

ICS 11.040.50  
C 43



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0744—2018  
代替 YY/T 0744—2009

---

## 移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mobile C-arm X-ray equipment

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 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 0744—2009《移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件》，与 YY/T 0744—2009 相比主要技术变化如下：

- 修改了范围，增加了“本标准不适用于最大焦点-影像接收器距离(SID)小于 60 cm 的 C 形臂 X 射线机”(见第 1 章)；
- 增加了术语和定义“透视点片”；“透视图像减影”；“摄影图像减影”；“透视恢复时间”；“成像时间”；“透视图像稳定时间”(见第 3 章)；
- 修改了分类(见 4.1)；
- 修改了电功率(见 5.2)；
- 修改了加载因素及控制(见 5.3)；
- 修改了成像性能(见 5.4)；
- 增加了辐射安全(见 5.5)；
- 修改了机械装置性能条款号(见 5.6)，并增加了运动防护的要求(见 5.6.3)；
- 增加了软件功能(见 5.7)；
- 修改了外观的条款号(见 5.10)；
- 修改了安全的条款号(见 5.12)，并增加了“若制造商声称 C 形臂 X 射线机具有透视引导介入操作功能，应满足 GB 9706.23 的要求”；
- 增加了测试布局(见附录 A)；
- 增加了测试体模(见附录 B)；
- 增加了修正因子  $g$  测试方法(见附录 C)。

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 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：上海西门子医疗器械有限公司、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心、南京普爱射线影像设备有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院。

本标准主要起草人：刘聪智、张宇晶、赵政文、张勇、李露、高兵。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0744—2009。

# 移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件

## 1 范围

本标准规定了移动式 C 形臂 X 射线机(以下简称 C 形臂 X 射线机)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于有 C 形臂机械支撑装置的移动式 X 射线机,该产品主要用于医疗卫生机构外科手术中的定位和检查。本标准不适用于最大焦点-影像接收器距离(SID)小于 60 cm 的 C 形臂 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—2007 医用电气设备 第一部分: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专用安全要求
- 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 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
- 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
- YY 0076—1992 金属制作的镀层分类 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 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
- 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)

## 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。

### 3.1

**透视点片 fluoroscopy spot image**

将采集到的多帧透视图像经叠加处理后获得的一幅图像(相对普通透视图像有更高的信噪比)。

### 3.2

**透视图像减影 fluoroscopy image subtraction**

对透视序列图像进行减影的数字图像处理方法。