



中华人民共和国医药行业标准

YY 0292.3—XXXX
代替 YY 0318-2000

医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分： 防护服、防护眼镜和患者防护帘

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –Part 3: Protective
clothing, eyewear and protective patient shields

(IEC 61331-3: 2014, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	2
4.1 随附文件	2
4.2 随附文件的语言	2
4.3 标记的通用要求	2
4.4 设计	3
4.5 材料	3
5 防护裙和防护围脖	3
5.1 概述	3
5.2 设计	3
5.3 材料	4
5.4 尺寸	4
5.5 标记	4
5.6 符合性声明	4
6 防护手套	5
6.1 概述	5
6.2 设计	5
6.3 材料	5
6.4 尺寸	5
6.5 标记	6
6.6 符合性声明	6
7 连指防护手套	6
7.1 概述	6
7.2 设计	6
7.3 材料	6
7.4 尺寸	6
7.5 标记	7
7.6 符合性声明	7
8 性腺防护裙	7
8.1 概述	7
8.2 设计	7
8.3 材料	7
8.4 尺寸	8

8.5	标记	8
8.6	符合性声明	8
9	阴囊防护帘	8
9.1	通则	8
9.2	设计	8
9.3	材料	9
9.4	尺寸	9
9.5	标记	9
9.6	符合性声明	9
10	卵巢防护帘	9
10.1	概述	9
10.2	设计	9
10.3	材料	9
10.4	尺寸	10
10.5	标记	10
10.6	符合性声明	10
11	辅助防护帘	10
11.1	概述	10
11.2	设计	10
11.3	材料	10
11.4	尺寸	10
11.5	标记	10
11.6	符合性声明	11
12	牙科用防护裙	11
12.1	概述	11
12.2	设计	11
12.3	材料	11
12.4	尺寸	11
12.5	标记	11
12.6	符合性声明	12
13	防护眼镜	12
13.1	概述	12
13.2	设计	12
13.3	材料	12
13.4	标记	12
13.5	符合性声明	13
附录 A (规范性)	宽束改进法	14
参考文献		15

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是YY/T 0292《医用诊断X射线辐射防护器具》的第3部分。YY/T 0292已经发布了以下部分：

- 第1部分：材料衰减性能的测定
- 第2部分：透明防护板
- 第3部分：防护服、防护眼镜和患者防护帘

本文件代替YY 0318-2000《医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服和性腺防护器具》。

本文件与YY 0318—2000标准相比，主要变化如下：

- a) 增加了用于对操作者的防护中的甲状腺防护围脖和防护眼镜，以及患者防护的防护器具中的牙科用防护裙等三种防护器具（见1）。
- b) 增加了术语和定义中面积密度、牙科用防护裙、防护眼镜、甲状腺防护围脖的术语及定义。（见3.1、3.2、3.3和3.7）。
- c) 增加了概述里随附文件中尺寸的信息说明（见4.1c））。
- d) 更改了概述里衰减材料由原来高原子序数的元素修改原子序数高于47（见4.5.1，2000年版的4.5.1）。
- e) 删除了4.5.2条款（见2000年版的4.5.2）。
- f) 增加了甲状腺防护围脖的设计、材料、标记的要求（见5）。
- g) 增加了防护裙中对原标准“注3”的解释说明，即对封闭式防护裙在前面重叠情况要求的说明（见5.2）。
- h) 更改了防护裙肩部防护材料宽度变化，原来“每一肩部的防护材料的宽应不小于11cm，并且肩片应延伸到肩的背部至少15cm处”更改为“每一肩部材料的宽度不应小于8cm，并且可根据胸围的增加而重新核定”（见5.2, 2000年版的5.1）。
- i) 更改了防护裙缝合孔位置，要求放宽，可以在背面和侧面了，原来要求只能在背面（见5.2, 2000年版的5.1）。
- j) 更改了防护裙长度覆盖范围，由“从腋下不大于10 cm到至少大腿的一半处的身体的侧面”更改为“身体侧面从腋下不大于10 cm到至少膝盖处”（见5.2, 2000年版的5.1）。
- k) 更改了铅当量试验条件（见5.3, 2000年版的5.2）。
- l) 增加甲状腺防护围脖铅当量要求，不小于0.35 mmPb（见5.3e））。
- m) 更改了尺寸标记为字母符号（M等）的要求，更改为大小长度的具体值（见5.5, 2000年版的5.4）。
- n) 将性腺防护帘 改为 成人A2尺寸，长：45 cm，宽：50 cm（原来是长40，宽45）（见8.4, 2000年版的8.3）。
- o) 更改了阴囊防护帘，去掉轻重型阴囊防护帘的分类（见9.1, 2000年版的9）。
- p) 阴囊防护帘铅当量要求统一修改为1.0 mmPb（原来轻型0.5 mmPb，重型1.0 mmPb）（见9.3, 2000年版的9.2）。
- q) 更改了辅助防护帘，去掉轻重型辅助防护帘的分类（见11, 2000年版的11）。
- r) 辅助防护帘铅当量要求统一更改为1.0 mmPb（原来轻型0.5 mmPb，重型1.0 mmPb）（见11.3, 2000年版的11.2）。
- s) 增加对牙科用防护裙设计、材料、尺寸、标记、符合性声明的要求（见12）。
- t) 增加对防护眼镜设计、材料、尺寸、标记、符合性声明的要求（见13）。
- u) 将衰减当量更改为铅当量（全文）。

本文件修改采用了IEC 61331-3: 2014《医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服、防护眼镜和患者防护帘》。

本文件与IEC 61331-3: 2014的技术性差异及其原因如下：

关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的GB 9706.1（见2）代替了IEC 60601-1；
- 用修改采用国际标准的GB 9706.103（见2）代替了IEC 60601-3；
- 用ISO 13688-2013（见2）代替了EN 340:2003，EN 340:2003 Protective clothing—General requirements已被ISO 13688-2013, Protective clothing—General requirements代替，本文件将EN 340:2003修改成ISO 13688-2013。

本文件做了下列编辑性修改：

- 按照GB/T 1.1对一些编排格式进行了更改；
- 原文标准中表 3 d) 条示例中由MS更改为M。
- 原文标准中表 11 d) 条示例中由A1更改为DA1。

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专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

YY/T 0292《医用诊断X射线辐射防护器具》由三个部分构成：

- 第1部分：材料衰减性能的测定。目的在于规定材料衰减特性的测定和表示的方法。
- 第2部分：透明防护板。目的在于规定透明防护板的相关要求。
- 第3部分：防护服、防护眼镜和患者防护帘。目的在于对在放射检查和介入操作期间使用的各种用具，包括防护服、防护眼镜、防护帘、防护裙等，其铅当量、设计、材料、尺寸等进行要求，以更好地保护使用者。

医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服、防护眼镜和患者防护帘

1 范围

本文件适用于医用诊断X射线辐射防护器具，例如在进行放射线检查和介入操作期间，当X射线管电压在 150 kV以下时用于人体防护的防护服和防护眼镜。

注：防护器具本身并非旨在为人员提供完全保护，但是，它可以减少当采用其他的X射线辐射防护方法不能够胜任或不适用时人体所受到的剂量。

本文件规定了：

——有关随附文件、设计上以及所采用的材料方面的通用要求；
——标准尺寸、特殊的设计参数、材料的极限衰减性能，标记以及符合本文件的说明等方面的统一形式。

本文件涵盖医用诊断X射线辐射防护服，主要用于对操作者的防护，例如：

——防护裙；
——甲状腺防护围脖；
——防护手套；
——连指防护手套；
——防护眼镜。

以及患者防护的医用诊断X射线辐射防护器具，例如：

——性腺防护裙；
——阴囊防护帘；
——卵巢防护帘；
——辅助防护帘；
——牙科用防护裙。

患者防护的防护器具目的是在放射检查时使用，以减少辐射对生殖器官的影响，特别是在基因损伤方面

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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：基本安全和基本性能的通用要求 (GB 9706.1-2020，IEC 60601-1:2012，MOD)

GB 9706.103 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 (GB 9706.103-2020，IEC 60601-1-3:2013，MOD)

YY/T 0292.1-2020 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 (IEC 61331-1:2014，IDT)

IEC/TR 60788:2004 医用电气设备—术语定义汇编 (Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

ISO 13688-2013 防护服——般要求 (Protective clothing—General requirements)

注：GB/T 20097-2006 防护服 一般要求 (ISO 13688:1988，MOD)

EN 13402-3 服装尺寸设计 第3部分：测量方法和间隔 (Size designation of clothes—Part 3: Measurements and intervals)

3 术语和定义

IEC/TR 60788:2004, GB 9706.1, GB 9706.103界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

面积密度 area density (Ws)

在所有X射线管电压下, 防护材料每单位面积中用于等效铅当量的最小质量。

注: 面积密度用国际单位制表示是 $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$

3.2

牙科用防护裙 protective apron for dental use

在进行牙科辐射过程中, 患者穿戴的用以防护躯体上部区域的防护裙。

注: 这种防护裙可能附带一个单独的或附着的甲状腺防护围脖

3.3

防护眼镜 protective eyewear

用透明材料制成的防护器具, 用于防护眼睛。

3.4

性腺防护裙 protective gonad apron

患者穿戴的为保护性腺区域的防护裙, 一种用于阴囊防护帘或卵巢防护帘的替换品。

注: 见IEC/TR 60788:2004中rm64-05

3.5

连指防护手套 protective mitten

敞露手掌、拇指分开, 在使用中能直接获得全部触摸感觉的防护手套。

3.6

辅助防护帘 shadow shield

在性腺区域阻挡辐射线束的防护器具。

注: 当阴囊防护帘和卵巢防护帘不能被使用时, 使用辅助防护帘

3.7

甲状腺防护围脖 thyroid collar

保护甲状腺的防护器具。

4 通用要求

4.1 随附文件

如果不提供随附文件, 则不可作为防护器具使用, 随附文件应包含的内容如下:

- a) 根据所用型号参数或单独品种, 确定其适用的防护器具种类;
- b) 所有标记的逐条说明及其含义的解释;
- c) 尺寸信息, 如果尺寸与身体相关信息不能完全在衣服标签或标记上完全获得, 适当时, 应根据ISO 13688-2013标准使服装标签尺寸信息与身体尺寸相关联;
- d) 使用说明书, 应包含:
 - 1) 不用时的贮存建议;
 - 2) 进行清洗和消毒时应采用的方法和材料的建议;
 - 3) 为了验证衰减性能的保持程度, 推荐给使用者进行定期检查的方法和频次;
 - 4) 符合本文件的详细描述。

对随附文件中所包含的任何资料, 如果是专门为患者阅读的, 那么, 应将这些资料作为一个独立的部分重复描述。

4.2 随附文件的语言

本文件没有要求随附文件编写使用的语言。

需要注意的是, 如果随附文件使用的语言与防护器具制造商最初起草和批准这些文件时使用的语言不同, 这些文件应由一名专家仔细审核, 在可能的情况下, 该专家应获得制造商的关于这一审核资格的授权。

4.3 标记的通用要求

所有的防护器具都应加以标记，并保证能在相关的随附文件中获取与这些标记的相互关系。

4.4 设计

4.4.1 操作者用防护器具

操作者用防护器具宜设计成能在无人协助的情况下就可以穿上和脱下。

4.4.2 患者用防护器具

患者用防护器具应设计成能被方便使用，能被放置在正确的部位，如有必要时，还宜能让患者自己将其固定在正确的部位。

4.5 材料

4.5.1 有效衰减材料

有效衰减材料应是均匀地分布，并含有原子序数高于47的元素。

4.5.2 清洗

防护器具外部和内部可以接触到的所有表面，应便于清洗和消毒。

4.5.3 可触及表面

在正常使用情况下，应不可接触到含有金属粉末或其他衰减元素或化合物的无覆盖或无涂层的表面。

5 防护裙和防护围脖

5.1 概述

基于本文件的目的，将防护裙分为四种不同的类型：

- 轻型防护裙；
- 重型防护裙；
- 封闭式轻型防护裙；
- 封闭式重型防护裙。

注1：不论有无介入诊治程序，防护裙和甲状腺防护围脖是给在检查室中进行放射线检查的现场工作人员穿戴的。使用这些防护器具最根本的目的是保护操作者身体的主要部位，为了对整个身体进行防护，还需要使用其他的防护器具，例如：防护眼镜和防护帽。

注2：轻型防护裙通常在例如手术室、（骨科）石膏室，或者当有效占位区对杂散辐射已采用了其他防护装置——如固定在x射线设备上的防护装置时，穿着使用。

5.2 设计

防护裙应由防护材料的一片或多片组成。在设计上，应能覆盖从颈部至少到膝部以下的身体的前面部分，包括整个的胸部和肩部。

对于最小胸围为76cm的人（ISO 13688-2013）每一肩部材料的宽度不应小于8cm，并且应根据胸围的增加而重新核定。

固定各部分到一起的没有防护的缝合孔不应在防护裙的前面。

注1：由于X射线辐射主要是来自于操作者的正前方，所以通过缝合孔的背面或侧面的X射线辐射可忽略不计。

对封闭式防护裙，除上述要求外，从设计上还应保证能覆盖：

- 身体侧面从腋下不大于10cm到至少膝盖处；
- 背部一直到膝部。

封闭式防护裙宜设计成可以通气，为此，可在侧面扣紧，开口可朝向背面，或者可在背面的中间提供一个用于扣紧的、可无覆盖的一个竖直的狭缝。

注2：防护裙可由两个重叠的单件组成，例如一个背心和一个裙子。

封闭式防护裙可在前面重叠扣紧。当这样重叠的面提供部分的重叠时，每一个前面铅当量应符合5.3条款的要求。当重叠的面完全重叠，边对边，完全保护整个身体的前部时，每一前面铅当量可以是5.3条款的要求的一半。

甲状腺防护围脖的设计应覆盖脖子的前半部分，包括甲状腺，并宜从下巴延伸到防护服的领口。甲状腺防护围脖可以缝在防护服上，或者是单独的。如果是单独的，应有一个可在后面固定的完整的领口。

5.3 材料

防护材料应同覆盖和捆绑的织物一样，是柔软的：

- a) 轻型防护裙在其整个区域上的铅当量应不小于0.25 mmPb；
- b) 重型防护裙前片的铅当量应不小于0.35 mmPb，其余部分的铅当量应不小于0.25 mmPb；
- c) 封闭式轻型防护裙在其整个区域上的铅当量应不小于0.25 mmPb；
- d) 封闭式重型防护裙前片的铅当量应不小于0.35 mmPb，其余部分的铅当量应不小于0.25 mmPb；
- e) 甲状腺防护围脖的铅当量应不小于0.35 mmPb。

铅当量测试所用的辐射质量范围应按照YY/T 0292. 1-2020 5.5所规定，60kV、70 kV、90 kV和110 kV，通过YY/T 0292. 1所述逆向宽射线束几何方法或附录A中的宽束改进法（BBG*）进行测定。

制造商声称的辐射质量范围最低值和最高值都应进行测试。

管电压（kV）范围以及测试方法应由制造商在随附文件或者标签中给出。

重型或者封闭式重型防护裙或者甲状腺防护围脖被用在放射学检查或者用在高于125 kV的高剂量辐射过程时，例如“在CT室内辅助操作”过程中，防护裙也宜达到或者超过150 kV辐射质量的铅当量要求，并且有相应的标记或者标签。

5.4 尺寸

防护裙应满足5.2的设计标准，并且大小宜按照EN 13402-3。轻型防护裙和重型防护裙的宽度，以及轻型封闭防护裙和重型封闭防护裙的前面宽度，至少应为EN 13402-3中胸围、腰围、臀围较大者的60%。

5.5 标记

防护裙和甲状腺防护围脖应标记表 1 中a)至f)的信息。

信息标记的应清晰和持久，宜在铭牌上标识。

表 1 防护裙和甲状腺防护围脖标记的信息和示例

信息	示例
a) 制造商或供应商的名称或商标。	xyz
b) 防护裙型号用字母符号表示，即L(轻型)，H(重型)、LC(封闭式轻型)、或者HC(封闭式重型)。	L, H, LC或HC
c) 以铅的厚度表示的铅当量，铅的字母符号为Pb，厚度的单位是mm ——对所有的防护裙，所表示的值适用于前片 ——如果前后不同，所表示的值也适用于后片。	0.35 Pb（前） 0.25 Pb（后）
d) 用于确定铅当量值时的X射线管电压范围，在c)所要求的标记之后加一条斜线，给出以kV为单位的X射线管电压范围的标记 对于高剂量设计的防护裙可以使用到150 kV（5.3）	60 kV-110 kV 60 kV-150 kV
e) 面积密度W _s ，在d)条款给出的X射线管电压范围内，提供符合c)条款规定的铅当量的防护材料每单位面积最小质量kg·m ⁻² 。	W _s 4.60
f) 防护围裙的尺寸和长度，应直接在标签上，或间接通过随附文件，相关的身体尺寸宜引用EN 13402-3, 图形引用ISO 13688-2013, 或制造商规定的尺寸表。	
g) 引用本文件，应给出YY 0292. 3-XXXX的标记。	

5.6 符合性声明

如果声明防护围裙符合本文件，如适用，应根据下例指明：

重型防护围裙 xyz¹⁾ H²⁾ Pb 0.35³⁾/60 - 110⁴⁾ 4.60⁵⁾ YY 0292. 3-XXXX⁶⁾

- 1) 制造商或供应商的名称或商标；
- 2) 重型防护裙；
- 3) 铅当量；
- 4) X射线管电压范围；
- 5) 面积密度；
- 6) 本文件的出版年代。

6 防护手套

6.1 概述

防护手套主要是给在进行放射线检查或介入诊治中的操作者戴用，在此期间，在辐射线束中或杂散辐射线强度区域的手和前臂需加以防护。

6.2 设计

防护手套应覆盖整个手，无缝隙，至少到前臂的一半，被戴用的手套的内衬宜可以清洗。

防护手套从设计上应将大拇指单独地封闭，其他手指宜单独地封闭。大拇指套的轴应能对向掌心，以使得大拇指的末端能触摸到食指的末端。

防护手套应能够使戴用者的手指很容易地合拢握紧，同时，手应能自由地向腕关节的侧面方向弯曲。

制成的防护手套，在其整个的表面上，前面和背面，包括手指部分和腕关节部分，其所要求的最小铅当量的有效性应无任何中断

防护手套在设计和制造时，应能够通过目力检查识别，使用的防护材料中出现的可能降低其衰减性能的任何破断和裂缝。

表面的外衬材料应是可以拆卸的，以便能对防护材料在常规验收时进行检查。

6.3 材料

用于防护手套的防护材料以及内外衬应是柔软的。

防护手套的防护材料在其整个区域上的铅当量应不小于0.25 mmPb。

铅当量应按照YY/T 0292.1-2020 5.5所规定的辐射质量范围：60 kV、80 kV、100 kV和120 kV和150 kV，通过YY/T 0292.1所述逆向宽射线束几何方法或附录A中的宽束改进法进行测定。

制造商声称的辐射质量范围最低值和最高值都应进行测试。

管电压（kV）范围以及测试方法应由制造商在随附文件或者标签中给出。

6.4 尺寸

如果防护手套说明符合本文件表 2 中给出的尺寸，则它们大体上应是图1所示的样子，并符合表2给出的内部尺寸。

表 2 防护手套的标准尺寸

标准尺寸	字母符号	内部尺寸				
		cm				
		长			半围长	
		A	B	C	D	E
小号	S	35	11	7	16	11
中号	M	35	11.5	7	17	12
大号	L	35	12	7	18.5	13

注：尺寸A~E表明在图1中，标明的尺寸是最小的尺寸。

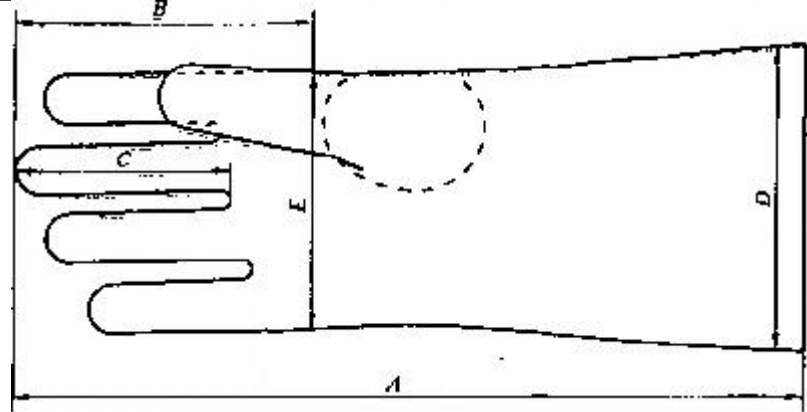


图 1 防护手套的内部尺寸

6.5 标记

每一只防护手套上都应附有条 3 中a) ～ e) 所要求的信息。
这些信息应附在手套上，清晰地和永久性地加以标记，标记宜标在手套袖口的边缘处。

表 3 防护手套标记的信息和示例

信息	示例
a) 制造商或供应商的名称或商标。	xyz
b) 以铅的厚度表示的铅当量，铅的字母符号为Pb，厚度的单位是mm。	Pb 0.25
c) 用于确定铅当量值时的X射线管电压范围，在b) 所要求的标记之后加一条斜线“/”，给出以kV为单位的X射线管电压范围的标记。	60 kV-150 kV
d) 如果适用，根据表2，给出与其尺寸相应的字母符号。	M
e) 引用本文件，应给出YY 0292. 3-XXXX的标记。	

6.6 符合性声明

如果声称防护手套符合本文件，则应按照下述的形式指明：
防护手套xyz¹⁾ Pb 0.25²⁾/60 - 150³⁾ M⁴⁾ YY 0292. 3-XXXX⁵⁾

- 1) 制造商或供应商的名称或商标；
- 2) 铅当量；
- 3) X射线管电压范围；
- 4) 根据表 2 的标准尺寸（中）；
- 5) 本文件的出版年代。

在符合性声明中，根据表2的标准尺寸可以被省略。

7 连指防护手套

7.1 概述

注：对于某些必须通过触觉的特殊的作业，允许使用敞露手掌的**连指防护手套**，例如：当操纵注射器时或进行介入诊治时，操作者的手或臂不可能不进入辐射线束中或进入杂散辐射的高辐射强度的区域中。

7.2 设计

除了手掌和拇指的内侧之外，**连指防护手套**应能覆盖整个手直到覆盖至少前臂的一半。

连指防护手套应能够使戴用者的手指很容易地合拢握紧，同时，手应能自由地向腕关节的侧面方向弯曲。

制成的**连指防护手套**，除了手掌和拇指的内侧之外，其所要求的最小铅当量的有效性应无任何中断。

连指防护手套在设计和制造时，应能够通过目力检查识别，使用的防护材料中出现的可能降低其衰减性能的任何破断和裂缝。

7.3 材料

用于**连指防护手套**的防护材料以及内外衬应是柔软的。

连指防护手套的防护材料在其整个区域上的铅当量应不小于0.25 mmPb。

铅当量应按照YY/T 0292. 1-2020 5.5所规定的辐射质量范围：60 kV、80 kV、100 kV和120 kV和150 kV，通过YY/T 0292. 1所述逆向宽射线束几何方法或附录A中的宽束改进法进行测定。

制造商声称的辐射质量范围最低值和最高值都应进行测试。

管电压（kV）范围以及测试方法应由制造商在随附文件或者标签中给出。

7.4 尺寸

如果**连指防护手套**说明符合本文件图 2 中给出的标准尺寸,则在大体上它们应是图 2 所示的形状,并符合图2给出的内部尺寸。

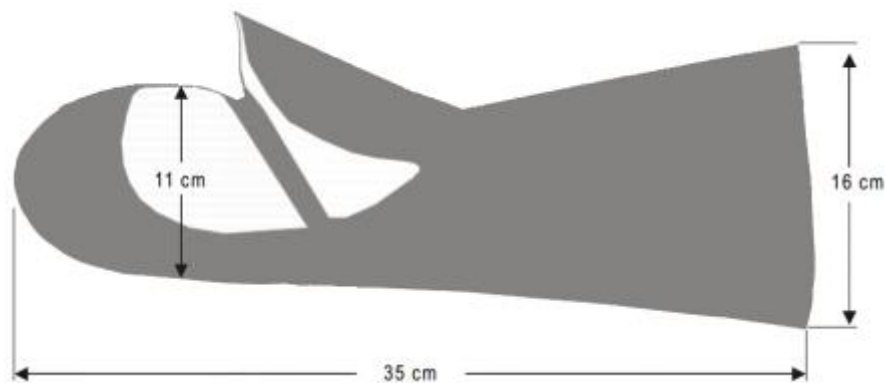


图 2 连指防护手套内部最小尺寸

7.5 标记

每一只连指防护手套上都应附有表 4 中a)～e)所要求的信息。
这些信息应附在连指防护手套上,清晰地 and 永久性地加以标记,标记宜标在手套袖口的边缘处。

表 4 连指防护手套标记的信息和示例

信息	示例
a) 制造商或供应商的名称或商标。	xyz
b) 以铅的厚度表示的铅当量,铅的字母符号为Pb,厚度的单位是mm。	Pb 0.25
c) 用于确定铅当量值时的X射线管电压范围值,在b)所要求的标记之后加一条斜线,给出以kV为单位的X射线管电压范围值的标记。	60 kV -150 kV
d) 如适用,标记为:“标准尺寸”。	标准尺寸
e) 引用本文件,应给出YY 0292. 3-XXXX的标记。	

7.6 符合性声明

如果声称连指防护手套符合本文件,则应按下述的形式指明:
连指防护手套 xyz¹⁾ Pb 0.25²⁾ / 60-150³⁾ 标准尺寸⁴⁾ YY 0292. 3-XXXX⁵⁾
1) 生产厂或供应商的名称或商标;
2) 铅当量;
3) X 射线管电压范围;
4) 如适用;
5) 本文件的出版年代。

8 性腺防护裙

8.1 概述

注:性腺防护裙是用于对非下腹部的那些器官,特别是对胸部所进行的放射线检查患者性腺的防护。

8.2 设计

性腺防护裙应提供一个在进行放射检查时能将其固定到患者身上,并保持其在指定位置上的方法。

8.3 材料

用于性腺防护裙的防护材料应是柔软的。
性腺防护裙在其整个区域上的铅当量应不小于0.5 mmPb。

铅当量应按照YY/T 0292.1-2020 5.5所规定的辐射质量范围：60 kV、80 kV、100 kV和120 kV和150 kV，通过YY/T 0292.1所述逆向宽射线束几何方法或附录A中的宽束改进法进行测定。

制造商声称的辐射质量范围最低值和最高值都应进行测试。

管电压（kV）范围以及测试方法应由制造商在随附文件或者标签中给出。

8.4 尺寸

性腺防护裙应根据表 5，按其尺寸加以分类，同时，应符合表 5 所指明的尺寸。

表 5 性腺防护裙的标准尺寸

标准尺寸	字母符号	尺寸 cm	
		长	宽
儿童1	C1	20	25
儿童2	C2	30	30
成人1	A1	37	40
成人2	A2	45	50
注：所有给出的尺寸是最小的尺寸。			

8.5 标记

性腺防护裙上都应附有表 6 中a)～e)所要求的信息。

这些信息应清晰地和永久性地加以标记。

表 6 性腺防护裙标记的信息和示例

信息	示例
a) 制造商或供应商的名称或商标。	xyz
b) 以铅的厚度表示的铅当量，铅的字母符号为Pb，厚度的单位是mm。	Pb 0.5
c) 用于确定铅当量值时的X射线管电压范围值，在b)所要求的标记之后加一条斜线，给出以kV为单位的X射线管电压范围值的标记。	60 kV -150 kV
d) 根据表5，给出与其相应的字母符号。	A1
e) 引用本文件，应给出YY 0292.3-XXXX的标记。	

8.6 符合性声明

如果声称性腺防护裙符合本文件，则应按照下述的形式指明：

性腺防护裙 xyz¹⁾ Pb 0.5²⁾ / 60-150³⁾ A1⁴⁾ YY 0292.3-XXXX⁵⁾

- 1) 制造商或供应商的名称或商标；
- 2) 铅当量；
- 3) X射线管电压范围；
- 4) 标准尺寸（成人1）；
- 5) 本文件的出版年代。

9 阴囊防护帘

9.1 通则

阴囊防护帘设计成包覆男性性腺的外形，旨在当性腺靠近或位于经适当限制的辐射束内时（如进行骨盆放射检查期间），用于防护患者的性腺免受不必要的辐射束照射及散射辐射。

出于卫生学的理由，除了4.1中的要求之外，随附文件中还应包括有如何使用一次性的塑料袋去包住阴囊，或者阴囊和阴茎的介绍。

9.2 设计

最根本的是阴囊防护帘能无间断地贴合在阴囊或阴囊和阴茎的周围。

阴囊防护帘在设计上应能由患者自己很容易地将其放在指定的位置上。

阴囊根部，或阴囊和阴茎根部的开口应尽可能小。

在整个的放射线检查期间，阴囊防护帘应提供一个能保持其在指定位置上的方法。

该帘所有的外部 and 内部表面应由一种防水的，并能够很容易地清洗和消毒的防护材料组成。

9.3 材料

阴囊防护帘在其整个区域上的铅当量应不小于1.0 mmPb。

铅当量应按照YY/T 0292.1-2020 5.5所规定的辐射质量范围：60 kV、80 kV、100 kV和120 kV和150 kV，通过YY/T 0292.1所述逆向宽射线束几何方法或附录A中的宽束改进法进行测定。

制造商声称的辐射质量范围最低值和最高值都应进行测试。

管电压（kV）范围以及测试方法应由制造商在随附文件或者标签中给出。

9.4 尺寸

阴囊防护帘应按其合适的尺寸成套提供。

9.5 标记

阴囊防护帘上应附有表 7 中a)～d)所要求的信息。

这些信息应清晰地和永久性地加以标记。

表 7 阴囊防护帘标记的信息和示例

信息	示例
a) 制造商或供应商的名称或商标。	xyz
b) 以铅的厚度表示的铅当量，铅的字母符号为Pb，厚度的单位是mm。	Pb 1.0
c) 用于确定铅当量值时的X射线管电压范围值，在b)所要求的标记之后加一条斜线，给出以kV为单位的X射线管电压范围值的标记。	60 kV -150 kV
d) 引用本文件，应给出YY 0292.3-XXXX的标记。	

9.6 符合性声明

如果声称阴囊防护帘符合本文件，则应按照下述的形式指明：

阴囊防护帘 xyz¹⁾ Pb 1.0²⁾ / 60-150³⁾ YY 0292.3-XXXX⁴⁾

- 1) 制造商或供应商的名称或商标；
- 2) 铅当量；
- 3) X射线管电压范围；
- 4) 本文件的出版年代。

10 卵巢防护帘

10.1 概述

卵巢防护帘，通常也称为“卵巢的防护帘”，旨在保护女性患者的性腺，使其在适当限制的辐射束内时（例如在对骨盆进行放射检查期间）免受前后辐射投照中不必要的辐射。

10.2 设计

卵巢防护帘在设计上应能很方便地使用，同时，在进行整个的放射线检查期间，应提供一个能保持在指定位置上的方法。

该帘所有表面应由一种防水的，并能够很容易地清洗和消毒的防护材料组成。

10.3 材料

卵巢防护帘在其整个区域上的铅当量应不小于1.0 mmPb。

铅当量应按照YY/T 0292.1-2020 5.5所规定的辐射质量范围：60 kV、80 kV、100 kV和120 kV和150 kV，通过YY/T 0292.1所述逆向宽射线束几何方法或附录A中的宽束改进法进行测定。

制造商声称的辐射质量范围最低值和最高值都应进行测试。
管电压（kV）范围以及测试方法应由制造商在随附文件或者标签中给出。

10.4 尺寸

除能方便地调整出不同的尺寸外，卵巢防护帘应按其合适的尺寸成套提供。

10.5 标记

卵巢防护帘上应附有表 8 中a)～d)所要求的信息。
这些信息应清晰地和永久性地加以标记。

表 8 卵巢防护帘标记的信息和示例

信息	示例
a) 制造商或供应商的名称或商标。	xyz
b) 以铅的厚度表示的铅当量，铅的字母符号为Pb，厚度的单位是mm。	Pb 1.0
c) 用于确定铅当量值时的X射线管电压范围值，在b)所要求的标记之后加一条斜线，给出以kV为单位的X射线管电压范围值的标记。	60 kV -150 kV
d) 引用本文件，应给出YY 0292. 3-XXXX的标记。	

10.6 符合性声明

如果声称卵巢防护帘符合本文件，则应按照下述的形式指明：
卵巢防护帘 xyz¹⁾ Pb 1.0²⁾ / 60-150³⁾ YY 0292. 3-XXXX⁴⁾

- 1) 制造商或供应商的名称或商标；
- 2) 铅当量；
- 3) X射线管电压范围；
- 4) 本文件的出版年代。

11 辅助防护帘

11.1 概述

悬挂在患者身体上方的一种防护器具，用于性腺区域中辐射线束的遮拦，是一种当不能使用阴囊防护帘和卵巢防护帘时而使用的防护帘。

11.2 设计

辅助防护帘在设计上应能提供将其放在辐射源和患者之间的某一位置上的方法，以便该帘能包括整个的性腺区域。
辅助防护帘应适合于同光野指示器共同使用。

11.3 材料

辅助防护帘在其整个区域上的铅当量应不小于1.0 mmPb。
铅当量应按照YY/T 0292. 1-2020 5.5所规定的辐射质量范围：60 kV、80 kV、100 kV和120 kV和150 kV，通过YY/T 0292. 1所述逆向宽射线束几何方法或附录A中的宽束改进法进行测定。
制造商声称的辐射质量范围最低值和最高值都应进行测试。
管电压（kV）范围以及测试方法应由制造商在随附文件或者标签中给出。

11.4 尺寸

除了能方便地调整出不同的尺寸外，辅助防护帘应按其合适的尺寸成套提供。

11.5 标记

辅助防护帘上应附有表 9 中a)～d)所要求的信息。
这些信息应清晰地和永久性地加以标记。

表 9 辅助防护帘标记的信息和示例

信息	示例
a) 制造商或供应商的名称或商标。	xyz
b) 以铅的厚度表示的铅当量，铅的字母符号为Pb，厚度的单位是mm。	Pb 1.0
c) 用于确定铅当量值时的X射线管电压范围值，在b)所要求的标记之后加一条斜线，给出以kV为单位的X射线管电压范围值的标记。	60 kV -150 kV
d) 引用本文件，应给出YY 0292.3-XXXX的标记。	

11.6 符合性声明

如果声称辅助防护帘符合本文件，则应按照下述的形式指明：

辅助防护帘 xyz¹⁾ Pb 1.0²⁾ / 60-150³⁾ YY 0292.3-XXXX⁴⁾

- 1) 制造商或供应商的名称或商标；
- 2) 铅当量；
- 3) X射线管电压范围；
- 4) 本文件的出版年代。

12 牙科用防护裙

12.1 概述

在牙和下颌放射检查期间，牙科用防护裙被用来保护患者胸部、上身和甲状腺避免散射辐射。

12.2 设计

给患者使用的牙科用防护裙应由防护材料的一片或多片组成。在设计上，应能覆盖从咽喉至少到性腺以下的身体的前面部分，包括整个的胸部和肩部。

它们应提供一个在进行放射线检查时能将其固定到患者身上，并保持其在指定位置上的方法。

患者牙科用防护裙可以包括一个附加的甲状腺防护帘。

12.3 材料

牙科用防护裙的防护材料应是柔软的。

牙科用防护裙在其整个区域上的铅当量应不小于0.35 mmPb。

铅当量应按照YY/T 0292.1所述的逆向宽射线束几何方法或附录A中的宽束改进法在70 kV辐射质量下测定。

注：牙科用防护裙用于散射辐射的防护并在70 kV管电压的条件下进行测试。然而该装置的材料有益于对管电压在80 kV下产生的初级X射线散射辐射进行防护，因为散射光谱更接近于比主X射线低10 kV管电压X线束光谱。

制造商声称的辐射质量范围最低值和最高值都应进行测试。

管电压（kV）范围以及测试方法应由制造商在随附文件或者标签中给出。

12.4 尺寸

牙科用防护裙应根据表 10，按其尺寸加以分类，同时，应符合表 10 所指明的尺寸。

表 10 牙科用防护裙的标准尺寸

标准尺寸	字母符号	尺寸 cm	
		长	宽
儿童1	DC1	60	45
儿童2	DC2	70	45
成人1	DA1	80	60
成人2	DA2	90	60

注：所有给出的尺寸是最小的尺寸。

12.5 标记

牙科用防护裙上都应附有表 11 中a)～e)所要求的信息。
这些信息应清晰地和永久性地加以标记。

表 11 牙科用防护裙标记的信息和示例

信息	示例
a) 制造商或供应商的名称或商标。	xyz
b) 以铅的厚度表示的铅当量，铅的字母符号为Pb，厚度的单位是mm。	Pb 0.35
c) 用于确定铅当量值时的X射线管电压范围值，在b)所要求的标记之后加一条斜线，给出以kV为单位的X射线管电压范围值的标记。	70 kV
d) 根据表10，给出与其相应的字母符号。	DA1
e) 引用本文件，应给出YY 0292. 3—XXXX的标记。	

12.6 符合性声明

如果声称牙科用防护裙符合本文件，则应按照下述的形式指明：
牙科用防护裙 xyz¹⁾Pb 0.35²⁾ / 70³⁾ DA1⁴⁾ YY 0292. 3—XXXX⁵⁾

- 1) 制造商或供应商的名称或商标；
- 2) 铅当量；
- 3) X射线管电压；
- 4) 标准尺寸；
- 5) 本文件的出版年代。

13 防护眼镜

13.1 概述

防护眼镜是在影像学检查期间（无论是否有介入程序）在检查室中的人员佩戴的。主要用来保护操作者的眼部。为了保护整个身体，建议使用附加的保护措施，比如防护服和头盔。

本文件所定义的防护眼镜分为两种不同的规格：

- 轻型防护面罩
- 重型防护眼镜或护目镜

注：轻型防护面罩通常在例如手术室、（骨科）石膏室，或者当有效占位区对杂散辐射已采用了其他防护装置——如固定在x射线设备上的防护装置或有孔的患者帘时，穿着使用。

13.2 设计

防护眼镜应由单层透明防护材料构成，其设计应至少完全覆盖眼部区域，并固定于带有头部或耳部固定装置的镜架中或镜架上。此防护设计可通过曲面镜片框架或独立式侧护板进行增强。

13.3 材料

防护材料应严格防止视觉失真。

- a) 轻型防护面罩应由透明的铅亚克力塑料材料制成，并且在整个区域上衰减比应不小于 2。
- b) 重型防护眼镜或护目镜应由透明的铅玻璃制成，并且在整个区域上包括任一侧面防护，铅当量应不小于 0.50 mmPb。

衰减率应按照YY/T 0292. 1所述的窄射线束几何方法或附录A中的宽束改进法测定，并且应满足或超过120 kV辐射质量值。

铅当量应按照YY/T 0292. 1所述的窄射线束几何方法或附录A中的宽束改进法测定，并且应满足或超过150 kV辐射质量值。

制造商声称的辐射质量范围最低值和最高值都应进行测试。

管电压（kV）范围以及测试方法应由制造商在随附文件或者标签中给出。

13.4 标记

防护眼镜应附有表 12 中a)～d)所要求的信息，至少包含在随附文件中。
这些信息应清晰地和永久性地加以标记。

表 12 防护眼镜标记的信息和示例

信息	示例
a) 制造商或供应商的名称或商标。	xyz
b) 以铅的厚度表示的铅当量，铅的字母符号为Pb，厚度的单位是mm或者衰减比，用符号F _N 表示。	Pb 0.50 F _N 2.0
c) 用于确定铅当量值或者衰减比时的X射线管电压范围值，在b)所要求的标记之后加一条斜线，给出以kV为单位的X射线管电压范围值的标记。	60 kV –150 kV F _N 2.0/120 kV
d) 引用本文件，给出YY 0292.3-XXXX的标记。	

13.5 符合性声明

如果声称防护眼镜符合本文件，则应按照下述的形式指明：

X射线防护眼镜（或护目镜） xyz¹⁾Pb 0.50²⁾ / 150³⁾ YY 0292.3-XXXX⁴⁾

X射线防护面罩 xyz¹⁾ FN 2²⁾ / 120³⁾ YY 0292.3-XXXX⁴⁾

1) 制造商或供应商的名称或商标；

2) 铅当量（眼镜或护目镜）；或衰减比（面罩）

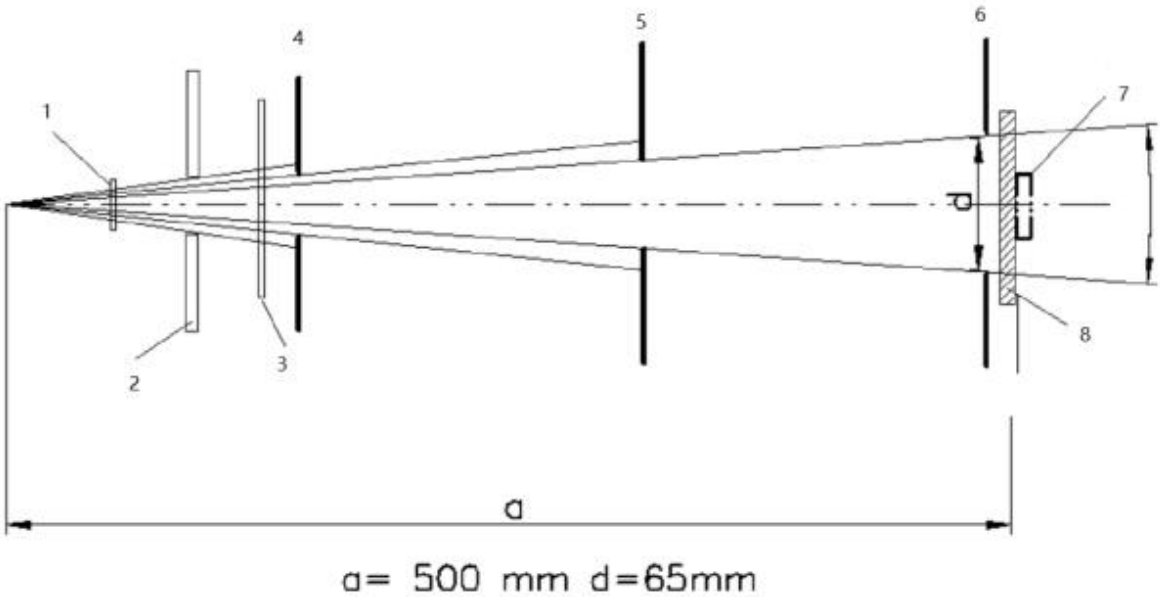
3) X射线管电压；

4) 本文件的出版年代。

附录 A
(规范性)
宽束改进法

空气比释动能率的测量、辐射质量和辐射探测器、信号噪声条件、衰减率评价见YY/T 0292. 1-2020 中4. 3宽射线束条件。

对于给定的试验材料（或试验对象）的衰减率 F_B ，应在宽射线束改进法（BBG*）条件下根据图3所示的布局来测量。



说明：
1-固有滤过
2-球管外壳
3-附加滤过2. 5mmAl
4-光阑
5-光阑
6-限束光阑
7-辐射探测器
8-试验对象（紧贴辐射探测器）
条件： $a \geq 3d$, $d \geq 10b$.

参 考 文 献

- [1] ISO 3635:1981 Size designation of clothes—Definitions and body measurement procedure
 - [2] EN 420: 2003 (Amendment1:2009) Protective gloves—General requirements and test methods
-