



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0317—2007
代替 YY 0317—2000

医用治疗 X 射线机通用技术条件

General specifications for medical therapeutic X-ray equipment

2007-01-31 发布

2008-01-01 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
医用治疗 X 射线机通用技术条件
YY/T 0317—2007

*

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

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2007 年 5 月第一版

*

书号: 155066·2-17559

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准代替 YY 0317—2000《医用治疗 X 射线机通用技术条件》。

本标准与 YY 0317—2000 相比主要变化如下：

——删除了规范性引用文件中的作废标准：GB/T 11755.1—1989《医用诊断 X 射线机管电压测试方法》、GB/T 11755.2—1989《医用诊断 X 射线机管电流测试方法》、YY/T 91055—1999《医疗器械油漆涂层分类 技术条件》。

——删除了原标准中的附录 A。

——将原标准改为推荐性标准。

——对原标准中章、条内容进行了重新编排。

——删除了原标准中“治疗机应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及技术文件制造”。

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 线设备及其用具标准化分技术委员会归口。

本标准由辽宁省医疗器械产品质量监督检验所负责起草。

本标准主要起草人：郑国祥。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：YY 0317—2000。

医用治疗 X 射线机通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用治疗 X 射线机的分类与组成、要求、试验方法。

本标准适用于交流电源供电,标称 X 射线管电压为 10 kV~400 kV 的医用治疗 X 射线机(以下简称治疗机)。

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 5579—1985 医用 X 射线设备高压电缆插头插座连接(eqv IEC 60526:1978)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988)

GB 9706.10—1997 医用电气设备 第二部分:治疗 X 射线发生装置安全专用要求(idt IEC 601-2-8:1987)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 分类与组成

3.1 分类

治疗机可分为固定式和移动式。

3.2 组成

治疗机由下列主要部分组成:

- a) X 射线发生装置;
- b) X 射线管组件的支撑装置;
- c) 过滤板;
- d) 限束器;
- e) 冷却系统(如需要);
- f) 患者支架(如需要);
- g) 体腔治疗管(如需要)。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境条件

除非另有说明,否则治疗机的工作环境条件应满足:

- a) 室温为 10℃~40℃;
- b) 相对湿度不大于 75%;
- c) 大气压力为 700 hPa~1 060 hPa。