

ICS 11.040.50  
C 43



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0936—2014

---

## 泌尿 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for urology X-ray equipment

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
泌尿 X 射线机专用技术条件  
YY/T 0936—2014

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: [www.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014 年 9 月第一版

\*

书号: 155066 · 2-27290

版权专有 侵权必究

## 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 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:上海西门子医疗器械有限公司、辽宁省医疗器械检验所、深圳市慧康医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:刘聪智、高春宇、孙兆安、张勇、陈明、陈衍升。

# 泌尿 X 射线机专用技术条件

## 1 范围

本标准规定了泌尿 X 射线机（简称泌尿机）的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。  
本标准适用于制造商声明专用于泌尿系统的影像诊断及微创手术的 X 射线设备。

## 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—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

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

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

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

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

GB 9706.15—2008 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/T 10149—1988 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

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

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

YY 0505—2012 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/T 0708—2009 医用电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统

## 3 术语和定义

GB/T 10149—1988 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**成像时间 imaging time**

从产生 X 射线开始到屏幕上显示出正常图像所需要的时间。

### 3.2

**图像亮度稳定度 stabilization of image brightness**

指在不同衰减体模情况下，使图像亮度不变的自动控制能力。

### 3.3

**透视恢复时间 fluoroscopy recovery time**

设备在透视过程中断电后，系统重新通电到可以进行透视操作的时间。