

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0128—93

医用 X 射线防护装置及用具

1993-07-01 发布

1993-10-01 实施

国家医药管理局 发布

医用 X 射线防护装置及用具

代替 ZB C43 017~022—89

1 主题内容与适用范围

- 1.1 本标准规定了医用 X 射线防护装置(医用 X 射线防护屏、医用 X 射线防护室、医用 X 射线防护椅)及用具(医用 X 射线防护裙、医用 X 射线防护手套)的型式、技术要求及试验方法。
- 1.2 本标准适用于医用 X 射线防护屏(以下简称屏)、医用 X 射线防护室(以下简称室)、医用 X 射线防护椅(以下简称椅)、医用 X 射线防护裙(以下简称裙)和医用 X 射线防护手套(以下简称手套)。上述产品适用于 X 射线的防护。

2 引用标准

- GB 528 硫化橡胶拉伸性能的测定
- GB 530 硫化橡胶撕裂强度的测定方法(直角型)
- GB 531 橡胶邵尔 A 型硬度试验方法
- 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)
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件
- ZB C30 003.2~003.6 医疗器械油漆涂层测定方法
- YY 0076 金属制件的镀层分类、技术要求
- HG 4-845 橡胶热空气老化试验方法

3 通则

- 3.1 医用 X 射线防护装置及用具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。
- 3.2 医用 X 射线防护装置的电镀件应符合 YY 0076 中规定的 V 类要求。
- 3.3 医用 X 射线防护装置的油漆应符合 ZB C30 003.1~003.6 中规定的 3 类要求。
- 3.4 医用 X 射线防护装置及用具的表面应平整,结构牢固,医用 X 射线防护装置的各结合部应无裂损、开脱现象。屏蔽部分可采用分层结构,其内衬物不得有坠落现象。
- 3.5 如需有观察窗,则观察窗的有效尺寸应不小于 140 mm×190 mm,其透光率不得低于 80%。
- 3.6 运输试验:包装后的装置类产品应进行运输试验,即在三级公路的路面上,将包装件固定于载重车的中后部,以 25~40 km/h 的车速行驶。行驶距离为 200 km。

4 技术要求

4.1 屏

- 4.1.1 屏分为单联、双联和三联三种型式,其总宽度应不小于 900 mm,有效高度应不小于 1 800 mm。
- 4.1.2 屏的铅当量(包括观察窗)应不低于 0.5 mm Pb。
- 4.1.3 屏应装有便于移动脚轮,其移动应灵活、平稳,当倾斜 10°放开后,屏不得翻倒。
- 4.1.4 屏必须有观察窗。观察窗中心距地面高度应在 1 500~1 600 mm 之间。

4.1.5 屏的底边与地面应贴合,例如加装铅橡皮帘等屏蔽材料。

4.2 室

4.2.1 室为带有门的闭合结构,分透视防护室和摄影防护室两种。特殊防护室,本标准不适用。

4.2.2 室的铅当量应满足下述要求:

a. 透视室的正面、两侧面的铅当量不得低于 0.5 mm Pb;

b. 摄影室的正面(包括观察窗)的铅当量不得低于 1.0 mm Pb,两侧面的铅当量不得低于 0.5 mm Pb。其他面的铅当量不得低于 0.25 mm Pb(底边与地面贴合除外)。

4.2.3 室的门应开闭灵活,无回弹。

4.2.4 透视室在与荧光屏配套时,应方便可靠,操作灵活。

4.2.5 射入透视室的可见光应不影响诊断。

4.2.6 透视和摄影兼用的防护室应满足摄影防护室有关条文的规定。

4.2.7 以地面为底面的摄影室,其底边与地面应贴合。

4.3 椅

4.3.1 椅的型式及基本结构尺寸

a. 椅为移动可拆式;

b. 椅的正面屏蔽的投影宽度应不小于 900 mm,侧面屏蔽的投影宽度各不小于 150 mm;

c. 椅的屏蔽部分的总高度应不小于 850 mm(包括脚轮)。正面、两侧面的屏蔽板的底边距地面的高度应不大于 80 mm;

d. 椅应带有坐凳。坐凳和屏蔽部分应为一体结构,坐凳应能前后移动。坐凳距地面的高度可在 490~650 mm 之间选定或调节。

4.3.2 椅的正面、两侧面屏蔽部分的铅当量应不低于 0.5 mm Pb。

4.3.3 坐凳在承受 135 kg 的负载时,椅及坐凳不得产生永久变形。

4.3.4 椅应装有脚轮,推动、转向应灵活,并应装有制动装置。制动装置应可靠,便于操作,当制动时,脚轮不得有转动现象。

4.4 裙

4.4.1 裙的种类及规格尺寸

a. 裙的种类分为大(L)、中(M)、小(S)三种规格;

b. 裙的有效尺寸不应小于表 1 规定的数值;

表 1

类 型	尺 寸, cm	
	长	宽
大(L)	110	60
中(M)	100	60
小(S)	90	55

注:长指最短处的尺寸,即裙的下凹到底襟。宽指最窄处的尺寸。

c. 裙的肩片宽度必须不小于 10 cm,肩片的长度应能延伸到肩的 20 cm 以上。

4.4.2 裙的内衬表面应贴布和用胶或塑料覆盖,贴合层必须牢固、均匀、不易脱落、不易破裂。裙应柔软、穿脱方便。

4.4.3 裙带及其附属用品必须结实、轻便。

4.4.4 裙的铅当量分为 0.25、0.35、0.50 mm Pb 三种(允许误差+20%)。铅当量应均匀一致。

4.4.5 裙所选用的材料的物理性能应符合表 2 的规定。

表 2

项 目 \ 种 类	铅橡胶	铅塑料
扯断强度, MPa(kgf/cm ²)	>6(60)	>5(50)
扯断伸长率, %	>400	>300
扯断永久变形, %	<25	—
硬度(邵尔 A)	<65	<80
老化试验 扯断降低率, %	<25	—
伸长率降低率, %	<10	—
硬度变化	<3	—
撕裂强度, N/m(kgf/cm)	>1 500(15)	>1 500(15)

4.5 手套

4.5.1 手套的种类及规格尺寸

- a. 手套的种类分为大(L)、中(M)、小(S)三种规格;
b. 手套的尺寸应满足表 3 的规定,其形状如图 1 所示。

表 3

mm

种 类	尺 寸				
	长			宽(圆周)	
	A	B	C	D	E
大(L)	400±20	130±5	95±5	400±20	280±10
中(M)	360±20	120±5	85±5	350±20	260±10
小(S)	320±20	110±5	75±5	300±20	240±10

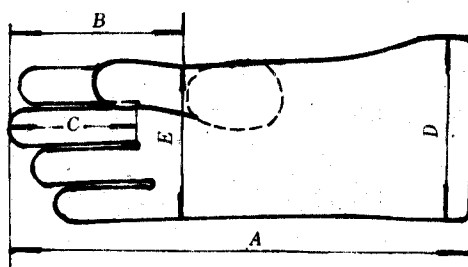


图 1 右手套形状示意图

- 4.5.2 手套的铅当量分为 0.25、0.35、0.50 mm Pb 三种(允许误差+20%),铅当量应均匀一致。
4.5.3 手套不得有对皮肤能造成损伤和产生刺激作用的异物,质地应柔软无孔洞。
4.5.4 手套的防护区域除全手外,还应超出腕部。
4.5.5 手套应制成五指分开形式,并能保证手指及手腕活动、伸屈自由,上端圆口处应适当加固。
4.5.6 手套应具有防水性能,覆盖材料应是可以拆卸的,并不容易破裂,便于清洗。
4.5.7 手套所选用的材料的伸屈寿命应不少于 3 500 次。

4.5.8 手套所选用的材料的物理性能应满足 4.4.5 条表 2 的规定。

5 试验方法

5.1 外观检验

以目力观察。

5.2 尺寸检验

以通用量具检验。

5.3 室可见光检验、室门回弹检验、手套防水性能检验、椅制动性能检验 实际观察。

5.4 手套异物、孔洞检验

以目力观察。

5.5 坐凳承载性能检验

在凳面上加上 135 kg 的负荷,5 min 后,以目力观察。

5.6 透光率检验

用分光光度计测定。测量光波长为 500 nm。

5.7 倾斜试验

在平坦的水泥地面上,在最不利的方向上将所试样品倾斜 10°,放开后,试件不应翻倒。

5.8 伸屈寿命试验

将手套戴在手上,作握靠、伸直动作,经 3 500 次后,目力观察,不应有破裂现象。

5.9 物理性能试验

a. 扯断强度、扯断伸长率、扯断永久变形检验

按 GB 528 的规定进行,其引张速度:铅橡胶板 500±10 mm/min;铅塑料板为 200±10 mm/min。

b. 硬度检验

按 GB 531 的规定进行。

c. 老化检验

按 HG 4-845 的规定进行。

d. 撕裂强度检验

按 GB 530 的规定进行,其引张速度:铅橡胶板 500±10 mm/min;铅塑料板为 200±10 mm/min。

e. 在进行物理性能试验时,应取下板衬表面的附加贴物。

5.10 铅当量检验

5.10.1 试验管电压要求

a. 用于管电压 120 kV(包括 120 kV)以下的 X 射线防护装置及用具,其试验管电压为 120 kV,总滤过在 2.5 mm Al 以上。

b. 用于管电压在 120 kV 以上的 X 射线防护装置,其试验管电压为 150 kV,并应附加 0.5 mm Cu 的滤过。

c. 试验管电压的实际值不得低于规定试验电压值的 90%。

d. 试验中使用的 X 射线测定器,应为电离室式的 X 射线照射量测定器。

5.10.2 试验的布局

a. 采用标准铅片替代法(也可采用胶片密度测定法)进行测量,根据内插法求出铅当量,以 mm Pb 表示。

b. 试验装置如图 2 所示。

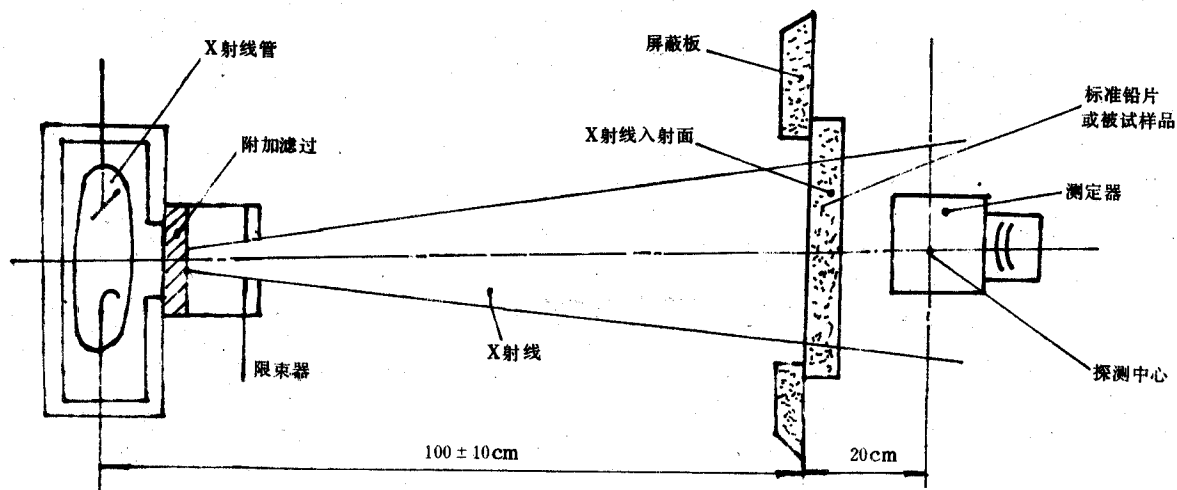


图 2 试验装置布置

c. 用标准铅片进行测量时,每次不得少于 3 点,每点不得少于 3 次,取其平均值。三点测量取其最低值。所选用的标准铅片的厚度,应覆盖和接近被试样品铅当量的数值。

d. 标准铅片的纯度为 99.9%,厚度精度为 ± 0.01 mm,测量仪器与装置的重复读数精度不得低于 $\pm 5\%$ 。

e. 在被试样品 1 m 的空间范围内,不得放置任何能导致 X 射线散射的物品,如 X 射线床、椅、天吊等。

6 检验规则

6.1 防护装置与用具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 防护装置与用具必须成批提交验收。验收检查分为逐批检查(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、检查水平、检查项目和合格质量水平(AQL)按表 4 的规定。

表 4

不合格分类	B	C
检查项目	4.1.1, 4.1.3, 4.3.1 b, 4.3.1 c, 4.4.1 b, 4.4.1 c, 4.5.1 b, 4.5.3, 4.5.4	3.2, 3.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.7, 4.3.1 d, 4.3.4, 4.4.2, 4.4.3, 4.5.5, 4.5.6
检查水平	II	II
合格质量水平(AQL)	1.5	4.0

6.3.3 单位产品不合格判定

a. 表 4 B 类中有一项不合格,判单位产品为不合格;

b. 表 4 C 类中有二项不合格,判单位产品为不合格。

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:

- 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. 产品长期停产后,重新生产时;
- e. 逐批检查结果与上次周期检查有较大差异时;
- f. 国家质量监督机构提出进行周期检查时。

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,其不合格分类、检查分组、检查项目、判定数组、不合格质量水平(RQL)按表 5 规定。

表 5

不合格分类	B	C
检查分组	I	II
检查项目	3. 6, 4. 1. 2, 4. 2. 2, 4. 3. 2, 4. 3. 3, 4. 4. 4, 4. 4. 5, 4. 5. 2, 4. 5. 7, 4. 5. 8	3. 4, 3. 5, 7. 1, 7. 2, 7. 3, 7. 4
判定数组	$n = 2[A_c = 0, R_c = 1]$	$n = 2[A_c = 1, R_c = 2]$
不合格质量水平 (RQL)	65	120

7 标志、包装、运输和储存

7.1 在装置与用具的适当位置,至少应有下列标志:

- a. 产品名称;
- b. 规格;
- c. 重量;
- d. 铅当量;
- e. 出厂日期;
- f. 制造厂名称。

7.2 每个产品都应有随机文件一套。随机文件一般应包括使用说明书、技术说明书、合格证明书和装箱单。随机文件应用防湿材料封装。

合格证明书上至少应有下列标志:产品名称、生产日期、检验员代号、生产厂名称。

7.3 防护裙应平放在箱体内部,每件之间应用衬底隔开。防护手套应按每副一组进行包装。

7.4 装置与用具的包装,不论采用何种形式,都应有防湿、防雨措施,其包装标志至少应有下列内容:

- a. 产品出厂编号(指装置类)、型号、名称、规格及生产日期;
- b. 箱体最大外形尺寸,净重、毛重;
- c. 制造厂名称及厂址;
- d. 标准号;
- e. “小心轻放”、“不可倒置”、“防湿”等字或标志(装置类)。字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.5 包装后经检验合格的产品应储存在温度为 $-10\sim 40^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不超过 80%,无腐蚀气体和通风

良好的库房内。

7.6 防护用具不得受阳光直接照射,放置处应远离热源,并不能与油漆、酸、硷等其他有损于该产品的物品接触。

7.7 运输要求按订货合同规定。

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分技术委员会归口。

本标准由辽宁省医疗器械研究所负责起草。

本标准主要起草人王寿民。

(京)新登字 023 号

YY 0128—93

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用 X 射线防护装置及用具
YY 0128—93

*

中国标准出版社出版
(北京复外三里河)

中国标准出版社北京印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 13 千字
1994 年 2 月第一版 1994 年 2 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号: 155066·2-9144 定价 2.40 元

*

标 目 234—268