



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

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/°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		55	
	额定工作湿热试验	温度/°C	30	40
		相对湿度/(%)	75 $^{+2}_{-3}$	
湿热贮存试验	温度/°C	40 ± 2		
	相对湿度/(%)	93 ± 3		