ICS 11.040.50
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0291—2007
代替 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

2007-01-31 发布　　2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

数码防伪

目　次

前言 …… I
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　环境分组 …… 1
4　要求 …… 2
5　试验方法 …… 2
6　试验结果 …… 5
附录 A（规范性附录）　试验要求及检验项目 …… 6

图 1　Ⅰ组环境试验温度时间曲线 …… 3
图 2　Ⅱ组环境试验温度时间曲线 …… 3
图 3　Ⅰ组环境试验湿度时间曲线 …… 4
图 4　Ⅱ组环境试验湿度时间曲线 …… 4

表 1　环境试验条件分组 …… 1

前　言

本标准代替 YY/T 0291—1997《医用 X 射线设备环境要求及试验方法》。

本标准与 YY/T 0291—1997 相比主要变化如下：

——按 GB/T 1.1—2000 的要求，对标准的条款作了重新编排；

——第 1 章和 4.2 按 GB/T 14710—1993 相关章的条文作了修改；

——4.1 中增加了 GB 9706.1 和 GB 9706.3 的有关电源的章节的要求；

——5.3.3 运输试验修改了“行车路面”、“行车距离”和“行车速度”的要求；

——高温贮存试验的要求按 GB/T 14710—1993 由 70℃改为 55℃；

——贮存恢复时间按 GB/T 14710—1993 改为不小于 4 h 或由产品标准规定，并且相应更改了附录 A 表 A.1 中的恢复时间；

——5.1 中第一个破折号中的“该项试验”明确为“气候环境试验”，并删去了举例部分。第五个破折号改为“如果产品标准对环境试验条件有特殊要求时，应按产品标准规定执行。”

——5.3.1.7 中第一个破折号中初始检测、中间或最后检测的项目及要求，改为“由产品标准规定”。

——按Ⅰ组和Ⅱ组不同的要求，将图 1 和图 2 分拆成 4 个图，并将图中相关试验的文字说明移到该试验时序段的正上方，并删去了温度变化时的通电试验要求；

——附录 A 由资料性附录更改为规范性附录；

——附录 A 中表 A.1 中脚注 c(1)增加了对初始检测的说明。

本标准的附录 A 为规范性附录。

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：上海西门子医疗器械有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本标准主要起草人：梅伟铭、王寿民。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：YY/T 0291—1997。

医用X射线设备环境要求及试验方法

1 范围

本标准规定了医用X射线设备(以下简称设备)环境试验的目的、试验项目、环境分组、运输试验、对电源的适应能力、基准试验条件、特殊情况、试验程序、试验顺序、试验要求及试验方法等。

本标准的目的是评定设备在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性。

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

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安全专用要求(idt IEC 60601-2-7:1998)

GB/T 14710—1993 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、机械环境分组为Ⅰ组和Ⅱ组。见GB/T 14710—1993的2.1、2.2。

Ⅰ组:见GB/T 14710—1993的2.1.1,2.2.1。例如:医用X射线计算机体层摄影装置、大中型医用X射线机、医用X射线影像增强器电视系统等固定安装X射线设备。

Ⅱ组:见GB/T 14710—1993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

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/℃	10	
	低温贮存试验		−20	
	额定工作高温试验		30	40
	高温贮存试验		55	
	额定工作湿热试验	温度/℃	30	40
		相对湿度/(%)	75^{+2}_{-3}	
	湿热贮存试验	温度/℃	40 ±2	
		相对湿度/(%)	93±3	

表 1(续)

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		1 000
		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 要求

4.1 基准试验条件

按 GB/T 14710—1993 中第 5 章的规定执行。

试验时,电源供电网应满足 GB 9706.1—1995 中 10.2.2 及 GB 9706.3—2000 中 10.2.2 a)的要求。

4.2 对电源的适应能力

由网电源供电的设备,电源频率为 50 Hz±1 Hz(如必要),电压为 220 V±22 V 或 380 V±38 V。

对电源频率及电源电压有特殊要求的设备,其频率、电压的工作范围可在产品标准中另行规定。

4.3 试验要求

4.3.1 气候环境试验要求

具体见表 1 的气候环境分组要求。

4.3.2 机械环境试验要求

具体见表 1 的机械环境分组要求。

4.3.3 运输试验要求

设备按正常出厂包装条件,捆在载重汽车的后部进行运输试验。

试验完毕,按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

5 试验方法

5.1 特殊情况

试验时,应考虑以下特殊情况:

——气候环境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;

——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;

——如产品标准对环境试验条件有特殊要求时,应按产品标准规定执行。

5.2 试验规范

5.2.1 试验程序

每一试验通常包括以下程序：

a) 预处理(必要时)；

b) 初始检验(必要时)；

c) 试验；

d) 中间检验(必要时)；

e) 恢复(必要时)；

f) 最后检验。

5.2.2 试验顺序

参照 GB/T 14710—1993 中第 8 章的规定执行。

5.2.3 试验要求

按 GB/T 14710—1993 中第 9 章的规定执行。

5.3 环境试验方法

5.3.1 气候环境试验方法

见温度试验时序示意图(图 1、图 2)和湿度试验时序示意图(图 3、图 4)。

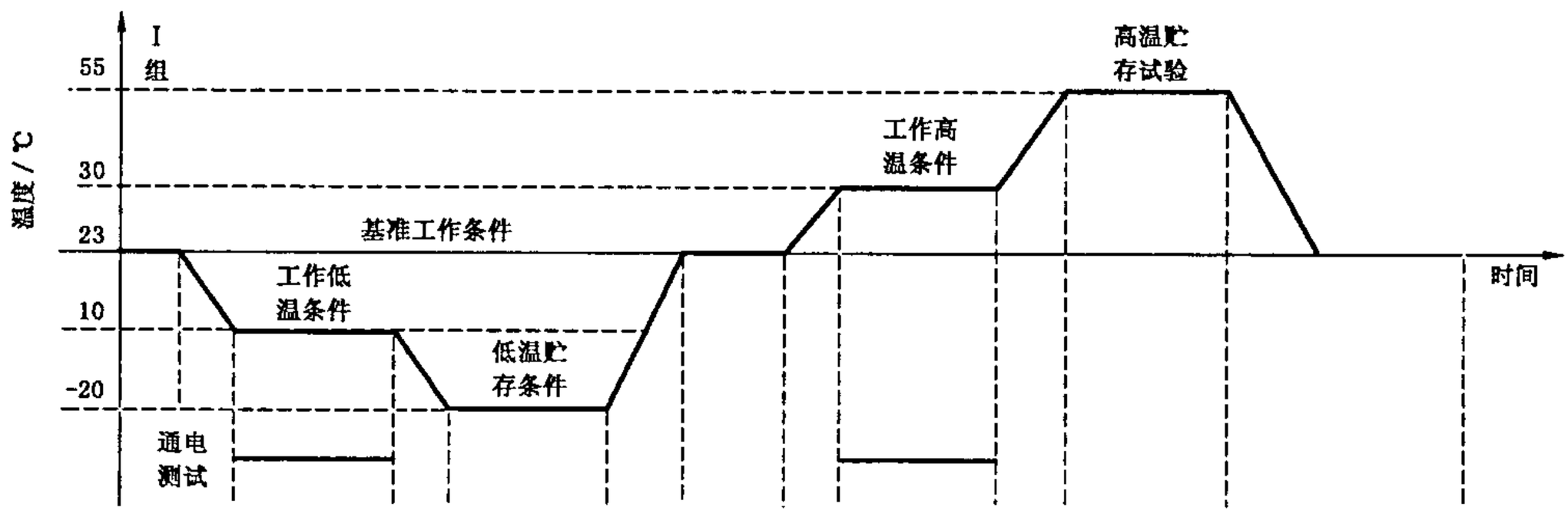

图 1 Ⅰ组环境试验温度时间曲线

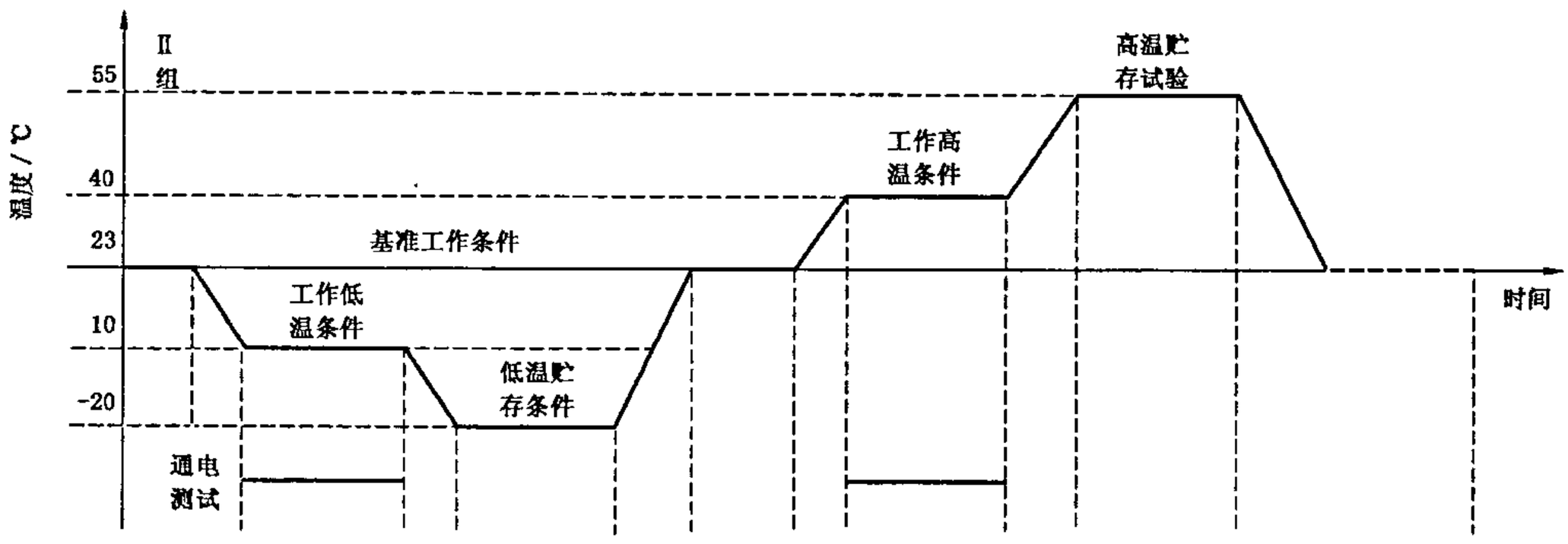

图 2 Ⅱ组环境试验温度时间曲线

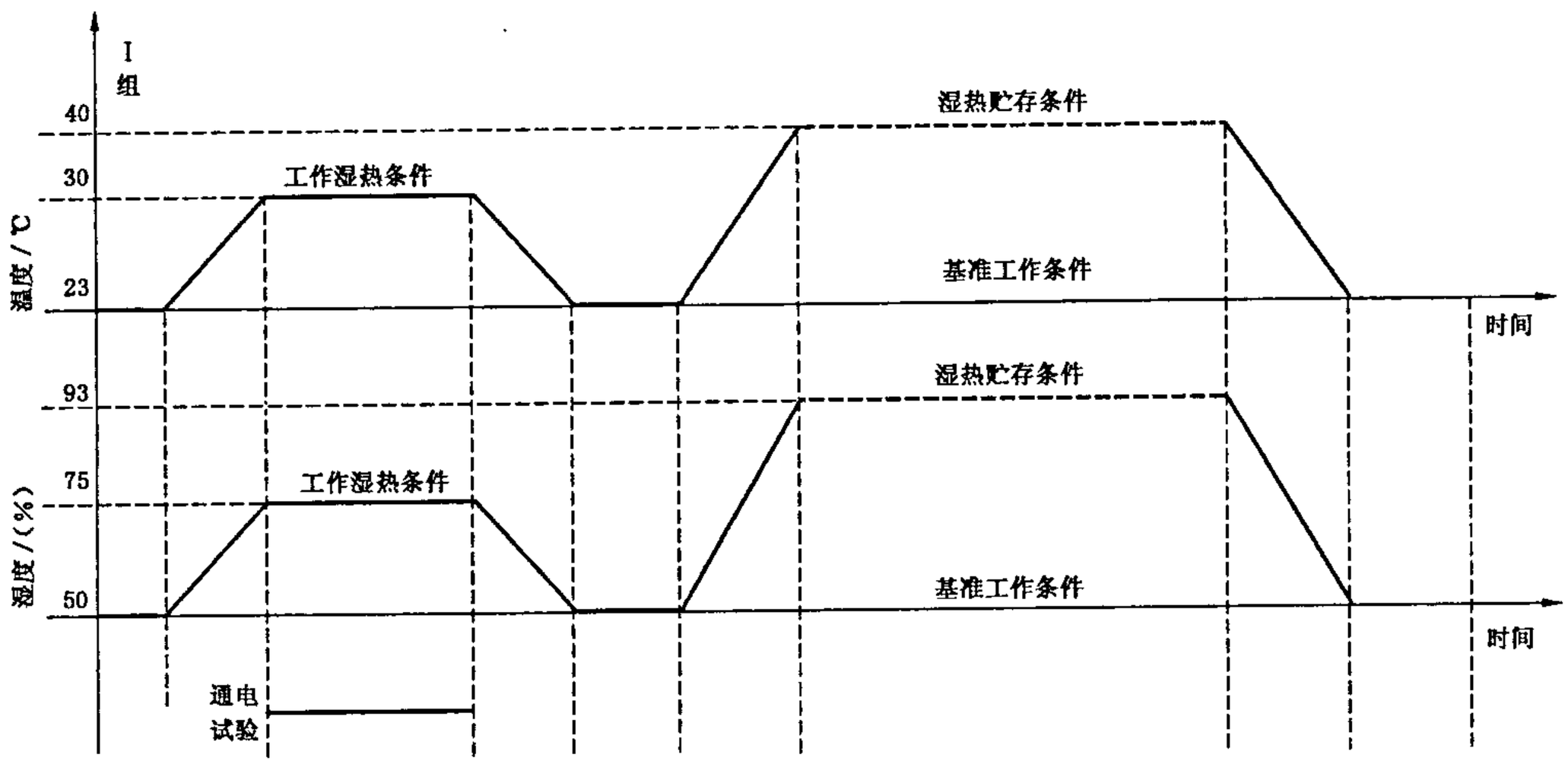

图 3　Ⅰ组环境试验湿度时间曲线

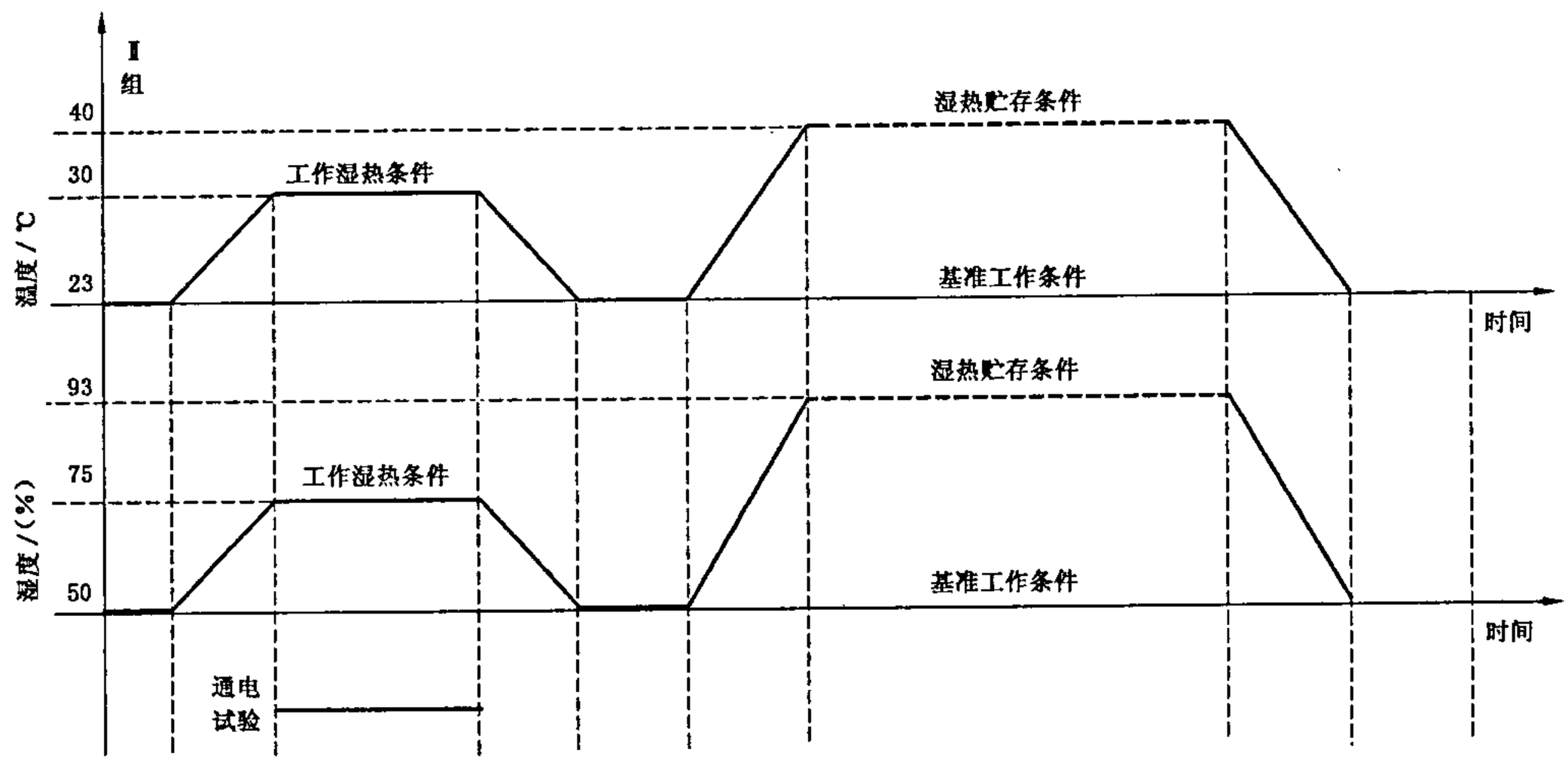

图 4　Ⅱ组环境试验湿度时间曲线

5.3.1.1　额定工作低温试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.1 的规定执行。

5.3.1.2　低温贮存试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.2 的规定执行。

5.3.1.3　额定工作高温试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.3 的规定执行。

5.3.1.4　高温贮存试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.4 的规定执行。

5.3.1.5　额定工作湿热试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.5 的规定执行。

5.3.1.6 湿热贮存试验

按 GB/T 14710—1993 中 10.6 的规定执行。

5.3.1.7 试验细则

——初始检测、中间或最后检测的项目及要求，按产品标准规定进行。

——恢复时间：贮存试验的恢复时间不小于 4 h 或由产品标准规定。

——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。

5.3.2 机械环境试验方法

5.3.2.1 振动试验

按 GB/T 14710—1993 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（不含带 X 射线管的组件）。

5.3.2.2 碰撞试验

按 GB/T 14710—1993 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（不含带 X 射线管的组件）。试验方向应模拟在正常工作位置时容易触及的部位。

5.3.2.3 运输试验

在设备正常出厂包装条件下，设备按标志“向上”的位置捆在载重汽车的后部，试验时汽车的负荷量应约为额定载重量的 1/3。

行车路面：二级公路；

行车距离：600 km；

行车速度：60 km/h～80 km/h；

试验完毕，按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

6 试验结果

上述试验过程结束后，除按 5.3.1.7 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
（规范性附录）
试验要求及检验项目

本附录给出试验要求及检验项目，供产品标准修订时使用。

表 A.1 试验要求及检验项目

试验项目		试验要求及检验项目				备注
		试验要求		检验项目[a]		
		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)	—[b]	—	—	(1)[c]	(2)
	220 V(380 V)	≥1	—	(1)	(1)	
	242 V(418 V)	—	—	—	(1)	
低温贮存试验		≥4	≥4	—	(1)	(3)
额定工作高温试验	198 V(342 V)	—	—	—	(1)	(2)
	220 V(380 V)	≥1	—	—	(1)	
	242 V(418 V)	—	—	—	(1)	
高温贮存试验		≥4	≥4	—	(1)	(3)
额定工作湿热试验		≥4	—	—	(1)	(2)
湿热贮存试验		≥48	≥4	—	(1)	(3)
振动试验		—	—	—	(1)	(3)、(4)
碰撞试验		—	—	—	(1)	(3)、(4)
运输试验		—	—	—	(1)	(3)

a 不作的试验项目，可以不列。

b 不作要求的栏目用“—”表示。

c (1)、(2)、(3)和(4)的含义：

(1) 填写产品标准中对应的检验项目条款号。“初始检测”为环境试验开始前所作的检测项；“中间或最后检测”一栏中，对应的环境试验项目完成后，额定工作试验后进行的检测“称中间检验”；贮存试验及机械环境试验后进行的检测称“最后检测”。

(2) 说明通电及加载状态。

(3) 说明检测环境（基准试验条件或正常试验条件，或特殊试验条件）。

(4) 说明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—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 0.75 字数 14 千字
2007年5月第一版 2007年5月第一次印刷
*

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

YY/T 0291-2007