



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0742—2021
代替 YY/T 0742—2009

胃肠 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for gastrointestinal diagnostic X-ray equipment

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

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 分类和组成	2
5 要求	2
6 试验方法.....	10
附录 A (规范性附录) 试验布局	18
附录 B (规范性附录) 测试模体	19

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0742—2009《胃肠 X 射线机专用技术条件》，与 YY/T 0742—2009 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 修改了范围(见 1,2009 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2009 年版的第 2 章)；
- 修改了术语和定义“透视图像亮度稳定度”“透视图像稳定时间”(见 3.2、3.1,2009 年版的 3.1、3.2)；
- 增加了术语和定义“点片摄影准备时间”(见 3.3)；
- 修改了分类和组成(见第 4 章,2009 年版的第 4 章)；
- 修改了加载因素及控制(见 5.3 和 6.3,2009 年版的 5.3 和 6.3)；
- 修改了间接 X 射线透视和间接 X 射线摄影成像性能(见 5.4 和 6.4,2009 年版的 5.4.2、5.4.3、6.4.2 和 6.4.3)；
- 增加了辐射安全(见 5.5、6.5)；
- 修改了胃肠诊断床的承重(见 5.6.10 和 6.6.10,2009 年版的 5.5 和 6.5)；
- 增加了随附文件(见 5.8、6.8)；
- 增加了脚踏开关(见 5.9、6.9)；
- 增加了显示器(见 5.10、6.10)；
- 增加了网络及软件(见 5.12、6.12)；
- 修改了环境试验(见 5.15 和 6.15,2009 年版的 5.12 和 6.12)；
- 修改了安全(见 5.16 和 6.16,2009 年版的 5.13 和 6.13)；
- 增加了试验布局 and 测试模体(见附录 A、附录 B)。

请注意本文件内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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

本标准起草单位：北京万东医疗科技股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、北京朗视仪器有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、上海长海医院、上海奕瑞光电子科技股份有限公司。

本标准主要起草人：徐强、刘聪智、卢金明、金玉博、孙智勇、胡良皞、张楠。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0742—2009。

胃肠 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了胃肠 X 射线机(以下简称胃肠机)的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法。

本标准适用于制造商声明的预期用途用于胃肠道 X 射线透视及摄影检查并获得影像供临床诊断用的 X 射线机。

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 9706.3 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 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 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 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/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

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验

YY/T 0291—2016 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

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/T 0590.3—2011 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-3 部分:量子探测效率的测定 动态成像用探测器

YY/T 0608—2013 医用 X 射线影像增强器电视系统通用技术条件

YY/T 0910.1 医用电气设备 医学影像显示系统 第 1 部分:评价方法

YY 1057—2016 医用脚踏开关通用技术条件

IEC 61910-1:2014 医用电气设备 辐射剂量文件 第 1 部分:摄影和透视设备辐射剂量结构化报告(Medical electrical equipment—Radiation dose documentation—Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy)

DICOM 3.0 医学数字成像及通信 (Digital Imaging and Communications in Medicine)。

3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 10149—1988、GB/T 19042.1—2003 和 YY/T 0608—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

透视图像稳定时间 **fluoroscopy imaging stability time**

自动亮度控制过程中,从第一幅透视图像到稳定图像所需要的时间。