

ICS 11.040.50  
C 43



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0093—2004  
代替 YY 0093—1992

---

## 医用诊断 X 射线影像增强器

Medical diagnostic X-ray image intensifier

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
4.1 工作条件 .....	2
4.2 外观 .....	2
4.3 主要技术性能和斑点要求 .....	2
4.4 安全性能 .....	3
4.5 环境要求 .....	3
5 试验方法 .....	4
5.1 试验条件 .....	4
5.2 有效入射野尺寸 .....	4
5.3 输出图像尺寸 .....	4
5.4 转换系数 .....	4
5.5 亮度非均匀性 .....	5
5.6 极限分辨率 .....	5
5.7 对比度 .....	5
5.8 影像失真 .....	5
5.9 斑点 .....	5
5.10 安全要求 .....	6
5.11 环境要求 .....	6
5.12 外观 .....	6
6 检验规则 .....	6
7 使用说明书、标签和包装标识 .....	7
8 包装、运输和贮存 .....	7
附录 A (规范性附录) 安全 .....	8
图 A.1 X 射线泄漏辐射试验的设置 .....	17
表 1 主要技术性能 .....	2
表 2 斑点的分布区域 .....	3
表 3 斑点要求 .....	3
表 4 环境试验要求 .....	3
表 5 逐批检验一次抽样方案 .....	6
表 6 周期检验一次抽样方案 .....	6
表 A.1 检验类型及检验项目 .....	16

## 前 言

本标准代替 YY 0093—1992《医用 X 射线影像增强器》，其主要变化如下：

- 产品的技术参数有所提高，并在斑点的要求中增加需计数的最小直径。另增加 40 cm(16 in) 产品的技术性能；
- 除输出图像尺寸、极限分辨率和斑点之外，对其他技术参数的试验方法不再作具体描述，而直接引用 YY/T 0457《光电 X 射线影像增强器特性》标准有关部分中的相关条款；
- 本标准的安全通用要求根据 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》有关条款制定，并将该部分内容列入附录 A(规范性附录)中。

本标准直接引用 YY/T 0457《光电 X 射线影像增强器特性》标准中如下部分：

- 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。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家医用 X 线设备及用具标准化技术委员会归口。

本标准由上海泰雷兹电子管有限公司负责起草。

本标准主要起草人：陈行祚。

本标准所替代的历次版本发布情况为：YY 0093—1992。

# 医用诊断 X 射线影像增强器

## 1 范围

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

本标准适用于标称入射野为 15 cm (6 in)、23 cm (9 in)、30 cm (12 in)和 40 cm(16in)的装有图像缩小型 X 射线影像增强管的像增强器,包括单视野及多重视野。该类产品主要用于医用诊断 X 射线设备。

本标准不适用于平板型或其他类型的像增强器。

## 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/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)

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)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分 安全通用要求(idt IEC 60601:1988 及第 1 号修改)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第 1 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 9969.1—1998 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—1997 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(IEC 61262-1:1994, IDT)

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(IEC 61262-2:1994, IDT)

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(IEC 61262-3:1994, IDT)

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(IEC 61262-4:1994, IDT)

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(IEC 61262-6:1994, IDT)

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类 技术条件

YY/T 91099—1999 医用 X 射线设备标志、包装、运输和贮存

## 3 术语和定义

YY/T 0457 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。