

医用 X 射线设备 高压电缆插头、插座技术条件

Medical X-ray equipment—Specification for
high voltage cable plug and socket connections

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用 X 射线设备高压电缆插头、插座技术要求、试验方法、验收规则等。

本标准适用于医用 X 射线设备上使用的高压电缆插头、插座。该部件主要作工作电压不大于 150 kV 的医用诊断 X 射线机的高压接插件用。插头、插座的额定电压等级不大于 75 kV。

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
- ZB C 43010 医用 X 线设备标志、包装、运输和贮存

3 术语

3.1 插头、插座：指能把医用 X 射线设备上使用的高压电缆方便地连接到高压发生器和 X 射线管组件上的插件，它包括两部分。

- a. 插头：是与高压电缆装配在一起的部件。
- b. 插座：是安装在高压发生器或 X 射线管组件上的部件。

3.2 工作电压：指使用插头、插座的高压发生器或 X 射线管组件工作时所承受的电压。

3.3 额定电压：指制造厂给插头、插座规定的电压，并作抗电强度试验的依据。

4 技术要求

4.1 插头、插座应按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2 插头、插座的结构、外形尺寸和接触对直径的组合、标志等应符合 GB 5579 的规定，并在不经任何辅助整修的条件下，应保证其互换性。

4.3 外观质量

插头、插座的表面应光洁、平整、无腐蚀痕迹和无龟裂。

4.4 接触电阻

插头、插座每一接触对的接触电阻应不大于 0.001Ω （栅控接触电阻不在此限制内）。

4.5 直流耐压

三芯电缆插头、插座接触对与地之间应承受 94 kV（峰值）脉动直流 15 min，四芯电缆插头、插座除应满足上述耐压技术要求外，还要求在栅控接触对与其余接触对同电位短路之间应承受 8 kV（峰值）脉动直流电压 15 min。

4.6 交流耐压

三芯电缆插头、插座接触对与地之间应承受70kV (峰值)、50Hz交流5 min; 四芯电缆插头、插座除应满足上述耐压技术要求外, 还要求在栅控接触对与其余接触对同电位短路之间应承受5kV (峰值)、50Hz交流电压5 min。

4.7 密封性能

插座接线柱与绝缘体结合应牢固, 无渗油现象。

4.8 拉力

插头脚应能承受不小于120N的拉力, 历时1 min。

4.9 拔出力

插头与插座接插后的拔出力应不小于30N和不大于100N。

4.10 机械强度

插头应有足够的机械强度, 经跌落试验100次后应无损坏, 零件也不脱落或松动。

4.11 可靠性

a. 插头、插座在不通电的情况下, 应保证不少于1000次的插拔使用寿命;

b. 三芯电缆插头、插座在70kV (峰值)、50Hz交流电压、油温100℃条件下, 通电200h应无击穿现象, 四芯电缆插头、插座除应满足上述技术条件外, 还要求在栅控接触对与其余接触对同电位短路之间应承受5kV (峰值)、50Hz交流电压、200h的可靠性试验。

4.12 抗机械应力的性能

装配好电缆的插头与插座接插后, 应能承受正常使用时产生的应力, 其力矩应不小于4 N·m。

4.13 连接

插头与高压电缆的连接, 插座与高压发生器和X射线管组件的连接, 必须符合GB 5579的规定。

4.14 插头、插座经包装后, 在遵守贮存和使用规则的条件下, 从出厂日起一年内不能正常工作时, 制造厂应无偿为用户更换。

5 试验方法

5.1 试验条件

a. 环境温度为15~35℃。

b. 相对湿度为45%~75%。

c. 大气压力 $8.6 \times 10^4 \sim 10.6 \times 10^4$ Pa。

5.2 接触电阻试验

用清洁剂擦净插头、插座内外表面, 将插头、插座插合, 分断100次后再进行测量。测试回路的直流或交流为12A时, 用毫伏表在1min内测量插头脚与插座接线柱之间的电压降, 算出接触电阻, 应符合4.4条的规定。其测试设备的误差应不大于10%。

5.3 直流耐压试验

用清洁剂擦净插头、插座内外表面, 将各插头脚和插座接线柱分别进行同电位短路, 分别在距插头和插座体端面100mm处贴上环形金属箔, 分别放入经处理达到要求的室温变压器油中, 加不大于40kV (峰值) 脉动直流电压。用10s时间逐渐升压至94kV (峰值)、15min, 应无击穿现象发生。

四芯电缆插头、插座除应满足上述耐压试验外, 还需在栅控接触对和其余接触对同电位短路之间加8kV (峰值) 脉动直流电压15min, 应无击穿现象发生。

5.4 交流电压试验

用清洁剂擦净内外表面, 将各插头脚和插座接线柱分别进行同电位短路, 分别在距插头和插座体端面100mm处贴上环形金属箔, 分别放入经处理达到要求的室温变压器油中, 加不大于40kV (峰值)、50Hz交流电压, 用10s时间, 逐渐升压至70kV (峰值)、5 min, 应无击穿现象发生。

四芯电缆插头、插座除应满足上述试验外, 还需在栅控接触对和其余同电位短路接触对之间加交流电压5kV (峰值)、50Hz、5 min, 应无击穿现象发生。

5.5 密封性试验

a. 出厂检验, 在插座内部通入 $30.4 \times 10^4 \text{ Pa}$ 的空气将其浸入水中, 10 min内插座脚四周应无气泡出现。

b. 型式试验, 将插座由室温逐渐降至 -20°C , 保持1 h, 再由 -20°C 逐渐升至 100°C , 保持2 h, 然后注入 $30.4 \times 10^4 \text{ Pa}$ 的常温变压器油, 放置3 h后, 用滤纸接触插座脚周围, 应无油渍出现。

5.6 拉力试验

按4.8条的规定, 在插头脚轴线方向上, 用测力计分别牵拉插头脚, 历时1 min后, 不应有脱落松动现象。

5.7 拔出力试验

用测力计进行测试, 应符合4.9条的规定。

5.8 跌落试验

用从护套外端算起带100 mm电缆线的插头, 放在离硬质木板的垂直距离为500 mm处, 硬质木板比重大于 700 kg/m^2 、厚度不小于50 mm, 让其自由跌落到硬质木板上, 经100次跌落, 应无损坏, 零件不脱落或松动, 电性能不受影响。

5.9 寿命试验

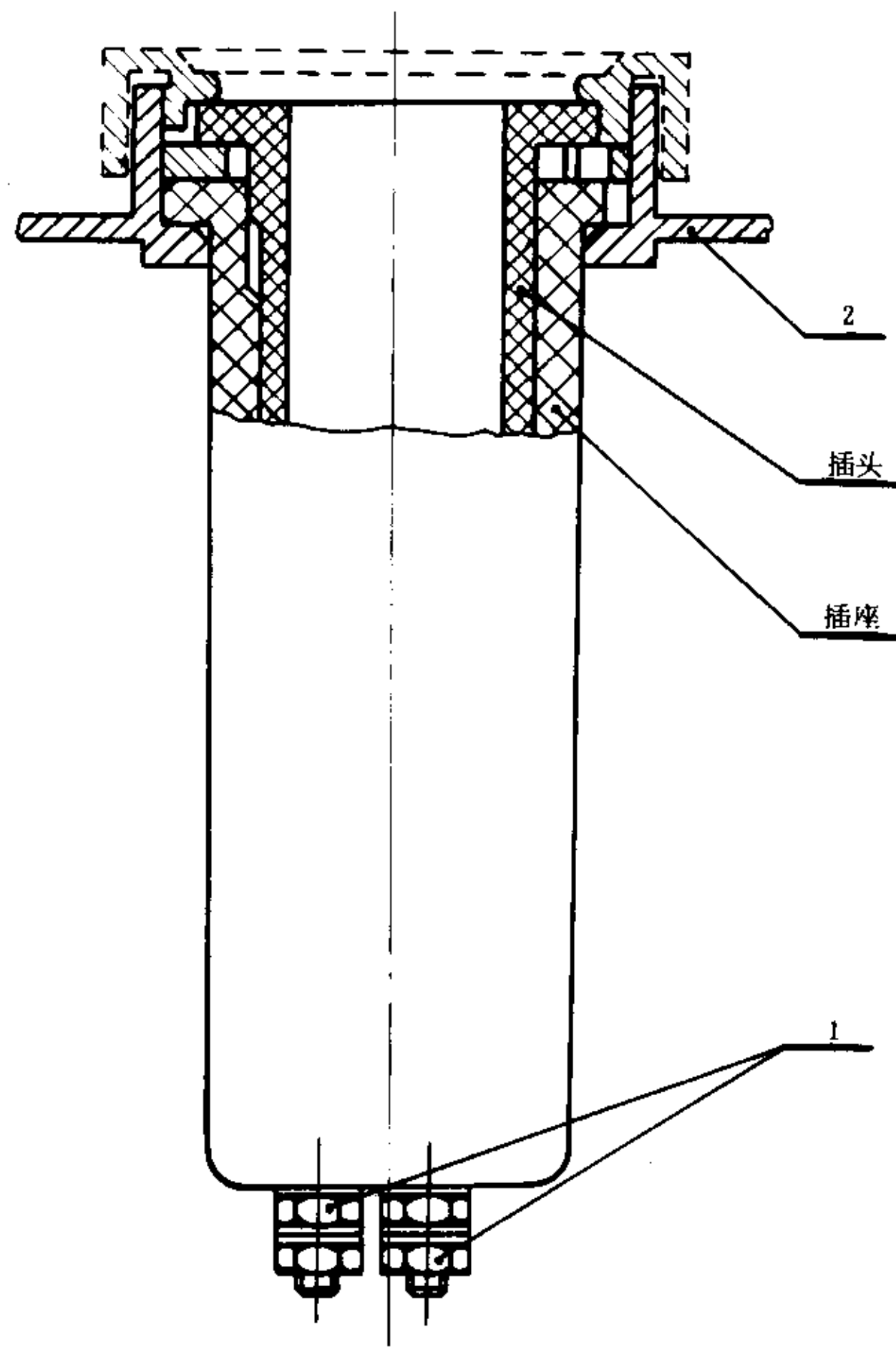
a. 在无电荷的情况下, 按正常操作方法接插。或用模拟正常操作的机械辅助装置(但要防止产生不正常的应力)。接插1 000次后应无脱落或松动, 电性能不受影响。

b. 用清洁剂擦净插头、插座的内外表面, 按下图所示进行连接后, 放入 100°C 变压器油中, 加70 kV(峰值)、50 Hz交流电压, 时间200 h, 应无击穿现象发生。

四芯电缆插头、插座除应满足上述耐压试验外, 还需在栅控脚和其余同电位短路脚之间加交流电压5 kV(峰值)、50 Hz、时间200 h, 应无击穿现象发生。

5.10 抗机械应力试验

将插头、插座插合后, 使其固定在一定力臂的刚体上, 用测力计和直尺测量, 使力矩不小于 $4 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。



电性能寿命试验

注：① 序号 1、2 加交流电压。

② 安放在高绝缘介质中。

6 检验规则

6.1 插头、插座应由制造厂技术检验部门进行检查，合格后方可提交验收。

6.2 插头、插座必须成批提交检查，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）。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 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，其缺陷分类、检查项目、检查水平和 AQL（合格质量水平）按表 1 的规定。

表 1

缺陷分类	重 缺 陷	轻 缺 陷
试验组	I	II
检查项目	4.2、4.5、4.6、4.7 条	4.3、4.8、4.9 条
检查水平	II	I
AQL	1.5	2.5

6.3.3 转移规则

6.3.3.1 插头、插座在进行正常检查时, 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, 则从下一批检查转移到加严检查, 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。

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 在下列情况下应进行周期检查:

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

6.4.2 周期检查按 GB 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查, 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 II, 其抽样项目、判定数组和 RQL (不合格质量水平) 按表 2 的规定。

表 2

试 验 组	I	II	III
检查项目	4.4、4.11 (b)、4.13 条	4.10、4.11 (a)、4.12 条	7 条
判定数组	$n = 4 [A_c = 0 R_e = 1]$	$n = 2 [A_c = 0 R_e = 1]$	$n = 3 (A_c = 1 R_e = 2)$
RQL	40	40	65

6.4.5 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。

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。