

手册

技术说明 - 操作手册

KAILONG



该产品具有 CE 标志，符合 1993 年 6 月 14 日颁布的 93/42/EEC 医疗设备规程的相关规定。



X 射线管组件
H1080

目录

1	常规数据	1
2	法律、标准和规程.....	2
3	说明	3
3.1	预期用途:.....	3
3.2	特殊功能	3
3.3	设计说明	3
4	注意事项	4
4.1	一般注意事项	4
4.2	安全信息	4
4.3	放射保护	4
4.4	运行条件	5
4.4.1	X 射线管组件的训管	5
4.4.2	训管运行程序 (在阳极冷时启动)	5
4.4.3	长时间停机 (超过两周) 后训管运行程序.....	5
4.4.4	仅在一个新的 X 射线管组件安装后训管运行程序	5
4.5	电磁兼容性 (EMC)	5
4.6	维护	5
4.7	检查	5
4.7.1	发生器关闭时进行的视觉检查	6
4.7.2	发生器关闭时进行的机械检查	6
4.7.3	电力检查.....	6
4.8	处理	6
4.9	安装人员注意事项.....	6
4.9.1	X 射线管组件的阳极连接板	6
4.9.2	高压插座.....	7
4.9.3	X 射线管组件的过滤片	8
4.10	标签	8
4.10.1	接地标识标签.....	8
4.10.2	危险警示标签.....	8
4.10.3	X 射线管组件阴阳极高压连接标签	8
5	技术参数	9

5.1	X 射线管 / 管组件.....	9
5.2	工作、存储及运输条件.....	10
6	曲线及图表.....	11
6.1	阳极加热冷却曲线.....	11
6.2	X 射线管组件加热冷却曲线.....	12
6.3	阴极发射曲线.....	13
6.4	负载曲线.....	14
6.4.1	单一负载曲线.....	14
7	尺寸图.....	15
7.1	最大辐射野.....	15
7.2	X 射线管组件外形尺寸图	16

1 常规数据

X 射线管组件符合 IEC 60601-2-28/1993 规程要求 保护等级: I 级/B 类

型号
H1080X
H1080Y

联系地址	杭州凯龙医疗器械有限公司 浙江杭州富阳东洲街道工业功能区 6 号路 6 号 邮编: 311401 网址: http://www.kailongx-ray.com 电子邮箱: info@kailongx-ray.com 电话:0086-571-87195000 传真:0086-571-87195003
------	---

2 法律、标准和规程

本产品的生产和研发符合下列法律、规定以及设计规程

- Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993 for medical devices (CE marking).
- ISO 13485/2003 Medical devices – Quality management systems
- ISO 14971/2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 21 CFR Part 1020, Performance standard for ionizing radiation emitting products, (USA)
- 21 CFR Part 820 Quality System Regulation, (USA)
- International Electrotechnical Commission (IEC), the following standards (Table 1) are considered especially:

IEC	标题
60336/1993	X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots
60522/1999	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
60526/1978	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment
60601-1/1988 including A1:1991 and A2:1995	General requirements for safety
60601-1-2/2001	Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
60601-1-3/1994	General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
60601-2-7/1998	Medical Electrical Equipment-Part Particular Requirements for Safety-Specification for High Voltage Generators of Diagnostic X-Ray Generators.
60601-2-28/1993	Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
60613/1989	Electric, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis
60788/2004	Medical electrical equipment – Glossary of defined terms
60806/1984	Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis
62309/2004	Dependability of products containing reused parts – requirements for functionality and tests

3 说明

3.1 预期用途:

具有双焦点的旋转阳极 X 射线管组件 H1080 可用于全部常规诊断检查，包括常规或精确的 X 射线成像和透视工作站检查的 X 射线机上，提供 X 射线源。

3.2 特殊功能

- 长期高剂量输出
- 焦斑相互重叠
- 紧凑的 X 射线管组件机架 – 带有最佳的高负荷风扇冷却系统

3.3 设计说明

保护管套和 X 射线管装配在一起叫 X 射线管组件。

管组件命名方法:

H1	080	X
管套 1	KL80 球管	高压插座为 90 度方向

X 射线管组件

H1	080	Y
管套 1	KL80 球管	高压插座为 270 度方向

X 射线管组件

4 注意事项

4.1 一般注意事项

- 考虑到本产品的环保回收利用（节约自然资源，避免浪费）和预期未来的法规要求，我们努力再次使用这些部件，并将其用于生产循环中。我们通过严格的全面质量管理体系，包括和新零件一致的所有测试程序，保证了再次使用的零件的稳定性、功能性以及质量和使用寿命。确认回用零件的质量和零件一样。
- IEC 62309 的所有规定都被严格遵守。
- 凯龙医疗已经根据相关组件的 MDD 要求进行了认可评估。
- 该 X 射线管组件为不需消毒产品。其机架表面设计为容易清洗/消毒的材料（湿布）。
- 不适用接触动物、人体组织或位于体腔内的程序。
- 向生产商返回 X 射线管组件时，请使用其原始包装。
- 可通过添加风扇冷却来提高该 X 射线管组件的负荷。
- 除非有特别说明，全部装载数据的专用设备都使用六脉冲，十二脉冲，多脉冲，或 DC 电压发生器。

4.2 安全信息

请务必严格遵守以下安全说明！

注意！小心轻放

X 射线管组件中有高真空产品，不恰当的操作会导致产品内爆，如被挤压、撞击或坠落。

发生器必须保证排除 X 射线管组件过载的可能性。

X 射线管组件的操作必须遵守本操作手册的安全信息。操作者有责任始终遵守安装和操作 X 射线系统的相关规则。

- 原则上 X 射线管组件仅能用于其预期用途，并要符合系统生产商操作说明中关于 X 射线系统应用的操作、维修和保养以及维修的相关说明。特别注意的是：X 射线管组件能在带有易燃混合气体的环境下进行操作使用。
- 如果相关的机械、电子或放射等标签被损毁，那么 X 射线管组件将禁止使用。
- 为了监测某些工作参数，X 射线管组件上装配用于防止 X 射线管组件的可能过载或损坏的设备。禁止对这些安全装置进行任何处理。不得超出列于操作手册中的负荷限值。
- 为了保证安全，X 射线管组件只能由客户维修人员或受过专业培训的人员进行更换。当温度超过 85℃ 时 X 射线管组件有被损坏的危险。为了避免此类风险，X 射线管组件安装了规格值为 (75±5)℃ 的温度传感器。为了避免系统控制下测试在过程中被终止，可通过调整相应的运行间隔和参照技术参数（X 射线管组件的最大连续热散耗）。在任何情况下，X 射线管组件的热容量都不能被超出。

警告！

- 防护罩脱落，在组件温度较高时，注意避免接触！
- 使用前，用户有责任确保所有安全设施的功能正常，且产品已调试完毕！
注意：只有组件完好的情况下，才能运行 X 射线管组件！
- 为了确保使用者和病人的安全，一旦发现错误，必须终止 X 射线管组件操作，并立即通知客户维修人员！
- 300N 重的准直器要与 X 射线管组件的法兰盘扣紧！

4.3 放射保护

本产品遵循 IEC 60601-1-3 的要求，同时也遵循美国《联邦规章典集》（CRF）第 21 篇第 1020 部。

X 射线管组件在操作过程中能发出 X 射线辐射。因此只允许专业人员和经培训人员操作 X 射线管组件。

4.4 运行条件

4.4.1 X射线管组件的训管

在 X 射线管组件的初始启动或长时间未使用时需根据操作手册上启动训管程序。

下列程序必须由客户维修人员在初始启动或系统故障检修后的再次启动时及在系统的多功能操作中怀疑存在 X 射线管电性能不稳定时运行以下程序。

在 X 射线管组件长时间未用（超过 2 周），推荐使用 4.4.2 和 4.4.3 的训管程序。

重要信息：

请确保使用足够的辐射安全预防措施对所有现存的影像增强器（例如，投照中的铅挡板）进行防护！

4.4.2 训管运行程序 (在阳极冷时启动)

切换至 40 kV 进行透视。

功率在 1 分钟内上升至 110 kV /2mA 并保持 10 分钟。

5 分钟冷却暂停。继续应用曝光模式。

4.4.3 长时间停机（超过两周）后训管运行程序

使用 F2 (LF) 选择曝光模式。注意恒定负载曲线！

70 kV, 100 mAs, - 2 次曝光

每次曝光后暂停时间 ≥ 30 s

90 kV, 300 mAs, - 2 次曝光

每次曝光后暂停时间 ≥ 90 s

110 kV, 300 mAs, - 2 次曝光

每次曝光后暂停时间 ≥ 110 s

4.4.4 仅在一个新的 X 射线管组件安装后训管运行程序

使用 F2 (LF) 选择曝光模式。注意恒定负载曲线！

125 kV, 50 mAs, - 2 次曝光

每次曝光后暂停时间 ≥ 30 s

140 kV, 50 mAs, - 2 次曝光

每次曝光后暂停时间 ≥ 30 s

- * 如果 X 射线管组件总是重复出现强烈“放电现象”请终止程序
(对系统电子元件敏感部位有危险)。

4.5 电磁兼容性 (EMC)

射频通讯设备的射频信号，如移动电话或其他移动辐射设备，其射频信号都能影响医疗电子设备的正常功能。根据 EMC 要求，该 X 射线管组件需要采取特别预防措施，请依照安装说明进行安装和操作使用。

此医疗电子组件不能单独工作，只能与发生器或放射诊断系统一起使用。凯龙医疗作为制造商已提供了符合 IEC 60601-1-2 有关电磁兼容性要求的证明。

因此，有关电磁辐射的全部数据、指南和制造商声明，请参阅 X 射线系统操作手册。

4.6 维护

X 射线管组件不需要维护。在正确使用的情況下，对人员和环境不存在任何危害。

4.7 检查

下述的检查必须定期进行：

如果发现任何损坏，请勿操作系统。请立即与维修人员联系。

4.7.1 发生器关闭时进行的视觉检查

- 检查 X 射线管组件的外面损伤。
- 检查 X 射线管组件所有暴露的电缆，确保外部绝缘完好—操作过程中不能触摸！
- 日常检查 X 射线管组件的有无漏油。

4.7.2 发生器关闭时进行的机械检查

- 检查可自由调整的 X 射线管组件的固定架是否牢固。X 射线管组件必须牢固的固定在固定架上，确保不能松动！
- 检查自由拆卸准直仪的牢固性，准直仪必须牢固的固定在边缘上，确保不能松动！
- 检查所有暴露的高压插头，确保安装牢固！

4.7.3 电力检查

- 根据 IEC 60601-2-7 第 16 章，在发生器的金属机架和 X 射线管组件之间暴露高压电缆屏蔽设定最大值为 $1 \Omega/\text{m}$ 。检测其一致性。

4.8 处理

X 射线管组件和球管含有油和重金属等材料，必须按照有效的国家法规进行对环境无害的正确处置。禁止按照生活或工业垃圾的方式处置。生产商拥有所需要的技术知识，请将管组件送回，以便进行处置。

4.9 安装人员注意事项

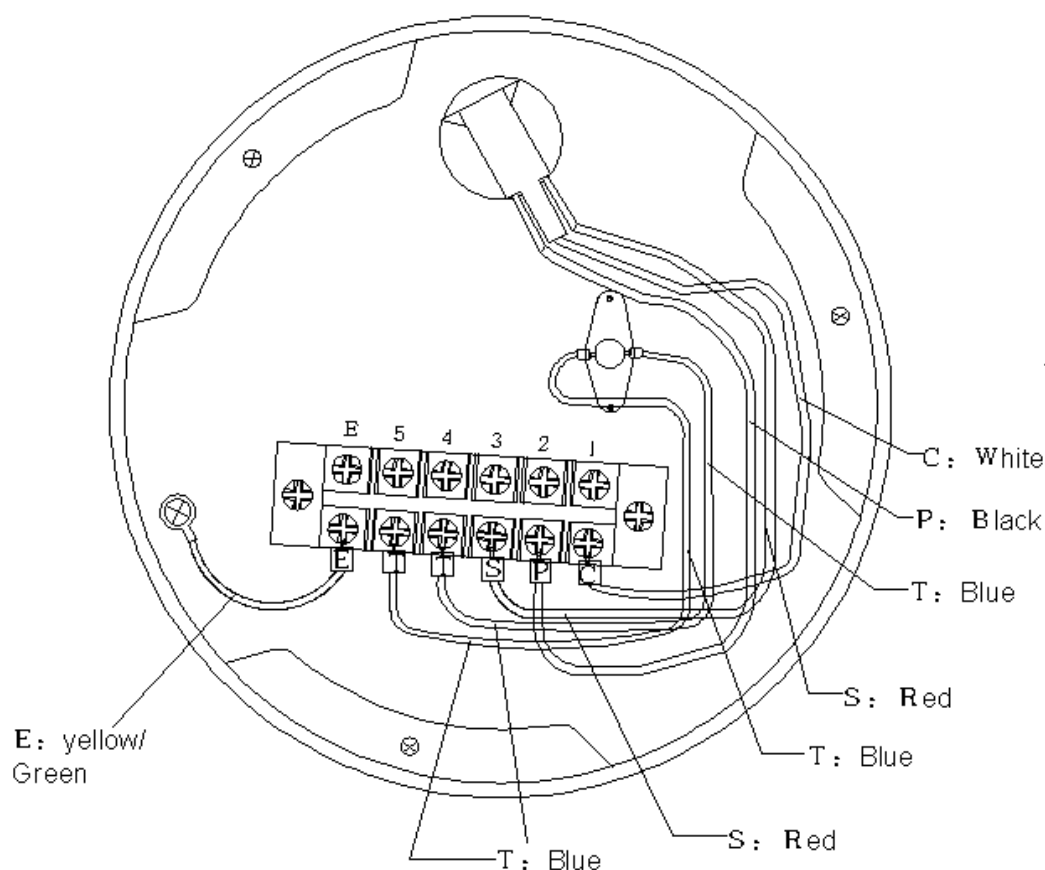
处理系统时必须遵守通用 ESD（静电放电）。

遵照指导说明进行安装、处理以及使用等，或参见 X 射线系统的操作手册。

4.9.1 X 射线管组件的阳极连接板

注意:

旋转定子与温控传感器的电子连接位于 X 射线管组件阳极侧的阳极端盖下（见下图）。要连接电缆线，必须卸下阳极端盖，并遵循阳极端盖下所示标签操作。操作之前，必须以电缆进入的定向方式再次安装阳极端盖。



接点标识	接线颜色	温度传感器	阳极驱动连接
P (主线圈) (2)	黑		黑
S (副线圈) (3)	红		红
C(公共端) (1)	白		白
T (温度传感器) (4)		蓝	
T (温度传感器) (5)		蓝	
E (地) (E)			黄/绿

旋转定子参数值

测试点	C - P	C - S
线圈电阻	$\approx 18.0 \dots 22,0 \Omega$	$\approx 45.0 \dots 55,0 \Omega$
最大允许操作电压 (运行中)	$230V \pm 10\%$	
推荐操作电压 (运行中)	$160V \pm 10\%$	
制动电压	70VDC	
曝光模式中的运行电压	80 V rms	
透视模式中的运行电压	20V -40V rms	
允许时间 (取决于系统的启动方式)	1.2s	

若管线组的操作频率为 50Hz 或 60Hz，则推荐您将制动频率设置为 25Hz。

推荐使用的相位位移电容器的数值为 1 相定子

用于 50Hz 的阳极旋转: 43 μF

用于 60Hz 的阳极旋转: 30 μF

用于 150Hz 的阳极旋转: 10 μF

用于 180Hz 的阳极旋转: 7 μF

规定的参数值仅被视为参考值。首次启动后检查启动速度和运行时间。 仅在达到规定速度后才允许进行曝光。

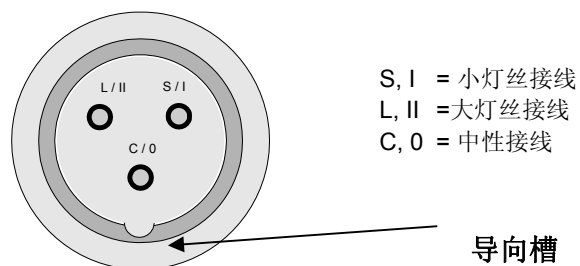
为了避免旋转定子不必要的发热，最大定子启动电压加载的时间应尽可能的短。

旋转定子连接电缆必须被设计成可承受 100°C 的连续热量负荷容量。

4.9.2 高压插座

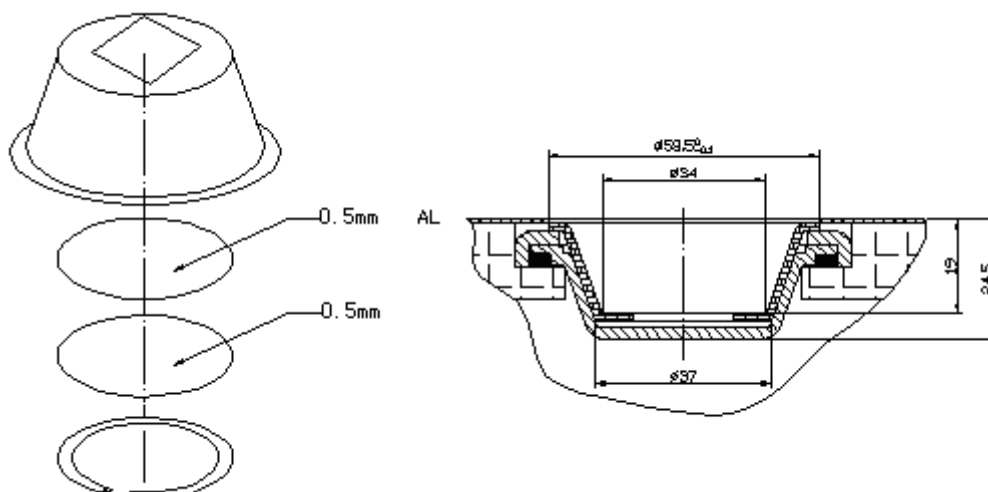
该 X 射线管组件在阴极端有 3 相高压电插座。

要求高压电缆的长度不应超过 30m。 工作中阴阳极的高压插座端都需涂上硅油。



4.9.3 X 射线管组件的过滤片

连同附加的滤过片，管组件的总滤过 $\geq 2.5\text{mm Al}$ 。附加的滤过片包括 $2 \times 0.5\text{ mm Al}$ 片。



4.10 标签

4.10.1 接地标识标签

接地标识标签位于 X 射线管组件阳极端接地连接点的金属表面上。



4.10.2 危险警示标签

危险警示标签分别位于 X 射线管组件的阴阳极高压插座端。



4.10.3 X 射线管组件阴阳极高压连接标签

X 射线管组件的阴阳高压连接标签位于 X 射线管组件的高压插座端，正号 (+) 表示阳极端，负号 (-) 表示阴极端。

高压连接— 阳极



高压连接 – 阴极



5 技术参数

各参数符合 IEC 60601-2-28

5.1 X 射线管 / 管组件

属性	规格值		标准
标称输入功率	F 1	F 2	IEC 60613
			
	20kW(50Hz) 31kW(60Hz)	50kW(50Hz) 74kW(60Hz)	
阳极热容量	212 kJ (300 kHU)		IEC 60613
阳极最大冷却功率	750W		
阳极加热冷却曲线	见 6.1 图表		IEC 60613
单一负载曲线	见 6.4.图表		IEC 60613
X 射线管组件热容量	900kJ		IEC 60613
X 射线管组件加热冷却曲线	见 6.2.图表		IEC 60613
最大连续热散耗（无风扇）	180W		IEC 60613
最大辐射野	见 7.1.图表		IEC 60806
阳极靶面材质	铯钨		
X 射线管基准轴	垂直于管轴		
X 射线管组件基准轴	垂直于管轴		
阳极靶角 (参照基准轴)	12 °		IEC 60788
焦点标称值（参照基准轴）	F1 (小焦点)	F2 (大焦点)	IEC 60336
	0.6 	1.2 	
X 射线管组件的总滤过= 固有滤过 + 附加滤过	≥ 2.5 mm Al / 75 kV ≥ 1.5 mm + (2x 0.5) mm Al		IEC 60601-1-3 IEC 60522
标称电压	150 kV		IEC 60613

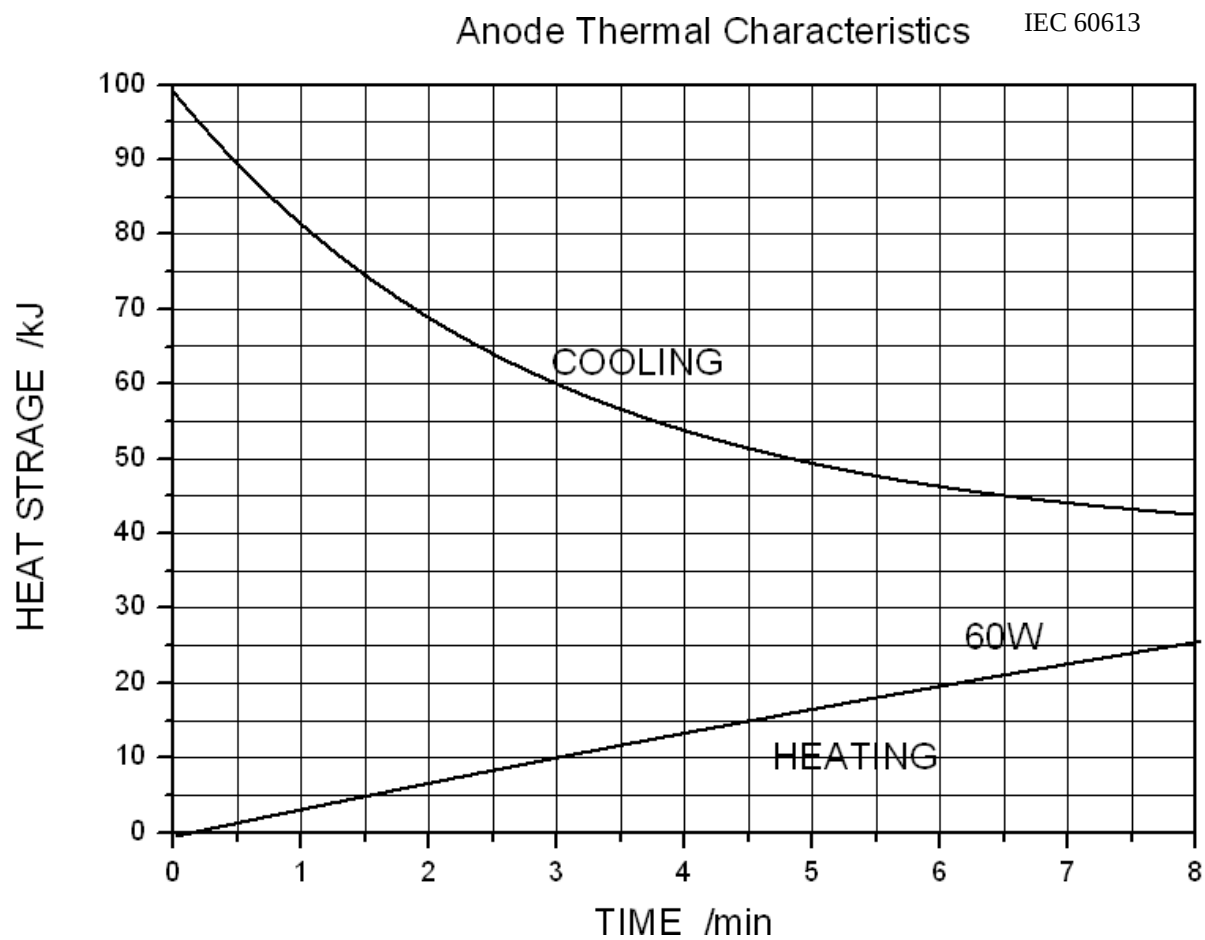
属性	规格值		标准
阴极灯丝驱动频率 最大允许加载电流 最大允许加载电压	≈ /AC, < 20 kHz		
	F 1	F 2	
			
	5.4 A ≈ 7 V	5.4 A ≈ 12 V	
发射特性	见 6.3 图表		IEC 60613
阳极旋转驱动频率	50/150 Hz		
最大阳极旋转驱动频率	150 Hz		
外形尺寸	见 7.2 外形图		
总重量	≈ 18 kg		
泄露辐射	≤ 0,8 mGy/h (在 125kV 3mA, 1m 处)		IEC 60601-1-3
附件信息	n.a.		
高压连接	+	3 相	IEC 60526
	-	3 相	
X 射线管组件颜色	乳白色		

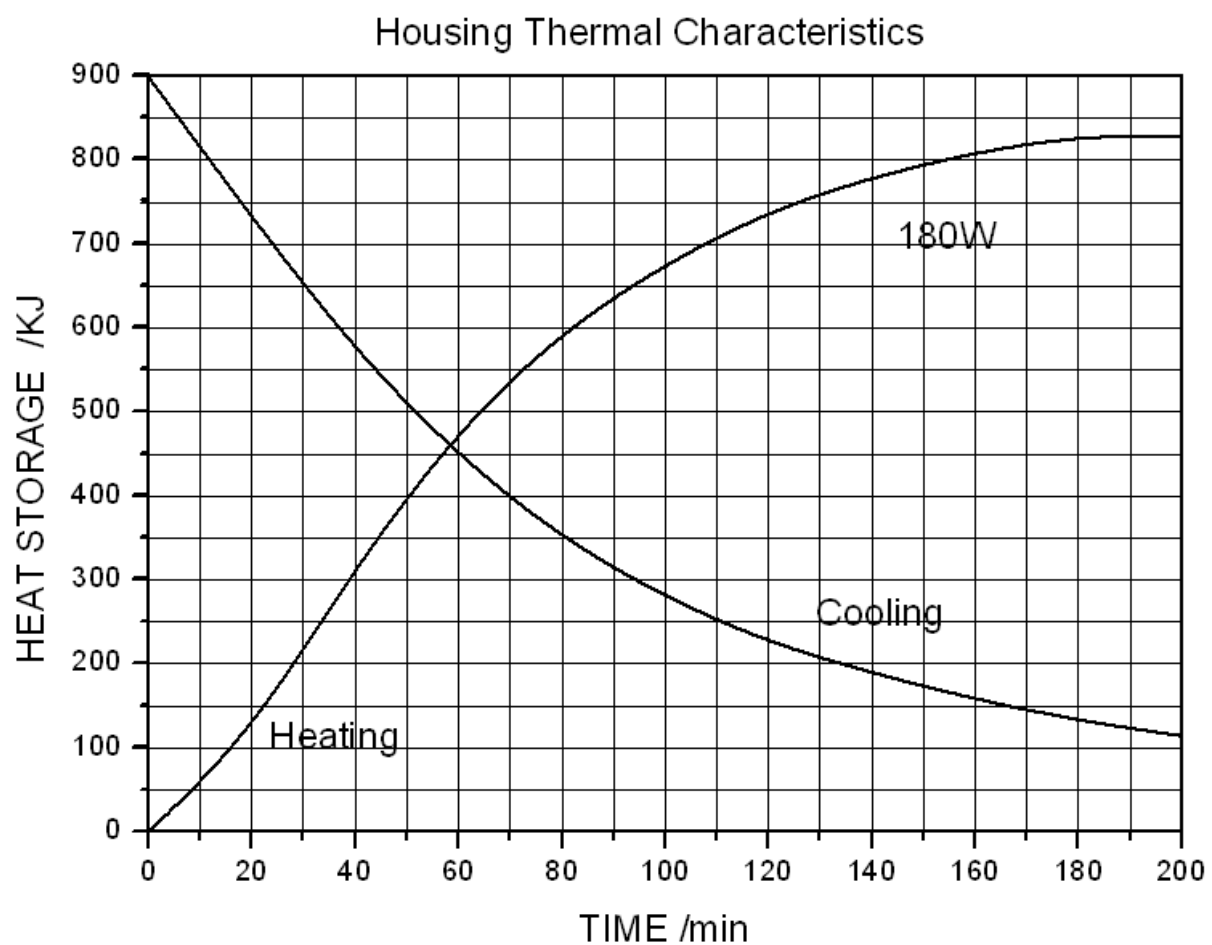
5.2 工作、存储及运输条件

	工作	存储及运输
环境温度	10 °C — 40 °C	- 20°C— + 70°C
相对湿度	30 %—75 %	5%—95%
气压	700 hPa— 1060hPA	500 hPa—1060 hPA

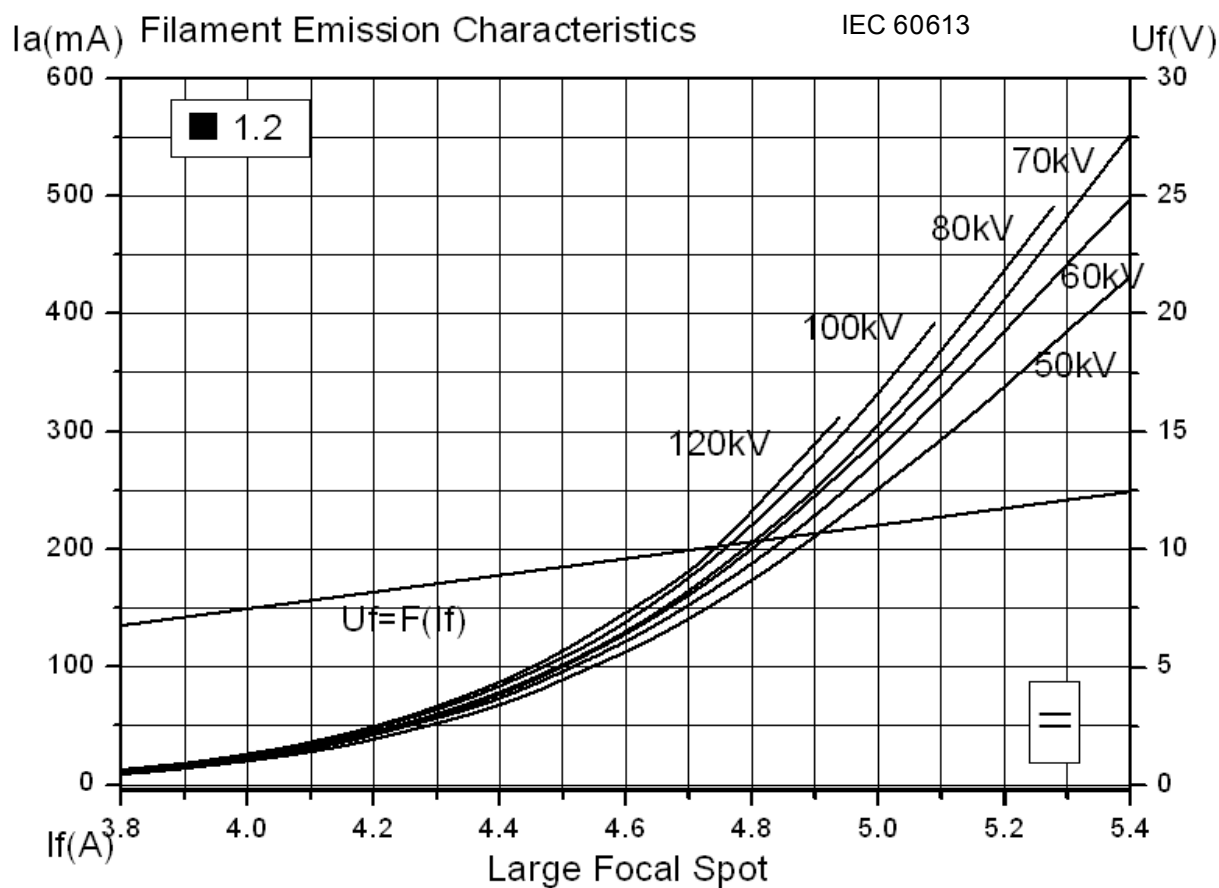
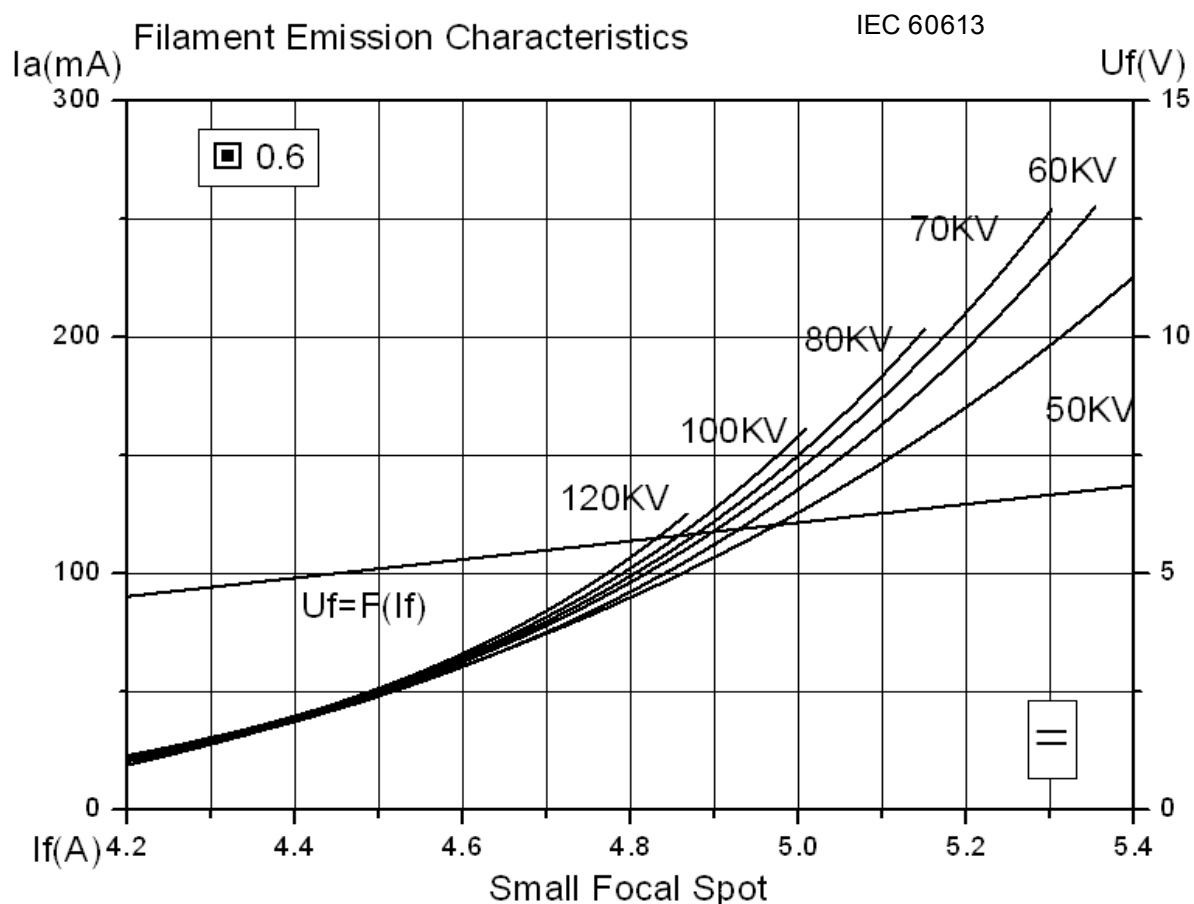
6 曲线及图表

6.1 阳极加热冷却曲线





6.3 阴极发射曲线



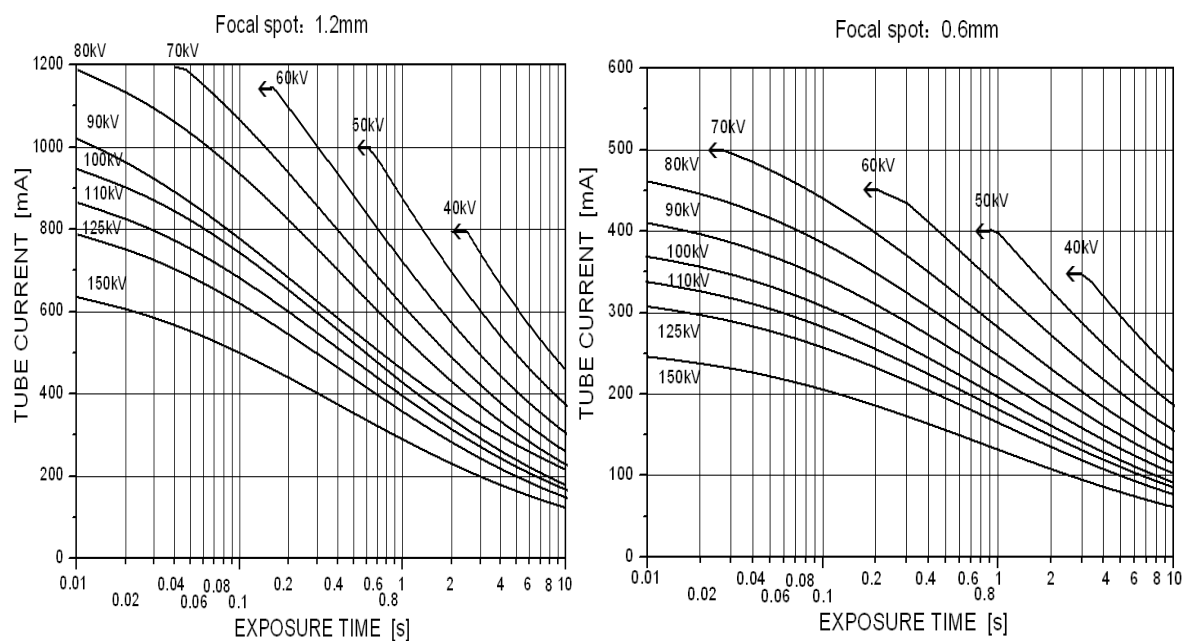
6.4 负载曲线

6.4.1 单一负载曲线

阳极旋转驱动频率
150/50 Hz

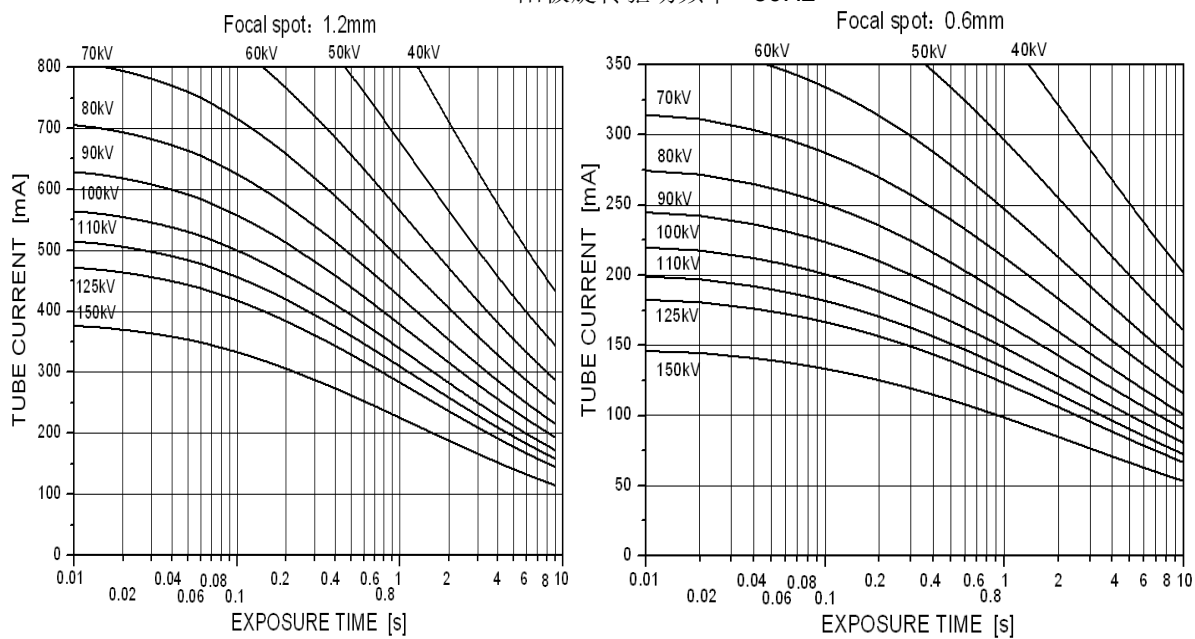
条件: 驱动电压 3 相

阳极旋转驱动频率 150Hz



条件: 驱动电压 3 相

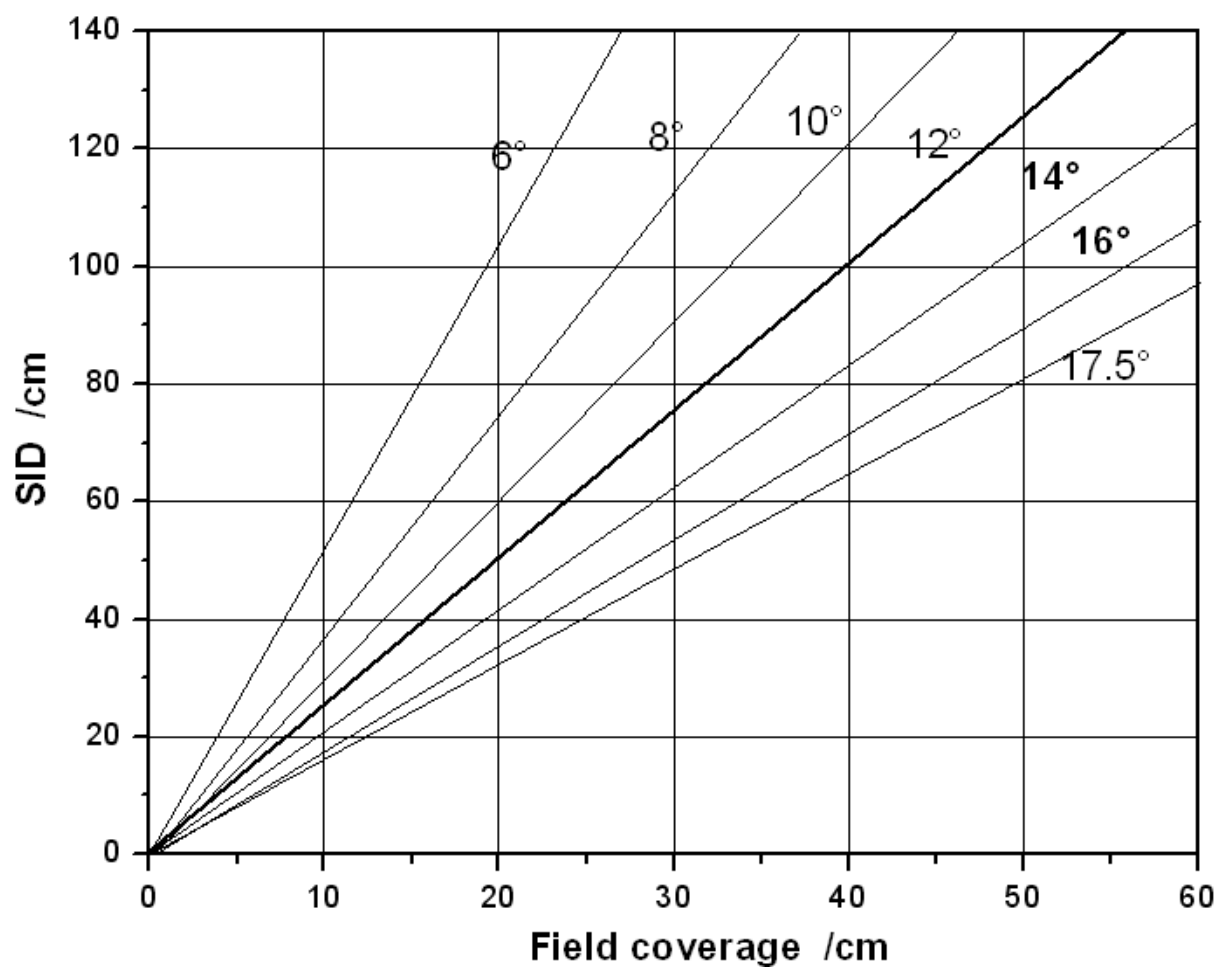
阳极旋转驱动频率 50Hz



7 尺寸图

7.1 最大辐射野

- 辐射野的覆盖范围取决于源-像的距离（SID）和阳极靶角。例如，在源-像距离为 1m，靶角为 12° 时，最大辐射野的覆盖范围为 40cm x 40cm。



7.2 X 射线管组件外形尺寸图

