ICS 11.040.50
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0197.3—2007
代替 YY 0197.3—1995

医用诊断X射线管 XD3-3.5/100 固定阳极X射线管

X-ray tube for medical diagnosis
XD3-3.5/100 stationary anode X-ray tube

2007-01-31 发布　　2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

数码防伪

前　言

YY/T 0197《医用诊断X射线管》分为五个部分：

——第1部分：XD1-3/100 固定阳极X射线管；

——第2部分：XD2-1/85 固定阳极X射线管；

——第3部分：XD3-3.5/100 固定阳极X射线管；

——第4部分：XD4-2、9/100 固定阳极X射线管；

——第5部分：XD51-20、40/100 和 XD51-20、40/125 旋转阳极X射线管。

本部分为 YY/T 0197 的第3部分。

本部分代替 YY/T 0197.3—1995《医用X射线管详细规范　XD3-3.5/100 X射线管》。

本部分与 YY/T 0197.3—1995 相比主要变化如下：

——前版标准是按原电子工业部的总规范、空白规范、详细规范的格式编写的，本部分是按GB/T 1.1编写的；

——本部分采用 GB/T 10149—1988 中的术语；

——本部分采用 YY/T 0062—2004 中的X射线管的固有滤过测试方法；

——本部分采用 YY/T 0063—2007 中的焦点尺寸测试方法；并根据 YY/T 0063—2007 的规定对焦点尺寸的允许范围作了相应调整。

本部分的附录A为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用X线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位：杭州万东电子有限公司、上海医疗器械九厂。

本部分主要起草人：胡有成、田丰、鲁金兔、杜月珍、王燕。

本部分于1995年首次发布。

医用诊断X射线管
XD3-3.5/100 固定阳极X射线管

1 范围

YY/T 0197的本部分规定了XD3-3.5/100医用诊断固定阳极X射线管的术语和定义、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等。

本部分适用于XD3-3.5/100医用诊断固定阳极X射线管(简称X射线管),该X射线管外壳由玻璃制成,主要供医用诊断X射线机配套使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过YY/T 0197的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 1804—2000 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差(eqv ISO 2768-1:1989)

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(idt ISO 2859-1:1999)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

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 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10149—1988 医用X射线设备术语和符号

GB/T 12078—1989 X射线管总规范

GB/T 12079—1989 X射线管光电性能测试方法

YY/T 0062—2004 X射线管组件固有滤过的测定(IEC 60552:1999,IDT)

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

3 术语和定义

GB/T 10149及GB/T 12079—1989中确立的术语和定义适用YY/T 0197的本部分。

4 要求

4.1 工作条件

由制造商规定。

4.2 外观及结构

4.2.1 外形尺寸与电极接线

X射线管外形尺寸及电极接线应符合附录A(规范性附录)要求。图中未注公差执行GB/T 1804—2000中规定的V级。

4.2.2 玻壳外观

X射线管玻壳上不应有不透明的砂点和影响X射线管质量的气线、气泡和划痕。

4.2.3 电极表面

X射线管内电极表面不应存在有影响性能的损伤。

4.2.4 阳极靶面

X射线管的阳极靶面不应有裂缝、脱出、熔化现象，不应有异物熔在实际焦点上面。

4.2.5 焊接连接件

X射线管内金属零件的焊接应牢固，不应有虚焊和松动现象。

4.2.6 管内碎屑

X射线管内不允许有影响正常工作的碎屑。

4.3 光电参数

光电参数见表1。

表1 X射线管参数表

特性		特性值			单位
		最小	标称	最大	
灯丝电压（灯丝电流为4.5 A时）		6	—	8	V
标称X射线管电压		—	—	90（自整流）	kV
		—	—	100（单相全波）	
最高反向峰值电压[a]		—	—	100	kV
超电压		—	—	100（自整流）	kV
		—	—	110（单相全波）	
连续功率		—	—	300	W
阳极标称输入功率（1 s）		—	—	3.5	kW
焦点	标称值	—	2.6	—	—
	宽度	—	—	3.4	mm
	长度	—	—	4.8	mm
X射线管电流稳定性		—	—	15%	—
X射线照射量率		0.28	—	—	mC/(kg·s)
固有滤过[b]		约0.8			mmAl

[a] 最高反向峰值电压为可选项目，企业可根据具体情况自行决定。

[b] 当制造商认为材料、工艺或设计发生较大变化而又可能影响固有滤过时可做该项试验。

4.4 环境要求

4.4.1 低温要求

X射线管在温度为−55℃±3℃的低温箱内保温2 h，取出静止4 h后用目测检验，应无机械损伤，管外金属无锈蚀，测其标称X射线管电压应符合4.3要求。

4.4.2 高温要求

X射线管在温度为85℃±2℃的高温箱内保温2 h，取出静止4 h后用目测检验应无机械损伤，管外金属无锈蚀，测其标称X射线管电压应符合4.3要求。

4.5 引出线要求

X射线管引出线经试验后，其断裂根数不得超过引出线总根数的1/7。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 工作条件

4.1适用。

5.1.2 其他

在进行光电参数试验前，X射线管外表面需进行干燥清洁处理。

在测标称X射线管电压、最高反向峰值电压、超电压、连续功率、阳极标称输入功率、X射线管电流稳定性时，应按下列条件对X射线管进行预热：起始X射线管电压为60 kV，保持X射线管电流为2 mA，以不大于5 kV/min的速度升至标称X射线管电压并稳定3 min。

5.2 外观及结构试验

5.2.1 外形尺寸及电极接线检验

用游标卡尺及目视检验。

5.2.2 玻壳外观检验

用目视检验。

5.2.3 电极表面检验

用目视检验。

5.2.4 阳极靶面检验

用目视检验。

5.2.5 焊接连接件检验

用目视和手感检验。

5.2.6 管内碎屑检验

用目视检验或测4.3中相关光电参数。

5.3 光电参数

5.3.1 灯丝特性试验

按GB/T 12079—1989第3章中规定的方法进行，电原理图按其图8。试验规范为：

灯丝电流4.5 A时，灯丝电压最小6 V、最大8 V。

5.3.2 标称X射线管电压试验

按GB/T 12079—1989第4章中规定的方法进行。试验规范为：

采用自整流电路时，管电压90 kV、管电流2 mA、维持3 min；

采用单相全波整流电路时，管电压100 kV、管电流2 mA、维持3 min。

允许预热后快速升至测试值，试验中X射线管不得产生异常放电现象。

5.3.3 最高反向峰值电压试验

按GB/T 12079—1989第5章中规定的方法进行。试验规范为：

管电压100 kV、管电流2 mA、维持3 min。

试验中X射线管不得产生异常放电现象。

5.3.4 超电压试验

按GB/T 12079—1989第6章中规定的方法进行。试验规范为：

采用自整流电路时，管电压100 kV、管电流2 mA、维持3 min；

采用单相全波整流电路是时，管电压110 kV、管电流2 mA、维持3 min。

试验中X射线管不得产生异常放电现象。

5.3.5 连续功率试验

按 GB/T 12079—1989 第 9 章中规定的方法进行。试验规范为：

采用单相全波整流电路时，管电压 80 kV、管电流 5 mA、维持 12 min。

试验后 X 射线管的阳极靶面不允许有熔化、龟裂现象。

5.3.6 阳极标称输入功率试验

按 GB/T 12079—1989 第 9 章中规定的方法进行。试验规范为：

采用单项全波整流电路时，管电压 90 kV、管电流 50 mA、曝光时间 1 s，曝光 1 次。

试验后 X 射线管的阳极靶面不允许有熔化、龟裂现象。

5.4 焦点尺寸试验

按 YY/T 0063—2007 规定的方法进行。试验规范为：

管电压 75 kV、管电流 30 mA。

5.4.1 X 射线管电流稳定性

按 GB/T 12079—1989 第 8 章中规定的方法进行。试验规范为：

管电压 65 kV、管电流 4 mA、维持 5 min。

5.4.2 X 射线照射量率

按 GB/T 12079—1989 第 12 章中规定的方法进行。试验规范为：

管电压 70 kV、管电流 100 mA、电离室距焦点 61 cm。

试验中，允许采用其他值的管电流，所得剂量率值应乘以系数[100 mA/实际电流(mA)值]。

5.4.3 X 射线固有滤过

按 YY/T 0062—2004 规定的方法进行。试验规范为：

管电压 50 kV、管电流 2 mA。

5.5 环境试验

5.5.1 低温试验

按 GB/T 12078—1989 中的 4.7.1 进行。

5.5.2 高温试验

按 GB/T 12078—1989 中的 4.7.2 进行。

5.6 引出线试验

5.6.1 断裂试验

按 GB/T 12078—1989 中的 4.7.11 进行。X 射线管软引出线末端沿 X 射线管轴向逐渐施加拉力达 9.8 N 时，其断裂根数不得超过引出线总根数的 1/7。

5.6.2 弯曲试验

按 GB/T 12078—1989 中的 4.7.11 进行。将每根引出线在距封口面 10 mm 处夹于直径 10 mm 的两根圆棒中间，来回 180°弯曲 10 次，引出线断裂根数不得超过引出线总根数的 1/7。

6 检验规则

6.1 逐批(出厂)检验

生产的 X 射线管静置 10 昼夜后，方可进行逐批检查。

逐批检验由制造企业检验部门按表 2 进行检验，其中外形尺寸、光学焦点和阳极标称输入功率试验按 GB/T 2828.1—2003 进行抽样检验，规定接收质量限 AQL＝6.5，检查水平 IL＝S-4，采用一次抽样方案。经逐批检查合格的 X 射线管方可入库。对阳极标称输入功率和焦点尺寸初次检验不合格的批，应对导致拒收的试验项目进行全检，合格者方可入库。

表 2　逐批检查抽样表

序号	检验项目	要　求	试验方法	检查水平 IL	接收质量限 AQL
1	外形尺寸及电极接线	4.2.1	5.2.1	S-4	6.5
2	玻壳外表	4.2.2	5.2.2	全检	
3	电极表面	4.2.3	5.2.3		
4	阳极靶面	4.2.4	5.2.4		
5	焊接连接件	4.2.5	5.2.5		
6	管内碎屑	4.2.6	5.2.6		
7	灯丝特性	4.3	5.3.1		
8	标称 X 射线管电压		5.3.2		
9	最高反向峰值电压		5.3.3		
10	超电压		5.3.4		
11	阳极标称输入功率		5.3.6	S-4	6.5
12	焦点尺寸		5.3.7		

6.2　周期(型式)检验

6.2.1　周期检验在下列情况进行：

——连续正常生产时，按表 3 规定的周期进行周期检验；

——国家质量监督机构提出进行质量监督检查时；

——如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；

——逐批检验结果与上次周期检验有较大差异时。

表 3　周期检验抽样表

序号	检验项目	检验要求	检验方法	检验周期 P/月	样本数 n	合格判定数 Ac	不合格判定数 Re
1	连续功率	4.3	5.3.5	24	5	1	2
2	X 射线管电流稳定性	4.3	5.3.8				
3	低温试验	4.4.1	5.4.1				
4	高温试验	4.4.2	5.4.2				
5	引出线断裂试验	4.5	5.5.1				
6	引出线弯曲试验		5.5.2				
7	X 射线照射量率	4.3	5.3.9		2	0	1

6.2.2　周期检验的样品，应是在经逐批检查合格后的批量中随机抽取，周期检验的样品是经逐批检查项目逐项检查合格的产品。

6.2.3　周期检验按 GB/T 2829—2002 进行，不合格质量水平 RQL＝40，判别水平 DL＝I，选择一次抽样方案。其检验项目、检验方法、检验周期见表 3。

6.2.4　周期检验不合格时，应取同样数量的 X 射线管按原考核标准进行复检；若复检仍不合格，则该批产品为不合格品。

7　标志、合格证和产品说明书

7.1　标志

7.1.1　产品标志

X 射线管上应有清晰牢固的商标或制造商或供应商名称以及型号、序列号等标志。

7.1.2 包装标志

包装标志应有下列内容：

a) 产品名称和规格型号；

b) 体积(长×宽×高)；

c) 重量；

d) 产品标准号；

e) 产品注册号；

f) 制造商或供应商名称、地址及商标；

g) 包装箱上应有“易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样和标志并应符合 GB/T 191—2000 的有关规定。

7.2 合格证、产品说明书

7.2.1 合格证

包装箱内应附有合格证，合格证上应有下列内容：

a) 制造商或供应商名称；

b) 产品名称和规格型号；

c) 检验日期和检验员代号；

d) 产品编号。

7.2.2 产品说明书

包装箱内应附产品说明书至少一份。产品说明书应符合 GB 9969.1—1998、GB 9706.1—1995 中 6.8 和 GB 9706.11—1997 中 6.8 的规定。其主要内容有：

a) 产品名称和规格型号；

b) 产品标准号；

c) 生产许可证号和注册证号；

d) 产品主要技术参数；

e) 产品的结构和适用范围；

f) 外形图和电极接线图；

g) 运输、贮存条件；

h) 使用方法和注意事项；

i) 制造商或供应商名称、地址、商标、联系方式。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

X 射线管应装在专用包装箱内。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的 X 射线管一般应保存在无腐蚀性气体、通风良好的清洁室内。

附 录 A
（规范性附录）
X射线管外形图及接线图

A.1 外形图

XD3-3.5/100 X射线管外形图见图A.1。

单位为毫米

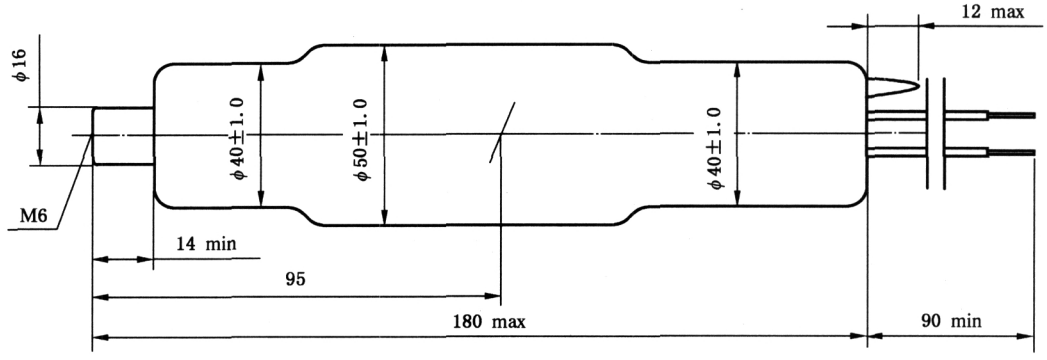
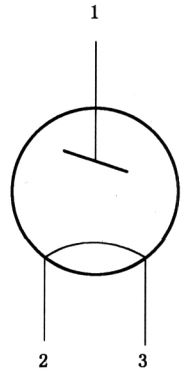


图 A.1 外形图

A.2 接线图

XD3-3.5/100X射线管接线图见图A.2。



1——阳极引线；

2——灯丝引线；

3——灯丝引线。

图 A.2 接线图

中华人民共和国医药
行业标准
医用诊断X射线管
XD3-3.5/100 固定阳极X射线管
YY/T 0197.3—2007
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16千字
2007年5月第一版 2007年5月第一次印刷
*
书号:155066·2-17574 定价 14.00元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

YY/T 0197.3-2007