

中华人民共和国卫生部
ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO WEISHENGBU

部 标 准
BU BIAOZHUN

200毫安诊断X线机

WS2—80—64

北 京

1965

中华人民共和国卫生部
部 标 准
200毫安诊断X线机
WS 2-80-64

*

技术标准出版社出版（北京复外三里河）

（北京市书刊出版业营业登记证出字第114号）

天津市第一印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本787×1092 1/25 印张14/25 字数8,000

1965年7月第一版 1965年7月第一次印刷

印数 1-4,000 定价（科八）0.08元

*

统一书号：15169·2-598

中华人民共和国 卫 生 部	部 标 准	WS2-80-64
	200毫安诊断X线机	

本标准适用于200毫安诊断X线机，该产品最高工作电压为100千伏（峰值），系供医疗单位作透视、摄影及胃肠检查用。

一、型 式

1. X线机的型式为固定式，产品代号为：FZ·X0□—200/100。
2. X线机包括下列四个主要部分：
 - （1）X线管头：双焦点油浸风冷式，能防电击、防散射；
 - （2）高压发生器：油浸自冷式，高压电路为桥式全波整流；
 - （3）控制器：备有X线管防过荷装置；
 - （4）诊视床：电动式，备有活动滤线器和胃肠检查摄影装置。

二、技 术 要 求

3. X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。
4. X线机工作条件：
 - （1）在海拔1000米以下使用；

注：在海拔1000米以上使用时，允许温升均应按每超过100米降低0.5°C加以修正。

 - （2）室温应为5~40°C；相对湿度应不超过80%；
 - （3）电源为单相，220伏，50赫芝，正弦波。电压允许变动范围为195~235伏；
 - （4）电源容量应不低于10千伏安；在最大负荷时，电压调整率应不超过10%。
5. 最高工作定额应符合表1规定：

表 1

工作名称 \ 工作定额	电 流 毫 安	电 压 千伏 (峰值)	时 间
透 视	3	75	连续3小时
摄 影	200	80	瞬时0.2秒

上海精密医疗器械厂 提出	1965年3月5日批准	试 行 日 期 1965年10月1日
--------------	-------------	-----------------------

6. 毫安調節范围与誤差:

- (1) 透視毫安应能連續調節, 調節范围应为 2~5 毫安;
- (2) 摄影毫安应能分挡調節, 分挡数应不少于 5 挡; 每挡毫安值的誤差应不大于 $\pm 10\%$ 。

7. 千伏調節范围与誤差:

- (1) 千伏調節范围应不低于表 2 規定:

表 2

毫 安	千 伏 (峰 值)
透視 2~5	50~90
摄影 20~50	50~100
摄影 75~100	50~90
摄影 150	50~85
摄影 200	50~80

- (2) 摄影千伏的誤差应不大于 $\pm 7\%$ 。

8. 限时調節范围与曝光時間誤差:

- (1) 限时調節范围应为 0.05~6 秒;
- (2) 曝光時間等于及大于 0.1 秒时, 誤差应不大于 $\pm 15\%$; 曝光時間小于 0.1 秒时, 誤差应不大于 $\pm 20\%$ 。

9. X 綫管防过荷装置应保証在任何一次不連續摄影时, X 綫管的負荷不超过額定容量。

10. 高压耐压要求:

- (1) 高压电路为 100 千伏 (峰值), 2 毫安, 3 分钟;
- (2) 高压发生器为 50 赫芝、交流感应高压 120 千伏 (峰值), 15 分钟。

11. 絕緣性能要求:

- (1) 整机的絕緣电阻应不小于 0.5 兆欧;
- (2) 整机 (低压元件除外) 絕緣耐压要求为: 50 赫芝、正弦波、交流电压 1000 伏, 1 分钟。

12. X 綫管头外壁的最高溫度应不超过 70°C 。

13. 高压发生器內油的允許溫升为 50°C , 高压变压器繞組的允許溫升为 60°C 。

14. 指示仪表的要求:

- (1) 电压表和电流表的精度应不低于 2.5 級;

(2) 電表的指針和刻綫應塗有螢光粉或用局部燈光照明;

(3) 電流表應能分別指示出透視和攝影的毫安值。

15. 診視床轉動性能要求:

(1) 床身轉動應平穩;

(2) 床身的轉動範圍為: 直立~水平~負5度;

(3) 在轉動範圍內應能隨意調節床身的傾斜位置, 在直立、水平和最大負角度時應能自動定位。

16. 床面上承受100公斤均勻載荷時, 診視床應能正常工作。

17. 診視床面板應標有中心綫; 在低千伏攝影時, 應無妨礙診斷的板材阴影。

18. 診視床、立柱的滑動部分應有制動裝置, 其制動阻力應不小於10公斤。

19. 立柱應有指示X綫管頭高度的標尺; 其套筒應有防墜裝置, 在負載情況下, 當鋼絲繩折斷時, 套筒下墜的距離應不大於30毫米。

20. X綫管頭應能自轉120度、繞橫臂旋轉360度, 並應有指示轉動角度的標尺; X綫管頭應能繞立柱迴轉360度, 每90度應分擋定位。

21. 遮光器啟閉應輕便靈活, 並能調節出任意大小的矩形窗口。

22. 螢光屏、遮光器和X綫管三者的中心應在一垂直於床面板的直綫上。

23. 螢光屏的尺寸應不小於350×350毫米。附掛在螢光屏框架上的鉛橡皮尺寸應不小於450×450毫米, 並需用三片以上的鉛橡皮交迭而成。

24. 胃腸檢查攝影裝置隨同X綫管頭等在上下、左右、前後三個移動方向的最大啟動拉力應不大於5公斤。

25. 活動濾綫器和電纜插頭插座应符合相應部標準的規定。

26. 裝配好插頭的高壓電纜總長度應不短於5米。

27. 直射X綫防護性能要求:

(1) 當X綫管頭的窗口用3毫米厚的鉛板嚴密遮蔽時, 在80千伏(峰值)、3毫安條件下, 距離X綫管焦點一米的周圍空間任何一處的X綫劑量應不大於10微倫/秒;

(2) 螢光屏上鉛玻璃的鉛當量應不小於1.5毫米; 防護鉛橡皮的鉛當量應不小於0.5毫米; 遮光器鉛門的鉛當量應不小於2毫米; 集光筒筒壁的鉛當量應不小於1.3毫米(以斜面換算)。在透視情況下, 從X綫管焦點到患者間的總濾過鉛當量應不小於2毫米;

(3) 在透視情況下, 從X綫管焦點至床面的距離應不小於350毫米。將遮光器全開, 當螢光屏被X綫布滿時, 螢光屏至床面的距離應不小於250毫

米。

28. X綫機外形應整齊美觀，表面應平整光潔，色澤均勻，不得有傷斑、裂縫等缺陷。

29. X綫機的主要電鍍零件應按WS2-1-64中規定的電鍍Ⅳ—鍍+鉻或電鍍Ⅳ—銅錫合金+鉻的要求進行。

30. X綫機的主要油漆零件應按WS2-68-64中規定的Ⅰ類要求進行。

31. 經包裝後的X綫機，在遵守保管和使用規則的條件下，從出廠日起在一年內產品因製造質量不良而發生損壞或不能正常工作時，製造廠應無償地為用戶更換或修理產品或零件。

三、驗收規則

32. X綫機是否符合本標準所規定的要求，由製造廠技術檢驗部門進行檢驗，合格後方可提交驗收。

33. 提交驗收的X綫機，每台都應進行檢驗。

34. 驗收時按表3規定的檢驗項目和主要檢驗範圍必須逐項進行檢驗：

表 3

檢 驗 項 目	主 要 檢 驗 范 圍	備 注
外 觀 檢 驗	第28、29、30條	—
電 氣 性 能 檢 驗	第6、8(2)、9、10、11條	—
機 械 性 能 檢 驗	第15、18、20、21、22、24條	—

35. 在驗收過程中，如發現有一項不符合本標準規定的要求時，該台產品應退回，重新整理。經整理後，可再提交檢驗，若仍不符合本標準規定時，該台產品不予驗收。

36. 在驗收過程中，雙方對產品質量是否合格產生爭論時，可由有關仲裁單位或雙方同意之第三方進行仲裁。

37. 在下列情況下應進行型式試驗：

- (1) 作為新產品投產前；
- (2) 連續生產中作定期抽驗；
- (3) 間隔一年以上再投產時；
- (4) 在設計、工藝或材料有重大改變時，應進行有關項目的型式試驗。

38. 型式試驗除包括全部驗收檢驗項目外，還須對第7(2)、12、13、16、17、19、27條的規定進行檢驗。

四、檢 驗 方 法

39. 外觀檢驗：以目力觀察。

40. 透視毫安調節範圍檢驗：在60千伏（峰值）時，觀察毫安表能否調出2~5毫安。

41. 攝影毫安誤差檢驗：當室溫為 $20^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，電源符合本標準第4條第3、4款的規定時，在冷機條件下進行。

（1）低於100毫安時，用1級磁電式毫安表串聯在X綫机的毫安表綫路內進行校對；

（2）高於100毫安時，用毫安秒表校對，同時測量曝光時間，以換算毫安值。

42. 曝光時間誤差檢驗：在室溫為 $20^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 、相對濕度不大於80%的條件下進行。

（1）0.05~0.5秒範圍內，用計量單位不大於0.01秒的測時儀檢驗；

（2）0.5~6秒範圍內，用計量單位不小於0.01秒的測時儀檢驗。

43. X綫管防過荷裝置性能檢驗：選用任意超過X綫管額定容量的條件，按動攝影曝光開關，觀察有無X綫發生。

44. 高壓耐壓檢驗：在室溫為 $20^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 時進行，觀察有無絕緣击穿現象。當單獨進行高壓發生器的耐壓檢驗時，必須把整流管點燃。

45. 絕緣性能檢驗：將所有導電部分（低壓元件除外）均接通後，在電源接綫與地綫之間進行。

（1）絕緣電阻：在室溫為 $20^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 、相對濕度不大於80%的條件下，用500伏兆歐表測定；

（2）絕緣耐壓：用0.5千伏安高壓試驗變壓器進行，觀察有無絕緣击穿現象。

46. 診視床轉動性能檢驗：

（1）以目力觀察床身轉動的平穩性和自動定位性能；

（2）以通用或專用量具測量床身轉動的負角度值。

47. 制動裝置的阻力檢驗：用彈簧秤測量。

48. X綫管頭轉動性能檢驗：以目力觀察。

49. 遮光器性能試驗：扳動遮光器手柄，觀察螢光屏上的X綫照射野是否為矩形，遮光器啟閉是否輕便靈活。

50. 螢光屏、遮光器和X綫管三者中心同一直綫檢驗：在螢光屏置於距床面250毫米，且與床面及鉛門平行的條件下進行。

(1) 开启遮光器, 使X綫在螢光屏上形成 10×10 毫米²照射野, 測量照射野中心和螢光屏中心的偏差应不大于5毫米;

(2) 开启遮光器, 使X綫在螢光屏上形成 300×300 毫米²照射野, 观察照射野与螢光屏四边的距离是否均匀(照射野允許缺角)。

51. 胃腸检查摄影裝置的启动拉力檢驗: 用彈簧秤測量。

52. 摄影千伏誤差檢驗: 用高压分压器法或球隙法进行測量。

檢驗范围, 在50毫安时, 測量100、90、80、70千伏(峰值)四挡;

在100毫安时, 測量90、80、70、60千伏(峰值)四挡;

在150毫安时, 測量80、70、60、50千伏(峰值)四挡;

在200毫安时, 測量80、70、60、50千伏(峰值)四挡。

53. X綫管头最高溫度檢驗: 当室溫为 $20^{\circ} \pm 5^{\circ} \text{C}$ 时, 在連續透視定額条件下, 用溫度計測量X綫管头外壁最高溫度(阳极在下)。

54. 溫升檢驗: 当室溫为 $20^{\circ} \pm 5^{\circ} \text{C}$ 时, 高压發生器在輸出定額为3毫安、75千伏(峰值), 連續工作3小时后, 用溫度計插入油面下 $20 \sim 30$ 毫米处, 測量变压器油的溫升; 用电阻法測量高压变压器繞組的溫升。

注: 用电阻法測繞組的溫升时按下述公式进行計算:

$$\Delta t = \frac{R_2 - R_1}{R_1} \cdot (235 + t_1) + t_1 - t_2$$

式中:

Δt ——高压变压器繞組的溫升($^{\circ} \text{C}$);

t_1 ——溫升檢驗開始时的室溫($^{\circ} \text{C}$);

t_2 ——溫升檢驗結束时的室溫($^{\circ} \text{C}$);

R_1 ——溫升檢驗開始时繞組的电阻(欧姆);

R_2 ——溫升檢驗結束时繞組的电阻(欧姆)。

55. 診視床荷重性能檢驗: 在床面上施加100公斤的均匀載荷后, 观察濾綫器动作是否正常, 床身轉动是否平稳。

56. 床面板质量檢驗: 在X綫管头距床面板1米的条件下, 用60千伏(峰值)摄影, 观察照片上有没有妨碍診斷的板材阴影。

57. 立柱套筒防墜性能檢驗: 取下X綫管头, 换上与其等重的物体, 将套筒置于較高位置, 固定平衡錘, 然后使套筒突然下墜, 測量其下墜行程。

58. 直射X綫防护性能檢驗:

(1) 用伦琴計測量X綫管头洩漏的X綫剂量;

(2) 用伦琴計或X綫摄影对比法, 檢驗防护用材料的鉛当量和鋁当量;

(3) 用尺測量床面至X綫管焦点、螢光屏的距离。

59. 檢驗用仪表的精度規定如下:

(1) 电工仪表的精度:

- a. 型式試驗时, 应不低于0.5級;
- b. 驗收檢驗时, 应不低于 1 級;

(2) 毫安秒表的精度:

- a. 型式試驗时, 应不低于2.5級;
- b. 驗收試驗时, 应不低于 5 級;

(3) 伦琴計的精度应不低于2.5級;

(4) 溫度計的精度应不低于 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

五、标志、包装、运输和保管

60. 每台产品的控制器、高压发生器、X綫管头和診視床, 在适当的明显位置, 应固定名牌一块。

(1) 控制器的名牌上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称和代号;
- c. 电源电压;
- d. 电源电流;
- e. 电源频率和相数;
- f. 产品出厂编号;
- g. 出厂日期;
- h. 本标准号。

(2) 高压发生器的名牌上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 部件名称;
- c. 初級电压和次級电压;
- d. 次級电流(平均值)的連續定額和瞬时定額;
- e. 整流管灯絲变压器的初級电压和次級电压;
- f. X綫管灯絲变压器的初級电压和次級电压;
- g. 电源频率和相数;
- h. 部件出厂编号。

(3) X綫管头的名牌上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 部件名称;
- c. X綫管型号;

d. 部件出厂編号。

(4) 診視床的名牌上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 部件名称;
- c. 部件出厂編号。

61. X綫机的电镀另件表面应涂中性防銹剂, 并用中性包装紙或中性塑料薄膜包装。

62. 每台X綫机应附有檢驗合格証、使用說明书和总装箱单各一份, 用防潮紙袋或塑料袋包封, 牢固安放在控制器木箱內的明显部位。

檢驗合格証上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称和代号;
- c. 包装日期;
- d. 檢驗員和包装員代号。

63. 每台X綫机应符合下列包装要求:

(1) 控制器、高压发生器和診視床应分別裝于一封閉的木箱內, 木箱应有防潮、防雨装置, 能保証产品不受自然损坏。

(2) X綫管头应裝于一栅状木箱內, 木箱应有良好的防震装置。X綫管头必須直立, 且阳极在下。

(3) 高压整流管和指示仪表应另行包装, 并应有防震措施。

(4) 螢光屏应用中性塑料薄膜包封。

(5) 高压电纜包装时, 允許弯曲半径不小于电纜外径的5倍。

木箱上应有下列标志:

- (1) 制造厂名称;
- (2) 产品名称和代号;
- (3) 产品出厂編号;
- (4) 净重、毛重;
- (5) 体积(长×寬×高);
- (6) 出厂日期;

(7) 各箱分別标志“小心輕放”、“不可倒置”、“防震”、“防潮”、“液体”、“起重”等字样或标记;

(8) 共几箱, 第几箱。

箱上的字样和标记应保証不因雨水冲刷或历时較久后模糊不清。

64. 包装后的X綫机运输的适宜溫度在 $-10^{\circ}\sim+40^{\circ}\text{C}$ 之間。

200毫安診斷X綫机

WS2—80—64

65. 包装后的X綫机应能适应在三级公路上, 用时速为25~30公里的汽車运输300公里。

66. 包装后的X綫机应保管在温度为 -10°C ~ $+40^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度一般为70%左右、无腐蚀气体和通风良好的室内。其中X綫管头、整流管、电子管限时器应另行保管在温度为 $+5^{\circ}\text{C}$ ~ $+40^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度一般为70%左右、无腐蚀气体和通风良好的室内。

本标准由上海手术器械医院设备研究室負責解釋