



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1417—2016

---

## 64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影 设备技术条件

Specifications of X-ray equipment for 64 slice helical computed tomography

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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 组成 .....	1
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	5

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 1) 归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验所,沈阳东软医疗系统有限公司、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:柳晶波、由洪顺、杨义涛、王建军、侯耀芳、单旭、孟昭阳、王立新。

## 64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影 设备技术条件

### 1 范围

本标准规定了 64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备(以下简称 64 层 CT 扫描装置)的术语和定义、分类、组成、要求和试验方法。

本标准适用于 64 层 CT 扫描装置。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.11 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

GB 9706.12 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

GB 9706.14 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

GB 9706.15 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求并列标准:医用电气系统安全要求

GB 9706.18 医用电气设备 第 2 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151 医用诊断 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 19042.5—2006 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-5 部分:X 射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0291—2016 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0310—2015 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件

YY 0505 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

YY 0637 医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求

### 3 术语和定义

GB/T 10149、GB 9706.18、GB/T 19042.5 和 YY 0637 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备** X-ray equipment for 64 slice helical computed tomography

X 射线源旋转 360°时获得的图像层数为 64 层,具有螺旋扫描功能且其探测器在 32 排及以上的 X 射线计算机体层摄影设备。

### 4 组成

64 层 CT 扫描装置主要由以下部分组成: