



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0347—2009
代替 YY/T 0347—2002

微型医用诊断 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mini medical diagnostic X-ray equipment

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
微型医用诊断 X 射线机专用技术条件
YY/T 0347—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字

2009 年 10 月第一版 2009 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19975

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前 言

本标准代替 YY/T 0347—2002《微型医用诊断 X 射线机通用技术条件》。

本标准与 YY/T 0347—2002 相比主要变化如下：

- 安全要求改为应符合 GB 9706.1、GB 9706.3、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14 的要求。
- 删除了附录 A；
- 修改了标准名称，将《微型医用诊断 X 射线机通用技术条件》改为《微型医用诊断 X 射线机专用技术条件》；
- 因 YY/T 91055—1999《医疗器械油漆涂层分类、技术条件》已作废，引用标准中删除了此标准；
- 删除了 5.12 环境试验方法表 1；
- 删除了检验规则、使用说明书、标志、标签、包装、运输和贮存的规定；
- 修改了管电压偏差、管电流偏差、加载时间偏差试验方法；
- 补充了加载条件下的泄漏辐射等条；
- 显示屏有效视野尺寸改为有效视野尺寸；
- 将焦皮距改为焦屏距及焦皮距；
- 增加了附加防护屏要求。

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 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：辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：屈艳、王澈、阎玉秀。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：YY/T 0347—2002。

微型医用诊断 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了微型医用诊断 X 射线机(以下简称微型机)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于管电流在 1 000 μ A 以下带有影像接收器的便于携带的医用诊断 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

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 0292.1—1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分:材料衰减性能的测定(idt IEC 1331-1:1994)

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 确立的术语和定义适用于本标准。

4 分类和组成

4.1 分类

按功能可分为透视功能微型机和摄影功能微型机。

4.2 组成

微型机主要由 X 射线发生装置、X 射线影像接收器、机架等部分组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,微型机的工作环境条件应满足: