



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0738—2009

---

## 医用 X 射线导管床专用技术条件

Particular specifications for cardiovascular table

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

本标准的安全要求全面贯彻 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》和 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》。

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：辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：牟莉、潘振子、刘百实、董楷一。

# 医用 X 射线导管床专用技术条件

## 1 范围

本标准规定了医用 X 射线导管床(以下简称导管床)的分类及组成、要求和试验方法。

本标准适用于导管床。该类产品可与医用 X 射线成像设备配套,用于介入放射的检查和治疗手术。

本标准不适用于介入操作 X 射线血管造影系统自带的导管床。

## 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 9706.12—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 9706.23—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 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 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 确立的术语和定义适用于本标准。

## 4 分类及组成

### 4.1 分类

按机械结构可分为移动式 and 固定式。

### 4.2 组成

导管床至少应由床面板、床体和控制装置组成。

## 5 要求

### 5.1 工作条件

#### 5.1.1 环境条件

除非另有规定,工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10℃~40℃;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。