

10 mA 医用诊断 X 射线机

代替 ZB C43 011—87

1 主题内容与适用范围

本标准规定了 10 mA 医用诊断 X 射线机的技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于 10 mA 医用诊断 X 射线机(以下简称 X 射线机)。该产品供医疗单位在特殊场合作透视、摄影(若作常规透视用,必须配防护屏)。

2 引用标准

- GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
- GB 5665 医用诊断 X 射线机械装置通用技术条件
- GB 8279 医用诊断 X 线卫生防护标准
- GB 9706.3 医用电气设备 诊断 X 射线发生装置的高压发生器专用安全要求
- GB 11755.1 医用诊断 X 射线机管电压测试方法
- GB 11755.2 医用诊断 X 射线机管电流测试方法
- GB 11757 医用诊断 X 射线机曝光时间测试方法
- YY 0076 金属制件的镀层分类、技术条件
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件
- ZB C43 010 医用 X 线设备标志、包装、运输和贮存

3 产品分类

3.1 根据对电击防护的程度,X 射线机属于 I 类 B 型设备。

3.2 X 射线机为携带式,包括以下主要部分:

- a. X 射线管头;
- b. 控制器;
- c. 机架及机箱。

3.3 X 射线机整机重量应不大于 30 kg。

4 技术要求

4.1 X 射线机工作条件

4.1.1 环境条件

- a. 环境温度为 10~40℃;
- b. 相对湿度为 30%~75%;
- c. 大气压力为 70~106 kPa。

4.1.2 电源条件

a. 电源电压为单相 220 V, 50 Hz 正弦波。电源电压的允许范围为标称值的 90%~110%, 频率值的允许范围为额定值 99%~101%;

b. 电源容量应不低于 1 kVA;

c. 电源电阻应不大于 1.5 Ω 。

4.2 X 射线机的最高额定容量应不低于表 1 的规定。

表 1

工作条件 额定容量 工作方式	管电流 mA	管电压 kV	时 间
透视	3	65	断续 1 h
摄影	10	75	10 s

4.3 管电流调节范围

4.3.1 透视管电流应能连续调节, 透视管电流的上限值应不大于 5 mA, 其调节范围应不少于 3 mA。

4.3.2 摄影管电流实际值允许的平均误差百分比不超过 15。

4.4 管电压调节范围

4.4.1 管电压应易于调节, 分档调节应不少于 4 档, 调节范围应不小于 60~75 kV。

4.4.2 管电压的实际值允许的平均误差百分比不超过 10, 最大反峰电压应不大于 75 kV。

4.5 加载时间调节范围

4.5.1 加载时间调节至少应有 1~10 s 范围。

4.5.2 加载时间的实际值允许的平均误差百分比不超过 10。

4.6 电源电压调节应连续或分档调节。

4.7 高压电路的电介质强度

连接 X 射线管时, 试验电压与最高工作电压之比为 1.1 倍, 试验管电流为 2 mA, 持续时间为 3 min。

4.8 接地和电位均衡、连续漏电流、电介质强度

应符合 GB 9706.3 中第 18、19、20 章的规定。

4.9 指示仪表

电压表、电流表的精度应不低于 2.5 级。

4.10 X 射线机导线绝缘及指示灯和按钮

a. X 射线机导线绝缘的颜色应符合 GB 9706.3 中第 6.5 条规定;

b. X 射线机指示灯和按钮应符合 GB 9706.3 中第 6.7 条规定。

4.11 机头的外壁温度与密封性能

a. 外壁的最高温度应不超过 65℃;

b. 密封应良好, 内部应无气泡, 封口处应无渗漏油现象。

4.12 荧光屏中心与限束器、X 射线管焦点中心要求

荧光屏、限束器、X 射线管焦点三者中心应在同一直线上, 其偏差应不大于 8 mm。

4.13 荧光屏和 X 射线管头联动装置的性能

4.13.1 上下方向移动范围应不小于 200 mm, 其最大启动拉力应不大于 25 N, 在全行程内各点均应稳定平衡。

4.13.2 左右方向移动范围应不小于 130 mm, 其最大启动拉力应不大于 15 N。

4.13.3 X 射线管焦点至荧光屏距离应不小于 600 mm。

4.14 X射线机安装后应平稳,不得有较大的摇动,从最高点顺荧光屏和X射线管头联动装置方向进行平稳性拉力试验,其最小拉力不小于44 N。

4.15 X射线管应能自转 180° ,绕弯臂旋转 360° 。

4.16 X射线防护性能

应符合GB 8279的规定。

4.17 荧光屏尺寸

荧光屏的有效尺寸应不小于 $190\text{ mm}\times 240\text{ mm}$ 。

4.18 限束器

a. 限束器启闭应轻便、灵活、可靠,并能调出任意大小的矩形照射野;

b. 限束器关至最小时,荧光屏上照射野应不大于 $15\text{ mm}\times 15\text{ mm}$ 。

4.19 机械强度

应符合GB 9706.3中21.5和21.6条的规定。

4.20 外观

4.20.1 X射线机外形应整齐美观,表面整洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

4.20.2 X射线机主要电镀件应符合YY 0076的规定。

4.20.3 X射线机主要油漆件应符合ZB C30 003.1的规定。

4.21 随机文件

随机文件应符合GB 9706.3中第6.8条的规定。

4.22 手持开关

手持开关应符合GB 9706.3中21.5和56.11条的规定。

4.23 X射线机间歇工作条件下比释动能的重复性和线性

应符合GB 9706.3中第50.101.2条a和b的规定。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 环境条件

a. 环境温度为 $15\sim 35^{\circ}\text{C}$;

b. 相对湿度为 $45\%\sim 75\%$;

c. 大气压力为 $86\sim 106\text{ kPa}$ 。

5.1.2 电源条件

a. 电源电压的允许范围为额定值的 $95\%\sim 105\%$;

b. 频率值的允许范围为 $99\%\sim 101\%$;

c. 电源电阻值允许范围为额定值的 $95\%\sim 105\%$ 。

5.1.3 仪表精度

除已规定者外,其余应满足:

a. 周期检查(型式检验或例行检验)用电工仪表,应不低于0.5级;

b. 逐批检查(出厂检验或交收检验)用电工仪表,应不低于1.0级。

5.2 管电流试验

5.2.1 透视管电流调节范围试验:在管电压为65 kV时,观察毫安表,应符合4.4.1条的规定。

5.2.2 摄影管电流试验:按GB 11755.2的规定进行。

5.3 管电压试验

5.3.1 电源为单相、50 Hz正弦波,稳定在220 V,电源内阻在 $1.5\ \Omega$ 的条件下,按GB 11755.1的规定进行。

5.3.2 透视管电流在 3 mA, 摄影管电流在 10 mA 时, 测量 60 kV 档及以上各千伏档。

5.4 加载时间试验

按 GB 11757 的规定进行。

5.5 高压电路的介电强度试验

按 GB 9706.3 中 20.4 条的规定进行。

5.6 接地和电位均衡、连续漏电流、电介质强度试验

按 GB 9706.3 中第 18、19、20 章的规定进行。

5.7 X 射线管头的外壁温度与密封性能试验

5.7.1 外壁温度试验:

在室温为 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 时, 将机头安装在机架上, X 射线管阳极端在下, 输出定额为 65 kV、3 mA, 加载 2.5 s、休息 2.5 s、持续 1 h 试验后, 用温度计测量机头外壁最热处的温度。

5.7.2 密封性能试验:

将 X 射线管头置于 -15°C 恒温箱内 4 h, 再在常温下放置 3 h, 然后放在 65°C 的恒温箱内 4 h, 取出后自然冷却 8~16 h, 以目力观察。

5.8 荧光屏、限束器、X 射线管焦点三者中心同一直线试验

在透视条件下进行, 使 X 射线在荧光屏上形成 $15\text{ mm} \times 15\text{ mm}$ 照射野, 进行测量。

5.9 荧光屏与 X 射线管头联动装置性能试验

a. 行程和启动拉力试验: 以通用量具与测力计测量;

b. 稳定性: 以目力观察。

5.10 X 射线机的平稳性试验

机器安装后, 置于起始位, 从最高点顺联动装置方向进行拉倒, 用测力计测量。

5.11 X 射线管头转动性能试验

用手转动, 以目力观察。

5.12 X 射线管头与荧光屏距离、荧光屏尺寸

用通用量具测量。

5.13 X 射线防护性能试验

按 GB 8279 的规定(如作常规透视时必须加配专用防护屏)。

5.14 机械强度试验

按 GB 9706.3 中 21.5 和 21.6 条的规定。

5.15 外观

以目力观察。

5.16 X 射线机导线绝缘及指示灯和按钮

以目力观察。

5.17 随机文件

按 GB 9706.3 中第 6.8 条的规定进行。

5.18 在间歇工作条件下比释动能重复性和线性试验

按 GB 9706.3 中第 50.101.1 条的规定进行。

6 检验规则

6.1 X 射线机应由制造厂技术检验部门进行检验, 合格后方可提交验收。

6.2 X 射线机必须成批提交验收, 验收检查分逐批检查(出厂检验或交收检验)和周期检查(型式检验或例行检验)。

6.3 逐批检查

- 6.3.1 逐批检查按 GB 2828 的规定进行。
- 6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、检查项目、检查水平和合格质量水平(AQL)按表 2 规定。

表 2 逐批检查

不合格分类	A	B	C
检查项目	4.3.2,4.5.2,4.8 ¹⁾ ,4.10	4.3.1,4.4.1,4.5.1,4.14	4.6,4.9,4.13,4.15,4.17,4.20,7(逐批检查)
检查水平	—	I	
合格质量水平(AQL)	全部合格	6.5	15

注:1) 接地和电位均衡、电介质强度。

- 6.3.3 转移规则
- 6.3.3.1 X 射线机在进行正常检查时,若在连续不超过五批中有两批经初次检查(不包括再次提交检查批)不合格,则从下一批检查转移到加严检查。在修正缺陷时,若影响其他检查组,再检查哪些项目,由质量检验部门和接收方决定。
- 6.3.3.2 从加严检查到正常检查,从正常检查到放宽检查,从放宽检查到正常检查,从加严检查到暂停检查,应符合 GB 2828 的规定。

6.4 周期检查

- 6.4.1 有下列情况之一时,一般应进行周期检查:
- a. 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
 - b. 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
 - c. 正常生产时,定期或积累一定产量后,应周期性进行一次检查;
 - d. 产品长期停产后,恢复生产时;
 - e. 逐批检查结果与上次周期检查有较大差异时;
 - f. 国家质量监督机构提出进行周期检查的要求时。
- 6.4.2 周期检查按 GB 2829 的规定进行。
- 6.4.3 周期检查前应先逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。
- 6.4.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 I。其不合格分类、检查项目、判别数组、不合格质量水平(RQL)按表 3 规定。

表 3 周期检查

不合格分类	A	B	C
检查项目	4.4.2, 4.7, 4.8 ¹⁾ , 4.16, 4.22,4.23	4.2,4.11,4.12,4.18,4.19	4.21,7(周期检查)
判定数组	$n=3(A_c=0,R_c=1)$	$n=2(A_c=0,R_c=1)$	$n=2(A_c=1,R_c=2)$
不合格质量水平(RQL)	50	65	120

注:1) 连续漏电流。

7 标志、包装、运输、贮存

应符合 ZB C 43010 的规定。

附加说明：

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化技术委员会归口。

本标准由天津理疗仪器厂负责起草。

本标准主要起草人蒋维善、李丽萍。