



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0706—2008

乳腺 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mammographic X-ray equipment

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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归口。

本标准起草单位：上海华线医用核子仪器有限公司、辽宁省医疗器械检验所、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：钟柏牛、李宝良、柏荣庆、郑红琴、韩云龙、曹玉秀、余波。

乳腺 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了乳腺 X 射线机(以下简称乳腺机)的术语、分类、要求和试验方法。

本标准适用于使用具有 X 射线胶片增感屏,采用接触式和放大式操作的乳腺摄影 X 射线机,该机专供医疗单位作乳腺 X 射线摄影之用。

本标准不适用于数字成像装置、活组织检查板和立体定位装置等专用附件。

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 9706.11—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 9706.24—2005 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(IEC 60601-2-45:2001,IDT)

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151 医用诊断 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 17006.9—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-10 部分:稳定性试验 乳腺 X 射线摄影设备(IEC 61223-2-10:1999,IDT)

GB/T 19042.2—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备 成像性能验收试验(IEC 61223-3-2:1996,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—1988 确定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

投照架 gantry for radiography

支撑 X 射线管头等部件的装置。