

中华人民共和国医药行业标准

YY 0200—95

50 mA 医用诊断 X 射线机

代替 ZB C43 012—87

1 主题内容与适用范围

本标准规定了 50 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 50 mA 医用诊断 X 射线机(以下简称 X 射线机)。该产品供医疗单位作透视、摄影之用。

2 引用标准

- GB 321 优先数和优先数系
- 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 5465.2 电气设备用图形符号
- 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 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求
- 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
- YY/T 0129 医用诊断 X 射线可变限束器技术要求及试验方法
- 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 射线机一般包括以下主要部件:

- a. X 射线管头;
- b. 控制台;
- c. 机架。

注:移动式 X 射线机不带诊断床。

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。电源电压值的允许范围为额定值的 90%~110%，频率值的允许范围为额定值的 99%~101%；
- b. 电源容量应不低于 5 kVA；
- c. 电源电阻应不大于 1Ω。

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	75	断续 3 h
摄影	50	80	1.5 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 摄影管电流可采用分档调节或固定毫安档方式。管电流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 管电压调节范围应不低于表 2 的规定。

表 2

工作条件 调节范围 工作方式	管电流 I mA	管电压 kV
透视	应符合 4.3.1 条	50~90
摄影	$I \leq 30$	50~90
	$30 < I \leq 50$	50~80

4.4.2 管电压允许的平均误差百分比不超过 10。

4.5 加载时间

- a. 加载时间调节至少应有 0.1~6 s 范围；
- b. 加载时间允许的平均误差百分比不超过 10；
- c. 当管电流和加载时间用电流时间积(mAs)表示时,mAs 调节至少应有 5~300 mAs 范围,电流时间积允许的平均误差百分比不超过 20,分档应优先按 GB 321 中 R'10 系列中选取。

4.6 X 射线机在间歇工作条件下比释动能重复性和线性

- a. 重复性应符合 GB 9706.3 中第 50.101.1 条的规定；
- b. 线性应符合 GB 9706.3 中第 50.101.2 条的规定。

4.7 X 射线管防过载装置性能

应保证在任何单次摄影时：

- a. 不超过 X 射线管额定容量；

b. 在每档管电流允许最长加载时间条件下,防过载装置的动作电压值应高于说明书中规定的最高管电压 0.5~5 kV。

4.8 高压电路的介电强度

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

4.9 接地和电位均衡、连续漏电流和电介质强度

应符合 GB 9706.3 中第 18、19、20 章的规定。

4.10 X 射线机导线绝缘的颜色及指示灯和按钮

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

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

4.11 手持开关

应符合 GB 9706.3 中 21.5 和 56.11 条的规定。

4.12 X 射线管头的外壁温度与密封性

a. 外壁的最高温度应不超过 70℃;

b. 密封应良好,无渗油现象。

4.13 指示仪表

a. 电流表和电压表的精度应不低于 2.5 级;

b. 电流表应能分别指示出透视和摄影的管电流值。

4.14 诊断床性能

4.14.1 床面板

床面板应标有中心线,在低管电压透视时,应无妨碍诊断的阴影。

4.14.2 床面承载能力

应符合 GB 5665 中 2.7 条和 2.9.1 条的规定。

4.14.3 诊断床转动性能

a. 床身转动应平稳;

b. 床身的转动范围应至少保证有直立到水平回转范围;

c. 在转动范围内能随意调节床身的倾斜位置,在顺逆方向回转时,直立、水平或其他极限位置均能自动定位,并在极限位置时应能自动限位。

4.15 X 射线管支柱

a. 应有指示 X 射线管焦点的标尺;

b. X 射线管头支撑架应有防坠装置,在负荷情况下,当钢丝绳折断时 X 射线管头支撑架下坠距离应不大于 30 mm;

c. X 射线管头绕其轴线的自转应不小于 90°,绕横壁旋转±180°,并有指示转动角度的标尺。

4.16 限束器

应符合 YY/T 0129 的规定。

4.17 荧光屏尺寸

荧光屏的有效尺寸应不小于 330 mm×330 mm。

4.18 荧光屏中心与限束器、X 射线管焦点中心要求

诊断床在直立和水平位置时,荧光屏、限束器、X 射线管焦点三者中心应在一垂直于床面板的直线上,其偏差应不大于 8 mm。

4.19 胃肠检查摄影装置性能

a. 诊断床在直立位置时,胃肠检查摄影装置上下行程应不小于 700 mm;前后行程应不小于 300 mm;荧光屏中心相对于床面中心的左右行程应不小于 80 mm;

b. 胃肠检查摄影装置在行程范围内移动应轻便、灵活,且能保持随遇平衡,诊断床在直立、水平位

置时,连同 X 射线管头在上下、左右、前后三个移动方向的最大启动拉力均应不大于 50 N;

c. 应能承装 13 cm×18 cm、18 cm×24 cm 二种摄影暗匣,且暗匣移动灵活,定位准确。

4.20 立位透视时,荧光屏距床面板最大距离不小于 400 mm。

4.21 制动阻力

诊断床、X 射线管头支撑架的滑动部分应有制动装置,其制动阻力应不小于 100 N。

4.22 稳定性和可移动性

移动式 X 射线机的稳定性和可移动性应符合 GB 9706.3 中第 24 章的规定。

4.23 噪声

在空载状态下,X 射线机发出的噪声应不大于 70 dB(不包括 3 s 以内的非持续和非周期性噪声)。

4.24 X 射线防护性能

应符合 GB 8279 的规定。

4.25 外观

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

4.25.2 X 射线机的电镀件应符合 YY 0076 的规定。

4.25.3 X 射线机的油漆件应符合 ZB C 30003.1 的规定。

4.25.4 X 射线机上的图形符号应符合 GB 5465.2 的规定。

4.26 随机文件

随机文件应符合 GB 9706.3 中第 6.8 条的规定。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 环境条件

应符合 GB 9706.1 中第 4.5a 条的规定。

5.1.2 电源条件

a. 电源电压值的允许范围为额定值的 95%~105%;

b. 频率值的允许范围为额定值的 99%~101%;

c. 电源电阻允许范围为额定值的 95%~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 最高额定容量试验

按 4.2 条的规定(透视时,工作 5 s,休息 2.5 s,持续试验 3 h),观察有无异常现象。

5.3 管电流试验

5.3.1 透视管电流调节范围试验:在 75 kV 时,观察控制毫安表,应符合 4.3.1 条的规定。

5.3.2 摄影管电流试验:按 GB 11755.2 的规定进行。

5.4 管电压试验

5.4.1 管电压调节范围试验:按 4.4.1 条的规定进行,应无异常现象。

5.4.2 管电压误差试验:按 GB 11755.1 的规定进行。

5.5 加载时间试验

5.5.1 加载时间试验:按 GB 11757 的规定进行。

5.5.2 电流时间积试验:按 GB 9706.3 中 50.110.7 条的规定,从 mAs 值调节范围中选测 5 点,这 5 点包括:mAs 调节范围的最小值、中值及最大值,或者同时测定管电流及加载时间的值,然后按 mAs 的定

义求积,计算时取二位有效数字。

5.6 在间歇工作条件下比释动能重复性和线性试验

5.6.1 重复性试验:按 GB 9706.3 中第 50.101.1 条的规定进行。

5.6.2 线性试验:按 GB 9706.3 中第 50.101.2 条 a 和 b 的规定进行。

5.7 X 射线管防过载装置性能试验

对每档毫安逐一进行检验,且在超过 X 射线管额定容量时,按动摄影曝光开关,应无 X 射线发生。

5.8 高压电路的介电强度试验

按 GB 9706.3 中 20.4 条的规定进行,应无绝缘击穿现象。

5.9 接地和电位均衡、连续漏电流和电介质强度试验

按 GB 9706.3 中 18、19、20 章的规定进行。

5.10 X 射线机导线绝缘的颜色及指示灯和按钮试验

以目力观察,必要时通过测试进行验证。

5.11 手持开关试验

按 GB 9706.3 中第 20.5 条和 56.11 条的规定进行。

5.12 X 射线管的外壁温度与密封性能试验

5.12.1 外壁温度试验:当环境温度为 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 时,在输出定额为 3 mA、75 kV,经工作 5 s、休息 2.5 s,断续试验 3 h 后,用温度计测量 X 射线管头外壁最热处的温度。

5.12.2 密封性能试验:将 X 射线管头放在 15°C 的恒温箱内 4 h,再在常温中放置 8~16 h,然后放置在 70°C 的恒温箱内 4 h,取出后自然冷却 8 h,以目力观察。

5.13 诊断床性能试验

5.13.1 床面板试验

在透视条件下进行。

5.13.2 床面承载能力试验

按 GB 5665 中 3.3 和 3.4 条的规定进行。

5.13.3 诊断床转动性能试验

a. 床身转动的平稳性和自动定位性能试验:以目力观察;

b. 床身转动的角度值试验:以通用或专用量具测量。

5.14 X 射线管头支柱性能试验

a. 防坠性能试验:按 GB 5665 中 3.7 条的规定进行;

b. 标尺及转动角度:以目力观察和通用量具测量。

5.15 限束器性能试验

按 YY/T 0129 的规定进行。

5.16 荧光屏尺寸

以通用量具测量。

5.17 荧光屏、限束器、X 射线管焦点三者中心同一直线试验

开启限束器,使 X 射线在荧光屏上形成 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 照射野,测量照射野中心和荧光屏中心的偏差。

5.18 胃肠检查摄影装置性能试验

a. 行程和启动拉力试验:用通用量具和测力计测量;

b. 定位准确性试验:在胃肠检查摄影装置后盖板至床面距离 250 mm 处,以 X 射线胶片摄影检查。

5.19 荧光屏距床面板的最大距离试验

将诊断床置于直立位置,用通用量具测量。

5.20 制动阻力试验

用测力计测量。

5.21 稳定性和可移动性试验

按 GB 9706.3 中第 24 章的规定进行。

5.22 噪声试验

按 GB 5665 中 3.5 条的规定进行。

5.23 X 射线防护性能试验

按 GB 8279 的规定进行。

5.24 外观及图形符号、标志

以目力观察。

5.25 随机文件

按 GB 9706.3 中第 6.8 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 3 规定。

表 3 逐批检查

不合格分类	A	B	C
检查项目	4.3.2, 4.5b, 4.5c, 4.9 ¹⁾ , 4.10 条	4.3.1, 4.4.1, 4.5a, 4.7, 4.14.3 条	4.13, 4.15a.c, 4.17, 4.19b, 4.20, 4.21, 4.25, 7.1 条
检查水平	—	I	I
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

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:

- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
- 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;
- 正常生产时,定期或积累一定产量后,应周期性(一般不多于二年)进行一次检查;
- 产品长期停产后,恢复生产时;
- 逐批检查结果与上次周期检查有较大差异时;
- 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 4 规定。

表 4 周期检查

不合格分类	A	B	C
检查项目	4.4.2, 4.6, 4.8, 4.9 ¹⁾ , 4.11,4.15b,4.24	4.2, 4.12, 4.16, 4.18, 4.19a,4.19c	4.14.1,4.14.2,4.22,4.23, 4.26,7.2
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

7.1 标志

- a. X射线机及其部件的内、外部标记、控制台的标志、随机文件应符合 GB 9706.1 中第 6 章的规定；
- b. 包装标志应符合 ZB C43 010 的规定。

7.2 包装、运输、贮存

应符合 ZB C43 010 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。
本标准由重庆医用设备厂负责起草。
本标准主要起草人龙腾明。