



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0291—1997

医用 X 射线设备 环境要求及试验方法

Environmental requirements and test
methods for medical X-ray equipment

1997-07-30 发布

1997-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

GB/T 14710—93《医用电气设备环境要求及试验方法》标准,对医用电气设备环境试验的目的、项目、分组等作了明确的规定,对其试验方法、试验程序、试验要求作了原则性的阐述,然而,对医用 X 射线设备而言,根据其具体情况,尚应进行必要的补充,为此,特制定本标准。

医用 X 射线设备,是必须经组装、调试之后方能正常工作的设备,而组装调试又并非是短时间即可完成的工作。不同的机组,完成此项工作的时间各不相同,因此,对试验时间无法作出统一的规定。对 GB/T 14710—93 中规定的要求,不能全面照搬,只能有所选择。

对检验项目,不能将产品标准中规定的诸多要求全部列入,设备没有经组装和调试,一般情况下不能工作,其性能参数、精度也不可能达到标准规定的要求。因此,本标准根据 X 射线设备的具体情况,只规定对其功能进行检验,这是一种定性的检查,对 X 射线设备而言,试验也只能做到这种程度,这种定性检查可以是通电检查,也可以是目力观察。例如对 X 射线管组件的检查,只能通过目力观察看其是否有破裂、渗漏等现象发生,以此来判断它对环境的适应性。

对 X 射线设备,一般情况下,不可能进行整机试验。通常只对其关键部件或部分进行这一试验。例如:高压变压器组件、控制器组件、X 射线管组件、X 射线图像增强器电视系统和附属设备中的电气部分或部件。

本标准由国家医药管理局提出。

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:辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人:王寿民、贺玉华。

中华人民共和国医药行业标准

医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0291—1997

Environmental requirements and test
methods for medical X-ray equipment

1 范围

本标准规定了医用 X 射线设备(以下简称设备)环境试验项目、环境分组、运输试验、基准试验条件、试验顺序、试验要求及试验方法等。

本标准的目的是评价设备在规定的条件下,对各种环境和模拟贮存运输条件的适应性。以确定设备和部件能否经得起温、湿度的变化,能否经得起正常搬运与装卸时所受到的冲击和各种偶然的倾斜跌落,以及在规定的电源频率与电压工作范围内,对电源的适应能力。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 14710—93 医用电气设备环境要求及试验方法

3 环境分组

3.1 设备按气候环境、机械环境分组

设备按气候环境、机械环境分为 I 组和 II 组。

I 组:见 GB/T 14710—93 的 2.1.1, 2.2.1。例如:医用 X 射线计算体层摄影装置、大中型医用 X 射线机、医用 X 射线图像增强器电视系统等。

II 组:见 GB/T 14710—93 的 2.1.2, 2.2.2。例如:移动式 X 射线机、可携带式 X 射线机等。

3.2 环境试验条件分组

环境试验条件分组见表 1。

表 1 环境试验条件分组表

试 验 项 目		试 验 条 件	试 验 分 组	
			I 组	II 组
气候环境试验	额定工作低温试验	温度, °C	10	
	低温贮存试验		-20	
	额定工作高温试验		30	40
	高温贮存试验		70	
	额定工作湿热试验	温度, °C	30	40
		相对湿度, %	75 $\frac{2}{3}$	
	湿热贮存试验	温度, °C	40	
		相对湿度, %	93 $\frac{2}{3}$	

表 1(完)

试 验 项 目		试 验 条 件	试 验 分 组	
			I 组	II 组
机 械 环 境 试 验	振 动 试 验	频率循环范围, Hz	5~20~5	5~35~5
		振幅值, mm	0.15	0.35
		扫频循环次数, 次	10	15
		扫频速率	≤1 倍频程/分	
		工作状态	非工作状态	
	碰 撞 试 验	加速度, m/s ²	由产品 标准规定	50
		脉冲持续时间, ms		11
		碰撞次数, 次		1000
		脉冲重复频率, Hz		1.0~1.7
		脉冲波形		半个正弦波
		工作状态		非工作状态

4 运输试验

按 GB/T 14710—93 中第 3 章的规定执行。

5 对电源的适应能力

由电网电源供电的设备, 电源频率偏差不超过标称值的 1%, 电压波动不超过标称电压的 ±10%, 不包括不规则间隔(例如持续时间短于 1 s)的瞬时波动。

6 基准试验条件

按 GB/T 14710—93 中第 5 章的规定执行。

7 特殊要求

——该项试验仅适用于可能受试验所模拟的气候条件影响的那些部分或部件, 例如 X 射线高压发生器、X 射线管组件。X 射线图像增强器电视系统等。

——当进行整机试验不可行时, 应在产品标准中规定对哪些关键部分或部件进行试验。

——如果不分解或重新装配便无法进行试验时, 处理和试验之间以及试验和检验之间的间隔时间可以根据设备搬运、组装以及调试的时间来确定。

——不用工具即可拆开的部件, 必须被拆开, 并同主件一同进行试验。

——如产品标准比本标准规定条件更严时, 应按产品标准规定执行。

8 试验程序

每一试验通常包括以下程序:

- 预处理(必要时);
- 初始检验(必要时);
- 试验;
- 中间检验(必要时);
- 恢复(必要时);

f) 最后检验。

9 试验顺序

按 GB/T 14710—93 中第 8 章的规定执行。

10 试验要求

按 GB/T 14710—93 中第 9 章的规定执行。

11 试验方法

见温度试验时序示意图(图 1)和湿度试验时序示意图(图 2)。

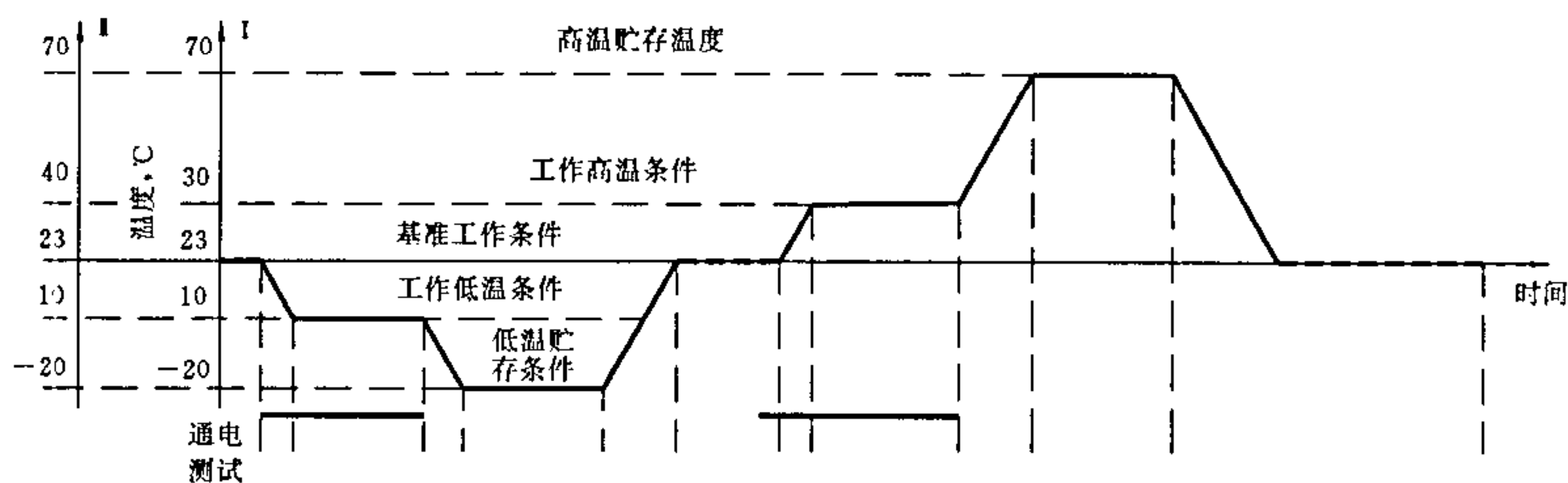


图 1

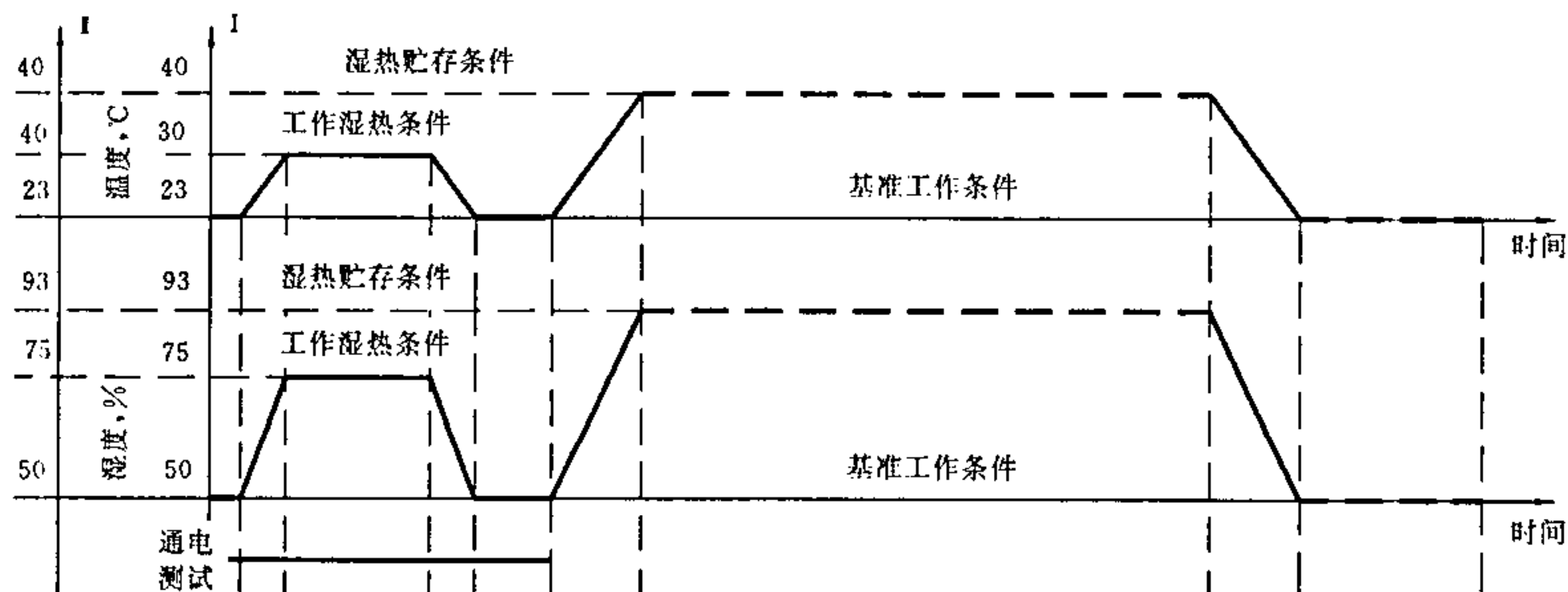


图 2

11.1 额定工作低温试验

按 GB/T 14710—93 中 10.1 的规定执行。

11.2 低温贮存试验

按 GB/T 14710—93 中 10.2 的规定执行。

11.3 额定工作高温试验

按 GB/T 14710—93 中 10.3 的规定执行。

11.4 高温贮存试验

按 GB/T 14710—93 中 10.4 的规定执行。

11.5 额定工作湿热试验

按 GB/T 14710—93 中 10.5 的规定执行。

11.6 湿热贮存试验

按 GB/T 14710—93 中 10.6 的规定执行。

11.7 试验细则

——初始检验、中间或最后检验的项目及要求：对产品标准规定的主要使用功能进行检验，如果产品标准有更为详细的要求，则按产品标准规定进行。检验时，观察其功能能否实现，不考核误差。

——恢复时间：根据设备搬运、组装以及调试的时间来确定。贮存试验的恢复时间不小于 8 h。

——热平衡状态：检验时，应使设备或部件达到热平衡状态。热平衡时间至少为 1 h。

11.8 振动试验

按 GB/T 14710—93 中 10.7 的规定执行。受试部分至少应包括：控制器、高压变压器组件。

11.9 碰撞试验

按 GB/T 14710—93 中 10.8 的规定执行。受试部分至少应包括：控制器、高压变压器组件。试验方向应模拟在正常工作位置时容易触及的部位。

12 试验结果

上述试验过程结束后，除按 11.7 进行功能检查外，还应对设备或部件进行目测检查。应无锈蚀、裂纹、涂覆层剥落等损伤；文字和标志应清晰；控制机构应灵活；紧固部位应无松动以及灌注物应无溢出现象。

附 录 A
(提示的附录)
试验要求及检验项目

本附录给出试验要求及检验项目,供产品标准修订时参考使用。

表 A1 试验要求及检验项目表

试验要求及检测项目 试 验 项 目		试验要求		检测项目		备 注
		持续时间 h	恢复时间 h	初始检测	中间或最后检测	
额定工作 低温试验	198 V(342 V)	—	—	—	(1)	(2)
	220 V(380 V)	≥4	—	(1)	(1)	
	242 V(418 V)	—	—	—	(1)	
低温贮存试验		≥4	≥8	—	(1)	(3)
额定工作 高温试验	198 V(342 V)	—	—	—	(1)	(2)
	220 V(380 V)	≥4	—	—	(1)	
	243 V(418 V)	—	—	—	(1)	
高温贮存试验		≥4	≥8	—	(1)	(3)
额定工作湿热试验		≥4	—	—	(1)	(2)
湿热贮存试验		≥48	≥8	—	(1)	(3)
振动试验		—	—	—	(1)	(3)、(4)
碰撞试验		—	—	—	(1)	(3)、(4)
运输试验		—	—	—	(1)	(3)
注 1 纵向栏目为环境试验项目(不作的实验项目,可以不列)。 2 横向栏目为试验要求、检测项目以及备注。 3 不作要求的栏目用“—”表示。 4 各空栏可按栏内号码所表示的内容认真填写。 (1) 对应的环境试验项目(纵向栏目)完成后,对产品进行检测(额定工作试验后称中间检验,贮存试验及机械环境试验后称最后检测)的项目,用产品标准中的项目章条表示,例如 4.1;4.2.3 等。 (2) 说明额定工作试验时的通电及加载状态。 (3) 说明贮存试验、机械环境试验后的检测环境(基准试验条件或正常试验条件,亦或特殊条件)。 (4) 说明振动试验及碰撞试验的方向以及试验时应卸下的部件。						

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用 X 射线设备
环境要求及试验方法
YY/T 0291—1997

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045
电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 11 千字
1998 年 1 月第一版 1998 年 1 月第一次印刷
印数 1—800

*

*

标 目 326—57