



中华人民共和国国家标准

~~GB 10150-88~~

~~1985年12月~~

YY 91029-1999

400 mA 医用诊断 X 射线机

400 mA X-ray equipment for medical diagnosis

1988-12-22发布

1989-07-01实施

国家技术监督局 发布

400mA 医用诊断 X 射线机

GB 10150—88

400mA X-ray equipment for medical diagnosis

1 主题内容与适用范围

本标准规定了400mA 医用诊断 X 射线机(以下简称为 X 射线机)的有关术语、技术要求、试验方法、检验规则等。

本标准适用于不低于100kV/400mA 的医用诊断 X 射线机,该产品可供医疗单位作透视、摄影用。

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 5579 医用 X 线设备高压电缆插头插座连接
- GB 5665 医用 X 射线设备术语和符号
- GB 10149 医用诊断 X 线机械装置通用技术条件
- GB 10151 医用 X 射线设备 高压电缆插头、插座技术条件
- ZB C 30003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件
- ZB C 30003.2~30003.6 医疗器械油漆涂层测定方法
- ZB C 43004 医用诊断 X 线机 漏电流、接地电阻、绝缘耐压技术要求及试验方法
- ZB C 43010 医用 X 线设备标志、包装、运输和贮存
- WS 2—1 金属制件的镀层分类、技术条件
- WS 2—146 活动滤线器
- WS 2/Z—38 医用 X 线管电流测试方法
- WS 2/Z—39 医用 X 线管电压测试方法
- WS 2/Z—40 医用诊断 X 线机曝光时间测量方法

3 术语

3.1 X 射线设备

由 X 射线发生装置、辅助设备和附件构成的设备。

3.2 X 射线源组件

由 X 射线辐射源、用于 X 射线辐射防护和电击防护的设备和限束系统构成的组件。

3.3 高压变压器组件

在高压发生器中,由高压变压器和其他高压部件构成的组件。

3.4 辅助设备

在 X 射线设备中,除产生和控制 X 射线辐射的设备外,其他必须使用的设备如 X 射线诊断床、点片装置等。

3.5 X 射线管电压

加于 X 射线管阳极和阴极之间的电位差,一般用千伏(kV)峰值表示。

3.6 曝光时间

按规定方法测出的将阳极输入功率加于 X 射线管的时间,一般用秒(s)表示。

3.7 控制台

是 X 射线设备的一部分,其面板上带有指示和显示工作参数的装置,并装有手动开关,以控制设备的全部或部分功能。

3.8 X 射线发生装置、高压发生器、X 射线管组件、X 射线管套、X 射线诊断床、点片装置、X 射线管电流的术语应符合 GB 10149的规定。

4 产品分类

4.1 X 射线机的形式为固定式。

4.2 X 射线机包括以下主要部分:

- a. X 射线源组件;
- b. 高压变压器组件;
- c. 控制台;
- d. 诊断床。

5 技术要求

5.1 X 射线机应符合本标准的要求。并按规定程序所批准的图样及文件制造。

5.2 X 射线机工作条件

5.2.1 环境条件

- a. 环境温度为15~35℃;
- b. 相对湿度为 45%~75%;
- c. 大气压力为 $8.6 \times 10^4 \sim 10.6 \times 10^4 \text{Pa}$ 。

5.2.2 电源条件

- a. 电源电压为380 V、50Hz 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49.5~50.5 Hz;
- b. 电源容量应不低于30kW;
- c. 电源电阻应不超过0.3Ω。

5.3 X 射线机的最高额定容量应不低于表1的规定。

表 1

| <div>工 作 条 件</div> <div>工 作 方 式</div> | 管电流 mA | 管电压 kV | 备注 |
|---------------------------------------|-----------|-----------|----------|
| 透视 | 3 | 75 | 连续 3 h |
| 摄影 | 400 | 80 | 瞬时 0.1 s |

5.4 管电流调节范围

- a. 透视管电流应能连续调节,透视管电流的整定值上限不大于 5 mA,其上下限整定值之比不小于 10;
- b. 摄影管电流应能分档调节,分档数应不小于5档,每档管电流值的实际值应在该档标称值的

90%~110% 范围内。

5.5 管电压调节范围

a. 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 mA | 管电压 kV |
|----------------------|------------|-----------|
| 透 视 | 应符合 5.4a 条 | 50~90 |
| 摄 影 | 小焦 50 | 50~95 |
| | 100 | 50~90 |
| | 大焦 100 | 50~100 |
| | 200 | 50~90 |
| | 300 | 50~85 |
| | 400 | 50~80 |

b. 摄影管电压的实际值应在该档标称值的93%~107%范围内。

5.6 曝光时间、调节范围

a. 曝光时间调节至少应在0.05~4s 范围内；

b. 曝光时间等于或长于0.1 s 时,每档曝光时间的实际值应在该档标称值的90%~110% 范围内;曝光时间短于0.1 s 时,每档曝光时间误差应不大于±0.01 s。

5.7 X 射线机在间歇工作条件下比释动能线性

摄影时 X 射线输出量线性应符合下式:

$$\left| \frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} + \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2}$$

式中: $\overline{K_1}$ 、 $\overline{K_2}$ ——10次曝光的空气比释动能平均值, Gy;

I_1 、 I_2 ——管电流分档中的任意连续两档的标称值, mA;

t_1 、 t_2 ——指示的曝光时间, s。

5.8 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 射线管额定管电压;

b. 不超过 X 射线管额定容量;

c. 在每档管电流允许的最长曝光时间条件下,防过载装置的动作电压值应高于5.5(a)条规定的最高管电压值。抽头式自耦变压器为0.5~6 kV;滑动式自耦变压器为0.5~5 kV。

5.9 高压系统耐压

a. 连接 X 射线源组件时:试验电压与额定管电压之比为 1:00。持续时间 3 min;

b. 不连接 X 射线源组件时:试验电压与标称管电压之比为 1:20,持续时间 15min。

5.10 X 射线机的漏电流、接地电阻、绝缘耐压应符合 ZBC 43004 的要求。

5.11 X 射线管组件外壁温度与密封性能

a. 外壁的最高温度应不超过70℃;

b. 密封应良好,无渗油现象。

5.12 指示仪表

a. 电压表和电流表的精度应不低于2.5级;

- b. 电流表应能分别指示出透视和摄影的管电流值。
- 5.13 诊断床、立柱等机械装置应符合 GB 5665 的要求。
- 5.14 诊断床转动性能
- a. 床身转动应平稳；
- b. 床身的转动范围为：直立—水平—负15°；
- c. 在转动范围内应能随意调节床身的倾斜位置。在顺逆方向回转时，直立、水平和最大负角度均应能自动定位，并在直立和最大负角度应能自动限位；
- d. 床身转动操作必须采用常断式开关。
- 5.15 诊断床面板应标有中心线，在低千伏透视时，应无妨碍诊断的阴影。
- 5.16 床面移动应平稳，床身在水平位置时，床面沿纵向头端伸出长度应不小于500 mm。
- 5.17 诊断床、立柱的滑动部分应有制动装置，其制动阻力应不小于 98 N(10 kgf)。
- 5.18 立柱
- a. 立柱应有指示 X 射线管组件高度的标尺；
- b. X 射线源组件支撑架若未采用双重安全结构(如双钢丝绳结构)则应有防坠装置，在负载情况下，当钢丝绳折断时，支撑架下坠距离应不大于30 mm。
- 5.19 立柱上 X 射线管组件应能自转120°，绕横臂旋转±180°，并应有指示转动角度的标尺。X 射线管组件应能绕立柱回转不小于180°，每90°分档定位应准确可靠。
- 5.20 遮光器启闭应轻便、灵活、可靠，并能调节出任意大小的矩形照射野。当胃肠检查摄影装置被拉到距床面最远处，将遮光器关至最小时，荧光屏上的照射野应不大于20mm×20mm。
- 5.21 诊断床在直立和水平位置时，荧光屏、遮光器和 X 射线管焦点三者的中心均应在一垂直于床面板的直线上，其偏差应不大于8mm。
- 5.22 荧光屏的有效尺寸不小于 330mm×330mm。
- 5.23 胃肠检查摄影装置性能
- a. 诊断床在直立位置时，胃肠检查装置上下行程应不小于540 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均应不小于80 mm。
- b. 应能承装13cm×18cm、18cm×24cm、24cm×30cm 三种摄影暗匣。并应具备至少一种有不少于四次的连续摄影，摄影均能准确定位。
- c. 移动应轻便灵活。诊视床在直立、水平位置时，连同 X 射线源组件，在上下、左右、前后三个移动方向的最大启动拉力应不大于49 N(5kgf)。
- 5.24 活动滤线器应符合 WS 2—146 的规定。
- 5.25 高压电缆插头、插座应符合 GB 5579和 GB 10151的规定，装配好插头的高压电缆每根总长度应不短于7 m，并能承受额定管电压的60%电压值和3 min 的耐压试验。
- 5.26 噪声：应符合 GB 5665的规定。
- 5.27 X 射线防护性能：应符合《医用诊断 X 线卫生防护规定》的要求。
- 5.28 X 射线机外形应整齐、美观，表面平整、光洁、色泽均匀，不得有伤斑、裂缝等缺陷。
- 5.29 X 射线机的电镀件应符合 WS 2—1 的规定。
- 5.30 X 射线机的油漆件应符合 ZB C 30003.1的规定。
- 5.31 X 射线机的运输试验应符合 ZB C 43010的规定。

6 试验方法

6.1 外观

以目力观察。

6.2 性能

6.2.1 管电流试验

- a. 透视管电流调节范围试验:在 75 kV 时,观察毫安表,应符合 5.4a 条的要求;
- b. 摄影管电流试验:按 WS 2/Z—38 的规定进行。

6.2.2 管电压试验:按 WS 2/Z—39 的规定进行。

6.2.3 曝光时间试验:按 WS 2/Z—40 的规定进行。

6.2.4 间歇工作条件下比释动能线性要求:按相应标准中的规定进行试验。

6.2.5 管电压调节范围及 X 射线管防过载装置性能试验:对每档毫安逐一进行检验。当超过 X 射线管额定容量时,按动摄影曝光开关,应无 X 射线发生。

6.2.6 高压系统耐压试验:在环境温度为 15~25℃ 时,按 5.9 条规定的条件下进行,应无绝缘击穿现象。进行不连接 X 射线源组件的耐压试验时,所有高压元器件都必须处于受试状态。

6.2.7 漏电流、接地电阻、绝缘耐压试验按 ZB C 43004 的规定进行。

6.2.8 诊断床转动性能检验

- a. 以目力观察床身转动的平稳性和自动定位性能;
- b. 以通用或专用量具测量床身转动的角度值。

6.2.9 制动阻力检验:用测力计测量。

6.2.10 X 射线管组件转动性能检验:以通用量具测量。

6.2.11 遮光器性能检验:遮光器启闭应轻便灵活,操作遮光器,观察荧光屏上的 X 射线照射野应为矩形;将遮光器关至最小,将胃肠检查摄影装置拉到最远处,测量照射野尺寸。

6.2.12 荧光屏、遮光器和 X 射线管焦点三者中心同一直线检验。在胃肠检查摄影装置后盖板置于距床面板 250mm,且床面与遮光器铅门平行的条件下进行。

- a. 开启遮光器,使 X 射线在荧光屏上形成 10mm×10mm 照射野,测量照射野中心和荧光屏中心的偏差。
- b. 开启遮光器,使 X 射线在荧光屏上形成 300mm×300mm 照射野,照射野与荧光屏四边的距离应均匀。
- c. 将床身处于直立位置时,进行 6.2.12a 项的检验,然后将床身转至水平位置时作同样的检验。

6.2.13 胃肠检查摄影装置检验

- a. 行程和启动拉力检验:以通用量具和测力计测量;
- b. 定位准确性检验:在胃肠检查摄影装置后盖板至床面板距离为 250mm 处,以 X 射线胶片摄影检查,胶片曝光区域不允许重叠,相邻曝光区之间的空隙应不大于 8mm。

6.2.14 X 射线管组件外壁温度检验:当环境温度为 20±5℃ 时,在输出定额为 3mA、75kV、连续工作 3h 后进行,用温度计测量 X 射线管头组件外壁最热处的温度。

6.2.15 X 射线管组件密封性能检验:将 X 射线管组件放置在 -15℃ 的恒温箱内 4h,再在常温中放置 8~16h,然后放置在 70℃ 的恒温箱内 4h,取出后自然冷却 8h,以目力观察。

6.2.16 高压电缆及插头插座检验

- a. 高压电缆长度检验:用通用量具测量;
- b. 高压电缆耐压检验:在本标准 5.25 条规定的条件下,用高压试验设备进行,应无绝缘击穿现象;
- c. 插头插座检验:按相应标准的规定进行检验。

6.2.17 诊视床、立柱等机械装置的性能检验:按 GB 5665 的规定进行。

6.2.18 床面板检验:在透视条件下进行检验。

6.2.19 X 射线防护性能检验:应按《医用诊断 X 线卫生防护规定》中的规定进行。

6.2.20 噪声检验:按 GB 5665 的规定进行。

6.2.21 活动滤线器性能检验:按 WS 2—146 的规定进行。

6.2.22 运输试验:按 ZB C 43010 的规定进行。

7 检验规则

7.1 X射线机应由制造厂技术检验部门进行检查,合格后方可提交验收。

7.2 X射线机必须成批提交检查。检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验或例行试验)。

7.3 逐批检查

7.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

7.3.2 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,其检查分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表3的规定。

表 3

| 检查分类 | B(重 缺 陷) | C(轻 缺 陷) | |
|-------|---|--|---|
| 检查分类组 | I | I | II |
| 检查项目 | 5.4、5.5(a)、5.6、 5.9、5.10、5.15、 5.18(b)、5.23、5.25条 | 5.8、5.17、5.20、 5.21、5.22、 5.24、5.26、 5.29、5.30条 | 5.12、5.14(a)(b)、 5.16、5.18(a)、 5.19、5.28条 |
| 检查水平 | II | II | II |
| AQL | 1.5 | 4.0 | 4.0 |

注:① B类I组中有一条不合格,判单位产品为不合格。

② C类I组中有三项以上条款不合格,判单位产品为不合格品。

③ C类II组中有四项以上条款不合格,判单位产品为不合格品。

7.3.3 转移规则

7.3.3.1 X射线机在进行正常检查时,若在不多于连续五批中有二批经初次检查(不包括再次提交检查批)不合格,则从下一批检查转到加严检查。在修正缺陷时,若影响其他试验组,再检查哪些项目,由质量部门和接收方决定。

7.3.3.2 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。

7.4 周期检查

7.4.1 在下列情况下应进行周期检查:

- 作为新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- 连续生产中每二年不少于一次;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺或材料有重大改变时。

7.4.2 周期检查按 GB 2829 的规定进行。

7.4.3 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批量中抽取样本进行周期检查。

7.4.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 II。其检查分类、抽样项目、判定数组和 RQL(不合格质量水平)按表4的规定。

表 4

| 检查分类 | B(重缺陷) | C(轻缺陷) |
|-------|------------------------------------|--------------------------------|
| 检查分类组 | 1 | 1 |
| 检查项目 | 5. 3、5. 5(b)、5. 7、 5. 11、5. 27条 | 5. 13、5. 14(c)(d)、 5. 31、8条 |
| 判定数组 | $n=2[A_c=0 \quad R_r=1]$ | $n=2[A_c=1 \quad R_r=2]$ |
| RQL | 65 | 120 |

注：① 表4中B类I组中有一项条款不合格，判单位产品为不合格品。

② 表4中C类I组中有二项条款不合格，判单位产品为不合格品。

7. 4. 5 周期检查合格，必须是本周期内所有试验组周期检查都合格，否则就认为周期检查不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

应符合 ZB C 43010的规定。

附加说明：

本标准由全国医用电器标准化技术委员会提出。

本标准由辽宁省医疗器械研究所归口。

本标准由西南医用设备厂负责起草。

本标准主要起草人孙家秀。