要求(idt IEC 601-2-8:1987)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 分类与组成

3.1 分类

治疗机可分为固定式和移动式。

3.2 组成

治疗机由下列主要部分组成:

- a) X 射线发生装置;
- b) X 射线管组件的支撑装置;
- c) 过滤板;
- d) 限束器;
- e) 冷却系统(如需要);
- f) 患者支架(如需要);
- g) 体腔治疗管(如需要)。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境条件

除非另有说明,否则治疗机的工作环境条件应满足:

- a) 室温为 10℃~40℃;
- b) 相对湿度不大于 75%;
- c) 大气压力为 700 hPa~1 060 hPa。

4.1.2 电源条件

除非另有说明,否则治疗机的电源条件应满足:

- a) 电源电压值的允许范围为额定值的 90%~110%;
- b) 电源频率为 50 Hz,频率值的允差为 ± 1 Hz;
- c) 电源容量由制造商规定。

4.1.3 冷却条件

冷却条件由制造商规定。

4.2 管电流调节范围及示值误差

管电流调节范围应由制造商规定;管电流示值误差不得超过 10%。

4.3 管电压调节范围及示值误差

管电压调节范围应由制造商规定;管电压示值误差不得超过 10%。

4.4 输出剂量率和半价层

在特定条件下输出剂量率和半价层的具体数值应由制造商规定。

4.5 计时器调节范围及误差

控制照射时间的限时范围应由制造商规定;误差不得超过 5%。

4.6 高压电缆插头与插座的连接

应符合 GB 5579—1985 的规定。

4.7 密封性能

X 射线管组件应密封良好,无渗油现象。

4.8 过滤板

治疗机应备有可以调换的过滤板,并在板上注明规格。深部治疗机应具有把过滤板插入后,才能进行照射的连锁装置。其备有的过滤板规格和数量应由制造商规定。

4.9 限束器

治疗机应备有限束器,其备有的限束器规格和数量应由制造商规定。在任何治疗位置,X 射线管焦点和固定光阑的中心与限束器的中心轴应在同一直线上。照射野上有效线束照射量率的不对称性要小于 5%。

4.10 患者支架

4.10.1 患者支架在承受 100 kg 体重的人体后,应能正常工作。

4.10.2 患者支架在承受 135 kg 体重的人体后,不应产生永久变形。

4.11 X 射线管组件的支撑装置

4.11.1 支撑装置上应标有升降标尺。

4.11.2 支撑装置上应设有升、降限位装置及管组件下降最低机械限位装置。

4.11.3 X 射线管组件升降、前后移动、旋转范围应由制造商规定。

4.12 噪声

工作噪声(A 计权)应不大于 70 dB。

4.13 外观

4.13.1 治疗机的外形应整齐美观、表面整洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

4.13.2 治疗机的电镀件应符合 YY 0076—1992 中 II 类要求。

4.14 环境试验

应符合 YY/T 0291—2007 的要求。最终的检验项目至少应包括本标准中的 4.2、4.3、4.4、4.5 (不包括误差指标)。

4.15 安全

应符合 GB 9706.1—1995、GB 9706.10—1997 的规定。

5 试验方法

5.1 试验条件

同 4.1。

5.2 管电流检验

用管电流测试仪测试。治疗机在最大的可以得到的 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；治疗机在最大的可以得到的 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。

5.3 管电压检验

用管电压测试仪测试。治疗机在最大的可以得到的 X 射线管电压的 90% 和任意的一个 X 射线管电流的条件下进行测量；治疗机在最大的可以得到的 X 射线管电压的 60% 和任意的一个 X 射线管电流的条件下进行测量。

5.4 输出剂量率和半价层检验

在 4.4 特定条件下用剂量仪和半价层仪进行检验。

5.5 计时器检验

使计时器正常工作，取其最大值、最小值和中间值三点进行检测，取最大值。

5.6 高压电缆插头与插座的连接检验

按 GB 5579—1985 标准规定的要求进行。

5.7 X 射线管组件密封性检验

在全部性能试验后，以目力观察 X 射线管组件应无渗油、漏油现象。

5.8 过滤板检验

以目力观察，实际操作检验。

5.9 限束器检验

对治疗机备用的限束器，应逐个检测其对应的照射野，距相邻边界均为 2 cm 的四点照射量率以各点同平均值的相对偏差衡量照射野的不对称性。测量时，出线口方向离焦点 2 cm 内不应有散射体。

5.10 患者支架检验

5.10.1 患者支架承重检验

患者支架呈水平状态，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。

5.10.2 患者支架安全承重检验

患者支架呈水平放置，并处于符合使用说明书规定的最不利位置，加载 135 kg 的载荷均匀分布在包括全部的支撑面上，荷重应逐渐加至系统直到所要求的载荷各得其所为止，保持 1 min，去除载荷后观察患者支架有无永久变形。

5.11 X 射线管组件的支撑装置检验

以目力观察，实际操作检验。

5.12 噪声检验

在距治疗仪侧面 1 m，距地面 1.5 m，用声级计“A”级计权网络测试治疗机四面。取最大噪声值。

5.13 外观

以目力观察。

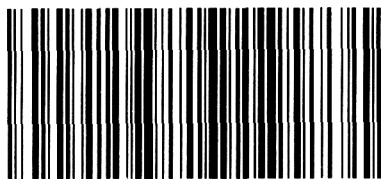
YY/T 0317—2007

5.14 环境试验

按 YY/T 0291—2007 规定的方法及 4.14 的要求进行。

5.15 安全

按 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.10—1997 规定的方法进行。



YY/T 0317—2007

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-17559

定价: 10.00 元