



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0347—2002

微型医用诊断 X 射线机通用技术条件

General specifications for medical diagnostic X-ray microequipment

2002-09-24 发布

2003-04-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 Ⅲ

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 分类 1

3.1 命名规则 1

3.2 基本组成部分 1

4 要求 2

4.1 工作条件 2

4.2 最高额定容量 2

4.3 X 射线机的 X 射线管电压 2

4.4 X 射线机的 X 射线管电流 2

4.5 加载时间 2

4.6 显示屏有效视野尺寸 2

4.7 图像性能 2

4.8 限束措施 2

4.9 焦皮距 3

4.10 X 射线管头密封性能 3

4.11 安全 3

4.12 环境试验 3

4.13 安装与拆卸 3

4.14 外观 3

5 试验方法 3

5.1 试验条件 3

5.2 最高额定容量 3

5.3 X 射线管电压 3

5.4 X 射线管电流 3

5.5 加载时间 3

5.6 显示屏有效视野尺寸 3

5.7 图像性能 3

5.8 限束措施 4

5.9 焦皮距 4

5.10 X 射线管头密封性能 4

5.11 安全 4

5.12 环境试验 4

5.13 机架安装、拆卸 4

5.14 外观 4

6 检验规则 4

YY/T 0347—2002

6.1 检验类别 4

6.2 出厂检验 4

6.3 型式试验 5

7 使用说明书、标志、标签、包装、运输和贮存 5

7.1 使用说明书 5

7.2 标志、标签..... 5

7.3 包装 5

7.4 运输、贮存..... 5

附录 A(规范性附录) 安全 6

前 言

本标准是根据国家医药监督管理局的要求制定的,制定本标准将使我国微型医用诊断 X 射线机在组装、生产制造和质量检验等方面有统一要求,以确保医用诊断 X 射线机的安全有效。

目前微型医用诊断 X 射线机尚无国家标准、行业标准,在本标准的制定的过程中,主要参阅国内的部分微型医用诊断 X 射线机生产厂的技术说明书。

本标准仅对医用诊断 X 射线机的技术要求和试验方法作出规定。安全要求引自 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》、GB 9706.3—2000《医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求》、GB 9706.12—1997《医用电气设备 第一部分:安全通用要求三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》等。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:屈艳、阎玉秀。

微型医用诊断 X 射线机通用技术条件

1 范围

本标准规定了微型医用诊断 X 射线机的分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、标签和使用说明、包装、运输贮存。

本标准主要适用于带有影像接收器的 1 000 μ A 以下便于携带的医用诊断 X 射线机(以下简称 X 射线机)。该产品用于人体四肢检查诊断,尤其用于野外流动场所、战场、运动场等救护诊断。

2 规范性引用文件

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 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14—1997 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求

GB 9969.1—1998 工业使用产品说明书 总则

GB/T 11755.1—1989 医用诊断 X 射线机管电压测试方法

GB/T 11755.2—1989 医用诊断 X 射线机管电流测试方法

GB/T 11757—1989 医用诊断 X 射线机曝光时间测试方法

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类、技术条件

YY/T 0291—1997 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

YY 91099—1999 医用 X 射线设备标志、包装、运输和贮存

3 分类

3.1 命名规则

由产品标准规定。

3.2 基本组成部分

- a) X 射线发生器;
- b) X 射线影像接收器;
- c) 机架。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境条件

除非另有说明,否则 X 射线机的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10℃~40℃;
- b) 相对湿度:不大于 75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

4.1.2 电源条件

电源电压:AC220V 或内部电源;

电源频率:50 Hz±1 Hz;

电源容量:由产品标准规定。

4.2 最高额定容量

由产品标准规定。

4.3 X 射线机的 X 射线管电压

4.3.1 X 射线机的 X 射线管电压调节

应为固定式或分档调节式,管电压不得低于 45 kV。

4.3.2 管电压的偏差

应不超过 10%。

4.4 X 射线机的 X 射线管电流

4.4.1 X 射线机的 X 射线管电流调节

由产品标准规定。

4.4.2 管电流的偏差

应不超过 20%。

4.5 加载时间

具有透视功能的 X 射线机应设置透视限时装置,具有摄影功能的 X 射线机应设置加载时间调节装置。

4.5.1 X 射线机的加载时间

由产品标准规定。

4.5.2 加载时间偏差

应不超过 10%。

4.6 显示屏有效视野尺寸

X 射线机显示屏有效视野直径应不小于 40 mm。

4.7 图像性能

4.7.1 亮度

应不低于 25 cd/m²。

4.7.2 空间分辨力

应不低于 30 Lp/cm。

4.7.3 灰度等级

应不低于 6 级。

4.8 限束措施

X 射线机应有限束控制措施。

4.9 焦皮距

焦皮距最小值应在产品说明书中规定。

4.10 X射线管头密封性能

X射线管头应密封良好,内部无气泡,无渗油现象。

4.11 安全

见附录 A(规范性附录)。

4.12 环境试验

应符合 YY/T 0291—1997 中规定的气候环境 II 组和机械环境 II 组的要求及表 1 的规定。

4.13 安装与拆卸

机架应装、拆方便。

4.14 外观

4.14.1 X射线机的外形

应整齐美观、表面整洁、色泽均匀,不得有伤痕、裂痕等缺陷。

4.14.2 X射线机的电镀件

应符合 YY 0076—1992 中的 N 类镀层 2 级外观的规定。

4.14.3 X射线机的油漆件

应符合 YY/T 91055—1999 的规定,油漆涂层的外观质量应不低于 2 类。

5 试验方法

5.1 试验条件

- a) 除非另有规定,否则,所有的性能试验均应在符合 4.1 规定的条件下进行;
- b) 出厂检验用电工仪表准确性应不低于 1.0 级;
- c) 型式检验用电工仪表准确性应不低于 0.5 级。

5.2 最高额定容量

根据产品标准规定,试验检查。

5.3 X射线管电压

5.3.1 X射线管电压调节范围

操作检查。

5.3.2 X射线管电压偏差

用直接或间接方法进行测量,管电压偏差检验按 GB/T 11755.1 的规定。

5.4 X射线管电流

5.4.1 X射线管电流调节范围

操作检查。

5.4.2 X射线管电流偏差

X射线机应设置管电流测量端子,管电流偏差检验按 GB/T 11755.2 的规定。

5.5 加载时间

5.5.1 加载时间、限时装置及调节装置

实际操作检查。

5.5.2 按 GB/T 11757 的规定进行检验。

5.6 显示屏有效视野尺寸

用通用量具测量。

5.7 图像性能

5.7.1 亮度测试

将亮度计探头紧贴显示屏中央,X射线机处于正常工作状态,测其值应符合 4.7.1 的要求。

5.7.2 空间分辨率测试

将分辨率测试卡紧贴图像增强器输入屏,目测输出屏,读可见分辨的最小档值,应符合 4.7.2 的要求。

5.7.3 灰度等级测试

将分辨率测试卡改为灰度等级测试板,目测输出屏,读可分辨等级数。

5.8 限束措施

目力检查。

5.9 焦皮距

查阅随机文件。

5.10 X 射线管头密封性能

在室温为 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$,将 X 射线管头放置在一 $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的恒温箱内 4 h,再在常温中放置 8 h~16 h,然后放在 $65\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的恒温箱内 4 h,取出后自然冷却 8 h,以目力观察,应符合本标准 4.10 的规定。

5.11 安全

按附录 A 进行。

5.12 环境试验

应按 YY/T 0291 的有关规定和 4.12 的要求进行。

表 1 环境试验要求和检验项目表

试验要求及 检验项目	试验要求		检验项目		备 注
	持续时间 h	恢复时间 h	初始检测	中间或最 后检测	
额定工作低温试验	4	—	全性能(安全除外)	4.7.1	正常试验条件
低温贮存试验	4	≥ 8	—	4.7.1	通电条件
额定工作高温试验	4	≥ 8	—	4.7.1	正常试验条件
高温贮存试验	4	≥ 8	—	4.7.1	通电条件
额定工作湿热试验	4	≥ 8	—	4.7.1	正常试验条件
湿热贮存试验	48	≥ 8	—	4.7.1	通电条件
振动试验(垂直方向)	—	—	—	4.7.1	正常试验条件
碰撞试验	—	—	—	4.7.1	正常试验条件
运输试验	—	—	—	4.7.1	正常试验条件

5.13 机架安装、拆卸

机架安装、拆卸按使用说明书要求进行操作。

5.14 外观

以目力观察。

6 检验规则

6.1 检验类别

X 射线机产品的检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 X 射线机应由制造厂技术检验部门进行逐台检验,4.4、4.5、4.7 合格后方可出厂。

6.2.2 单位不合格判定原则 对检验时的不合格项允许修复,修复后重新检验,若仍不合格,则判为不合格。

6.3 型式试验

6.3.1 有下列情况之一时,一般应进行型式试验

- 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) 产品长期停产一年以上,恢复生产时;
- e) 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时;
- f) 国家质量监督机构提出进行型式试验的要求时。

6.3.2 抽样方法

型式试验的样品应从出厂检验合格的产品中任意抽取一台,按本标准的全部要求进行检验。

6.3.3 单位产品合格判定原则

- a) 对试产注册、安全认证检测,如有不合格项,允许对其进行修复直至合格;
- b) 对准产注册、周期检验,在性能项目中如有一项不合格或外观及其他检验项目中有两项不合格,加倍抽样检测不合格项,如两台中仍有一项性能检验项目或两项外观及其他检验项目不合格,则判为不合格。

7 使用说明书、标志、标签、包装、运输和贮存

7.1 使用说明书

应符合 GB 9969.1—1998 、 GB 9706.1—1995 、 GB 9706.3—2000 、 GB 9706.11—1997 、 GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997 中的有关规定。

7.2 标志、标签

应符合 YY 91099—1999 和附录 A 的相关规定。用于标志的符号应符合 GB 9706.3—2000 和 GB/T 5465.2—1996 的有关规定,并应有产品注册证号。

7.3 包装

应符合 YY 91099—1999 中第 6 章的规定。

7.4 运输、贮存

应符合 YY 91099—1999 中第 9 章、第 10 章的规定。

附 录 A
(规范性附录)
安 全

A.1 产品特征

- a) 设备所属的类: I 类、内部电源设备;
- b) 设备所属的型: B 型;
- c) 设备的电源种类: 由产品标准规定;
- d) 设备的输入功率: 由产品标准规定;
- e) 设备具有应用部分;
- f) 设备不具有信号输入或信号输出部分;
- g) 设备属便携式普通型设备;
- h) 设备不属 AP 型或 APG 型设备;
- i) 设备运行方式: 间歇加载的连续运行。

A.2 要求和试验方法

A.2.1 外部标记

A.2.1.1 要求

必须有下列“永久贴牢的”、“清楚易认的”标记:

- a) 生产、供应单位必须符合 GB 9706.1—1995 中 6.1e) 的要求;
- b) 型式标记应符合 GB 9706.1—1995 中 6.1f) 的要求;
- c) 与电源的连接应符合 GB 9706.1—1995 中 6.1g) 的要求;
- d) 电源频率应符合 GB 9706.1—1995 中 6.1h) 的要求;
- e) 输入功率应符合 GB 9706.1—1995 中 6.1j) 的要求;
- f) 分类应符合 GB 9706.1—1995 中 6.1l) 的要求;
- g) 生理效应应符合 GB 9706.1—1995 中 6.1q) 的要求。

A.2.1.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 6.1 的规定方法进行检验,以验证是否符合要求。

A.2.2 内部标记

A.2.2.1 要求

必须有下列“清楚易认的”标记:

- a) 高压部件应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2c) 及 GB 9706.3—1995 中 6.2c) 的要求;
- b) 电池型号及装入方法(如适用)应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2d) 的要求;
- c) 只有使用工具才能触及到的熔断器应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2e) 的要求;
- d) 保护接地端子应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2f) 的要求;
- e) 功能接地端子应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2g) 的要求;
- f) 电源中性线的端子应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2h) 的要求;
- g) 端子上的或其附近的标记应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2j) 的要求;
- h) 接线端子的接线方法应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2k) 的要求。

A.2.2.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 6.2 的规定方法进行检验,以验证是否符合要求。

A.2.3 控制器件及仪表标记

A.2.3.1 要求

- a) 电源开关的识别应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3a) 的要求；
- b) 控制器件和开关的各档位置应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3b) 的要求；
- c) 控制装置应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3c) 的要求；
- d) 具有安全功能的控制器和指示器应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3f) 的要求。

A.2.3.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.4 符号

A.2.4.1 要求

A2.1~A2.3 中用作标记的符号应与 GB 9706.1—1995 中附录 D 及 GB 5465.2 的要求相一致。

A.2.4.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.5 导线绝缘颜色

A.2.5.1 要求

- a) 保护接地线的整个长度都必须以绿/黄色的绝缘为识别标志；
- b) 设备内部将可触及的金属部件或其他具有保护功能的保护接地部件与保护接地端相连的导线上的绝缘体必须至少在导线终端用绿/黄色来识别；
- c) 用绿/黄色作识别应符合 GB 9706.1—1995 中 6.5c) 的要求；
- d) 电源中性线的绝缘颜色应为浅蓝色；
- e) 电源中导线绝缘的颜色应符合 GB 9706.1—1995 中 6.5e) 的要求；
- f) 在设备之间使用的多芯电线作保护接地线的绝缘颜色在终端为绿/黄色。

A.2.5.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.6 气体识别

不适用。

A.2.7 气瓶连接点识别

不适用。

A.2.8 指示灯颜色

A.2.8.1 要求

- a) 红色应指示危险的警告和(或)要求紧急行动；
- b) 黄色在控制台上应用来指示加载状态；
- c) 绿色在控制台上应用来指示再一次操作即导致加载状态；
- d) 其他颜色是除红或黄色含义外的其他含义。

A.2.8.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.9 不带灯按钮颜色

A.2.9.1 要求

红色应只用于紧急时中断功能的按钮。

A.2.9.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.10 随机文件齐全性

A.2.10.1 要求

应附有至少包括使用说明书、技术说明书和供用户可查询的地址在内的文件,随机文件被视为设备的组成部分,技术说明书可与使用说明书合并。

A.2.10.2 试验方法

通过检查随机文件的内容来检验是否符合要求。

A.2.11 使用说明书

A.2.11.1 使用说明书的内容必须符合下列要求:

- a) 一般内容应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.2a), GB 9706.3—2000 中 6.8.2a) 的增补, GB 9706.11—1997 增补 aa), bb), dd) 的相关要求, GB 9706.12—1997 中 6.8.202 及 GB 9706.14—1997 中 6.8.2 aa) 的要求;
- b) 信号输出和信号输入部分(不适用);
- c) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.2d) 的要求;
- d) 由网电源供电并带有附加电源的设备应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.2e) 的要求;
- e) 一次性电池的取出(不适用);
- f) 可充电电池应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.2g) 的要求;
- g) 有特定供电电源或电池充电器的设备;
- h) 内部熔断器应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2e) 的要求;
- i) 与供电网的分断应符合 GB 9706.1—1995 中 57.1a) 的要求。

A.2.11.2 试验方法

通过检查使用说明书来验证是否符合要求。

A.2.12 技术说明书

A.2.12.1 要求

- a) 概述部分的内容应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.3a) 的要求;
- b) 熔断器和其他部件的更换的说明必须符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.3b) 的要求;
- c) 提供电路图、元器件清单等的承诺内容的说明必须符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.3c) 的要求;
- d) 运输和贮存环境限制条件的说明必须符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.3d) 的要求。

技术说明书还应包括下列内容:

技术说明书必须包括 X 射线机与供电网连接的内容。

A.2.12.2 试验方法

通过对技术说明书的内容的检查来检验是否符合要求。

A.2.13 输入功率

A.2.13.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中第 7 章的相关规定。

A.2.13.2 试验方法

在最大负载条件下,用测量有效值的电流表和电压表测量 X 射线机输入的稳态电流和电压,取其乘积。

A.2.14 环境试验

A.2.14.1 运输和贮存

除非制造厂另有说明,在运输或贮存包装状态下,设备必须能在不超过下列环境条件下放置 15 周以下:

- a) 环境温度条件: $-40^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度范围:不大于 95%;

c) 大气压力范围:500 hPa~1 060 hPa。

A.2.14.2 运行

当设备在下列条件最不利的组合环境下正常使用运行时,它必须符合本标准的所有要求。

a) 环境温度条件: +10℃~+40℃;

b) 相对湿度范围:不大于 75%;

c) 大气压力范围:700 hPa~1 060 hPa;

d) 供电网应具有:单相;电压 220 V;频率 50 Hz±1 Hz,电压波动不许超过标称电压的±10%,内部电源除外。

A.2.14.3 试验方法

同环境试验 5.12 方法。

A.2.15 安全类型

A.2.15.1 要求

a) 防电击类型: I 类、内部电源;

b) 防电击程度: B 型。

A.2.15.2 试验方法

根据设备的结构设计,通过检查和有关试验来检验是否符合要求。

A.2.16 剩余电压

A.2.16.1 要求

a) 应符合 GB 9706.1—1995 中 15b)的要求;

b) 应符合 GB 9706.3—2000 中 15aa)、15bb)的要求。

A.2.16.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 15b)及 GB 9706.3—2000 中第 15 章的规定进行。

A.2.17 剩余能量

不适用。

A.2.18 外壳的封闭性

A.2.18.1 要求

设备必须制造和封闭得能防止与带电部分和在单一故障状态下可能带电的部分接触。

A.2.18.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 16a)规定的方法进行试验,来检验是否符合要求。

A.2.19 不用工具就可打开的罩和门的安全性

不适用。

A.2.20 灯泡安全性

不适用。

A.2.21 顶盖安全性

不适用。

A.2.22 控制器件的保护阻抗

不适用。

A.2.23 带电件防护与标记

A.2.23.1 要求

机壳内带有交流 25 V 或直流 60 V 以上线路电压的各部件,如不能由一外部总开关或一随时可拔出的插头装置与电源断开,必须加防护罩,并清晰作出“带电”标记。

A.2.23.2 试验方法

通过直观检验加以验证,如有必要,用标准试验指进行试验。

A.2.24 整机外壳安全性

A.2.24.1 要求

防止与带电部件接触的外壳必须仅用工具才能打开,否则,必须用一个自动装置在打开或移开外罩时,切断这些部件的电源。

A.2.24.2 试验方法

- a) 验证自动装置关断和放电的可靠性;
- b) 用标准试验指检测带电部件的电压。

通过上述方法来检验是否符合要求。

A.2.25 调节孔安全性

不适用。

A.2.26 隔离程度

A.2.26.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 17a) 的要求。

A.2.26.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 17a) 的规定进行。

A.2.27 应用部分的隔离

A.2.27.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 17c) 的要求。

A.2.27.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 17c) 的规定进行。

A.2.28 软轴的隔离

不适用。

A.2.29 可触及部件隔离

A.2.29.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 17g) 的要求。

A.2.29.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 17g) 的规定进行。

A.2.30 电位均衡导线连接装置

不适用。

A.2.31 保护接地阻抗

A.2.31.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 18f) 的要求。

A.2.31.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 18f) 的规定进行。

A.2.32 功能接地端子

不适用。

A.2.33 功能接地线的标记

不适用。

A.2.34 正常工作温度下的连续漏电流

A.2.34.1 要求

- a) 对地漏电流
正常状态: $\leq 2.5 \text{ mA}$; 单一故障状态: $\leq 5 \text{ mA}$;
- b) 外壳漏电流
正常状态: $\leq 0.1 \text{ mA}$; 单一故障状态: $\leq 2 \text{ mA}$;

c) 患者漏电流

正常状态: $\leq 0.1 \text{ mA}$; 单一故障状态: $\leq 0.5 \text{ mA}$ 。

A.2.34.2 试验方法

使设备通电,并处于待机状态和完全工作状态,且网电源部分的任何开关处于任何位置,电压为110%的最高额定电网电压下,单一故障状态按 GB 9706.1—1995 中 19.2a),测量按 GB 9706.1—1995 中 19.4 的规定进行。

A.2.35 正常工作温度下的患者辅助电流

不适用。

A.2.36 正常工作温度下的电介质强度

A.2.36.1 要求

- a) 带电部件和已保护接地的可触及金属部件之间应能承受 50 Hz, 1 500 V 正弦波试验电压,历时 1 min,无击穿和闪络现象;
- b) 带电部件和未保护接地的外壳部件之间应能承受 50 Hz, 4 000 V 正弦波试验电压,历时 1 min,无击穿和闪络现象。

A.2.36.2 试验方法

按应符合 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,用电介质强度试验装置进行试验。

A.2.37 潮湿预处理后的连续漏电流

A.2.37.1 要求

同 A2.34.1。

A.2.37.2 试验方法

经潮湿预处理后,按 A2.34.2 试验方法进行试验。

A.2.38 潮湿预处理后的患者辅助电流

不适用。

A.2.39 潮湿预处理后电介质强度

A.2.39.1 要求

同 A2.36.1。

A.2.39.2 试验方法

经潮湿预处理后,按 A2.36.2 试验方法进行试验。

A.2.40 外壳及零部件刚度

A.2.40.1 要求

外壳或外壳部件及其所有零件的表面应能承受 45 N 的直接向内的力,作用面积为 625 mm^2 的刚度试验,不得造成任何看得出的损伤或使爬电距离和电气间隙降低到规定值以下。

A.2.40.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 21a)规定的方法进行试验,以检验是否符合要求。

A.2.41 外壳及零部件强度

A.2.41.1 要求

外壳或外壳部件及其所有零件的表面应能承受用 GB 9706.1—1995 中附录 G 所示的弹簧冲击试验装置施加的 $0.5 \text{ J} \pm 0.05 \text{ J}$ 的冲击能量的撞击。

A.2.41.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 21b)规定的方法进行试验,以检验是否符合要求。

A.2.42 提拎装置承载能力

A.2.42.1 要求

把手及其固定用零件承受等于设备重量四倍的力。

A.2.42.2 试验方法

GB 9706.1—1995 中 21c)规定方法进行试验。

A.2.43 支承件

不适用。

A.2.44 坠落

不适用。

A.2.45 搬运应力

A.2.45.1 要求

携带式设备应能承受由于粗鲁搬运而产生的应力。

A.2.45.2 试验方法

在 50 mm 厚的硬木板上方,把可携带式设备举到 GB 9706.1—1995 表 8 规定的 5 cm 的高度。木板尺寸必须至少是设备尺寸的 1.5 倍,且必须平放在硬质基础(混凝土)上,设备从正常使用可能放置的每种姿态坠落三次。

A.2.46 运动部件的防护

不适用。

A.2.47 传动部件的安全性

不适用。

A.2.48 运动部件的可控性

不适用。

A.2.49 易磨损部件的可查性

不适用。

A.2.50 电控机械运动安全性

不适用。

A.2.51 紧急装置可靠性

不适用。

A.2.52 面、角、边的安全性

A.2.52.1 要求

可能造成损伤的粗糙表面、尖角及锐边,都必须避免或予以覆盖。必须特别注意凸缘或机架边缘和毛刺的清除。

A.2.52.2 试验方法

通过目测和手感检查,予以检验是否符合要求。

A.2.53 设备的稳定性

不适用。

A.2.54 可搬运性

A.2.54.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 24.6 的要求。

A.2.54.2 试验方法

通过称重和携带来检验是否符合要求。

A.2.55 防飞溅物能力

不适用。

A.2.56 显像管抗内爆和冲击能力

不适用。

A.2.57 有安全装置的悬挂系统

不适用。

A.2.58 无安全装置的金属悬挂系统

不适用。

A.2.59 X 射线辐射

安全专用要求见 A.2.111~A.2.125 之后另行规定。

A.2.60 AP 和 AGP 型设备位置要求

不适用。

A.2.61 AP 和 AGP 型设备标记

不适用。

A.2.62 AP 和 AGP 型设备随机文件

不适用。

A.2.63 电气连接

不适用。

A.2.64 外壳结构

不适用。

A.2.65 静电预防

不适用。

A.2.66 电晕

不适用。

A.2.67 AP 型设备性能要求

不适用。

A.2.68 APG 型设备性能要求

不适用。

A.2.69 超温运行的防止**A.2.69.1 要求**

- a) 特定条件下部件温度,应符合 GB 9706.1—1995 中 42.1 及 GB 9706.3—2000 中 42.1 条增补要求;
- b) 正常条件下部件温度,应符合 GB 9706.1—1995 中 42.2 条要求;
- c) 热源防护件,应符合 GB 9706.1—1995 中 42.5 的要求。

A.2.69.2 试验方法

- a) 按 GB 9706.1—1995 中 42.3 的规定设备运行和温度测量予以检验是否符合要求;
- b) 按 GB 9706.1—1995 中 42.3 的规定设备运行和温度测量予以检验是否符合要求;
- c) 通过检查来检验是否符合要求。

A.2.70 溢流

不适用。

A.2.71 液体泼洒

不适用。

A.2.72 泄漏

不适用。

A.2.73 受潮**A.2.73.1 要求**

在正常使用时易受潮湿影响的设备包括任何可拆卸的部件,都必须对潮湿有充分防护。

A.2.73.2 试验方法

通过预处理和试验来检验是否符合要求。

A.2.74 进液

不适用。

A.2.75 清洗、消毒和灭菌

不适用。

A.2.76 压力容器的受压试验

不适用。

A.2.77 受压部件应承受最大压力

不适用。

A.2.78 压力释放装置

不适用。

A.2.79 自动复位装置的选择

A.2.79.1 要求

如果由于自动复位会造成安全方面的危险,则不得使用自动复位的热断路器和过流释放器。

A.2.79.2 试验方法

通过功能试验来检验是否符合要求。

A.2.80 电源中断后的复位

A.2.80.1 要求

设备必须设计成当供电电源中断后又恢复时,除预定功能中断外,不会产生安全方面危险。

A.2.80.2 试验方法

通过检查和试验以检验是否符合要求。

A.2.81 电源中断后解除机械压力

不适用。

A.2.82 危险输出的防止

不适用。

A.2.83 必须考虑的安全方面的危险

A.2.83.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 52.4.2 的要求。

A.2.83.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 52.4 的规定来检验是否符合要求。

A.2.84 单一故障状态的要求

A.2.84.1 要求

- a) 短接双重绝缘的任一组成;
- b) 中断保护接地导线;
- c) 散热条件变差;
- d) 元件的故障。

A.2.84.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 19.4、57.9、52.5.5 的规定来检验是否符合要求。

A.2.85 元器件的标记

A.2.85.1 要求

元器件的额定值与其在设备中的使用条件不得相违。

网电源部分和应用部分中的所有元器件,必须有标记或另加识别。

标记可以就标在元器件上,或者可在参考结构图、零件表及随机文件中作出标记。

A.2.85.2 试验方法

检查元器件的额定值,弄清这些额定值与元器件在设备中的使用条件是否相违来检验是否符合要求。

A.2.86 元器件的固定**A.2.86.1 要求**

元器件不必要的活动会引起安全方面的危险时必须牢固地安装。

A.2.86.2 试验方法

通过检查,予以检验是否符合要求。

A.2.87 电线的固定**A.2.87.1 要求**

导线和连接器必须固定妥善和(或)绝缘良好,使意外的拆卸不会引起安全方面的危险。如因它们的连接点松开且绕它们的支承点活动,而可能触及到引起安全方面危险的电路时,就认为它们未被妥善固定。

松开的例子必须被认为是单一故障状态。

A.2.87.2 试验方法

通过检查,予以检验是否符合要求。

A.2.88 连接器的构造**A.2.88.1 要求**

必须符合 GB 9706.1—1995 中 56.3a)的要求。

A.2.88.2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求,如有可能,将连接器互换,以证实不存在安全方面的危险。

A.2.89 部件之间的连接**A.2.89.1 要求**

设备各部分之间互连用的可拆卸软电线,必须使得其中有一个连接装置松动或连接中断时,可触及的导体部件仍不会带电。

A.2.89.2 试验方法

通过检查和测量来检验是否符合要求,如有必要,用标准试验指进行试验。

A.2.90 电容器的连接

不适用。

A.2.91 保护装置**A.2.91.1 要求**

设备不得配备靠产生的短路电流使过电流保护装置动作而切断设备电源的保护装置。

A.2.91.2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

A.2.92 温度和过载控制装置

不适用。

A.2.93 电池**A.2.93.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.7a)、b)的要求。

A.2.93.2 试验方法

- 1) 确定是否有接错的可能性;
- 2) 确定接错电池的影响。

A.2.94 指示灯

A.2.94.1 要求

- a) 应装有指示灯指示设备已通电;
- b) 当输出电路意外的或长时间的工作可能引起安全方面的危险时,必须安装指示灯指示设备处于输出状态;
- c) 指示内部电源充电的工作状态。

A.2.94.2 试验方法

通过检查是否有相应的指示灯,以及在正常使用位置时指示装置能否看得清楚来检验是否符合要求。

A.2.95 控制器的操作部件

A.2.95.1 要求

- a) 防电击必须符合 GB 9706.1—1995 中 56.10a) 的要求;
- b) 固定、防止调节失误必须符合 GB 9706.1—1995 中 56.10b) 的要求;
- c) 限制移动必须符合 GB 9706.1—1995 中 56.10c) 的要求。

A.2.95.2 试验方法

- a) 防电击,按 A2.22.2 规定方法进行试验。来检验是否符合要求;
- b) 固定、防止调节失误,按 GB 9706.1—1995 中 56.10b) 的规定方法进行试验。来检验是否符合要求;
- c) 限制移动,按 GB 9706.1—1995 中 56.10c) 的规定方法进行试验。来检验是否符合要求。

A.2.96 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

不适用。

A.2.97 与供电网的分断

A.2.97.1 要求

- a) 分断必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.1a) 的要求;
- b) 分断开关必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.1d) 的要求;
- c) 电源开关不得装在电源软电线或任何其他外部软电线上;
- d) 电源开关动作方向必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.1g) 的要求;
- e) 插头装置应符合 GB 9706.1—1995 中 57.1h) 的要求;
- f) 熔断器和半导体器件不得当作分断装置用。

A.2.97.2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

A.2.98 辅助网电源输出插座

不适用。

A.2.99 电源软电线的要求

A.2.99.1 要求

- a) 应用必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.3a) 的要求;
- b) 类型必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.3b) 的要求;
- c) 导线的截面积:电源软电线导线的截面积,不得小于 GB 9706.1—1995 中表 15 中的规定;
- d) 导线的准备:绞线用任何夹紧件固定时不得焊锡。

A.2.99.2 试验方法

通过检查和测量来检验是否符合要求。

A.2.100 电源软电线的连接

A.2.100.1 要求

- a) 电线固定用的零件必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.4a) 的要求;
- b) 软电线防护套必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.4b) 的要求;

c) 便于连接必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.4c) 的要求。

A.2.100.2 试验方法

- a) 电线固定用的零件,按 GB 9706.1—1995 中 57.4a) 的规定方法进行试验,来检验是否符合要求;
- b) 软电线防护套按 GB 9706.1—1995 中 57.4b) 的规定方法进行试验;
- c) 便于连接,通过检查和作一次安装试验来检验是否符合要求。

A.2.101 网电源接线端子和布线要求

A.2.101.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.5 的要求。

A.2.101.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 57.5 的规定进行。

A.2.102 网电源熔断器和过流释放器的要求

A.2.102.1 要求

- a) 对于 I 类设备,每根导线都必须配有熔断器或过电流释放器;
- b) 网电源熔断器和过电流释放器的电流额定值,必须使它们能可靠地流过正常工作电流,并不得大于载有电网电流的电源电路中任何元、器件的电流额定值;
- c) 保护接地导线不得装熔断器。

A.2.102.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.103 网电源部分的布线

A.2.103.1 要求

- a) 绝缘必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.8a) 的要求;
- b) 截面积必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.8b) 的要求。

A.2.103.2 试验方法

- a) 绝缘,通过对网电源部分导线绝缘的检验来确定是否符合要求;
- b) 截面积,按 GB 9706.1—1995 中 57.8b) 的规定方法进行试验,来检验是否符合要求。

A.2.104 电源变压器

不适用。

A.2.105 爬电距离和电气间隙

A.2.105.1 要求

- a) 数值必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.10a) 及 GB 9706.3—2000 中 57.10a) 增补的要求;
- b) 应用必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.10b) 的要求;
- c) 爬电距离和电气间隙的测量必须符合 GB 9706.1—1995 中 57.10d) 的要求。

A.2.105.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 57.10 及 GB 9706.3—2000 中 57.10a) 增补的规定方法进行试验,来检验是否符合要求。

A.2.106 保护接地——端子和连接的要求

A.2.106.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中第 58 章的要求。

A.2.106.2 试验方法

通过对材料和结构的检查、手工试验以及 A2.101.2 的试验来检验是否符合要求。

A.2.107 内部布线

A.2.107.1 要求

- a) 机械防护必须符合 GB 9706.1—1995 中 59.1a) 的要求;
- b) 弯曲必须符合 GB 9706.1—1995 中 59.1b) 的要求;
- c) 绝缘必须符合 GB 9706.1—1995 中 59.1c) 的要求;
- d) 材料:不得使用截面积小于 16 mm² 的铝导线;
- e) 可适用的要求必须符合 GB 9706.1—1995 中 59.1f) 的要求。

A.2.107.2 试验方法

- a) 机械防护,通过检查,合适时通过手工试验,来检验是否符合要求;
- b) 弯曲,通过检查和对有关尺寸进行测量,来检验是否符合要求;
- c) 绝缘,通过检查,必要时通过专门试验,来检验是否符合要求。必须按 GB 9706.1—1995 中第 42 章的规定测定温度;
- d) 材料,通过检查来检验是否符合要求;
- e) 可适用的要求,通过检查来检验是否符合要求。

A.2.108 绝缘

A.2.108.1 要求

- a) 机械强度、耐热和耐火性必须符合 GB 9706.1—1995 中 59.2b) 的要求;
- b) 防护必须符合 GB 9706.1—1995 中 59.2c) 的要求。

A.2.108.2 试验方法

- a) 机械强度、耐热和耐火性,按 GB 9706.1—1995 中 59.2b) 的规定方法进行试验,来检验是否符合要求;
- b) 防护,按 GB 9706.1—1995 中 59.2c) 的规定方法进行试验,来检验是否符合要求。

A.2.109 过电流和过电压保护

A.2.109.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 59.3 的要求。

A.2.109.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 59.3 的规定进行。

A.2.110 油箱要求

不适用。

A.2.111 工作状态的指示

A.2.111.1 要求

必须给出通电状态及加载状态指示及充电状态指示(如果有充电电池)。

A.2.111.2 试验方法

通过检查和试验予以验证是否符合要求。

A.2.112 辐射输出的限制

A.2.112.1 要求

- a) 应通过一个由操作者进行连续动作的控制装置进行每次加载的开始和维持;
- b) 不解除已开始的前一次辐射的控制,不可能开始其后的辐射;
- c) 应提供使操作者在预期工作结束之前的任何时候都能终止每次加载的装置;
- d) 对 X 射线管加载开始的任何控制器,应防止无意识的动作。

A.2.112.2 试验方法

通过检查和试验予以验证是否符合要求。

A.2.113 防过量辐射输出的安全措施

不适用。

A.2.114 足够的加载因素范围**A.2.114.1 要求**

通用要求:对于 X 射线机规定的用途应制定加载因素组合的足够范围。

A.2.114.2 试验方法

通过检查和试验予以验证是否符合要求。

A.2.115 辐射输出的指示**A.2.115.1 要求**

X 射线机应对 X 射线加载之前、加载过程及加载结束提供相关指示。

A.2.115.2 试验方法

通过检查,予以验证是否符合要求。

A.2.116 简化指示

不适用。

A.2.117 加载因素的准确性**A.2.117.1 管电压准确性(见 4.3.2)。****A.2.117.2 管电流准确性(见 4.4.2)。****A.2.117.3 加载时间的准确性(见 4.5.2)。****A.2.118 辐射输出的重复性(具有摄影功能的 X 射线机)****A.2.118.1 要求**

在规定的符合标准范围内,以间歇方式工作时对加载因素的任一组合的空气比释动能测量值的变异系数不许大于 0.05。

A.2.118.2 试验方法

按 GB 9706.3—2000 中 50.105.3 的规定方法进行试验,来检验是否符合要求。

A.2.119 辐射输出的线性(具有摄影功能的 X 射线机)**A.2.119.1 要求**

在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性必须符合 GB 9706.3—2000 中 50.102.2a)的要求。

A.2.119.2 试验方法

按 GB 9706.3—2000 中 50.105.4 的规定方法进行试验,来检验是否符合要求。

A.2.120 正常温度下的高压电路绝缘的电介质强度**A.2.120.1 要求**

正常温度下的高压电路绝缘的电介质强度必须符合 GB 9706.3—2000 中 20.3 的要求。

A.2.120.2 试验方法

正常温度下的高压电路绝缘的电介质强度按 GB 9706.3—2000 中 20.4 的规定方法进行试验,具体实现方法按产品标准规定,以验证是否符合要求。

A.2.121 半价层**A.2.121.1 要求**

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.201.2 的规定。

A.2.121.2 试验方法

按 GB 9706.12—1997 中 29.201.9 的规定方法进行。

A.2.122 X 射线管组件的滤过**A.2.122.1 要求**

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.201.3b)的规定。

A.2.122.2 试验方法

按 GB 9706.12—1997 中 29.201.3b)的规定方法进行。

A.2.123 X 射线管外壳

A.2.123.1 要求

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.202.1 的要求。

A.2.123.2 试验方法

按 GB 9706.12—1997 中 29.202.1 的规定进行。

A.2.124 X 射线组件限束光阑

A.2.124.1 要求

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.202.2 的要求。

A.2.124.2 试验方法

按 GB 9706.12—1997 中 29.202.2 的规定进行。

A.2.125 泄漏辐射

A.2.125.1 要求

X 射线管组件和 X 射线源组件在加载状态下的泄漏辐射,当其在相当于规定的 1 h 最大输入能量加载条件下以标称 X 射线管电压运行时,距焦点 0.5 m 处在任一 100 cm² 的区域范围内的平均空气比释动能,应不超过 1.0 mGy/h。

A.2.125.2 试验方法

按 GB 9706.12—1997 中 29.204.3 的规定方法进行。

A.2.126 非加载状态的泄漏辐射

A.2.126.1 要求

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.204.5 的要求。

A.2.126.2 试验方法

按 GB 9706.12—1997 中 29.204.5 的规定方法进行。

A.3 检验规则

A.3.1 检验分类和检验项目

X 射线机的安全性能检验分出厂检验和型式检验,型式检验又分为一般类型的型式检验和特殊类型的型式检验。

出厂检验项目是产品交货时必须进行的检验项目。

一般类型的型式检验的检验项目是进行产品试产注册检验、准产注册检验、周期检验等类型的检验时应检验的项目。

特殊类型的型式检验的检验项目是产品安全认证检验等类型的检验时应检验的项目。

各检验类型的检验项目按表 A.1 的规定。

表 A.1 检验项目

出厂检验项目	A.2.31、A.2.34、A.2.36、A.2.125
一般类型型式检验项目	A.2.1、A.2.3、A.2.4、A.2.5、A.2.8、A.2.9、A.2.10、A.2.11、A.2.12、A.2.15、A.2.16、A.2.18、A.2.20、A.2.23、A.2.24、A.2.26、A.2.27、A.2.30、A.2.32、A.2.37、A.2.39.1.1a)、A.2.39、A.2.40、A.2.41、A.2.43、A.2.46、A.2.52、A.2.73、A.2.79、A.2.80、A.2.91、A.2.94、A.2.97、A.2.102、A.2.109、A.2.111、A.2.112、A.2.114、A.2.115、A.2.117、A.2.118、A.2.119、A.2.120、A.2.121、A.2.122、A.2.123、A.2.124、A.2.126
特殊类型型式试验项目	A.2.2、A.2.14、A.2.17、A.2.29、A.2.45、A.2.54、A.2.69、A.2.74、A.2.83、A.2.84、A.2.85、A.2.86、A.2.87、A.2.88、A.2.89、A.2.90、A.2.93、A.2.95、A.2.99、A.2.100、A.2.101、A.2.103、A.2.105、A.2.106、A.2.107、A.2.108

A.3.2 取样方式与数量

- a) 应对每台设备进行出厂检验；
- b) 试产注册检验、安全认证检验的取样方式为送样，样品数量为一台；
- c) 准产注册检验、周期检验、采用抽样方式，封样数量为三台。

A.3.3 判定原则

A.3.3.1 出厂检验的项目，每项均应符合本标准附录 A 的要求，方可交货验收。

A.3.3.2 试产注册检验、安全认证检验，每项均应符合本标准附录 A 的要求，在检验的项目中出现不符合本标准附录 A 要求的项目时，允许对不合格项进行修复，如修复可能影响到其他项目的质量，则由第三方机构与生产厂协商确定检验的项目。

A.3.3.3 准产注册检验、周期检验、许可证检验

- a) 在封样样品中随机抽取一台进行检验，如每项均应符合本标准附录 A 的要求时，判定检验合格。
 - b) 若上述检验不合格，则应抽取另外二台样品进行不合格项目的检验，如二台中仍有一项不符合本标准附录 A 的要求时，判定检验不合格。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
微型医用诊断 X 射线机通用技术条件
YY/T 0347—2002

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 13 $\frac{1}{4}$ 字数 45 千字
2003 年 1 月第一版 2003 年 1 月第一次印刷
印数 1—600

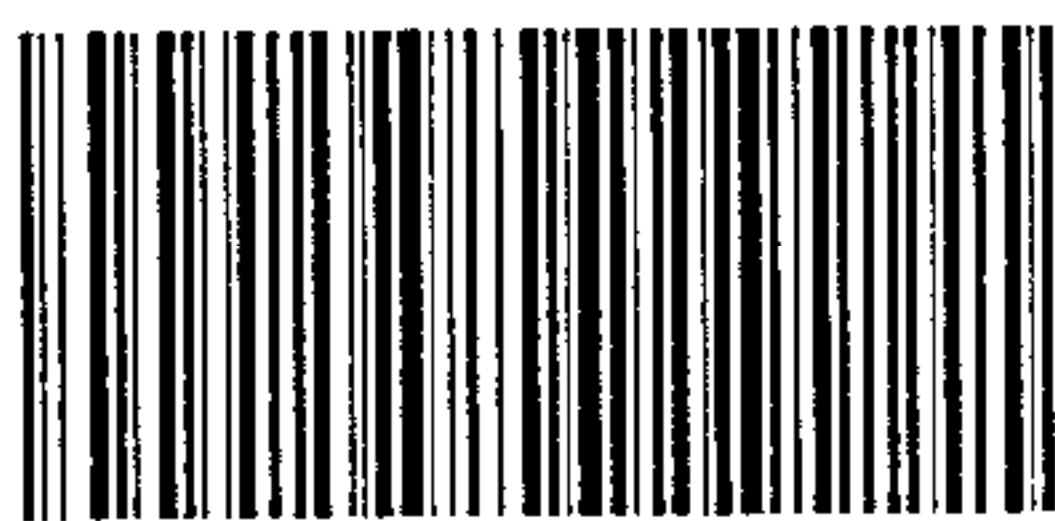
*

网址 www.bzcbbs.com

*

科 目 626—502

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0347—2002