



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0741—2009

数字化医用 X 射线摄影系统 专用技术条件

General specifications for digital medical X-ray radiography system

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B、附录 C 和附录 D 均为资料性附录。

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。

本标准主要起草单位:航天恒星空间应用技术有限公司、辽宁省医疗器械检验所、上海西门子医疗器械有限公司、沈阳师范大学、北京万东医疗装备股份有限公司、深圳市安健科技有限公司、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人:邹元、夏连季、刘聪智、谭大刚、卢金明、葛遗林、杜洛山。

数字化医用 X 射线摄影系统

专用技术条件

1 范围

本标准规定了数字化医用 X 射线摄影系统(以下简称 DR 系统)的术语和定义、系统构成、要求和试验方法。

本标准适用于一般 X 射线摄影的 DR 系统。包括但不限于采用线阵扫描或面阵扫描探测器的 DR 系统,例如:

- 采用平板探测器(FPD)的 DR 系统;
- 采用面阵 CCD 探测器的 DR 系统;
- 采用线阵扫描 CCD 探测器的 DR 系统;
- 采用 CMOS 探测器的 DR 系统等。

对于采用一个以上数字化 X 射线影像探测器的 DR 系统,本标准适用于每一个数字化 X 射线影像探测器及其成像时所使用的 X 射线发生装置。

本标准不适用于采用 X 射线影像增强器的系统、计算机 X 射线摄影系统、乳腺 X 射线设备、牙科 X 射线设备、计算机体层摄影设备及双能影像设备的 DR 系统。

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 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151—2008 医用诊断 X 射线设备 高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

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/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