



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0707—2008

移动式摄影 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mobile radiography X-ray equipment

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

前 言

本标准是根据目前国内移动式摄影 X 射线机的生产情况制定的。目的是使我国医用移动式摄影 X 射线机在技术和性能指标方面有规范要求,确保医用移动式摄影 X 射线机的安全、有效。本标准对移动式摄影 X 射线机的技术要求和试验方法做出规定。

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:东软飞利浦医疗设备系统有限责任公司、辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:杨义涛、赵进、王丽峰。

移动式摄影 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了移动式摄影 X 射线机(以下简称 X 射线机)的术语、分类和组成、要求及试验方法。
本标准只适用于由单相交流电源和/或内部电源供电的专用摄影功能用 X 射线机。

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 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/T 10149 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 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)

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)

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 术语和定义

GB/T 10149 的术语和定义适用于本标准。

4 分类和组成

4.1 分类

安全分类应按 GB 9706.1—2007 的规定。

4.2 组成

X 射线机至少应有以下主要部件:

- a) X 射线发生装置;
- b) 机械支撑装置。