



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1099—2007
代替 YY 91099—1999

医用 X 射线设备包装、运输和贮存

Packaging, transportation and storage for medical X-ray equipment

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用 X 射线设备包装、运输和贮存
YY/T 1099—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 9 千字
2007 年 5 月第一版 2007 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-17573 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准代替 YY 91099—1999《医用 X 线设备标志、包装、运输和贮存》。

本标准与 YY 91099—1999 相比主要变化如下：

- 增加了前言；
- 增补了规范性引用文件；
- 根据 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》，对相关描述进行了替换和增补；
- 删除了原标准中附录 A；
- 对原标准中章、条内容进行重新编排；
- 将原标准改为推荐性标准；
- 取消原标准对 X 射线设备标志的要求；
- 将原标准名称“医用 X 线设备标志、包装、运输和贮存”改为“医用 X 射线设备包装、运输和贮存”。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：上海医疗器械厂有限公司、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：袁菊芬、梅伟铭。

本标准代替标准的历次版本发布情况为：

- ZB C43 010—1986；
- YY 91099—1999。

医用 X 射线设备包装、运输和贮存

1 范围

本标准规定了医用 X 射线设备、附件及用具(以下统称为产品)的包装、运输和贮存的要求、试验方法、检验规则。

本标准适用于医用 X 射线设备、附件及用具的包装、运输和贮存。

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/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 4768—1995 防霉包装

GB/T 4879—1999 防锈包装

GB/T 5048—1999 防潮包装

GB/T 7350—1999 防水包装

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 (idt IEC 60601-1:1988)

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 要求

3.1 包装

产品包装应符合科学、经济、牢固的要求。包装设计应根据产品特点、储运、装卸条件和客户的要求进行。包装应防护周密,安全可靠。产品经检查合格,做好防护和其他有关内包装后方可进行外包装。产品包装环境应清洁、干燥、无有害介质。

3.1.1 包装标志

3.1.1.1 包装标志一般应包括:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 制造商名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准号;
- e) 产品生产日期或者批(编)号;
- f) 箱号、箱体最大外形尺寸(长×宽×高);
- g) 毛重和/或净重;
- h) 限期使用的产品,应当标明有效期限;
- i) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容;
- j) 运输和贮存的环境限制条件。

3.1.1.2 产品分多箱包装时,箱号可以采用分数表示,分子为本箱号,分母为每台产品的总箱数,主机部分的包装应为 1 号箱或以其他相当明确的表示方法。必要时多台产品的总箱数可以数字冠于分数

前面。

3.1.1.3 所选用的包装储运图示标志应符合 GB/T 191—2000 的相应要求。

3.1.2 包装方式

3.1.2.1 外包装方式

外包装方式应为箱装,并符合下列规定:

- a) 包装箱所使用的材料应确保包装箱的强度符合储运、装卸要求。根据包装件的重量和特点,在起吊试验、堆垛试验、公路运输试验等项目中选作有关试验项目。试验后包装箱应无明显破损和变形,箱内固定物应无明显位移;
- b) 各种包装箱均应规则,不歪斜,除特殊要求外包装后的产品,在箱内应无窜动和挤撞现象;
- c) 大型包装箱加强带的带距应能满足坚固要求。同时,底带的大小还应能满足吊车和叉车等装卸的要求,其端部一般不应露出箱外。视其情况,滑木在吊绳通过处应加装护铁;
- d) 封闭箱箱板可选用不同的接缝形式。钉箱时钉头、钉尖不应突出箱板表面,箱钉不应中途弯曲或钉在箱板接缝处及框架接缝处;
- e) 产品装箱应尽量使其重心位置居中靠下。重心偏高的产品应尽可能采用卧式包装;
- f) 包装箱顶部一般采用平顶。

3.1.2.2 内包装方式

内包装方式主要有局部包装、捆装等。

一些易移动的零部件以及凸出的零部件,在不影响精度的情况下,标上记号,根据其特点可另行包装,一般宜固定在同一箱内。

3.1.2.3 防护包装

根据产品的性能或客户的要求,可选用以下包装方式:

- a) 防水包装应符合 GB/T 7350—1999 的要求;
- b) 防潮包装应符合 GB/T 5048—1999 的要求;
- c) 防霉包装应符合 GB/T 4768—1995 的要求;
- d) 防锈包装应符合 GB/T 4879—1999 的要求。

3.2 运输和贮存

3.2.1 运输

运输应符合下列规定:

- a) 包装后的产品应能适应相应的运输工具运输;
- b) 敞车运输时,应用防雨材料盖好;
- c) 特殊要求的产品的运输条件应另行规定。

3.2.2 贮存

贮存应符合下列规定:

- a) X 射线产品不能露天堆放,更不能将产品直接堆放在泥土地面上。如短期堆放时,应严防雨雪浸入;产品在车站、码头等地中转时,应堆放在库房里。不得不短期户外堆放时,应用防雨、防雪材料盖好,同时下边要用木方等垫好;
- b) 油封的产品在不被雨水浸入的情况下,可在防腐期内妥善贮存。超过防腐期的油封产品以及不涂油的产品,若需长期贮存,则应重新涂油处理;
- c) 特殊要求的产品的贮存条件应由制造商另行规定。

3.2.3 运输和贮存的环境条件

应符合 GB 9706.1—1995 中 10.1 的要求。

4 试验方法

4.1 包装

4.1.1 包装标志

按 GB 9706.1—1995 中 6.1 的规定方法进行。

4.1.2 包装方式

4.1.2.1 外包装方式试验

- a) 进行起吊试验、堆垛试验、公里运输试验时,包装箱内应装实际产品或采用与产品重量、重心、尺寸相近的模拟件。

——起吊试验:

重量大于和等于 500 kg 的包装件,如需吊装,应进行起吊试验。起吊时,吊绳与箱顶水平面的夹角为 45°~50°。当升至 1.5 m 以上高度时以紧急起动、制动方式,上、下、左、右运行 3 min~5 min,平稳降落至地面。重复试验 3~5 次。试验后,按 3.1.2.1 a) 的要求检查验证。

——堆垛试验:

应将包装箱(件)置于压缩试验机工作台上或平整的水泥地面上,均匀平稳加载。加载方法可采用包装箱(件)在压缩试验机上加压或直接在箱顶堆放重物。直接在箱顶堆放重物时所加载荷总重量的误差不超过预定载荷值的 2%,其重心离载荷平板表面的距离,一般不超过包装箱高度的 50%。

载重大于和等于 500 kg 的平顶包装箱,可作如下两项试验。直接在箱顶面均匀加载,使顶部承载不小于 0.49 N/cm²;在箱顶面放置载荷平板,加载重块,使堆积承载不小于 1.96 N/cm²。载荷平板及加载重块应伸出箱体四周,每边伸出量不小于 100 mm。载荷平板应具有足够的刚度。

载重小于 500 kg 的包装箱(件),可直接在箱顶面上或在箱顶面放置的载荷平板上均匀加载。载荷平板四周伸出箱顶面每边的长度不小于 100 mm。所加载荷量(包括载荷平板)用下式计算。

$$F = 1.5 \frac{H-h}{h} W$$

式中:

F ——载荷,单位为牛(N);

1.5——劣变系数;

H ——储存期间包装件最大堆垛高度,单位为米(m);

h ——包装件的高度,单位为米(m);

W ——包装件所受重力,单位为牛(N)。

最大堆垛高度在 1.50 m、1.80 m、2.50 m、3.50 m、5.00 m、7.00 m 内选择。堆垛高度不小于 1.50 m。堆垛试验 24 h 后,卸去载荷,按 3.1.2.1 a) 的要求检查。

——公路运输试验:

公路运输试验按 YY/T 0291—2007 的规定进行。

- b) 3.1.2.1 b) 的试验方法

通过目力观察,加以验证;

- c) 3.1.2.1 c) 的试验方法

通过目力观察,加以验证;

- d) 3.1.2.1 d) 的试验方法

通过目力观察,加以验证;

- e) 3.1.2.1 e) 的试验方法
通过目力观察,加以验证;
- f) 3.1.2.1 f) 的试验方法
通过目力观察,加以验证。

4.1.2.2 内包装方式试验

通过目力观察,加以验证。

4.1.2.3 防护包装

- a) 防水包装试验按 GB/T 7350—1999 的规定进行;
- b) 防潮包装试验按 GB/T 5048—1999 的规定进行;
- c) 防霉包装试验按 GB/T 4768—1995 的规定进行;
- d) 防锈包装试验按 GB/T 4879—1999 的规定进行。

4.2 运输和贮存

通过检查随机文件,加以验证。

5 检验规则

5.1 对成批生产的包装件,其出厂检验按 3.1.2.1 b)、3.1.2.1 c)、3.1.2.1 d)、3.1.2.1 e)、3.1.2.1 f)、3.1.2.2 的要求进行抽查。

5.2 对所设计的产品包装箱应作包装例行试验。还应对 3.1.2.1 a)、3.1.2.3 的要求进行检验。试验方法按本标准第 4 章的规定进行。对不合格项目应分析原因改进包装设计,然后进行复查,直至所试包装全部合格为止。包装设计修改后,经风险分析,不会产生新的安全危险,可不再进行包装试验。

