

ICS 11.040.50  
CCS C 43



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0740—2022

代替 YY/T 0740—2009

---

## 医用血管造影 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for medical X-ray angiography equipment

2022-05-18 发布

与 GB 9706.1—2020 同步实施

---

国家药品监督管理局 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 分类和组成 .....	2
4.1 分类 .....	2
4.2 组成 .....	2
5 要求 .....	2
5.1 工作条件 .....	2
5.2 电功率 .....	3
5.3 加载因素及控制 .....	3
5.4 成像性能 .....	3
5.5 CBCT 成像性能 .....	6
5.6 辐射安全 .....	6
5.7 机械装置性能 .....	7
5.8 网络及软件 .....	8
5.9 高压电缆插头、插座 .....	8
5.10 噪声 .....	8
5.11 随附文件 .....	8
5.12 脚踏开关 .....	8
5.13 显示器 .....	8
5.14 外观 .....	8
5.15 环境试验 .....	9
5.16 安全 .....	9
6 试验方法 .....	9
6.1 试验条件 .....	9
6.2 电功率 .....	9
6.3 加载因素及控制 .....	9
6.4 成像性能 .....	10
6.5 CBCT 成像性能 .....	12
6.6 辐射安全 .....	13
6.7 机械装置性能 .....	14
6.8 网络及软件 .....	14
6.9 高压电缆插头、插座 .....	15
6.10 噪声 .....	15
6.11 随附文件 .....	15
6.12 脚踏开关 .....	15

6.13	显示器 .....	15
6.14	外观 .....	15
6.15	环境试验 .....	15
6.16	安全 .....	15
附录 A (规范性)	测试体模 .....	16
附录 B (规范性)	测试布局 .....	22

## 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。

本文件代替 YY/T 0740—2009《医用血管造影 X 射线机专用技术条件》。

本文件与 YY/T 0740—2009 相比主要技术变化如下：

- 修改了范围(见第 1 章,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(见第 3 章,2009 年版的第 3 章)；
- 修改了电源电阻[见 5.1.2c),2009 年版的 5.1.2c)]；
- 修改了 X 射线管电压(见 5.3.1,2009 年版的 5.3.1)；
- 修改了 X 射线管电流(见 5.3.2,2009 年版的 5.3.2)；
- 删除了加载时间(见 2009 年版的 5.3.3)；
- 删除了电流时间积(见 2009 年版的 5.3.4)；
- 修改了成像性能(见 5.4,2009 年版的 5.4)；
- 增加了 CBCT 成像性能(见 5.5)；
- 增加了辐射安全(见 5.6)；
- 修改了机械装置性能(见 5.7,2009 年版的 5.5)；
- 修改了软件功能(见 5.8,2009 年版的 5.6)；
- 删除了液体冷却系统(见 2009 年版的 5.7)；
- 修改了外观(见 5.14,2009 年版的 5.9)；
- 修改了环境试验(见 5.15,2009 年版的 5.10)；
- 修改了安全(见 5.16,2009 年版的 5.11)；
- 增加了随附文件(见 5.11)；
- 增加了脚踏开关(见 5.12)；
- 增加了显示器(见 5.13)；
- 修改了测试布局(见附录 A,2009 年版的附录 A)；
- 修改了测试体模(见附录 B,2009 年版的附录 B)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：上海西门子医疗器械有限公司、乐普(北京)医疗装备有限公司、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心、辽宁省医疗器械检验检测院。

本文件主要起草人：刘聪智、康杰、张宇晶、缪中荣、孙智勇、吴惠、杜洛山、王博、吕永辉。

本文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0740—2009。

# 医用血管造影 X 射线机专用技术条件

## 1 范围

本文件规定了具有介入操作功能的医用血管造影 X 射线机(简称血管机)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本文件适用于制造商声称适合血管造影检查和介入治疗的固定式安装的 X 射线设备。

本文件不适用于具有透视引导血管介入操作的胃肠 X 射线机和移动式 C 形臂 X 射线机。

## 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 9706.103 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护

GB 9706.228 医用电气设备 第 2-28 部分:医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.243—2021 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.254—2020 医用电气设备 第 2-54 部分:X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求

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 19042.1—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 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

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 0910.1—2013 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

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验

DICOM 3.0 医学数字成像及通信(Digital Imaging and Communications in Medicine PS3) 可以从以下网址获得:(<https://www.dicomstandard.org/standard/>)

## 3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。