

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0747—2009

XZ1-4/250 治疗用 X 射线管

XZ1-4/250 Therapy X-ray tube

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准是以 GB/T 13797—2009《医用 X 射线管通用技术条件》和 GB/T 12079—2012《X 射线管光电性能测试方法》为基础编写的。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位：杭州万东电子有限公司、辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：胡有成、俞晓妹、柏荣庆、丁旭、陈伟。

XZ1-4/250 治疗用 X 射线管

1 范围

本标准规定了 XZ1-4/250 治疗用 X 射线管的定义、术语、符号和命名、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等。

本标准适用于 XZ1-4/250 治疗用 X 射线管(简称 X 射线管),该 X 射线管外壳由玻璃制成,主要供深部放射治疗机配套使用。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1804 一般公差 未注公差的线性 and 角度尺寸的公差

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 2987 电子管参数符号

GB/T 4597 电子管词汇

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 12078—2012 X 射线管总规范

GB/T 12079—2012 X 射线管光电性能测试方法

SJ/T 10624 X 射线管寿命试验方法

SJ/T 10732 电子管型号命名方法

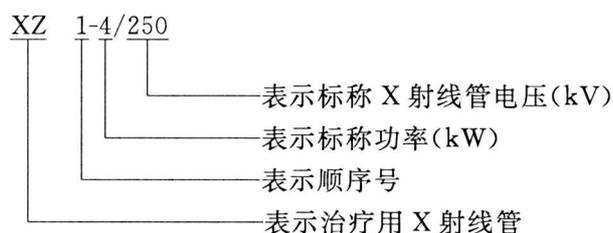
3 定义、术语、符号和命名

3.1 定义、术语、符号

GB/T 2987、GB/T 4597、GB/T 10149 和 GB/T 12078 确立的定义、术语和符号适用于本标准。如 GB/T 4597 与 GB/T 10149 中的术语不一致,则优先采用 GB/T 10149 中的术语。

3.2 命名

X 射线管按照 SJ/T 10732 的规定命名如下:



4 要求

4.1 环境条件

除非另有规定,工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10℃~40℃;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

4.2 外形尺寸与电极接线

X射线管外形尺寸及电极接线符合附录 A 要求。外形尺寸的未注公差执行 GB/T 1804 中 V 级的规定。

4.3 外观及结构

4.3.1 玻壳外观

X射线管玻壳上不应有不透明的砂点和影响 X 射线管质量的气线、气泡和划痕等缺陷。

4.3.2 电极表面

X射线管内电极表面应不存在能影响性能的损伤,不应有异物熔在实际焦点面上。

4.3.3 零件的连接

X射线管零件的连接应牢固,不应有虚焊和松动现象。

4.3.4 管内碎屑

X射线管内不允许有影响正常工作的碎屑。

4.4 光电性能

4.4.1 标称 X 射线管电压

标称 X 射线管电压为 250 kV。

4.4.2 超电压

X 射线管的超电压为 275 kV。

4.4.3 灯丝电压

当 X 射线管的灯丝电流为 4 A 时,X 射线管的灯丝电压为 $6\text{ V}\pm 0.6\text{ V}$ 。

4.4.4 阳极标称输入功率

X 射线管的阳极标称输入功率为 4 kW。

4.4.5 焦点标称值

X 射线管的焦点标称值为 6,即:有效焦点的宽度 $\leq 7.8\text{ mm}$,长度 $\leq 11.2\text{ mm}$ 。

4.4.6 照射量率

在管电压为 200 kV,管电流为 20 mA 时,X 射线管的照射量率不小于 4×10^{-3} mC/(kg · min)。

4.4.7 固有滤过

在管电压为 125 kV 时,X 射线管的固有滤过不小于 2 mmAl。

注:当制造商认为材料、工艺或设计发生较大变化而又可能影响固有滤过时,可作该项试验。

4.5 环境试验

4.5.1 低温

X 射线管经受 5.5.1 低温试验后,目测检验应无机械损伤,管外金属无锈蚀,测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。

4.5.2 高温

X 射线管经受 5.5.2 高温试验后,目测检验应无机械损伤,管外金属无锈蚀,测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。

4.5.3 恒定湿热

X 射线管经受 5.5.3 湿热试验后,目测检验应无机械损伤,管外金属无锈蚀,测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。

4.5.4 运输颠簸

X 射线管经受 5.5.4 运输颠簸后,目测检验应无结构松动现象,无机械损伤,测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。

4.6 管基粘接强度

X 射线管管壳上管基的粘接应牢固,不应有松动现象。

4.7 冷却回路密封性

X 射线管在正常使用条件下,冷却回路应密封良好,不发生渗漏。

4.8 工作寿命

当制造商认为材料、工艺或设计发生较大变化而又可能影响工作寿命时可作工作耐久性试验。

X 射线管累计工作 400 h 后,其照射量率不小于 4×10^{-3} mC/(kg · min)。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 环境条件

应符合 4.1 的规定。

5.1.2 其他

在进行光电性能试验前, X 射线管外表面需进行干燥清洁处理。

在测量标称 X 射线管电压、超电压、阳极标称输入功率前, 应按下列条件对 X 射线管进行预热: X 射线管电流为 15 mA, X 射线管电压在 125 kV 维持 2 min 后以不大于 20 kV/min 的速度升至 220 kV 稳定 2 min, 此后再以不大于 10 kV/min 的速度升至标称 X 射线管电压并稳定 3 min。

5.1.3 测试条件

测试条件应符合 GB/T 12079 中相关的要求。

冷却条件: 阳极采用强迫油冷, 冷却油流量不小于 14 L/min, 最高油温不超过 50 °C (在油循环装置回油口测量)。

5.2 外形尺寸与电极接线

用游标卡尺及目力观察。

5.3 外观及结构

5.3.1 玻壳外观

目力观察。

5.3.2 电极表面

目力观察。

5.3.3 零件的连接

用手摇晃及目力观察。

5.3.4 管内碎屑

目力观察。

5.4 光电性能

5.4.1 标称 X 射线管电压

按 GB/T 12079—2012 中 4.1 的规定进行, 电原理图见 GB/T 12079—2012 中的图 5。
试验规范为: 管电压 250 kV、管电流 2 mA、维持 15 min。

5.4.2 超电压

按 GB/T 12079—2012 中 4.2 的规定进行, 电原理图见 GB/T 12079—2012 中的图 5。
试验规范为: 管电压 275 kV、管电流 2 mA、维持 3 min。

5.4.3 灯丝电压

按 GB/T 12079—2012 中 4.4 的规定进行, 电原理图见 GB/T 12079—2012 中的图 8。
试验规范为: 将 X 射线管灯丝电流调至 4 A, 测灯丝电压应在 $6\text{ V} \pm 0.6\text{ V}$ 范围内。

5.4.4 阳极标称输入功率

按 GB/T 12079—2012 中 4.5 的规定进行, 电原理图见 GB/T 12079—2012 中的图 5。

试验规范为:管电压 250 kV、管电流 16 mA、维持 15 min。

5.4.5 焦点标称值

按 GB/T 12079—2012 中 4.7 的规定进行,电原理图见 GB/T 12079—2012 中的图 5。

试验规范为:管电压 125 kV、管电流 7.5 mA。

5.4.6 照射量率

按 GB/T 12079—2012 中 4.9 的规定进行,电原理图见 GB/T 12079—2012 中的图 5。

试验规范为:管电压为 200 kV、管电流为 20 mA、1 mmAl+0.5 mmCu 的滤板、探头到焦点的距离为 50 cm。X 射线管的照射量率不小于 4×10^{-3} mC/(kg·min)。

5.4.7 固有滤过

按 GB/T 12079—2012 中 4.10 的规定进行,电原理图见 GB/T 12079—2012 中的图 5。

试验规范为:管电压为 125 kV,管电流为 2 mA。

5.5 环境试验

5.5.1 低温

按 GB/T 12078—2012 中 5.5.1 的规定进行,试验温度可为 $-55 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ 、保温 2 h。

5.5.2 高温

按 GB/T 12078—2012 中 5.5.2 的规定进行,试验温度可为 $85 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 、保温 2 h。

5.5.3 恒定湿热

按 GB/T 12078—2012 中 5.5.3 的规定进行,试验温度可为 $40 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $93\% \pm 3\%$ 、其试验持续时间可为 48 h。

5.5.4 运输颠簸

将 5 只包装好的 X 射线管按包装标记牢固地固定在专用颠簸机上。

试验规范为:频率为 4 Hz,最大位移为 15 mm,振幅为 10 mm 的条件下试验 30 min。

5.6 管基粘接强度

按 GB/T 12078—2012 中 5.5.8 的规定进行。

5.7 冷却回路密封性

封堵冷却回路的冷却液出口,按产品说明书的要求将冷却液注入 X 射线管冷却回路,目力观察应无渗漏现象。

5.8 工作寿命

X 射线管寿命试验按 SJ/T 10624 进行,试验前 X 射线管应在正常大气压下存放 10 d。

试验规范为:X 射线管电压 200 kV~220 kV,管电流 12 mA~15 mA,累计工作 400 h 后,按 5.4.6 规定的方法测其照射量率不低于 4×10^{-3} mC/(kg·min)。

注:工作寿命允许委托用户进行。

6 检验规则

6.1 逐批(出厂)检验

生产的 X 射线管静置 10 d 后,方可进行逐批检查。逐批检验由制造企业检验部门按表 1 进行检验,其中外形尺寸、光学焦点和阳极标称输入功率试验按 GB/T 2828.1 进行抽样检验,规定接收质量限 AQL=6.5,检查水平 IL=S-4,采用一次抽样方案。经逐批检查合格的 X 射线管方可入库。对阳极标称输入功率和焦点标称值初次检验不合格的批次,应对导致拒收的试验项目进行全检,合格品方可入库。

表 1 逐批检查抽样表

| 序号 | 检验项目 | 要求 | 试验方法 | 检查水平 IL | 接收质量限 AQL |
|----|------------|-------|-------|------------|--------------|
| 1 | 外形尺寸与电极接线 | 4.2 | 5.2 | S-4 | 6.5 |
| 2 | 玻壳外观 | 4.3.1 | 5.3.1 | 全检 | |
| 3 | 电极表面 | 4.3.2 | 5.3.2 | | |
| 4 | 零件的连接 | 4.3.3 | 5.3.3 | | |
| 5 | 管内碎屑 | 4.3.4 | 5.3.4 | | |
| 6 | 标称 X 射线管电压 | 4.4.1 | 5.4.1 | | |
| 7 | 超电压 | 4.4.2 | 5.4.2 | | |
| 8 | 灯丝电压 | 4.4.3 | 5.4.3 | | |
| 9 | 阳极标称输入功率 | 4.4.4 | 5.4.4 | | |
| 10 | 焦点标称值 | 4.4.5 | 5.4.5 | | |

6.2 周期(型式)检验

6.2.1 周期检验在下列情况进行:

- 连续正常生产时,按表 2 规定的周期进行周期检验;
- 国家质量监督机构提出进行质量监督检查时;
- 如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- 逐批检验结果与上次周期检验有较大差异时。

6.2.2 周期检验的样品,应在逐批检查合格后的批量中随机抽取,周期检验的样品是经逐批检查项目逐项检查合格的产品。

6.2.3 周期检验按 GB/T 2829 进行,不合格质量水平 RQL=40,判别水平 DL=I,选择的一次抽样方案。其检验项目、顺序、检验方法、检验周期见表 2。

6.2.4 周期检验不合格时,应取同样数量的 X 射线管按原考核标准进行复检;若复检仍不合格,则该批产品为不合格品。

表 2 周期检验抽样表

| 序号 | 检验项目 | 检验要求 | 检验方法 | 检验周期(月) | 样本数 n | 合格判定数 Ac | 不合格判定数 Re |
|----|---------|-------|-------|---------|------------|---------------|----------------|
| 1 | 照射量率 | 4.4.6 | 5.4.6 | 24 | 2 | 0 | 1 |
| 2 | 低温 | 4.5.1 | 5.5.1 | | 5 | 1 | 2 |
| 3 | 高温 | 4.5.2 | 5.5.2 | | | | |
| 4 | 恒定湿热 | 4.5.3 | 5.5.3 | | | | |
| 5 | 运输颠簸 | 4.5.4 | 5.5.4 | | | | |
| 6 | 管基粘接强度 | 4.6 | 5.6 | | | | |
| 7 | 冷却回路密封性 | 4.7 | 5.7 | | | | |

7 标志、合格证和产品说明书

7.1 标志

7.1.1 产品标志

X射线管上应有清晰牢固的商标或制造者、供应商名称、型号、制造日期等标志。

7.1.2 包装标志

X射线管的包装标志应有下列内容：

- 产品名称和规格型号；
- 体积(长×宽×高)；
- 重量；
- 产品标准号；
- 产品注册号；
- 制造者、制造者、供应商名称、地址及商标；
- 箱上应有“易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样和标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

7.2 合格证、产品说明书

7.2.1 合格证

合格证上应有下列内容：

- 制造者、供应商制造公司名称；
- 产品名称和规格型号；
- 检验日期和检验员代号；
- 产品编号。

7.2.2 产品说明书

产品说明书的主要内容有：

- 产品名称和规格型号；

- b) 产品标准号；
- c) 生产许可证号和注册证号；
- d) 产品主要技术参数；
- e) 产品的结构和适用范围；
- f) 外形图和电极接线图。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

X 射线管应装在专用包装箱内。箱内应放产品说明书和合格证。

8.2 运输

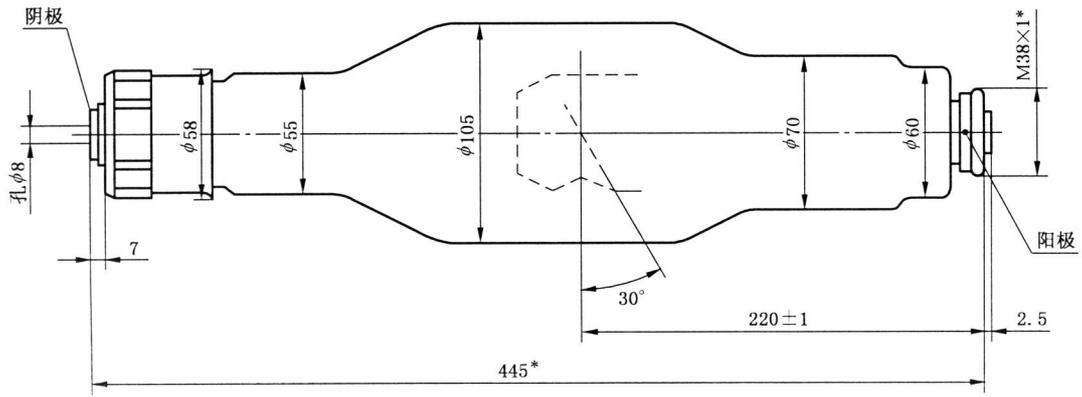
运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的 X 射线管一般应保存在无腐蚀性气体、通风良好的清洁室内。

附录 A
(规范性附录)
X 射线管外形图

XZ1-4/250 外形图见图 A.1。



注：带 * 的尺寸为检验尺寸。

图 A.1 XZ1-4/250 外形图

中华人民共和国医药
行业 标 准
XZ1-4/250 治疗用 X 射线管
YY/T 0747—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

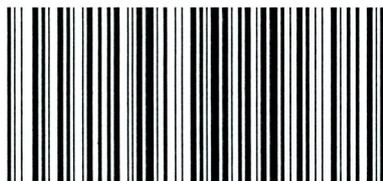
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2013 年 4 月第一版 2013 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24847 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0747-2009