



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0746—2021
代替 YY/T 0746—2009

车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件

Particular specifications for medical X-ray equipment install on the vehicle

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发 布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件
YY/T 0746—2021

*

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.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 11 千字
2021 年 3 月第一版 2021 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35357 定价 16.00 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)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0746—2009《车载 X 射线机专用技术条件》。本标准与 YY/T 0746—2009 相比主要变化如下：

- 修改了“规范性引用文件”(见第 2 章,2009 年版的第 2 章)；
- 修改了“术语和定义”(见第 3 章,2009 年版的第 3 章)；
- 修改了“分类和组成”(见第 4 章,2009 年版的第 4 章)；
- 修改了“由产品标准规定”为“由制造商规定”(见第 5 章、第 6 章,2009 年版的第 5 章、第 6 章)；
- 修改了“电功率”“加载因素及控制”“成像性能”“软件功能”“机械装置性能”“高压电缆插头、插座”“外观”“安全”的要求(见 5.2,2009 年版的 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.12、5.14)；
- “运载车辆”改为“运载车辆的空间要求”(见 5.3,2009 年版的 5.8)；
- 修改了“输入电源”(见 5.4,2009 年版的 5.9)；
- 修改了“安装稳定性”(见 5.5,2009 年版的 5.10)；
- 修改了“环境试验”(见 5.7,2009 年版的 5.13)；
- 修改了 6.1.2a)[见 6.1.2a),2009 年版的 6.1.2a)]；
- 修改了“电功率”“加载因素及控制”“成像性能”“软件功能”“机械装置性能”“高压电缆插头、插座”“外观”“安全”的试验方法(见 6.2,2009 年版的 6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.12、6.14)；
- 修改了“运载车辆”标题(见 6.3,2009 年版的 6.8)；
- 修改了“输入电源”(见 6.4,2009 年版的 6.9)；
- 修改了“环境试验”(见 6.7,2009 年版的 6.13)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10 SC 1)归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、深圳市艾克瑞电气有限公司、深圳安科高技术股份有限公司。

本标准主要起草人：单旭、王建军、史继生、王晓桐、马跃、谢涛、刘鹏。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0746—2009。

车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件

1 范围

本标准规定了车载医用 X 射线诊断设备的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于安装在运输车辆上且运输车辆处于静止状态进行诊断的医用 X 射线诊断设备。

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 9706.18 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/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验

GB/T 19042.5—2006 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-5 部分:X 射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验

YY/T 0291—2016 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0310—2015 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件

YY/T 0706—2017 乳腺 X 射线机专用技术条件

YY/T 0741—2018 数字化摄影 X 射线机专用技术条件

YY/T 0742—2021 胃肠 X 射线机专用技术条件

YY/T 0745—2009 遥控透视 X 射线机专用技术条件

3 术语和定义

GB 9706.18、GB/T 10149、GB/T 19042.1—2003 和 GB/T 19042.5—2006 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

车载医用 X 射线诊断设备 **medical X-ray equipment install on the vehicle**

安装在可移动运输车辆上的医用 X 射线诊断设备,用于机动条件下,在远离医院的现场开展 X 射线诊断检查。

4 分类和组成

4.1 分类

按产品的预期用途和/或产品的结构可分为:

- a) X 射线计算机体层摄影设备;
- b) 乳腺摄影机;
- c) 数字化摄影 X 射线机;

- d) 透视摄影 X 射线机；
- e) 遥控透视 X 射线机。

4.2 组成

车载医用 X 射线诊断设备应由高压发生装置、X 射线源组件(可包含 X 射线管组件、限束器)、X 射线成像装置、机械支撑装置、扫描架(若有)等组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,车载医用 X 射线诊断设备的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10℃~40℃;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

车载医用 X 射线诊断设备的工作电源条件应满足:

- a) 制造商规定的电源电压及相数,网电压波动应不超过标称值的±10%;
- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;
- c) 制造商规定的电源电阻;
- d) 制造商规定的电源容量。

5.2 基本要求

5.2.1 X 射线计算机体层摄影设备应符合 YY/T 0310—2015 中第 5 章(环境试验除外)的要求。

5.2.2 乳腺 X 射线机应符合 YY/T 0706—2017 中第 5 章(环境试验除外)的要求。

5.2.3 数字化摄影 X 射线机应符合 YY/T 0741—2018 中第 5 章(环境试验除外)的要求。

5.2.4 透视摄影 X 射线机应符合 YY/T 0742—2021 中第 5 章(环境试验除外)的相关要求。

5.2.5 遥控透视 X 射线机应符合 YY/T 0745—2009 中第 5 章(环境试验除外)的要求。

5.3 运载车辆的空间要求

随附文件应规定运载车辆安装最小使用空间的长度、宽度、高度。

5.4 输入电源

5.4.1 标记和说明

车载医用 X 射线诊断设备输入电源的信息应在设备上有明确清晰的标记,并在使用说明书中有明确的说明。

5.4.2 输入电源的连接

车载医用 X 射线诊断设备的输入电源应便于在各种预期使用场所进行连接,宜为 220 V 输入电压。

5.5 安装稳定性

5.5.1 车载医用 X 射线诊断设备结构设计上应考虑对部件、元器件、接插件、布线、连接件等进行充分固定,车辆行驶后,不应产生影响基本安全和性能的连接松动。

5.5.2 应保证车载医用 X 射线诊断设备在运输和使用过程中的稳定性。设备的移动部件应有锁紧装置和/或配有锁定配件,在运输期间应充分固定。

5.6 保护接地要求

应保证保护接地的连续性。在设备使用过程中的车载医用 X 射线诊断设备的保护接地线应为永久性连接方式。并且设备的运载工具也应采取保护接地的措施。

5.7 环境试验

应符合 YY/T 0291—2016 中 II 组的要求,其中振动试验和碰撞试验应在整机的运输状态下进行试验。初始、中间或最后检测项目应相应不少于行业标准,且在振动试验和碰撞试验后应满足 5.5 的要求。

其中运输试验:设备正常安装在运载工具上并使各移动部件处于运输状态进行试验。试验完毕,设备应符合相应行业标准和 5.5 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 电源条件

试验电源条件如下:

- a) 网电压及相数符合制造商的规定,网电压波动应不超过标称值的 $\pm 10\%$;
- b) 电源频率:50 Hz ± 1 Hz;
- c) 电源电阻值符合 5.1.2c) 的规定;
- d) 电源容量符合 5.1.2d) 的规定。

6.2 基本要求

6.2.1 X 射线计算机体层摄影设备试验方法按照 YY/T 0310—2015 中第 6 章(环境试验除外)的规定。

6.2.2 乳腺 X 射线机试验方法按照 YY/T 0706—2017 中第 6 章(环境试验除外)的规定。

6.2.3 数字化摄影 X 射线机试验方法按照 YY/T 0741—2018 中第 6 章(环境试验除外)的规定。

6.2.4 透视摄影 X 射线机试验方法按照 YY/T 0742—2021 中第 6 章(环境试验除外)的相关规定。

6.2.5 遥控透视 X 射线机试验方法按照 YY/T 0745—2009 中第 6 章(环境试验除外)的规定。

6.3 运载车辆的空间要求

通过检查设备和文件来验证其是否符合要求。

6.4 输入电源

通过检查外部标记、随机文件等验证其是否符合要求。

YY/T 0746—2021

6.5 安装稳定性

通过检查设备的结构和设计文件来验证其是否符合要求。

6.6 保护接地要求

通过检查设备的设计文件来验证其是否符合要求。

6.7 环境试验

按 YY/T 0291—2016 的规定进行,其中运输试验按下述条件进行:

行车路面:二级公路;

行车距离:2 000 km;

行车速度:60 km/h~80 km/h;

试验完毕,按标准所规定的检验项目对设备进行检测。



YY/T 0746-2021



版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-35357

定价 16.00 元