

ICS 11.040.50
CCS C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1834—2022

X 射线血液辐照设备

X-ray blood irradiation device

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和组成	2
5 要求	2
6 试验方法	7
附录 A(规范性) 电离室法—样品容器吸收剂量均匀性	12
附录 B(规范性) 丙氨酸剂量计-EPR 法—样品容器吸收剂量均匀性	14
附录 C(规范性) 电离室胶片联用法—样品容器吸收剂量均匀性	16
参考文献	19

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、浙江省医疗器械审评中心、广东省药品监督管理局审评认证中心、珠海丽珠试剂股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、青岛金成源医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：王晶、孙智勇、朱文武、孙志刚、王越、陈卓、戴峻英、柳邦源、朱江、岳方超、王东、徐翔、秦雨、张成宝、金野。

X 射线血液辐照设备

1 范围

本文件规定了 X 射线血液辐照设备的分类和组成、要求及试验方法。
本文件适用于产生 X 射线进行血液辐照的设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号
- GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法
- YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

X 射线血液辐照设备 X-ray blood irradiation device

产生 X 射线对血液及血液制品进行辐照的设备。

3.2

样品容器 canister

X 射线辐照过程中,用于装载袋装血液或血液制品的容器。

[来源:ISO/ASTM 51939:2017,定义 3.2.2,有修改]

3.3

参考点吸收剂量 absorbed dose at the reference point

按照设置的 X 射线辐照条件,对装载了血液、血液制品或其他等效介质的样品容器进行辐照操作,在样品容器参考点处产生的吸收剂量值,单位 Gy。

[来源:ISO/ASTM 51939:2017,3.1.1,有修改]

3.4

参考点吸收剂量率 absorbed-dose rate at the reference point

按照设置的 X 射线辐照条件,对装载了血液、血液制品或其他等效介质的样品容器进行辐照操作,在样品容器参考点处产生的吸收剂量比率,单位 $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$, $\text{Gy} \cdot \text{min}^{-1}$, $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$ 。

[来源:ISO/ASTM 51939:2017,3.1.2,有修改]

3.5

吸收剂量分布 absorbed-dose mapping

测量受辐照样品的吸收剂量值,形成吸收剂量值的一维、二维或三维分布,得到吸收剂量值的分布曲线或分布图。对于某一样品容器,可以通过放置于容器内指定位置的剂量计,获取吸收剂量值的分布