檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局第一組　書函

機關地址：100臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人/聯絡電話：吳啓瑞/33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 105. 11. 04 文 檔號: 105760

裝

發文日期：中華民國105年10月28日
發文字號：經標一組字第10510015200號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：請就本局編擬之CNS 10388(草-廢1050833)胸部X射線螢光照相用防護箱等6種國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於106年1月5日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

訂

說明：

一、檢附上開草案暨空白意見書各1份 。

二、配合政府節能減碳、無紙化政策，可至本局國家標準審議平台（網址：http://comments.bsmi.gov.tw/welcome.action）逕予審查及修改。

線

三、貴單位對外貿易如有遭遇技術貿易障礙之情事，可將所遭遇困難之進口國家、發生時間及原因，以及需要政府提供之協助等相關資訊，填列於意見表之「技術性貿易障礙調查」欄，本局將於適當場合(如WTO/TBT會議)提出特殊貿易關切事項，以維護我國權益。

正本：方委員毓廷、吳委員煌榮、李委員俊銘、李委員鳳安、林委員上智、林委員中英、張委員力山、張委員文乾、張委員日聖、張委員寅、張委員勝祺、郭委員榮富、陳委員德請、曾委員信雄、黃委員義侑、楊委員台鴻、蓋委員惠珍、趙

委員福杉、劉委員杰枏、鄭委員宗記、賴委員柏樺、韓委員德生、闕委員山璋、行政院原子能委員會、行政院衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫療器材商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本：

經濟部標準檢驗局第一組

裝

訂

線

國家標準草案徵求意見空白意見書

CNS 草-廢 1050833、CNS 草-廢 1050834、CNS 草-廢 1050835、CNS 草-廢 1050836、CNS 草-廢 1050837、CNS 草-廢 1050838 等 6 種國家標準草案審查意見書

此致　　經濟部標準檢驗局　第一組第四科吳啓瑞　　共　頁第　頁

草案編號	節　次	審　查　意　見
	廢止說明：本 6 種標準公布年代久遠，查無編擬依據或無更新之編擬依據可修訂，或編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，或編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。	
技術性貿易障礙調查	進口國家：　　發生時間：	
	原因：□1.進口國檢驗措施不夠透明化，致無法取得相關資料； □2.進口國檢驗標準不合理或檢驗措施對我有不平等待遇； □3.台灣無試驗室可做測試；或 □4.其他：＿＿＿＿＿＿ 情況簡述：＿＿＿＿＿＿	

審查委員或單位簽名（請務必填寫）：

文號：經標一字第 1051001520-號、106 年 1 月 5 日截止（請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印）、倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以 E-mail(jerrycr.wu@bsmi.gov.tw)來函索取。

標準檢驗局承辦人：吳啓瑞

中華民國國家標準 CNS	胸部X射線螢光照相用防護箱	總號	10388
		類號	T2018

Protective boxes for mass chest photofluorography

1. 適用範圍：本標準適用於屏蔽由被檢者所放射之散射線，以免其四散，所用之X射線胸部螢光照相用防護箱（以下簡稱防護箱）。

註1：本標準中附有｛ ｝之單位及數值，係國際單位制（SI）之單位及數值，一併記載以供參考。

2. 性　　能：防護箱之性能如下：

2.1 X射線之滲漏輻射，依 CNS 10389〔胸部X射線螢光照相用防護箱檢驗法〕之檢驗結果，防護箱各部位每一曝露之滲漏輻射，必須在 0.04 mR ｛1.03×10^{-8}C/kg｝以下。

2.2 電源回路與接地之導電性物體間之絕緣電阻，必須在 2MΩ 以上。

2.3 電源回路與接地端子間加交流電 1000 V 時，必須能負荷 1 分鐘以上。

2.4 防護箱之導電性物體與防護箱之接地端子間之電阻必須在 0.1 Ω 以下。

3. 構　　造：防護箱之構造如下。

3.1 防護箱不得有傾斜或搖動等情形。

3.2 防護門可輕易開閉，被檢者容易進出，且被檢者即使碰到骨架或底架，亦必須不致於發生危險。

3.3 對於防護門之關閉，必須要有能確認之信號，同時必須以連鎖裝置控制X射線，使得防護門尚未完全關閉前無法照射。

3.4 若對防護無妨礙，防護箱可以不設頂蓋和底板。

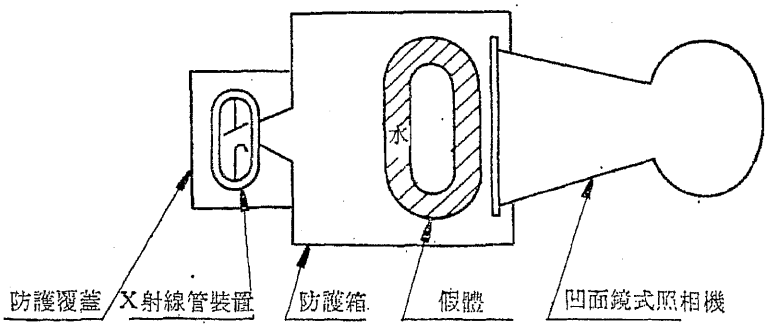
3.5 防護牆之高度從防護箱底面算起，至少需 175 cm，有效螢光板上端高度從防護箱底面算起需 150 cm 以上。

3.6 防護箱形狀須可讓被檢者維持檢查之姿勢，當維持檢查姿勢時，顏面不可碰到前面之防護牆。

3.7 防護箱如設照射筒，則其接合部份，必須爲可更換之構造，以便適應各種X射線管焦點至螢光板間之距離。

3.8 必須有監視設備，以便在防護門關閉之情況下亦可觀察裏面被檢者之狀況。若裏面太暗，則須裝設照明燈。

3.9 爲使由 X 射線管裝置所滲漏出來之X射線輻射符合 2.1 節之規定。X射線管裝置須有適當之防護覆蓋（如圖所示）。



4. 檢　　驗：依 CNS 10389（胸部X射線螢光照相用防護箱檢驗法）檢驗。

5. 檢驗記錄：將第 4 節各項檢驗結果依附表所示之樣式記載，並附加於裝置上。

6. 標　　示：防護箱應稱示下列事項。

6.1 名稱。

6.2 製造年月。

6.3 製造號碼。

6.4 製造廠商名稱或其商標及製造廠商地址。

7. 附　　表：胸部X射線螢光照相用防護箱檢驗結果報告表。

民國　　年　　月　　日

製造廠商名稱

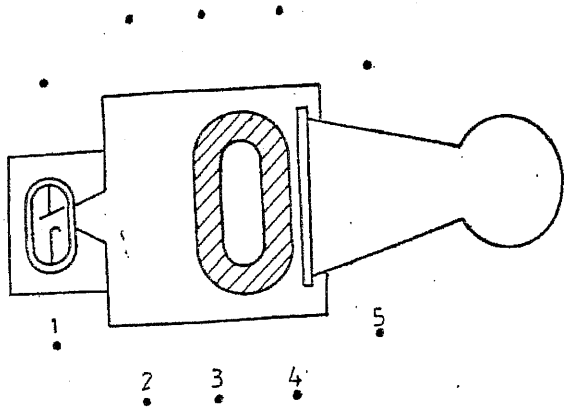
檢驗者姓名

（共2頁）

公布日期	經濟部標準檢驗局印行	修訂日期
72年6月13日		年　月　日

測定器名稱　　形式　　製造號碼

7.1　X射線滲漏輻射檢驗：



測定位置	X 射線滲漏輻射（mR）{2.58×10⁻⁷C/kg}
1	
2	
3	
4	
5	
・	
・	
・	
監視設備	
錐體安裝部位	
凹鏡式照相機機體安裝部位	
監視設備安裝部位	
防護門與防護牆之銜接處	

註2：　上述測定點，是在於螢光板中心之高度，離防護牆 30 cm 之位置。

註3：　監視設備以下各項，應以測定之最大值記入。

7.2　絕緣電阻檢驗：電源電路與接地端子之間　　MΩ

7.3　耐電壓檢驗：交流電 50 Hz 或 60 Hz，1000V　　1分鐘

7.4　導電性物體電阻檢驗：導電性物體與防護箱之接地端子間之電阻值　　Ω 以下

註：記入最大值。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050622，草案編號：廢1050833

ICS 11.140.50

草-廢1050834

中華民國國家標準

CNS

胸、腹部用X射線水假體

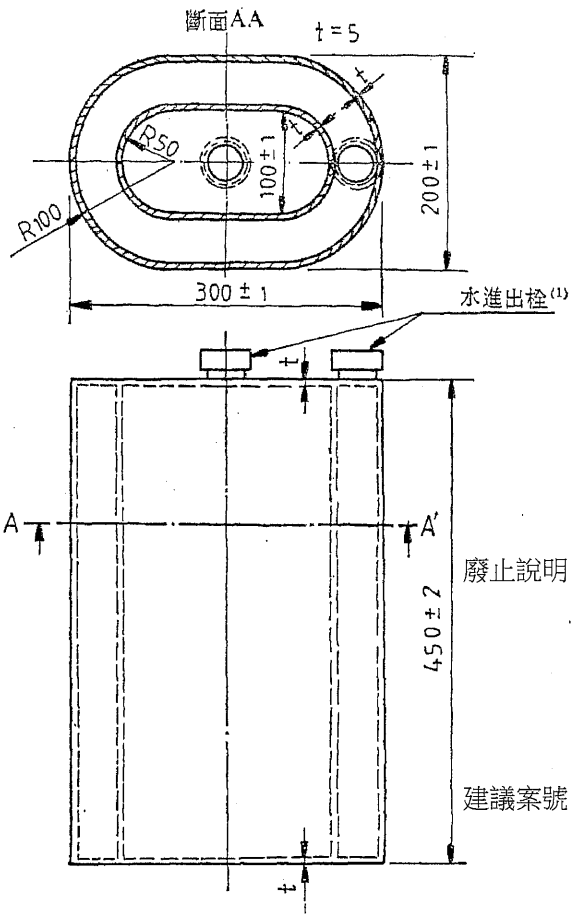
總號 10390

類號 T2019

X-ray Water phantom for Chest and abdomen

1. 適用範圍：本標準適用於對X射線裝置或附屬機器之調整，檢驗以及X射線測量所使用，做爲X射線吸收體，X射線散射體而且相當於人體胸部、腹部等之X射線水假體（以下簡稱假體）。
2. 名詞定義：本標準所用主要名詞之定義如下。
   2.1 X射線水假體：以水爲主體所構成之物體，其對X射線吸收及散射之效果近似人體者。
3. 性　　能：當假體裝滿水時，不得有漏水現象，亦不得有明顯之變形。
4. 構造、形狀及尺寸：構造及尺寸以 CNS 2228〔尿素膠〕所規定之無色透明壓克力樹脂板爲材料，其構造及尺寸如圖所示之雙重長圓筒形水槽，上面蓋子分別在內筒和外筒設有水之進出口，做爲胸部用時，只有外筒裝滿水，若做爲腹部用時，內筒亦須裝滿水。

圖　　單位：mm



廢止說明：本標準編擬依據年代久遠，無更新之編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050623，草案編號：廢105083

5. 檢驗方法：依 CNS 10391〔胸、腹部用X射線水假體檢驗法〕檢驗。
6. 標　　示：假體須註明下列事項。
   6.1 名稱。
   6.2 人體厚度：19～20 cm。
   6.3 使用管電壓範圍：60～150 KV_p。
   6.4 製造廠商名稱或其商標。
   註1：水進出栓之尺寸及構造不特別規定，但儘可能要大，且關閉時不致於漏水之構造方可。
7. 使用上之注意事項：
   7.1 本假體相當於人體胸部及腹部之厚度，都是 19～20 cm。
   7.2 使用於假體之水爲蒸餾水。
   7.3 所使用X射線管電壓範圍爲：60～150 KV_p。
   7.4 測量時必須注意，不受其他物體所散射出之X射線所影響。

公布日期 72年6月13日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

ICS 11.140.50

中華民國國家標準 CNS	胸、腹部用X射線水假體檢驗法	總號	10391
		類號	T4008

Method of test for X-ray water phantom for chest and abdomen

1. 適用範圍：本標準規定胸・腹部用X射線水假體檢驗法。
2. 檢驗方法：
   2.1 檢查構造、形狀及尺寸是否符合 CNS 10390〔胸・腹部用X射線水假體〕第4節之規定。
   2.2 先將外筒裝滿水，側面水平放置 24 小時，檢查有無漏水及變形。然後內筒亦裝滿水，做同樣之檢查。

廢止說明：本標準編擬依據年代久遠，無更新之編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050624，草案編號：廢1050835

公布日期	經濟部標準檢驗局印行	修訂日期
72年6月13日		年 月 日

印行日期94年10月　本標準非經本局同意不得翻印　甲4 (210×297)

ICS 11.140.50

草-廢1050836

中華民國國家標準

CNS

胸部X射線螢光照相裝置檢驗法

總號 10393

類號 T4009

Method of test for X-ray apparatus for mass chest photofluorography

1. 適用範圍：本標準規定胸部X射線螢光照相裝置之檢驗法。

2. 檢 驗 法：

2.1 振動耐久檢驗：對車載型者，應施行複振幅 10mm，振動數 5Hz (4.9 m/sec²) 之上下振動連續 30 分鐘，而其螢光照相裝置不應發生異狀。以電纜或電線連結者可就各組或機器個別檢驗。

2.2 攝影頻度檢驗：依表1及表2所規定之條件，每1分鐘連續3次照相 500 次，或多次放射至各部之溫度達到平衡為止，而後檢查裝置是否會發生任何異狀。

2.3 電容器式X射線裝置管電壓維持檢驗：充電後，當所選擇之管電壓在 100 KV 以下時，檢驗其變動範圍是否超過 3 KV，超過 100 KV 時檢驗其管電壓能否維持在3％以內。

2.4 自動曝光檢驗：於準直儀或錐體循次加裝，厚度 1.6，1.2 及 0.8 mm 之鐵板假體，然後設定管電壓為 80 KV 及 100 KV，分別攝影之。調整 X 射線軟片濃度為 0.8～1.2，然後檢查攝影時相片濃度之變動是否在± 10% 範圍內。

2.5 滲漏輻射檢驗：

2.5.1 依 CNS 10392〔胸部X射線螢光照相裝置總則〕4.5.1 節所規定之條件施行X射線照射時，檢查 CNS 10388〔胸部 X 射線螢光照相用防護箱〕所規定之防護箱及管裝置覆蓋或具有與防護箱同等或以上防護能力之屏蔽，距其表面 30 cm 處，每一曝露之滲漏輻射，是否在 0.04 mR (1.03×10^{-8} c/kg) 以下。

2.5.2 由暗流 X 射線遮斷器之滲漏輻射率之檢查，使X射線裝置充電至最高使用管電壓，並將準直儀全開，在有用射柱內而在距人可能接觸之物體表面 5 cm 處檢查滲漏輻射率，是否在 2mR/hr 以下。但下列情況所放射之X射線不適用於本檢驗。

2.5.2.1 攝影前及後之瞬間所放射之暗流 X 射線。

2.5.2.2 為調整管電壓所放射之 X 射線。

2.5.2.3 殘留電荷放電時之 X 射線。

2.6 X 射線照射範圍檢驗：在凹面鏡式照相機螢光板面放置 X 射線軟片匣，在準直儀全開及裝上生殖腺防護用屏蔽之狀態下，照射X射線，查驗是否符合 CNS 10392〔胸部X射線螢光照相裝置總則〕4.6 節之規定。

2.7 電容器式 X 射線裝置之動作檢驗：裝上適當阻抗，使 X 射線螢光照相裝置電源端之全阻抗在電源電壓為 110 V 時為 1 Ω，在電源電壓為 220 V 時，為 2 Ω 然後攝影，查驗各部之動作有無異狀。

表1 電容器式X射線裝置，滲漏輻射測試時每一曝露條件

管 電 壓 KV	X射線放射時管電壓下降值 KV
100	6
125	3

註1：X 射線管焦點至螢光板間距離為 90 cm，電容器之電容為 1 μF。

表2 變壓器式X射線裝置，滲漏輻射測試時每一曝露條件

管 電 壓 KV_P	X 射線放射量 mA_s
85	12
100	6

註2：X 射線管焦點至螢光板間距離為 90 cm。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050634，草案編號：廢1050836

公布日期 72年6月13日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

ICS 11.140.50

中華民國國家標準 CNS

醫用X射線管總則

總號 10394
類號 T2021

General rules on medical X-ray tubes

1. 適用範圍：本標準適用於 CNS 10299〔醫用 X 射線裝置總則〕內所規定之醫用X射線裝置之醫用 X 射線管。

2. 用語解說：本標準中所使用主要用語之定義，除依照 CNS 10299〔醫用X射線裝置總則〕之解說以外，其餘之定義如下。

2.1 醫用X射線管：特別設計使電能轉換成X射線能之電子管（以下稱爲X射線管）。

2.2 柵極控制型X射線管：具有控制管電流之柵極之X射線管。

2.3 焦點及實效焦點：由X射線管陰極射出之電子，集中擊中一部分之靶面放出X射線，此面即爲焦點，焦點大小以自有用射柱方向所見之尺度表示之，此即爲實效焦點。實效焦點通常以垂直及平行於管軸之方向（寬度及長度）之尺度表示。

備註：一般實效焦點簡稱焦點，以下所稱焦點即爲實效焦點。

2.4 靶：靶爲X射線陽極的一部分，面向陰極，受熱電子撞擊之物體。

2.5 靶角度：X射線管軸之垂直面與電子撞擊之靶面所夾之最大角度。

2.6 集極：陰極之一部份，使電子成束之電極。

2.7 管電壓：放出X射線時，加在X射線管兩端之電壓。通常以相對於陰極而言，陽極爲正時之電壓以峯值（KV_P）表示。

備註：於本標準中，有時會將非照射中加在X射線管兩極間之電壓稱爲管電壓。

2.8 最高使用管電壓：依指定之使用條件及電壓波形下，所能使用之最大容許管電壓值。除非有特別指定外，使用中任一瞬間都不得超過此值。

2.9 逆電壓：陽極相對於陰極爲負時之電壓。與當陽極爲正電壓時，所稱管電壓做區別用，以峯值（KV_P）表示。

2.10 最高使用逆電壓：逆電壓之最大容許值。

2.11 管電流：放出X射線時，X 射線管陽極電流，以平均值毫安培（mA）表示，但若使用電容器式X射線高壓裝置攝影時，應以峯值毫安培（mAp）表示之。

2.12 熱單位：HU（Heat Unit）係表示 X 射線管輸入之特別單位，依 X 射線管回路有下列定義。各記號之意義如下：

U：管電壓（KV_P）。

I：管電流（mA）。

t：通電時間（S）。

C：電容（μF）。

2.12.1 單相全波整流回路，單相半波整流回路或自己整流回路。

HU 值$=u\times I\times t$

每一秒鐘之 HU 值$=u\times I$

2.12.2 三相全波整流回路或具同等脈動率回路

HU 值$=u\times I\times t\times 1.35$

每一秒鐘之 HU 值$=\mu\times I\times 1.35$

2.12.3 定電壓回路：

HU 值$=u\times I\times t\times 1.41$

每一秒鐘之 HU 值$=u\times I\times 1.41$

2.12.4 電容器放電式回路：

HU 值$=0.7\times C\times(u_1^2-u_2^2)$

u_1 爲開始放電，u_2 爲放電終了時之管電壓。

備註：HU 值與其他單位之換算公式如下：

1 HU$=0.71$ $W_s=0.71$ J$=0.17$ cal

2.13 X射線管輸入：在放射X射線時，輸入X射線管之功率。

X射線管輸入功率以下式表示：

（共 6 頁）

公布日期 72年6月13日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

本標準非經本局同意不得翻印

$P = \mu \times I \times f$

式中：

P：X射線管輸入功率（w）。

μ：管電壓（KV_P）。

I：管電流（mA）。

f：依管電壓波形或管電流變化之常數，即：

f =1.0（管電壓脈動率 10% 以下）。

f =0.95（管電壓脈動率超過 10%，而在 25% 以下）。

f =0.74（管電壓脈動率超過 25%）。

備註：以下式求管電壓脈動率

$$\Delta\mu\ (\%) = \frac{\mu_{max} - \mu_{min}}{\mu_{max}} \times 100$$

式中：

$\Delta\mu$（%）：管電壓脈動率

μ_{max}：管電壓波形之峯值。

μ_{min}：管電壓波形之最低值。

2.14 最大輸入：在指定使用條件下之最大容許輸入，指定條件係指實效焦點尺度，管電壓，管電壓波形，廻轉陽極X射線管之陽極廻轉數等條件。

2.15 長時間最大輸入：可以連續無限制輸入之最大輸入功率。

2.16 短時間最大輸入：在一次短時間放射，所容許之最大輸入功率，若無特別指定，係指冷機狀態值。

備註：本節所謂冷機狀態，係指陽極冷卻曲線圖上陽極殘留熱量爲零時之狀態。

2.17 陽極蓄積熱容量：在陽極可以蓄積熱量之最大容許值。

2.18 陽極負載曲線：當輸入功率爲定值時，蓄積陽極之熱量以時間函數表示之曲線。

2.19 陽極冷卻曲線：從儲存相當於陽極蓄積熱容量值之狀態開始，不再輸入功率，而以時間函數表示之漸減之陽極殘留熱量曲線。

備註：於此過程中，陽極殘留熱量減少之比值稱爲陽極冷卻率，其最大值稱爲陽極最大冷卻率。

2.20 管電流特性：於指定之管電壓下，管電流與燈絲電流之關係。

2.21 燈絲特性：燈絲電壓與燈絲電流之關係。

備註：於規定之使用條件下，加熱燈絲之電流最大容許值，稱爲最大燈絲電流，通常長時間使用與短時間使用，有些不同。

2.22 規定廻轉數：X射線管輸入最大功率時，所需之陽極廻轉數。

2.23 起動時間：陽極自靜止狀態到達規定回轉數所需時間。

2.24 定子電源頻率：供給定子之電源頻率數。

2.25 X射線放射角度：最大有用射柱之頂角。

2.26 中心放射線：循有用射柱之中心線推進或特別指定方向推進之X射線。

2.27 固有過濾： 有用射柱自靶產生而自放射窗射出，其間所通過之全部物體之過濾值，稱爲固有過濾。當附加參照物資之鈹窗X射線管與測試管具有相同之第一半值層時，以所附加之參照物資之材質及其厚度來表示該測試管之固有過濾。

2.28 針孔（pin hole）相機：裝有針孔板之X射線管焦點測定儀（如圖1所示）。

3. 種類及名稱：

3.1 種類：X射線管分類如下：

3.1.1 診斷用X射線管：

3.1.1.1 固定陽極X射線管，有如下列分類之各種組合：

3.1.1.1.1 控制方式：例如二極型，柵極控制型。

3.1.1.1.2 焦點數：例如單焦點型，雙焦點型。

3.1.1.1.3 焦點尺度：例如 3.5 mm，2.5 mm，2.0 mm，1.5 mm，1.0 mm，0.8 mm。

3.1.1.2 廻轉陽極X射線管，有如下列分類之各種組合：

3.1.1.2.1 控制方式：例如二極型，柵極控制型。

3.1.1.2.2 焦點數：例如單焦點型，雙焦點型。

3.1.1.2.3 焦點尺度：例如 2.0 mm，1.5 mm，1.2 mm，1.0 mm，0.6 mm，0.3 mm，0.1 mm。

3.1.1.2.4 陽極廻轉速度：例如普通廻轉型，高速廻轉型。

備註：診斷用X射線管包括特殊用途之X射線管。因此若有必要，可依照其用途分類，例

如：乳房攝影用X射線管，軟組織攝影用X射線管。

於此所示之普通迴轉係指以市面所用頻率 50 Hz 或 60 Hz 之定子電源來驅動時之迴轉數，於穩定狀態時，在 50 Hz 爲，2700 rpm，60 Hz 爲，3200 rpm 以上。高速迴轉係指以市面所用頻率之 3 倍，即 150 Hz 或 180 Hz 之定子電源驅動時之迴轉數，於穩定狀態時，在 150 Hz 爲，8100 rpm，180 Hz 爲，9700 rpm 以上。

3.1.2 治療用X射線管：

3.1.2.1 深部治療用 X 射線管：依最高使用管電壓分類，如 200 KV_p 用，250 KV_P 用。

3.1.2.2 表面治療用X射線管：依最高使用管電壓及放射口過濾材料分類。

3.1.2.2.1 最高使用管電壓：例如 10 KV_P 用，25 KV_P 用，50 KV_P 用。

3.1.2.2.2 放射口過濾材料：例如鈹 (Be)，雲母 (mica)。

3.2 名稱：品名依種類分項，以如下所示之文字與數字組成。

1項	2項	3項	——	4項	5項
〔文字〕	〔文字〕	〔數字〕	——	〔數字〕	〔文字〕

各項文字與數字意義如下：

3.2.1 第 1 項係依X射線管之用途分類，如表 1 所示。

表　1

依用途分類	1項之文字
診斷用固定陽極X射線管	D
診斷用迴轉陽極X射線管	R
治療用	T

3.2.2 第 2 項係依X射線管之構造分類，如表 2 所示。

表　2

依構造分類	2 項之文字
雙焦點型	F
柵極控制型	G

但迴轉陽極形二重焦點X射線管，可省略F。

3.2.3 第 3 項係依最高使用管電壓 KV_P 值表示之。

3.2.4 第 4 項在診斷用係以各焦點之短時間最大輸入（參閱 2.16 節及 4.1.9 節）之 KW 表示。若爲治療用則以各焦點之長時間最大輸入（參閱 2.15 節及 4.1.8 節）之 W 表示。

3.2.5 第 5 項係以X射線管之窗材料分類，並用下列文字表示之，但窗材料爲普通玻璃者，可省略之。

3.2.5.1 使用鈹 (Be) 窗者：B。

3.2.5.2 使用雲母 (Mica) 窗者：M。

備註：型式表示範例：柵極控制型，迴轉 X 射線管，鈹窗，最高使用管電壓 80 KV_p，小焦點與大焦點之短時間最大輸入分別爲 20 KW 及 50 KW 時，如下表示 RG80-20/50 B。

4. 額　定：額定應表示如下，但依X射線管之種類，有不相關者得省略之。

4.1 診斷用X射線管：

4.1.1 實效焦點尺度 (mm)。

4.1.2 最高使用管電壓 (KV_p)。

4.1.3 最高使用逆電壓 (KV_P)。

4.1.4 最高使用陽極與接地間電壓 (KV_P)。

4.1.5 最高使用陽極與接地間逆電壓 (KV_P)。

4.1.6 最高使用陰極與接地間電壓 (KV_P)。

4.1.7 最高使用陰極與接地間逆電壓 (KV_P)。

4.1.8 長時間最大輸入功率（W）。

4.1.9 短時間最大輸入功率〔以管電壓，管電流或使用情況爲參數，以其與X射線放射時間之關係曲線表示，或於廻轉陽極 X 射線管時定爲 0.1 秒，固定陽極 X 射線管時定爲 1 秒之最大輸入功率〕（KW）。

4.1.10 X射線管陽極蓄積熱容量（J）或（HU）。

4.1.11 X射線管陽極最大冷卻率（W 或 HU/ min 或 HU/S）。

4.1.12 最高燈絲柵極間電壓（V）。

4.1.13 遮斷管電流之柵極電壓〔對燈絲之電位差〕（V）。

4.1.14 靶角度或X射線放射角度（度）。

4.1.15 固有過濾〔參照物質及其厚度之公認值〕（mm）。

4.1.15.1 診斷用，且最高使用管電壓 200 KV_P 以下之X射線管，以鋁（Al）之厚度表示（$mmAl_{eq}$）。

4.1.15.2 治療用，且最高使用管電壓 150 KV_P 以上，400 KV_P 以下之 X 射線管，以銅（Cu）之厚度表示（$mm\ Cu_{eq}$）。

4.1.15.3 X射線管之窗部由鈹（Be）構成者，則分別以鈹或鋁之厚度表示。

備註：若僅由對X射線吸收量極低之物質，例如雲母，構成窗時，則以該物質厚度表示。

4.1.16 加熱燈絲：

4.1.16.1 最大燈絲電流（A）。

4.1.16.2 最高燈絲電壓（V）。

備註：此處所謂最高燈絲電壓係指產生最高燈絲電流所需之燈絲電壓之最高值。

4.1.17 廻轉特性：

4.1.17.1 定子電源頻率（Hz）。

4.1.17.2 規定廻轉數（r. p.m.）。

4.1.17.3 起動時間（S）。

4.1.18 冷卻方式。

4.2 治療用X射線管：

4.2.1 最高使用管電壓（KV_P）。

4.2.2 最高使用逆電壓（KV_P）。

4.2.3 最高使用陽極，接地間電壓（KV_P）。

4.2.4 最高使用陽極，接地間逆電壓（KV_P）。

4.2.5 最高使用陰極，接地間電壓（KV_P）。

4.2.6 最高使用陰極，接地間逆電壓（KV_P）。

4.2.7 最高使用管電壓下之最大管電流（mA）。

4.2.8 靶角度或X射線放射角度（度）。

4.2.9 固有過濾〔參照物質及其厚度〕（mm〕。

參照物質之表示法如 4.1.15 節所述。

4.2.10 加熱燈絲：

4.2.10.1 最大燈絲電流（A）。

4.2.10.2 最高燈絲電壓（V）。

備註：此處所謂最高燈絲電壓係指產生最高燈絲電流所需之燈絲電壓之最高值。

4.2.11 冷卻方式。

5. 性　能：依 CNS 10395〔醫用X射線管檢驗法〕檢驗，並應符合下列各項規定。

5.1 焦點尺度之容許偏差，應符合表 3 之規定。

表 3　焦點尺度許可差

焦點尺度（f）mm	許　可　差　%
$f < 0.8$	$^{+50}_{-0}$
$0.8 \leq f \leq 1.5$	$^{+40}_{-0}$
$1.5 < f$	$^{+30}_{-0}$

5.2 耐電壓：X射線管陽極與陰極間如加短時間最高使用管電壓之 1.1 倍時，須能耐 0.1 秒，如加長時間

最高使用管電壓之 1.1 倍時，須能承受 10 分鐘。

如有多種使用回路時，則以對X射線管要求耐壓最嚴苛之回路爲準。

5.3 長時間輸入：依表 4 之檢驗管電壓，加 X 射線管長時間最大輸入功率，須能承受 10 分鐘。

5.4 短時間輸入：依表 4 之檢驗電壓，廻轉陽極 X 射線管爲 0.1 秒，固定陽極X射線管爲 1 秒之短時間最大輸入功率之 0.9 倍下加需能承受連續 10 次之負載，但各次之間應有充份之時間，使陽極殘留熱量，實際回降爲零。

表　4

最高使用管電壓 u (KV_P)	檢驗管電壓	檢驗管電流
$u \leq 75$	最高使用管電壓	檢驗管電壓 0.1 秒之最大容許管電流之 50%
$75 < u \leq 150$	75 KV_P	
$150 < u$	最高使用管電壓之50%	

5.5 燈絲柵極間耐電壓：於柵極控制型 X 射線管，在燈絲柵極間加遮斷管電流所需之柵極電壓的 1.2 倍 1 分鐘，不得有絕緣破壞等異狀發生。

5.6 遮斷管電流：遮斷管電流之柵極控制型X射線管，在使用最高管電壓情況下，對燈絲加遮斷管電流所需之負電壓於柵極時，不得有管電流通過。

5.7 燈絲特性偏差：在規定之燈絲電流下，燈絲電壓偏差，應在中心值之 ±15% 以內。

5.8 管電流之特性偏差：在規定之管電壓，管電壓波形及管電流值下，燈絲電流偏差應在中心值之± 10% 以內。

5.9 固有過濾：最高使用管電壓 200 KV_P 以下者，以參照物質及其厚度表示，150 KV_P～400 KV_P 者，不得低於以銅厚當量或其厚度所規定之公認值。

6. 標　示：

6.1 產品標示：

6.1.1 產品型式及名稱記號。

6.1.2 製造廠商名稱或其商標。

6.1.3 製造號碼。

6.2 使用說明書：X射線管應附加至少記載下列事項之使用說明書。

6.2.1 型式及名稱。

6.2.2 表示型式及名稱之記號與說明。

6.2.3 焦點尺度（mm）。

6.2.4 最高使用管電壓（KV_P）。

6.2.5 最大輸入（W）。

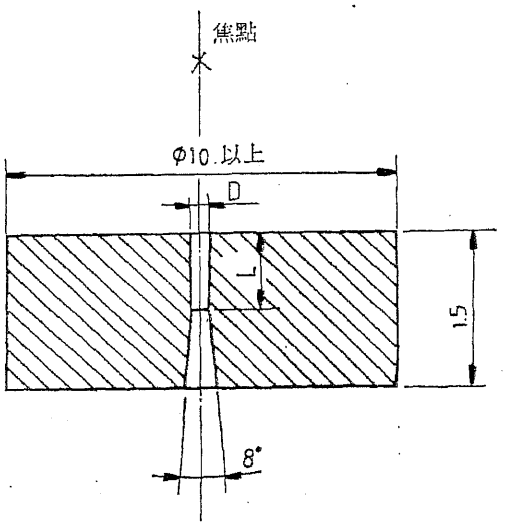
6.2.6 固有過濾。

6.2.7 使用注意事項（例如，陽極蓄積熱容量，陽極冷卻曲線等資料）。

6.2.8 其他必要事項。

圖 1　針孔及底板形狀

尺度：mm



廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050637，草案編號：廢1050837

ICS 11.040.50

中華民國國家標準 CNS

診斷用一體型X射線發生裝置

總號 10668
類號 T2028

Mono tank X-ray units for diagnostic use

1. 適用範圍：本標準適用於由X射線管和高壓發生裝置組成一體之診斷用X射線發生裝置及口內法攝製用牙科X射線發生裝置。

   備註：標準中附有〔 〕之單位及數值係國際單位制（SI），一併記載，以供參考。

2. 名詞意義：本標準中主要名詞之意義，除依據 CNS 10394（醫用X射線管總則）及 CNS 10580（醫用X射線機械裝置總則）外，補充說明如下。

   2.1 診斷用一體型X射線發生裝置：由X射線管，高壓發生裝置及X射線控制裝置所組成之下列構造者，以下簡稱爲X射線發生裝置。

   2.1.1 X射線管和高壓發生裝置組成一體者與X射線控制裝置之組合。

   2.1.2 X射線管、高壓發生裝置及X射線控制裝置組成一體者。

   2.2 預熱方式：擁有X射線管燈絲專用電路，而在加高壓以前，預先將X射線管燈絲點亮之方式。

   2.3 同時加熱方式：高壓發生裝置之初級線路通電時，於護生高壓之同時使X射線管燈絲開始加熱者。

   2.4 有用射柱：爲了做診斷或治療用途，限制其放射範圍之一次X射線，有時包括剩餘X射線在內。

   2.5 溫度控制器：以機械方式或電機方式檢出機器的溫度，並使其不超過一定溫度之裝置。

   2.6 X射線發生部：將控制部供給的電壓變換爲可加於X射線管之電壓，即把電能變換爲X射線能的部分。有時包括準直儀或錐體及支持架在內。

   2.7 控制部：控制X射線管的輸入，並控制X射線照射條件的部分。

3. 種　類：X射線發生裝置的種類依型式如表1所示。

表 1

型　式	短時間最高額定管電壓（KVp）
HRF—70—P	70
HRF—80—P	80
HRF—100—P	100
HRF—125—P	125
HR—70—P	70
HR—80—P	80
HR—90—P	90
HR—100—P	100
HR—125—P	125
HR—70—S	70
HR—80—S	80
HR—90—S	90
HR—100—S	100
D—60—S	60
D—60—P	60
D—70—P	70
D—80—P	80
D—90—P	90
D—100—P	100

（共6頁）

公布日期 72年11月17日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

4. 型式表示法：X射線發生裝置之型式係以文字和數字之組合，依下列排列表示。

用途以文字表示	短時間最高額定管電壓以數字表示	加熱方式及全波整流以文字表示
攝影專用型：HR 攝影透視型：HRF 口內法攝影型：D 例：HR—125—PZ	管電壓以 KVp 表示 數字：30,80等	預熱方式：P 同時加熱方式：S 有必要表示全波整流時加上Z。

5. 性　能：

5.1 額定如表2

表 2

型式	長時間額定			短時間額定					伏安(1)
	最高額定管電壓 (KVp)	最高額定管電壓時的最大管電流 (mA)	時間 sec	在不同管電壓時的最大管電流 mA					KVA
				使用管電壓 KVp					
				60,70	80	90	100	125	
HRF— 70—P	70	3	60以上(2)	30~10	—	—	—	—	3.0以下
HRF— 80—P	80			30~10	20~10	—	—	—	
HRF—100—P	100			30~10	20~10	15~10	10	—	
HRF—125—P	120			30~10	20~10	15~10	10	10	
HR— 70—P	—	—	—	30~5	—	—	—	—	
HR— 80—P				30~5	20~5	—	—	—	
HR— 90—P				30~5	20~5	15~5	—	—	
HR—100—P				30~5	20~5	15~5	10~5	—	
HR—125—P				30~5	20~5	15~5	10~5	10~5	
HR— 70—S	—	—	—	30~10	—	—	—	—	
HR— 80—S				30~10	20~10	—	—	—	
HR— 90—S				30~10	20~10	15~10	—	—	
HR—100—S				30~10	20~10	15~10	10	—	
D— 60—S	—	—	—	20~5	—	—	—	—	
D—60 —P	—	—	—	20~5	—	—	—	—	
D— 70—P				20~5	—	—	—	—	
D— 80—P				20~5	20~5	—	—	—	
D— 90—P				20~5	20~5	15~5	—	—	
D—100—P				20~5	20~5	15~5	10~5	—	

註：(1) 以標準電壓使用時的數值。

(2) 使用於外科的有Ⅰ，Ⅰ或 XTV 式透視攝影裝置（以下簡稱C臂型裝置者）應爲3分鐘以上。

5.2 管電壓：可調管電壓型的裝置，其管電壓調整範圍及調整階段如表3。但固定管電壓型者應按照表2，且管電壓容許誤差，依 PAE 求算應在±7％以內。

表 3

型式	管電壓調整範圍			
	長時間額定		短時間額定	
	調整範圍 KVp	調整階段 KVp	調整範圍 KVp	調整階段 KVp
HRF— 70—P HRF— 80—P	60～70 60～80	10以下	60～70 60～80	10以下
HRF—100—P HRF—125—P	60～100 60～120		60～100 60～125	15以下
HR— 70—P/S HR— 80—P/S HR— 90—P/S	—	—	60～70 60～80 60～90	10以下
HR—100—P/S HR—125—P/S			60～100 60～125	15以下
D— 60—P/S	—	—	—	—
D— 70—P D— 80—P D— 90—P			60～70 60～80 60～90	10以下
D—100—P			60～100	15以下

5.3　管電流：管電流的容許誤差，依 PAE 求算應在±10%以內，長時間的額定管電流值，不論可調型或固定型，都不得超過 3 mA，且須要標明其值。

5.4　攝影用限時器：

5.4.1　攝影用限時器的調整範圍如表 4，但是全景牙科用X射線發生器不適用這上、下限值。限時器指示值之容許誤差是依 PAE 求算應在±10%以內。但是半波整流型在 0.5 秒以內，全波整流型在 0.2 秒以內的容許誤差爲±2脈衝。

表 4　　單位：sec

型式	下限值	上限值
HRF HR	0.1 以下	5
D	0.1 以下	3 以下

5.4.2　透視時間：暴露開關必須是控鈕型（Dead Man Type）並應附有定時計時器，預定時間一到，即自動停止，最長時間爲 5 分鐘。

5.5　絕緣電阻：電源初級線路與已接保護用接地之金屬之間的絕緣電阻應保持 2 MΩ以上。

5.6　外殼的接地：人體可能接觸之外殼金屬部份與內部構造之保護用接地接頭間的電阻應爲 0.2Ω以下。

5.7　漏電流：把裝置正確安裝好後，通過保護用接地系以外的外殼導電體至大地或其他外殼部分之漏電流應限制在 0.5mA 以下。但是使用於C臂型裝置時，應限制在 0.1mA 以下。

5.8　低壓線路耐電壓：電源初級線路與已接保護地線之金屬體之間，對電源電壓爲 110V 者，加 1000V（實效值），220V 者加 1500V（實效值）的交流電壓，應能承受 1 分鐘。

5.9　高壓端耐電壓：對於短時間額定，在最高額定管電壓下，將其最大額定負載以每次 1 分鐘的間隔，反覆接上 5 次，不得有不正常現象。對長時間額定，在長時間最高額定管電壓下，將可容許最大管電流的負

載接上額定時間（爲 10 分鐘以下），不得發生不正常現象。但牙科用全景攝影之X射線發生裝置，接上最大額定負載的間隔定爲 5 分鐘。

5.10 滲漏輻射和滲漏輻射率：X射線發生裝置，在滲漏輻射測定條件下測定時，於距焦點 1 公尺處，每小時的累積輻射應限制在 100mR $\{2.58\times10^{-5}c/kg\}$ 以下。擁有長時間額定者，在長時間最高額定管電壓下，以最大管電流負載時，它的滲漏輻射不得超過 100mR/hr $\{2.58\times10^{-5}c/kg\}$ 。

備註：滲漏輻射測定條件是，HRF 型以長時間額定，HR 型及D型以短時間最高額定管電壓，在一秒鐘負載下可承受最大管電流及這負載在 1 小時內能承受的最大次數的組合。

6. 構　造：

6.1 X射線發生裝置是由X射線發生部及控制部組成，有下列 2 種方式：

6.1.1 X射線發生部，控制部爲一體的方式。

6.1.2 X射線發生部，控制部分離的方式。

6.2 X射線發生部的構成：X射線發生部依表 5 的零件所組合。

表 5

零　　件	HR,HRF 型	D　型
防護型容器	○	○
主變壓器	○	○
X射線管燈絲變壓器(3)	○	○
X射線管(4)	○	○
高電壓測定用端子	△	△
溫度控制器	△	△
整流器	△	△
管電流測量用端子	○	△
低電壓輸入出端子(5)	○	○
支持裝置固定部	○	○
間隔保持裝置	△	△
錐體或準直儀	○	○

註：(3) 利用主變壓器的一部分者，可省之。

(4) X射線管要符合 CNS 10394（醫用X射線管總則）。爲高壓絕緣及X射線屏蔽而帶有隔絕筒之X射線管也包括在內。

(5) 需要使用接頭者，在插入及拔出時，不可因帶電體露出而受到偶發性的電擊。

備註：記號○表示組成裝置所需要者。

記號△表示，能保證應有性能時，可以省略者。

6.3 控制部的構成：控制部由表 6 的單件所組合，這些單件，可以一個兼 2 種以上的功能，而 2 個以上的單件，也可以使用 1 個操作器來操作。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050639，草案編號：廢1050838

表 6

零　　件	HR 型	HRF 型	D 型
電源開關(6)	○	○	○
電源電壓調整器及顯示器	△	△	△
管電壓調整器	△	△	△
管電流調整器	△	△	△
攝影用限時器	○	○	○
透視用定時計時器(7)	—	○	—
照射開關(8)	○	○	○
透視過度照射防止器(9)	—	○	—
過負荷自動斷路器(10)	○	○	○
X射線照射中表示器(11)	○	○	○
管電流表	○	○	△
管電壓表或管電壓顯示器	○	○	△
電源指示器	○	○	○
X射線斷路器(12)	○	○	○
低電壓輸入輸出接頭(13)	○	○	○
接地接頭	○	○	○

註：(6) 雙切式。

(7) 長時間額定照射時間5分鐘以下者可以省略。

(8) 參考6.7.9。

(9) 參考6.7.10。

(10) 用於切斷異常現象所引起的超載電流，使用熔絲也可以，但熔絲須爲 CNS 2227（低壓用管形熔線及裝座）所規定的熔絲。

若電源開關爲 CNS_____（配線用斷路器）所規定的配線用斷路器，則可以此兼用。

(11) 參考6.7.11。

使用顯示燈時，應用紅色、黃色或橙色。

(12) 爲了防止過度的X射線照射，除了攝影用限時器以外，隨時可使用的手動X射線斷路器、電源開關亦可兼用。

(13) 主要低電壓輸入輸出接頭的記號如下：

電源接頭 $_2L_1L_2$，或 L_0，L_{100}，L_{200}。

主要變壓器初級接頭 T_1，T_2，……T_n。

主要變壓器中性點接頭，N_1，N_2，N_3……N_n。NE（接地側） X射線管燈絲變壓器初級接頭C

C_1 或 C_L（大焦點用）

C_2 或 C_S（小焦點用）

接地接頭E

備註：○：表示裝置構成上必要者。

△ 表示能保證應有性能時，可省略。

6.4 外殼的潤飾及形狀：外殼的表面、角，及邊緣之形狀，應考慮不可使人觸傷。

6.5 把手及支持架的機械強度：把手及支持架裝置要符合 CNS 10580 的機械強度。

6.6 表面溫度的限制：使用中、患者及操作者可能接觸部份在正常動作下不得超過 60°C

6.7 與X射線防護有關的安全結構：X射線發生裝置必須具備與X射線防護有關的安全結構，如下所示：

6.7.1 HRF 型裝置的透視連鎖：HRF 型X射線發生裝置應有只在與 CNS 10580 所規定的透視台組合時，才能透視的連鎖結構。

6.7.2 照射條件的標示：對管電壓及管電流可變的X射線發生裝置，透視中及攝影前應能指示管電壓，管電流及攝影時間或毫安培秒 mAs。

6.7.3 照射時間的控制及限制：照射開關應使用控鈕型（Dead Man Type），當操作者鬆手時，馬上能中斷照射。

6.7.4 總過濾：達到人體表面的有用射柱的總過濾不得少於表7的鋁厚當量值。但是 HRF 型C臂型裝置時，總過濾應爲3 mmAleq 以上。

表 7

最高額定管電壓 KVp	總過濾（當量）mmAleq
70 以下（含 70）〔牙科用〕	1.5
70 以上	2.5

6.7.5 附加過濾片：爲了維持總過濾的鋁厚當量所附加的過濾片，須爲必定要使用工具才能除去的構造。

6.7.6 有用射柱的限制：X射線發生裝置，必備可調節之準直儀，以限制有用射柱不超過影像裝置的有效面積，而且在此面積內可調節其大小。焦點皮膚間距離可變者，須標示有用射柱之大小。但是焦點皮膚間距離和影像面積一定者，可使用錐體，而牙科口內法所使用者，錐體在其先端的照射部直徑，必須在 7.6 公分以下。限制有用射柱的錐體，須採用使其半影充分小的構造和材料。

6.7.7 焦點—皮膚間之距離：透視中，焦點與皮膚間距離應爲 40 公分以上，若與未滿 40 公分的透視台組合時，爲了保持40公分以上的距離，應設置準直儀或間隔保持裝置。但是C臂型裝置，有 20cm 以上就可以（移動C臂型裝置爲 30cm以上）。以牙科口內法攝影時，應使用開端錐體（Open end cylinder）來保持焦點與皮膚間距離在表8所示之值以上。

表 8

最高額定管電壓 KVp	距離 (cm)
50KVp 以下	10 cm
50KVp 以上	18 cm

6.7.8 照射開關：移動型裝置的照射開關必須離X射線發生部及照射部位 180cm 以上。

6.7.9 X射線放射控制：預先加熱方式者，應備有X射線管的燈絲達到規定溫度以前不能加高電壓的連鎖裝置。

6.7.10 透視時的過度照射防止：應設法使透視中之管電流不超過 3 mA，亦應設法指示已超過 2 mA。但對於自動控制管電流方式之裝置，在暫態期間不在此限。

6.7.11 X射線照射的顯示：具備有能聽到及能看到的信號，以指示「X射線照射中」，指示燈應爲紅色、黃色或橙色。

6.8 保護用接地接頭及保護用接地線：接地接頭應符合 CNS 5202（地線及接地側電線之色別通則）的構造，保護用接地線應使用 1.25mm² 以上的綠／黃色條紋絕緣電線或電纜。保護用接地線的兩端必須堅固，能耐不停的使用，而且必須不腐蝕，以防接地電阻增大。移動型裝置的保護用接地接頭連接部分，必須可容易且確實地接拆。