



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1625—2018

移动式 X 射线计算机体层摄影设备 专用技术条件

Particular specifications for mobile X-ray equipment for computed tomography

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、深圳安科高技术股份有限公司、美中互利(北京)国际贸易有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司沈阳分公司。

本标准主要起草人:王博、单旭、王建军、张宇晶、屈艳、杨艳、杨志强、王乐、梁健。

移动式 X 射线计算机体层摄影设备 专用技术条件

1 范围

本标准规定了移动式 X 射线计算机体层摄影设备(以下简称移动 CT 扫描装置)的术语和定义、分类、组成、要求和试验方法。

本标准适用于移动 CT 扫描装置。

本标准不适用于通过导轨移动的 X 射线计算机体层摄影设备、固定安装在交通运输工具上的 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 9706.11 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 9706.15 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全专用要求

GB 9706.18 医用电气设备 第 2 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151 医用 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 19042.5—2006 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-5 部分:X 射线计算机体层摄影设备图像性能验收试验

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术要求

YY/T 0291—2016 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

3 术语和定义

GB/T 10149、GB 9706.18 和 GB/T 19042.5—2006 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

移动式 X 射线计算机体层摄影设备(移动 CT 扫描装置) **mobile X-ray equipment for computed tomography(mobile CT scanner)**

安装和投入使用后,不论是否与电源相连,均可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的 X 射线计算机体层摄影设备,且移动范围没有明显限制。