

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0202—2004
代替 YY/T 0202—1995

医用诊断 X 射线体层摄影装置

Medical diagnostic X-ray device for tomography

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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 要求	3
6 试验方法	5
7 检验规则	10
8 标志、标签和说明书	10
9 包装、运输、贮存	11
附录 A (规范性附录) 安全	12
附录 B (资料性附录) 体层厚度计算公式的推导	27

前 言

本标准代替 YY/T 0202—1995《医用 X 射线体层摄影装置》。

本标准与 YY/T 0202—1995 相比主要变化如下：

- 增加了前言；
- 标准名称及第三章所列出的各条术语均补充了英文名称；
- 根据医用诊断 X 射线设备当前所必须遵守的关于产品安全通用或专用要求的系列国家标准的要求,以附录 A(规范性附录)的形式将相关安全的内容增补入本标准之中,从而成为本标准的不可分割的一部分,并将原标准正文部分与安全有关具体条款均纳入到附录 A 的对应条款之中；
- 增加了关于产品应进行环境试验的条款；
- 增加了附录 A；
- 本标准的目的在于阐明 X 射线体层摄影装置的性能,但是它的性能往往与同它相配套使用的 X 射线发生装置的性能是密切相关的,所以本标准中也对后者的相关性能提出了要求；
- 根据医用诊断 X 射线设备的特点,将原标准中按 GB 2828 和 GB 2829 抽样检验,改为:出厂检验为逐台进行,型式检验为抽检一台。

本标准的附录 A 是规范性附录,附录 B 是资料性附录。

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:内江西南医用设备有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本标准主要起草人:邵其芳、屈艳。

本标准代替标准的历次版本发布情况:YY/T 0202—1995。

医用诊断 X 射线体层摄影装置

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线体层摄影装置(以下简称体层摄影装置)的术语、分类、要求、试验方法、检验规则和标志、标签、使用说明书以及包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于纵断层体层摄影用的医用诊断 X 射线装置。该装置可供医疗单位作一般体层摄影、多层体层摄影之用。

本标准不适用于计算机体层摄影装置(CT)和颌面体层摄影装置。

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 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 5465.2—1996 电气设备用图形符号(idt IEC 60417:1994)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求[idt IEC 60601-1:1988,及其第 1 次修订(1991)]

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 2 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 1 部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线辐射防护通用要求(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—1999 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

GB 9969.1—1997 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号(neq IEC 60788:1984)

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类 技术条件

YY 0011—1990 X 射线摄影暗匣

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类、技术条件

YY/T 0106—2004 医用诊断 X 射线机通用技术条件

YY/T 0291—1997 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

纵断层体层摄影 vertical tomography

能清楚地摄取与人体纵轴相平行的某一层或几层组织的影像,又使其他各体层影像模糊不清的摄片方式。