



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0093—2013
代替 YY/T 0093—2004

医用诊断 X 射线影像增强器

Medical diagnostic X-ray image intensifier

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

| | |
|------------------|---|
| 前言 | I |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 分类和命名 | 2 |
| 5 要求 | 2 |
| 6 试验方法 | 5 |
| 7 检验规则 | 9 |
| 8 标志、使用说明书 | 9 |
| 9 包装、运输和贮存 | 9 |

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 0093—2004《医用诊断 X 射线影像增强器》，与 YY/T 0093—2004 相比主要技术变化如下：

- 引用文件中,用 GB 9706.1—2007 代替 GB 9706.1—1995；
- 引用文件中,用 GB/T 9969—2008 代替 GB/T 9969.1—1998；
- 引用文件中,用 YY/T 0291—2007 代替 YY/T 0291—1997；
- 引用文件中,用 YY/T 1099—2007 代替 YY 91099—1999；
- 删除了引用文件 YY/T 91055—1999《医疗器械油漆涂层分类:技术条件》；
- 删除了引用文件 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)；
- 删除了引用文件 GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)；
- 删除了引用文件 GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)；
- 增加了对 33 cm 影像增强器的要求；
- 对气候环境试验的温度条件进行了调整；
- 明确了产品适用范围。

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(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:上海泰雷兹电子管有限公司。

本标准主要起草人:林必成、章熙明、陈行祚。

本标准首次发布于 2004 年。

医用诊断 X 射线影像增强器

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线影像增强器(以下简称增强器)的要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于标称入射视野为 15 cm(6 in)、23 cm(9 in)、30 cm(12 in)、33 cm(13 in)和 40 cm(16 in)的装有图像缩小型 X 射线影像增强管的增强器,包括单视野及多重视野。该产品主要用于与医用诊断 X 射线设备的配套使用,实现图像的转换。

本标准不适用于平板型或其他类型的增强器。

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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则

YY 0076—1992 金属制件的涂层分类 技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0457.1—2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 1 部分:入射野尺寸的测定

YY/T 0457.2—2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 2 部分:转换系数的测定

YY/T 0457.3—2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 3 部分:亮度分布和非均匀性测定

YY/T 0457.4—2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 4 部分:影像失真的测定

YY/T 0457.6—2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 6 部分:对比度及炫光系数的测定

YY/T 1099—2007 医用 X 射线设备包装、运输和贮存

3 术语和定义

YY/T 0457 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

影像增强器 image intensifier

把 X 射线图像转换为相应的可见光图像并另用外供能量增强图像亮度的装置。

3.2

极限分辨率 limiting resolution

对于增强器输出屏上的测试卡的亮暗相间的条纹图像,通过足够放大倍数的光学系统观察,人眼刚能分辨的那一组条纹所对应的每厘米所包含的线对数,单位为 lp/cm。