



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0291—2016
代替 YY/T 0291—2007

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

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017 年 2 月第一版

*

书号: 155066 · 2-31096

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准与 YY/T 0291—2007 相比,主要技术变化如下:

- 规范性引用文件中增加 JTG B01—2014 公路工程技术标准;
- 增加了术语和定义章节;
- 修改了环境分组的表述(见 4,见 2007 年版的 3);
- 修改了要求的表述(见 5,见 2007 年版的 4.1、4.2 和 4.3);
- 修改了特殊情况表述(见 6.3,见 2007 年版的 5.1);
- 修改了试验顺序的表述(见 6.1.2,见 2007 年版的 5.2.2);
- 修改了试验内容的表述(见 6.2,见 2007 年版的 5.2.3);
- 修改了环境试验方法的表述(见 6.2,见 2007 年版的 5.3);
- 修改了恢复时间的要求和电源适应能力要求的表述(见表 A.1,见 2007 年版的表 A.1);
- 增加了环境试验时序图附录 B 为资料性附录。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 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所、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:金玉博、赵进、刘聪智、梅伟铭。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0291—1997、YY/T 0291—2007。

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)的环境分组、要求、试验方法。
本标准适用于医用 X 射线设备。

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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

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

GB 9706.18—2006 医用电气设备 第 2 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求

GB 9706.24—2005 医用电气设备 第 2-45 部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺立体定位装置安全专用要求

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

JTG B01—2014 公路工程技术标准

3 术语和定义

GB/T 10149—1988 界定的术语和定义适用于本文件。

4 环境分组

4.1 气候环境分组

设备按使用条件分为两个组别:

- a) I 组:在良好的环境中使用,通常指设备在具有空调等设备的可控环境中使用,见 GB/T 14710—2009 中 3.1a);
- b) II 组:在一般的环境中使用时,通常指设备在具有供暖及通风的环境中使用时,见 GB/T 14710—2009 中 3.1b)。

4.2 机械环境分组

设备按运输、流通条件分为两个组别:

- a) I 组:操作时需细心,运输、流通时可受到轻微的振动和冲击的设备。一般指固定、位置很少移动的设备,见 GB/T 14710—2009 中 3.2a);例如:医用 X 射线计算机体层摄影设备、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;
- b) II 组:在使用中允许受到一般的振动与冲击的设备,一般指移动方便的设备,见 GB/T 14710—2009 中 3.2b);例如:移动式 X 射线机、便携式 X 射线机等。