

中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI0XX—2021

医疗器械用电子束粉末床熔融增材制造装备

Powder bed electron beam additive manufacturing equipment for medical devices

(征求意见稿)

2021-XX-XX 发布

2021-XX-XX 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

目 次	I
前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 装备工作环境	2
4.2 装备外观	2
4.3 装备组成及工作性能指标	2
4.4 装备安全性能、报警保护功能	3
5 试验方法	4
5.1 外观	4
5.2 装备工作性能指标试验	4
5.3 装备安全性能、报警保护功能试验	6
6 标志、包装、运输、贮存	6

前 言

本文件参照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会3D打印医疗器械专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件指导专家：

本文件首次发布于2021年。

引 言

金属增材制造在生物医疗领域具有重大的应用价值和经济前景,主要应用于个性化骨科植入物的制备,是当前研究和产业化发展的重点。电子束粉末床熔融增材制造技术(Electron Beam Powder Bed Fusion),因其具有能量利用率高、材料纯净、应力变形小、成形效率高等优点,是个性化金属骨科植入物3D打印的理想技术方案。

本标准的制定主要适用于针对医疗器械打印的电子束粉末床熔融增材制造装备,主要包含了医疗器械增材制造用电子束粉末床熔融增材制造装备的技术要求、测试试验方法、外观、结构、检验规则、标志、包装、运输、贮存等内容;本团体标准的制定,有利于推动成套专业化装备的规范化和产业化,并进一步促进电子束粉末床熔融增材制造技术在医疗器械中的应用。

医疗器械用电子束粉末床熔融增材制造装备

1 范围

本标准规定了医疗器械用电子束粉末床熔融增材制造装备的定义和术语、技术要求、试验方法及标志、标签、包装等要求。

本标准适用于医疗器械研发和制造所用的电子束粉末床熔融增材制造装备（以下简称装备），制造的医疗器械包括但不限于医疗领域用个性化医疗植入体、批量化标准假体、辅助工具等。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志
GB/T 1019 家用和类似用途电气包装通则
GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法
GB 5959.7-2008 电热装置的安全 第7部分：对具有电子枪的装置的特殊要求
GB/T 14896.7 特种加工机床 术语 第7部分：增材制造机床
GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
GBZ/T 189.8-2007 工作场所物理因素测量 第8部分：噪声
GB/T 32218-2015 真空技术 真空系统漏率测试方法
GB/T 34508-2017 粉床电子束增材制造 TC4 合金材料
GB/T 35351 增材制造 术语
GB/T 39329-2020 增材制造 测试方法 标准测试件精度检验
GBZ 115-2002 X射线衍射仪和荧光分析仪器卫生防护标准

3 术语和定义

GB/T 14896.7、GB/T 35351界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 电子束粉末床熔融增材制造装备 Electron Beam Powder Bed Fusion

一种以数字模型文件为基础，通过电子束扫描、熔化粉末材料，逐层沉积制造三维金属零件的装备。

3.2 电子束最优束斑直径 Optimal Spot Diameter of Electron Beam

电子束在选区熔化过程中，用于熔化待成形零件单层轮廓线的工艺参数下（束流功率、扫描速度），电子束的束斑直径。

3.2 成形尺寸 Forming size

装备可打印的最大物体尺寸，通过长、宽、高定义。

4 要求

4.1 装备工作环境

装备正常工作环境应满足：

a) 环境温度：10℃~30℃

b) 环境湿度：20%~50%

c) 环境清洁度：装备工作环境清洁卫生、无尘土，环境 PM10 浓度低于 0.25mg/m³

d) 输入电源：AC 380V（50A）

e) 高压接地：接地电阻 $\leq 4\Omega$

f) 压缩气体：流量大于0.2m³/min，气压：0.6-1MPa

g) 保护气体：使用钢瓶保存，钢瓶气压：5-14MPa；钢瓶出口分压：0-0.16MPa；分压调节精度优于0.01MPa

h) 磁场强度：所处环境的磁场强度变化小于0.2uT，2.5m范围内无大型金属物体移动作业、无大电流电缆

4.2 装备外观

4.2.1 装备应标有清晰、明确的标识，标识应采用通用符号或中文进行标注，标识应不易被擦除，且不易出现卷边。其内容包括：

a) 生产单位名称

b) 产品名称

c) 产品规格/型号

d) 产品生产日期

e) 有关认证

高温、高压、粉尘、易机械夹伤等有安全隐患的部位应贴有安全警示标志，装备电源、气体对外接口及接地桩应贴有明显标识。

4.2.2 装备注塑件表面必须平整光亮、色泽均匀、漆层牢固，其主要表面应无流漆、斑痕、皱纹和剥落等影响外观的缺陷。

4.2.3 装备操作显示屏显示清晰，安装位置端正，表面无划痕。

4.3 装备组成及工作性能指标

4.3.1 装备组成

装备主要由电子枪系统、铺送粉系统、成形室、真空系统、电气控制系统、控制软件等组成。

4.3.2 电子枪系统

电子枪最大功率应符合设备说明书指标要求，电子束最优束斑直径 $\leq 0.2\text{mm}$ ，电子枪连续工作时间应不少于40小时。

4.3.3 铺送粉系统

铺送粉系统可稳定、精确铺送粉末粒径 $> 30\mu\text{m}$ 的球形金属粉末，成形缸移动精度优于 $20\mu\text{m}/100\text{mm}$ 。

4.3.4 真空系统

装备前级泵应采用无油泵，成形室极限真空度小于 $1.0 \times 10^{-2} \text{Pa}$ ；可充入惰性气体调控成形室真空度并控制在 $1.0 \times 10^{-2} \text{Pa}$ - 10Pa 范围内，真空波动不超过15%；成形室泄漏率应不大于 $1.0 \times 10^{-2} \text{Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ 。

4.3.5 电气控制系统

装备的电气安装及性能应符合GB 5959.7-2008的要求。

4.3.6 控制软件

控制软件应具备以下功能：

- a) 一键式自动打印功能，包含自动底板预热、自动打印、自动降温功能。
- b) 打印工艺参数在线修改、调整功能。
- c) 实时打印零件剖面显示、实时打印高度显示、实时底板温度显示、实时真空度显示功能。
- d) 灯丝寿命管理功能，可显示灯丝已使用时间，可提示更换灯丝。
- e) 生成打印报表功能，报表内容应至少包含打印时间、打印高度相对应的设备状态参数、工艺设置参数及打印过程的异常报警情况等。

4.3.7 装备打印精度

依照GB/T 39329-2020，装备打印绝对精度应优于3级。

4.3.8 装备成形材料性能

装备打印标准力学样件，样件力学性能满足相关标准要求。

4.3.9 装备打印效率

装备应具备快速降温能力，打印效率应不小于 $60 \text{cm}^3/\text{h}$ 。

4.3.10 装备噪声

装备正常运行时，工作噪声应不大于70dB。

4.4 装备安全性能、报警保护功能

4.4.1 射线漏率

装备在打印工作时，装备周边0.05m外的辐射剂量应符合GB 18871-2002标准要求。

4.4.2 高压保护

装备电气柜及成形柜的柜门必须具有门锁。门锁与装备保护系统具备互锁功能，确保装备在高压开启的工作状态下，若强制打开柜门，装备能够紧急切断高压。

4.4.3 漏电保护

装备所有操作人员可能接触的部件都应有效接地，避免出现漏电或电荷累积。所有接地端子的夹紧装置应充分牢固，以防止意外松动。

4.4.4 电子枪系统报警保护

在装备正常工作时，当电子枪系统出现放电，或栅压、灯丝电压、高压、下束束流等的波动范围超过设定阈值时，应自动停止打印程序，报警并切断电子枪系统电源，待系统重启、恢复后继续打印作业。

4.4.5 铺送粉系统报警保护

在装备正常工作时，铺送粉机构机械故障无法动作时，应自动停止打印程序并报警。

4.4.6 真空系统报警保护

在装备正常工作时，当成型室的真空度与设定值不符且偏差大于30%时，应自动停止打印程序并报警。

4.4.7 打印文件报警保护

装备加载打印文件或打印程序后，应具备自动检测功能，若打印文件或程序超出装备打印尺寸范围或摆放偏离有效打印区域，应报警并强制停止打印任务。

4.4.8 冷却系统报警保护

在装备真空系统启动时，当出现水冷系统未开启的情况，应报警并强制停止真空系统启动；在装备处于打印工作状态，当出现水冷系统故障时，应自动停止打印程序，报警并切断电子枪系统、真空系统电源。

5 试验方法

5.1 外观

装备的外观检验应在充分光照的条件下距装备0.5米进行手感和目测，应符合4.2的要求。

5.2 装备工作性能指标试验

5.2.1 电子枪系统性能指标试验

电子枪最大功率应符合设备说明书指标要求。

采用装备轮廓线扫描熔化工艺，在平整的316L不锈钢底板上扫描“回”字形图案（如图1所示），“回”字形图案面积应与装备最大预热面积一致。测量II--In、III--IIIn、III1--IIIIn、IV1--IVn区域直角处X、Y方向的熔化线线宽，求取平均值，作为装备的电子束最优束斑直径，电子束最优束斑直径应符合4.3.2的要求；

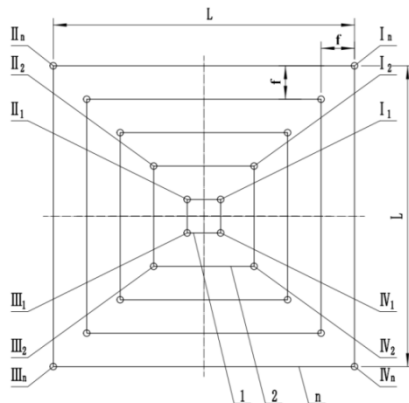


图1 “回”字形图案及熔化线宽测量点示意图

熔化线宽测量方法：使用光学放大镜或电子扫描显微镜观测熔化线段，在视场内以鱼鳞状熔化轮廓的最大边缘作为测量点，测量线段上下端的距离作为该线段的线宽。

采用装备打印与最大成形尺寸相同的点阵多孔结构（单胞结构为正十二面体，单胞尺寸 $\leq 30 \times 30 \times 30 \text{mm}^3$ ），如图3所示，通过是否可完成打印验证电子枪连续工作性能，连续工作时间应符合4.3.2的要求。

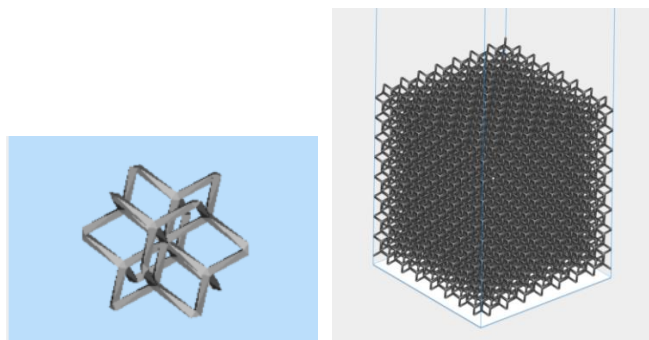


图3 单胞结构及点阵结构模型示意图

5.2.2 铺送粉系统性能指标试验

采用粒径大于 $30\mu\text{m}$ 的球形金属粉末进行装填，保持额定取粉量和固定下降层厚连续铺送粉直至成形缸下降 3mm 以上，观察成形、铺粉区域是否平整，无粉床凹陷及粉末台阶则判定铺送粉稳定、精确。

控制装备成形缸连续下降 100mm ，采用高度尺，测量成形缸下降高度并与理论下降高度求差，验证成形缸移动精度，成形缸移动精度应符合4.3.3的要求。

5.2.3 真空系统性能指标试验

在装备系统内并联经检定的真空检测装置，实测装备极限真空及保护气氛压力调节范围、压力稳定精度及装备泄漏率，真空性能各项实测值应符合4.3.4的要求。

5.2.4 电气控制系统性能验证

按照 GB 5959.7-2008 规定进行，应符合 4.3.5 的要求。

5.2.5 控制软件性能验证

采用实际打印操作的方法，验证装备软件各项功能，各项功能应符合4.3.6的要求。

5.2.6 装备打印精度性能验证

按照 GB/T 39329-2020 规定进行，应符合 4.3.7 的要求。

5.2.7 装备成形材料性能验证

采用装备在最大成形区域内成形 TC4 钛合金拉伸试样，根据 X、Y、Z 等不同方位性能测试要求排布测试样品。依照 GB/T 34508—2017 标准要求对测试样品性能进行测试，应符合 4.3.8 的要求。

5.2.8 装备打印效率验证

采用 5.2.7 一节中的 TC4 钛合金拉伸试样作为打印效率验证的模型文件，采用打印件的实体体积

(cm^3) /打印完成所需时间 (h) 来计算装备打印效率 (cm^3/h)，打印效率应符合 4.3.9 的要求。

5.2.8 装备噪声验证

装备在正常工作状态下，按照 GBZ/T 189.8-2007 规定进行检测，应符合 4.3.10 的要求

5.3 装备安全性能、报警保护功能试验

5.3.1 射线漏率

装备在正常工作状态下按照GB 18871-2002规定进行检测，应符合4.4.1的要求。

5.3.2 高压保护

装备在正常工作时，通过电气控制模拟电控柜、成形室门开启状态，测试是否自动切断高压电源，应符合4.4.2的要求。

5.3.3 漏电保护

采用万用表测量机壳、成形腔、铺粉平台、刮刀等操作人员可能触碰的部位是否对地导通，检查装备所有接地端子的夹紧装置是否牢固无松动，应符合4.4.3的要求。

5.3.4 电子枪系统报警保护

装备在正常工作时，手动关闭高压电源，模拟电子枪系统出现放电及栅压、灯丝电压、高压、下束束流等的波动范围超过设定阈值等故障，观察电子枪断电后设备是否具备报警、暂停打印功能，各项功能应符合4.4.4的要求。

5.3.5 铺送粉系统报警保护

装备在正常工作时，手动停止刮刀运动，模拟铺送粉机构机械故障，在装备打印过程中，观察装备是否具备自动停止打印程序并报警的功能，应符合4.4.5的要求。

5.3.6 真空系统报警保护

在装备正常工作时，手动大量充入保护气体，模拟真空系统故障，观察设备是否具备自动停止打印程序并报警功能，应符合4.4.6的要求。

5.3.7 打印文件报警保护

在装备中导入超出装备打印极限尺寸的文件，验证装备是否具备自检功能并是否具备停止打印任务及报警功能，应符合4.4.7的要求。

5.3.8 冷却系统报警保护

在装备正常工作时，主动关闭冷却循环水模拟冷却系统故障，验证装备是否具备自动停止打印程序，报警并切断电子枪系统、真空系统电源的功能，各项功能应符合4.4.8的要求。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 包装箱外应标有产品名称、规格、型号、生产商名称、产品标准编号、出厂日期。包装箱外应有印刷或贴有“小心轻放”、“怕湿”、“向上”等运输标志。包装箱外印刷或贴的标志不应因运输条件和自然条件而褪色、脱落。

6.2 包装箱应符合防潮、防尘、防震的要求，包装箱内应随带下列文件：

- a) 产品合格证
- b) 使用说明书
- c) 装箱单
- d) 随机附件清单
- e) 其他有关的技术资料

6.3 装备标志应包含产品名称、规格、型号、安全认证标志、制造厂名称。

6.4 包装前的装备应将运动部件、或可能在运输过程中产生移动的部件及装备核心部件进行充分固定，或对上述部件单独包装，避免运输过程中的颠簸、震动、冲击等造成装备零部件脱落、损伤。

6.5 包装后的装备应能以任何交通工具进行运输。在长途运输时，不得装在敞开的船舱和车厢里，中途转运时不得存放在露天仓库中，在运输过程中不允许和易燃、易爆、易腐蚀的物品混装，并且装备不允许经受雨雪或液体物质的淋袭与机械损伤。

6.6 贮存时，装备应放在原包装箱内。存放装备的仓库环境温度为-20℃-40℃，相对湿度为10%-85%。仓库内不允许有各种有害气体、易燃、易爆的产品及有腐蚀性的化学物品，并且应无强烈的机械振动、冲击和强磁场作用。包装箱应垫离地面至少20cm，距离墙壁、热源、冷源、窗口或空气入口至少50cm。