ICS 11.040.50

C43

|  |
| --- |
|  |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0746—XXXX

|  |
| --- |
|  |

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

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

|  |
| --- |
|  |
|  |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家药品监督管理总局   发布

前  言

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：

1. “车载X射线机” 修改为“车载医用X射线诊断设备”；
2. 修改了“规范性引用文件”（见第2章）；
3. 修改了“术语和定义”（见第3章）；
4. 修改了“分类和组成”（见第4章）；
5. 修改了“由产品标准规定”为“由制造商规定”（见第5章、第6章）；
6. 删除了原“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基本要求）；
7. 原“运载车辆”改为“运载车辆的空间要求”标题及内容（见5.3 运载车辆的空间要求）；
8. 修改了“输入电源”（见5.4输入电源）。
9. 修改了“安装稳定性”（见5.5安装稳定性）；
10. 修改了“环境试验”（见5.7环境试验）；
11. 修改了6.1.2a）（见6.1.2a））
12. 删除了原“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”的试验方法要求（见6.2基本要求）；
13. 原“运载车辆”改为“运载车辆的空间要求”标题（见6.3 运载车辆的空间要求）；
14. 修改了“输入电源”（见6.4输入电源）；
15. 修改了“环境试验”（见6.7环境试验）。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电气标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会(TC10SC1)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。

本标准代替了YY/T 0746-2009。

本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、分类、要求和试验方法。

本标准适用于固定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。

1. 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。

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 9706.18 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(IEC 61223-3-1:1999,IDT)

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图像性能验收试验

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 0706-2017 乳腺X射线机专用技术条件

YY 0741-2018 数字化摄影X射线机专用技术条件

YY/T 0742-2009 透视摄影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

1. 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。

* 1. 车载医用X射线诊断设备

安装在可移动运输工具上的医用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。

1. 分类和组成
   1. 分类

按产品的预期用途和/或产品的结构可分为：

1. X射线计算机体层摄影设备；
2. 乳腺摄影机；
3. 数字化摄影X射线机；
4. 透视摄影X射线机；
5. 遥控透视X射线机；
   1. 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。

1. 要求
   1. 工作条件
      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：

1. 环境温度：10℃～40℃；
2. 相对湿度：30％～75％；
3. 大气压力：700 hPa～1060 hPa。
   * 1. 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：

1. 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%；
2. 电源频率：50Hz±1Hz；
3. 制造商规定的电源电阻；
4. 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5（环境试验除外）的要求；

5.2.2 乳腺X射线机应符合YY 0706-2017中5（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 0741-2018中5（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 0742-2009中5（环境试验除外）的要求；

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

* 1. 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。

* 1. 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a.c.220V输入电压。

* 1. 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，避免车辆行驶后连接的松动；

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。

* 1. 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。

* 1. 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。

1. 试验方法
   1. 试验条件
      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：

* 1. 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±10%；
  2. 电源频率：50 Hz±1 Hz；
  3. 电源电阻值符合5.1.2c)的规定；
  4. 电源容量符合5.1.2d)的规定。
  5. 基本要求

6.2.1 X射线计算机体层摄影设备应符合YY/T 0310-2015中6的规定进行；

6.2.2乳腺X射线机应符合YY 0706-2017中6的规定进行；

6.2.3 数字化医用X射线摄影系统应符合YY 0741-2018中6的规定进行；

6.2.4 透视摄影X射线机应符合YY/T 0742-2009中6的规定进行；

6.2.5遥控透视X射线机应符合YY/T 0745-2009中6的规定进行；

* 1. 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。

* 1. 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。

* 1. 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。

* 1. 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。

* 1. 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：2000 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。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_