

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0609—2007

医用诊断 X 射线管组件通用技术条件

General specifications of medical diagnostic X-ray tube assemblies

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 GB 11756—1989《医用诊断 X 射线管组件通用技术条件》，自本标准实施之日起 GB 11756—1989 废止。

本标准与 GB 11756—1989 相比，主要变化如下：

- 由强制性国家标准调整为推荐性行业标准；
- 增加了 X 射线管焦点的规定；
- 增加了 X 射线管组件热容量、发热曲线、冷却曲线、最大连续热耗散、热容量安全组件的规定；
- 增加了环境试验的规定；
- 安全要求改为引用有关标准；
- 删除了旋转阳极启动时间、外壁温度。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草单位：北京万东医疗装备股份有限公司。

本标准主要起草人：孙丽娟、卢金明、王庆荫。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：GB 11756—1989。

医用诊断 X 射线管组件通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线管组件的分类、要求及试验方法。

本标准适用于医用诊断 X 射线管组件¹⁾(以下简称 X 射线管组件)。该产品供医用诊断 X 射线设备配套使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 5579—1985 医用 X 射线设备高压电缆插头插座连接(eqv IEC 60526:1978)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求(idt IEC 60601-2-28:1993)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 60601-1-3:1994)

YY/T 0063—2007 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性(IEC 60336:2005, IDT)

YY/T 0064—2004 医用诊断旋转阳极 X 射线管电、热及负载特性(IEC 60613:1989, IDT)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 分类

X 射线管组件分为:

- a) 固定阳极 X 射线管组件;
- b) 旋转阳极 X 射线管组件。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境

环境条件应符合下列规定:

- a) 温度: +10℃ ~ +40℃;
- b) 相对湿度: ≤75%;
- c) 大气压力: 700 hPa ~ 1 060 hPa。

4.1.2 电源

由特定电源供电。

4.2 X 射线管焦点

X 射线管组件外部应标记焦点标称值,其焦点标称值应是按照 YY/T 0063—2007 确定的值。

1) 本标准中的 X 射线管组件不包括带限束器的 X 射线管头。