



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0707—2020  
代替 YY/T 0707—2008

---

## 移动式摄影 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mobile radiography X-ray equipment

2020-09-27 发布

2021-09-01 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 .....	1
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	6
附录 A (资料性附录) 测试体膜 .....	11

## 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 0707—2008《移动式摄影 X 射线机专用技术条件》。

本标准与 YY/T 0707—2008 相比主要技术变化如下：

- 修改了“范围”(见第 1 章,2008 年版的第 1 章)；
- 修改了“规范性引用文件”(见第 2 章,2008 年版的第 2 章)；
- 修改了“术语和定义”(见第 3 章,2008 年版的第 3 章)；
- 修改了“分类和组成”(见第 4 章,2008 年版的第 4 章)；
- 删除了“内部电源:由产品标准规定”(见 2008 年版的 5.1.2e)；
- 修改了“最大输出功率”要求和试验方法(见 5.2.1 和 6.2.1,2008 年版的 5.2.1 和 6.2.1)；
- 修改了“标称电功率”要求和试验方法(见 5.2.2 和 6.2.2,2008 年版的 5.2.2 和 6.2.2)；
- 修改了“X 射线管电压”要求和试验方法(见 5.3.1 和 6.3.1,2008 年版的 5.3.1 和 6.3.1)；
- 修改了“X 射线管电流”要求和试验方法(见 5.3.2 和 6.3.2,2008 年版的 5.3.2 和 6.3.2)；
- 修改了“加载时间”要求和试验方法(见 5.3.3 和 6.3.3,2008 年版的 5.3.3 和 6.3.3)；
- 修改了“电流时间积”要求和试验方法(见 5.3.4 和 6.3.4,2008 年版的 5.3.4 和 6.3.4)；
- 修改了“成像性能”要求和试验方法(见 5.4 标题、5.4.1、5.4.2、5.4.3、5.4.4、5.4.5、5.4.6、5.4.7、5.4.8、5.4.9、5.4.10,2008 年版的 5.4.1、5.4.2；6.4.1、6.4.2、6.4.3、6.4.4、6.4.5、6.4.6、6.4.7、6.4.8、6.4.9、6.4.10,2008 年版的 6.4.1、6.4.2 试验方法)；
- 修改了“机械运动范围”要求和试验方法(见 5.5.1 和 6.5.1,2008 年版的 5.5.1 和 6.5.1)；
- 修改了“角度指示值”要求和试验方法(见 5.5.3 和 6.5.3,2008 年版的 5.5.3 和 6.5.3)；
- 修改了“移动性能”要求和试验方法(见 5.5.5 和 6.5.5,2008 年版的 5.5.5 和 6.5.5)；
- 增加了“越过门槛的运动”要求和试验方法(见 5.5.6 和 6.5.6)；
- 增加了“非运输状态的不稳定性”要求和试验方法(见 5.5.7 和 6.5.7)；
- 增加了“运输状态中的不稳定性”要求和试验方法(见 5.5.8 和 6.5.8)；
- 增加了“非预期的运动”要求和试验方法(见 5.5.9 和 6.5.9)；
- 增加了“移动状态外形尺寸”要求和试验方法(见 5.5.10 和 6.5.10)；
- 增加了“探测器的坠落”要求和试验方法(见 5.5.11 和 6.5.11)；
- 增加了“探测器的承载”要求和试验方法(见 5.5.12 和 6.5.12)；
- 修改了“噪声”要求和试验方法(见 5.6 和 6.6,2008 年版的 5.6 和 6.6)；
- 修改了“内部电源”要求和试验方法(见 5.7 和 6.7,2008 年版的 5.7 和 6.7)；
- 删除了“移动状态外形尺寸”(2008 年版的 5.8)；
- 增加了“曝光控制装置”要求和试验方法(见 5.8 和 6.8)；
- 修改了“高压电缆插头、插座”要求和试验方法(见 5.9 和 6.9,2008 年版的 5.9 和 6.9)；
- 增加了“软件”要求和试验方法(见 5.10 和 6.10)；
- 修改了“外观”要求和试验方法(见 5.11 和 6.11,2008 年版的 5.10 和 6.10)；
- 修改了“安全要求”要求和试验方法(见 5.13 和 6.13,2008 年版 5.12 和 6.12)；
- 修改了“电源条件”(见 6.1.2,2008 年版的 6.1.2)；
- 增加了“线性测试卡”(见附录 A)。

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。

YY/T 0707—2020

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检测院、东软医疗系统股份有限公司、上海联影医疗科技有限公司、成都益乐芯生物科技有限公司、上海博方医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:单旭、梁铁成、任涛、孟昭阳、范波、冯庆宇、柳晶波。

本标准代替标准的历次版本发布情况为:

——YY/T 0707—2008。

# 移动式摄影 X 射线机专用技术条件

## 1 范围

本标准规定了移动式摄影 X 射线机(以下简称 X 射线机)的术语和定义、分类和组成、要求及试验方法。

本标准只适用于由单相交流电源和/或内部电源供电的移动式摄影 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 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/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

YY/T 0590.1—2018 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-1 部分:量子探测效率的测定 普通摄影用探测器

YY/T 0741 数字化摄影 X 射线机专用技术条件

YY/T 0933—2014 医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器

## 3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 10149 和 YY/T 0741 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 分类和组成

### 4.1 分类

按图像成像形式,可分为屏片式和数字式。

### 4.2 组成

X 射线机至少应有以下主要部件:

- a) X 射线发生装置;
- b) 移动式机械装置;