

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国医药行业标准

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

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。

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、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人:刘聪智、金迪、郭强、杜洛山、陈勇。

医用血管造影 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准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）的分类、组成、要求和试验方法。

本标准适用于制造商声明适用长时间的透视引导介入操作的 X 射线设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求（IEC 60601-1:1988, IDT）

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（IEC 60601-2-7:1998, IDT）

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（idt IEC 60601-2-28:1993）

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（idt IEC 60601-1-3:1994）

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（idt IEC 60601-2-32:1994）

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求（IEC 60601-1-1:2000, IDT）

GB 9706.23—2005 医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备安全专用要求（IEC 60601-2-43:2000, IDT）

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 10149 医用 X 射线设备术语和符号

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（IEC 61223-3-1:1999, IDT）

GB/T 19042.3—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-3 部分：数字减影血管造影（DSA）X 射线设备成像性能（IEC 61223-3-3:1996, IDT）

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—2005 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（IEC 60601-1-2:2001, IDT）

3 术语和定义

GB/T 10149、GB/T 19042.1—2003、GB/T 19042.3—2005 和 GB 9706.23—2005 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。