



中华人民共和国国家标准

GB 9706.3—2000
idt IEC 60601-2-7:1998

医用电气设备 第2部分:诊断X射线发生装置 的高压发生器安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of
high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ

第一篇 概述

1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
1.3 专用标准	2
2 术语和定义	3
2.101 已定义术语的使用条件	3
3 通用要求	4
5 分类	4
6 识别、标记和文件	4
6.1 设备或设备部件的外部标记	4
6.7 指示灯和按钮	5
6.8 随机文件	5

第二篇 环境条件

10 环境条件	7
---------------	---

第三篇 对电击危险的防护

15 电压和(或)能量的限制	9
16 外壳和防护罩	9
19 连续漏电流和患者辅助电流	9
19.3 容许值	9
20 电介质强度	10
20.3 试验电压值	10
20.4 试验	10

第四篇 对机械危险的防护

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 X 射线辐射	11
29.1 包括高压发生器在内的诊断 X 射线发生装置产生的 X 射线辐射	11
36 电磁兼容性	14

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

42 超温	14
-------------	----

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

50 工作数据的准确性	14
50.1 概述	14
50.101 电和辐射输出的指示	14
50.102 重复性、线性和稳定性	15
50.103 加载因素的准确性	17
50.104 试验条件	18
50.105 空气比释动能测量条件	19
51 危险输出的防止	20

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

第十篇 结构要求

56 元器件和组件	20
56.7 电池	20
57 网电源部分、元器件和布线	20
57.10 爬电距离和电气间隙	20
表	
101 供电网电阻参考值	7
102 电介质强度试验时间	10
103 自动曝光控制的试验加载	17
104 空气比释动能测量时的衰减	19
105 重复性和线性验证试验	20
CC1 用于准确性试验时推荐的加载因素	26
CC2 空气比释动能测量时的试验设定	27
图	
101 测量空气比释动能时推荐的布局	21
102 配有透射电离室的自动控制系统的胶片密度试验时推荐的布局	21
附录	
AA 已定义的术语索引(标准的附录)	22
BB ISO 497 标准 R'10 和 R'20 数系值(标准的附录)	25
CC 试验时选择的加载因素(提示的附录)	26

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-7:1998《医用电气设备——第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》。

制定本标准的目的是使我国医用诊断X射线发生装置的高压发生器在组装、生产设计、制造以及质量检验中有一个统一的要求,以确保产品的安全有效。

本标准是对 GB 9706.3—1992《医用电气设备 诊断X射线发生装置的高压发生器专用安全要求》的第一次修订,与原标准相比,主要变化如下:

1. 增加了前言和 IEC 前言。
2. 对本标准中的术语及附录 AA 中的术语,补充了英文名称。
3. 在 1.1 中,将适用范围重新进行了描述。
4. 在 1.2 中,第二段改为注,同时又增加了注 2~6。
5. 在 1.3.101 中,增加了相关的标准。
6. 增加了 2.101.1~2.101.4 四条术语。
7. 在 6.8.2 中,删除了基准电流时间积的要求。
8. 在 19.3 中,将第一段改为注,增加了 19.3a) 和 19.3b) 两条。
9. 对 29.1.105 中的 b 作了全面修改,增加了具体特性的描述。
10. 增加了足够的加载因素范围的相关内容。
11. 删除了原标准 50.101.2 中 a 的全部要求,删除了原标准中 c 和 d 中的公式,采用文字描述。
12. 对 50.104 作了较大修改,删除了部分内容,补充了新的要求。
13. 将原标准 50.105~50.114 的内容分散到各有关条款中描述。
14. 附录 AA 改为已定义的术语索引,原附录 AA 改为附录 BB,并作了调整,原附录 BB 改为附录 CC,按新的要求,重新给出加载因素的实例。

诊断X射线发生装置的高压发生器是组成X射线设备的核心部分,本标准在执行时,应与 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988)标准配合使用。

本标准自实施之日起,同时代替 GB 9706.3—1992。

本标准中的附录 AA、附录 BB 都是标准的附录。

本标准中的附录 CC 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用X射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人:王寿民。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是由各国家电工委员会组成的一个世界性的标准化组织,其目的就是为促进电工和电气领域及其相关活动领域的所有问题的国际间的合作。同时出版 IEC 国际标准。其拟定准备工作将由技术委员会承担。对所有感兴趣的问题,任何一个国家的技术委员会都可以参与。另外,同 IEC 有联系、协作关系的国际性的,政府部门的以及非政府部门的任何组织,也可以参与标准的准备工作。IEC 将根据两大国际组织(IEC 与 ISO)之间所确定的约定,同 ISO 保持紧密的合作。

2) 在技术问题上,IEC 的正式草案或协定是由对此有特别兴趣的各国家委员会承担,在其草案或协定中,他们将尽可能的把各国对这一问题的见解和意见充分的给予体现和表述。

3) IEC 标准是以推荐的形式在国际上使用,以标准、技术报告或导则的形式出版,这种认识,已被各国家委员会所接受。

4) 为了促进国际间的统一,IEC 各国家委员会已明确表示,同意在他们的国家和地区的标准中最大程度地采用国际标准。当国家和地区标准同 IEC 相应标准存在分歧时,则应在国家和地区标准中给予清楚的说明。

5) IEC 不提供任何为其认可的标记方式,同时,对声明符合 IEC 标准的任一设备也不负有任何责任。

6) 请注意这种可能,本标准的某些要素可能涉及到专利权的问题,对其,不管标志如何,IEC 都将不负任何责任。

IEC 60601-2-7:1998 这份国际标准,是由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)第 62B 分技术委员会(诊断成像设备)负责制定的。

本标准为第二版本,它抵消和取代 1987 年的第一版本,同时对某些技术要求作了必要的修订。

本专用标准的正文以下列文件为基础。

国际标准最终草案	表决报告
62B/329/最终草案	62B/334/表决报告

本标准投票表决的全部资料,可查阅上表中所给出的表决报告。

附录 AA 和 BB 是本标准的一个组成部分。

附录 CC 是提示的附录。

中华人民共和国国家标准

医用电气设备

第2部分:诊断X射线发生装置 的高压发生器安全专用要求

GB 9706.3—2000
idt IEC 60601-2-7:1998

代替 GB 9706.3—1992

Medical electrical equipment—

Part 2: Particular requirements for the safety of
high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

1 范围和目的

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

1.1 范围

替换:

本专用标准适用于医用诊断X射线发生装置的高压发生器及其附件,包括:

- 同X射线管组件成一体的高压发生器;
- 放疗模拟机的高压发生器。

有关X射线发生装置的某些要求,如果适用,仅在涉及到相关的高压发生器的功能时才给出。

本标准不包括:

- 电容放电式高压发生器(有关内容见 IEC 60601-2-15:1988);
- 乳腺高压发生器;
- 图像重建体层摄影高压发生器。

1.2 目的

替换:

本标准的目的是制定保证安全的专用要求,并规定验证符合这些要求的方法。

注

- 1 由于重复性、线性、稳定性和准确性关系到产生的电离辐射的质和量,因此,本标准也给出了对它们的要求,但只限于那些为安全所需的要求。
- 2 符合的程度以及为确定符合性所规定的试验这两者反映这样一个事实,高压发生器的安全在对性能水平上的一些小的差异并不是敏感的。为此,应对试验中所规定的加载因素的组合在数量上给出限制,但是,这种选择应来自于实践,并适用于大多数场合。从标准化的角度考虑,统一加载因素的选择也是十分重要的,以便能够对不同场合下、不同时间内所做的试验进行相互比对。除了规定的组合之外,对于其他的组合,也可具有同样的技术有效性。
- 3 本标准中有关安全的基本准则是基于通用标准的前言以及 IEC 60513:1994《医用电气设备安全标准的基本方面》。
- 4 关于防护问题,本标准在准备中已假定:制造厂商和使用者已接受了 ICRP 60:1990 第112节1)中所声明的通用

原则¹⁾,即:

- a) 除非辐照能给个体和团体产生足够的益处,并足以补偿由于该辐射所能引起的伤害,否则,有关辐照的实践是绝对不能接受的(实践正当性原则)。
 - b) 与辐射实践相关的各种情况,包括个体剂量的大小、接受辐射人们的数量以及在不能确定接受辐射却可能遭到辐照的情况等,对此,应做到合理、经济、尽可能的低,同时还应考虑社会的各种因素。当有潜在辐射的情况下,应通过对每一个体剂量的限制(剂量限制)或其风险的限制(风险限制),对该过程加以制约,以减少可能由于内部经济和社会评价所引起的非议(防护最优化原则)。
 - c) 由所有相关实践的组合所引起的每次曝光,应以剂量的限制为条件,或者当存在潜在辐照的情况下,应以对风险的控制作为条件。所有这些,其目的是保证在任意正常情况下,不会使个体受到已被认定的在实践中中不可接受的辐射危害。并非所有的辐射源通过操作都能得到控制。在选择剂量限度之前,有必要对所涉及到的设备的辐射源作出说明(个体剂量与风险限制原则)。
- 5 X射线设备及其组件电离辐射的防护要求在 GB 9706.12—1997《医用电气设备 第2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)中给出。
- 本标准尽管也涉及到辐射防护的某些方面,但主要针对有关高压发生器的电源、控制以及电能指示方面的问题。
- 6 我们应该看到,多数评价需遵循 ICRP 的通用准则,由使用者去进行而不是由设备的制造者去完成。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准(以下称为本标准)是对一组相关的国家标准及 IEC 出版物(以下称为通用标准)的修改和补充,这些标准和出版物包括 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988)及其第一次修订(1991)和第二次修订(1995)以及相关的并列标准。本标准的篇、章、条的序号与通用标准的序号相对应。对通用标准条文的改变,使用以下词语表述:

“替换”指通用标准的章或条完全由本标准的条文所代替。

“增补”指在通用标准相应要求的基础上,本标准又有增加和补充的条文。

“更改”指通用标准的章或条按本标准的表述修改。

在通用标准的基础上,增加的章条或图表从 101 开始编号,增加的附录被记作 AA、BB 等,增加的分条为 aa) bb)等。

若本标准中没有对应的篇、章或条,则通用标准中的篇、章或条完全适用。

对通用标准的某些部分,尽管可能相关,但并不适用,对此,本标准给出了说明。

本标准对通用标准给出修改和代替的要求优于通用标准中原条文的要求。

1.3.101 相关标准

本标准要求的高压发生器及其组件应符合 GB 9706.12—1997《医用电气设备 第1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》标准中适用的技术条件。

注: GB 9706.12—1997(idt IEC 60601-1-3:1994)标准中包括以下内容:

对下列标准中的有关医用诊断X射线设备的某些要求,由本并列标准的要求代替。

IEC 60407:1973《10 kV 到 400 kV 医用X射线设备的辐射防护》

IEC 60407A:1975,IEC 60407 标准的第一次修订

注意下述现行有效的标准和 IEC 出版物:

IEC 60417P:1997 设备用图形符号:索引 测量和单一符号的组合——第15次修订

IEC 60601-2-15:1988 电容放电式X射线发生器安全专用要求

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第2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 9706.14—1997 医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求(idt IEC

1) 国际放射性辐射防护委员会(ICRP)第60号出版物,国际放射性辐射防护委员会建议(ICRP第21卷1~3号,1990),Pergamon 出版社出版。

60601-2-32:1994)

YY/T 0064—1991 医用诊断旋转阳极 X 射线管电热及负载特性(idt IEC 60613:1989)

IEC 60664-1:1992 低电压系统设备的隔离配置——第 1 部分:原理 要求和试验

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

ISO 497:1973 优选数系列及其整定值的选择指南

ISO 3665:1976 摄影技术——口腔内牙科摄影胶片——技术条件

ISO 7000:1989 设备用图形符号——索引及对照表

注:上述相关标准是应引起注意的标准和 IEC 出版物,其中 IEC 60407:1973 和 IEC 60407A:1975 已由 IEC 60601-1-3:1994 代替,现已转化为 GB 9706.12—1997;IEC 60417P:1997 和 ISO 3665:1976 以及 IEC 60601-2-15:1988 在本标准的条文中并没有涉及到具体的内容;IEC 60788:1984 已部分转化为我国标准,有关医用 X 射线方面的术语,见 GB/T 10149—1988《医用 X 射线设备术语和符号》;IEC 60664-1:1992 和 ISO 3665:1976 以及 ISO 7000:1989,在本标准的条文中并没涉及到;ISO 497:1973 中所涉及的内容在附录 AA 中给出。上述相关标准,不影响本标准的贯彻执行。

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

在 2.1 之前增补:

在本标准中,使用的术语的定义遵循通用标准和 IEC 60788 的规定。

本标准所使用的已定义的术语的索引在附录 AA 中列出。

相关的某些术语的限定用法在 2.101 中列出。

aa) 在本标准中,除非另有说明,否则

——X 射线管电压值指的是峰值,不考虑暂态过程;

——X 射线管电流值指的是平均值。

bb) 通用标准中的 6.8.2 a)3)和 6.8.2 a)4)所述的高压电路的电功率应按下式计算:

$$P = f UI$$

式中: P ——电功率;

f ——依赖于 X 射线管电压波形的系数,按下述选择:

a) 单峰和双峰高压发生器 $f=0.74$,或

b) 六峰高压发生器 $f=0.95$,或

c) 十二峰高压发生器和恒定电压高压发生器 $f=1.00$,或

d) 对于其他高压发生器,根据 X 射线管电压的波形,应使用上面给出三个系数当中最适合的数值,并给出选定值的说明;

U ——X 射线管电压;

I ——X 射线管电流。

增补:

2.101 已定义术语的使用条件

2.101.1 标称 X 射线管电压运行状态 operating conditions for nominal X-ray tube voltage

标称 X 射线管电压已在 IEC 60788 标准中给出定义,是在规定的运行状态下所允许的最高的 X 射线管电压。在本标准中,如果对规定的运行状态没有说明,则应认为这个基准值是无条件的。对所研究的对象,是在正常使用时所允许的那个最高的 X 射线管电压。上述的这个值不能高于某些分立的组件或部件所允许的值,但有时可能是低的。

2.101.2 恒定电压高压发生器电压的纹波百分率 percentage ripple in constant potential highvoltage generators

除非另有说明,如果某一高压发生器被认为是恒定电压的高压发生器,则其在相关状态下输出的高压纹波百分率不应超过4。

2.101.3 标称最短辐照时间的照射量 radiation quantity for nominal shortest irradiation time

标称最短辐照时间的确定涉及到所要求的照射量的稳定性。在本标准中,所述的照射量指的是空气比释动能。

2.101.4 辐照时间 irradiation time

通常,辐照时间是依据测量加载时间的方法,在如下的加载时间的时间间隔上,通过测量而得到的。这个时间间隔是:

- X射线管电压初次上升到峰值的75%时起至
- 最后下降到相同值时止。

对于在一个电子管中或X射线管中通过使用栅极的高电压的电子开关控制加载的系统中,加载时间可以按照这样的时间间隔加以确定,即当限时装置从产生开始加载信号时起到限时装置产生终止加载信号时止的时间间隔。

对于一个或者是在高压电路的绕组中或者是在X射线管灯丝的加热电路中通过模拟开关控制加载的系统中,加载时间可以按照这样的时间间隔加以确定,即当X射线管电流初次上升到峰值的25%时起到当X射线管电流最后下降到相同值时止的一段时间间隔。

3 通用要求

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

3.1 增补

不是为了将其交付正常使用而设计的高压发生器,对任意连接的X射线管组件,其电压应高于实际的X射线管组件的标称X射线管电压。

5 分类

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

5.1 替换

高压发生器的分类应是I类设备或内部电源设备。

5.6 替换

除非另有规定,否则,高压发生器及其组件的分类必须是适合于在待机状态下,按规定的加载连续同网电源连接,见6.1m)和6.8.101。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

g) 供电连接

增补:

——对于规定的永久性安装的高压发生器,通用标准6.1g)所要求的内容可以只在随机文件中加以说明。

h) 电源频率

增补:

——对于规定的永久性安装的高压发生器,通用标准6.1h)所要求的内容可以只在随机文件中加以说明。

j) 输入功率

增补:

——对于规定的永久性安装的高压发生器,输入功率的内容可以只在随机文件中加以说明。

输入功率的内容应按照下面的组合加以规定:

- 1) X 射线高压发生装置的额定电网电压(V),见 g);
- 2) 相数,见 g);
- 3) 频率(Hz),见 h);
- 4) 供电网电阻的最大允许值(Ω);
- 5) 供电网所要求的过电流释放特性。

m) 运行方式

替换

运行方式(若适合,与最大容许额定值一起)应在随机文件中加以说明,见 6.8.101。

n) 熔断器

增补:

对于规定的永久性安装的高压发生器,通用标准中的该条不适用,见 j)。

p) 输出

替换

通用标准中的该条不适用。

t) 冷却条件

增补:

高压发生器及其组件安全运行的冷却要求,包括下述相应的内容,应在随机文件中指明。

——对于散热量大于 100 W,且在安装时可能单独定位的每一组件应分别给出向周围空气中的最大散热量。

——向强制空冷装置内的最大散热量以及相应的强制空气气流的流速和温升。

——进入冷却介质设备中的最大的散热量以及设备所允许的输入温度范围,最小流速和压力要求。

增补:

aa) 符合标准的标记

对于高压发生器及其组件,如果要在设备的外部作出符合本标准的标记,此标记应按下列方式与型号或型式一起给出。

(型号或型式)GB 9706.3—2000

6.7 指示灯和按钮

a) 指示灯颜色

在第一段之后增补:

对于高压发生器,指示灯所采用的颜色应遵循如下的规定:

- 在控制台上采用的绿色指示灯,指示再一次操作即导致加载状态,见 29.1.102 a);
- 在控制台上采用的黄色指示灯,指示加载状态,见 29.1.102. b)。

注:指示灯的颜色需要按照所要给出的信息进行选择。因此,设备在相同的运行状态下,根据其指示的位置可能需要同时采用不同颜色的指示,例如,控制台上为绿色而在检查室的入口为红色。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

a) 一般内容

增补:

应依据 6.8.2a)1)~6.8.2a)6)所描述的加载因素,在使用说明书中给出电输出数据的说明。

对于高压发生器的一部分同 X 射线管组件集为一体的诊断装置(例如 X 射线管头),这个所说明的

值应针对整个的装置。

应说明下列组合及数据：

1) 对于连续方式和间歇方式,标称 X 射线管电压和高压发生器以其标称 X 射线管电压运行时可获得的相应的最大 X 射线管电流。

2) 对于连续方式和间歇方式,最大 X 射线管电流和高压发生器以其最大 X 射线管电流运行时可获得的相应的最高 X 射线管电压。

3) 对于连续方式和间歇方式,导致最大输出功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。

4) 在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV 时,高压发生器所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选,可选用最接近 100 kV 的 X 射线管电压值和最接近的加载时间值,但不得短于 0.1 s。

标称电功率必须与 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

5) 对于指示预先计算或测量的电流时间积的高压发生器,应给出最低电流时间积或形成最低电流时间积的加载因素的组合。

如果最低电流时间积的数值取决于 X 射线管电压或某些加载因素的组合,则最低电流时间积可以用表格形式或用能说明这种依赖关系的曲线形式给出。

6) 对于配有控制辐照时间的自动曝光控制系统,应给出标称最短辐照时间的说明。

如果标称最短辐照时间取决于加载因素,例如 X 射线管电压和 X 射线管电流,应对满足最短辐照时间的那些加载因素的范围作出说明。

对于配有控制 X 射线管电压和 X 射线管电流的自动曝光控制系统,在辐照期间的 X 射线管电压或 X 射线管电流的最大的可能的偏差,应在使用说明书中给予说明。

6.8.3 技术说明书

a) 概述

增补：

技术说明书应包括有关组合的所有资料,如果需要,还应包括能够表明符合 50.101 和 50.102 要求的 X 射线发生装置的各种组件和附件的组合,并给出相应的技术描述,见 50.1。

注：要注意,在技术说明书中,下述内容是有用的：

- 确定对地漏电流断路器额定值的数据和基本特性,或
- 指明能够同高压发生器一起使用的对地漏电流断路器的型式。

增补：

6.8.101 涉及随机文件的条文

随机文件所涉及到的有补充要求的相关内容,在本标准中给出的章和条如下：

运行方式和规定的加载	5.6 和 6.1m)
供电连接	6.1g)
供电网相数	6.1g)和 6.1j)2)
供电网频率	6.1h)和 6.1j)3)
输入功率	6.1j)
网电源电压	6.1j)1)
网电源电阻	6.1j)4)和 10.2.2
过电流释放器	6.1j)5)
熔断器	6.1n)
冷却条件	6.1t)
电输出数据 加载因素组合	6.8.2a)和 50.101
符合性试验的适当组合	6.8.3a)和 50.1

对地漏电流	6.8.3a)
与本标准的符合性	6.8.102
保护接地导体的中心连接点	19.3
加载因素范围和相互关系	29.1.102e)
间歇方式下自动控制的试验条件	29.1.102e)
自动强度控制和自动曝光控制的检查方法	29.1.104f)
刻度的等间隔	29.1.106e)
高压发生器的组合	50.1
适当的试验组合	50.1
加载因素和运行方式	50.101.1a)
固定组合的加载因素	50.101.2a)
半预选装置的加载因素值	50.101.2b)
自动曝光控制的密度校正	50.102.2dd)2)

6.8.102 符合标准的说明

对于 X 射线发生装置或高压发生器或高压发生器组件,如果声明符合本标准,这种声明应采用下面的形式:

X 射线发生器(型式或型号)GB 9706.3—2000 或

高压发生器(型式或型号)GB 9706.3—2000 或

(组件的名称)(型式或型号)GB 9706.3—2000。

第二篇 环境条件

除下述内容外,通用标准中的本篇适用。

10 环境条件

除下述内容外,通用标准中的该章适用。

10.2.2 电源

a)

增补:

如果供电网的电阻不超出下面的值,则认为供电网具有适合高压发生器运行的足够低的阻抗。

——表 101 中的适当的参考值或

——6.1j)4)所规定的值,两者中较大的。

表 101 供电网电阻参考值

高压波形	根据 6.8.2a)4) 标称电功率 kW	供电网电压, V							
		480	440	415	400	240	230	208	120
		供电网电阻, Ω							
单峰	0.5					0.95	0.81	0.70	
	1.0	2.4	2.0	1.79	1.66	0.60	0.55	0.45	0.15
	2.0	1.6	1.3	1.19	1.10	0.40	0.36	0.30	0.10
	4.0	1.0	0.80	0.72	0.66	0.24	0.22	0.18	0.06
	8.0	0.50	0.40	0.36	0.33	0.12	0.11	0.09	0.032
	10.0	0.40	0.34	0.30	0.27				
	16.0	0.24	0.20	0.18	0.17				

表 101(完)

高压波形	根据 6.8.2a)4) 标称电功率 kW	供电网电压, V							
		480	440	415	400	240	230	208	120
		供电网电阻, Ω							
双峰	4.0	1.6	1.3	1.19	1.1	0.40	0.36	0.30	0.10
	8.0	1.0	0.80	0.72	0.66	0.24	0.22	0.18	0.06
	10.0	0.80	0.67	0.60	0.55	0.18	0.18	0.14	0.045
	16.0	0.50	0.40	0.36	0.33	0.12	0.11	0.09	0.032
	20.0	0.40	0.34	0.30	0.27				
	32.0	0.24	0.20	0.18	0.17				
	50.0	0.16	0.14	0.12	0.11				
六峰及十二峰 直到恒定电压	16.0	0.83	0.65	0.60	0.55	0.19	0.18	0.14	0.045
	20.0	0.64	0.50	0.48	0.44	0.14	0.15	0.11	0.035
	32.0	0.40	0.34	0.30	0.27				
	40.0	0.32	0.27	0.24	0.22				
	50.0	0.24	0.20	0.18	0.17				
	75.0	0.16	0.14	0.12	0.11				
	100	0.12	0.10	0.09	0.09				
	150	0.08	0.07	0.06	0.056				

由当地发电机供电时,只有经高压发生器的制造厂同意,才被认为适合。

注:如果规定了电网供电系统的标称电压,则表明,在该系统中任何两根导体之间或者导体与地之间不存在比标称电压更高的电压。

如果交流电压波形的任一瞬时值与同一瞬间的理想正弦波形瞬时值的偏差不超过理想正弦波峰值的2%,则可认为该交流电压在实际上是正弦波形。

如果三相供电网输送的是对称电压,在对称加载时产生的电流也是对称的,则可认为该供电网在实际上是对称的。

当按对称分量法(Fortescue 准则¹⁾)确定电压对称性时,如果负序电压幅值或零序电压幅值都不超过正序电压幅值的2%,则可认为电压是对称的。

当按对称分量法确定电流对称性时,如果负序电流幅值或零序电流幅值都不超过正序电流幅值的5%则可认为电流是对称的。

注:本专用标准各项要求基于这样的假定,即三相系统具有对称的对地电网电压,包括中线,并假定单相系统均由该三相系统引起。供电系统在电源端没有接地的情况下,假定已采取了各种适当措施能在合理短的时间内检测,限制和补偿对称性的任何干扰。

只有当高压发生器在不小于表 101 所列的适当参考值和 6.1j)4)中规定的值两者之中较大的数值的供电网电阻条件下能够产生规定的标称电功率时,才认为高压发生器符合本标准的规定。

为此目的,供电网电阻按下式确定:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1}$$

式中: U_0 ——空载电网电压;

U_1 ——有载电网电压;

I_1 ——有载电网电流。

电网电压的测量应在下述情况下进行:

——在单相系统中的相与中线之间;

——在两相系统中的相与相之间;

1) C. L. Fortescue, 适用于解决多相网络问题的对称坐标法, 美国电气工程师学会会报 第 17 卷 1027~1140 页, 1918 年。

——在三相系统中的每两相之间。

供电网电阻测量时,应采用施加大致与 6.8.2a)4)规定的标称电功率相当、其值不大于 30 kW 的纯阻性负载的条件下进行。

表 101 中未包括的电网电压的供电网电阻值可以用插入法或外推法,但应依据参考值与电网电压平方成正比例的原则进行计算。

如果规定的标称电功率介于表 101 中给出的两个数值之间,则应能满足适用于表 101 中给出的最临近的较低标称电功率值和所对应的该较低电功率时的供电网电阻的全部要求。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

15 电压和(或)能量的限制

除下述内容外,通用标准中的该章适用。

增补:

aa) 可拆卸的高压电缆连接装置应设计成使用工具才可将它们拆开,或者带有连锁装置,以便在任何时候拆卸保护罩或高压连接装置时:

- 高压发生器与电缆断开;
- 高压电路中的电容器在接近高压电路所需的最短时间内放电;
- 维持放电状态。

是否符合要求,应通过观察和测量加以验证。

bb) 应采取措施,防止在网电源部分内或其他任何低压电路内出现不可接受的高压。

注:对此,可以通过下列措施达到:如

- 在高压电路和低压电路之间,加一层与保护接地端子相连接的绕组和导电屏蔽;
- 在连接外部装置端子之间跨接电压限制部件,如果外部通路中断,连接外部通路的端子间有可能产生一个过高压。

是否符合要求,应通过对设计数据和结构进行检查加以验证。

16 外壳和防护罩

除下述内容外,通用标准中的该章适用。

增补:

注:有关与 X 射线管组件相连接的高压电缆的电阻以及易弯曲的导电屏蔽的接地要求,已在 GB 9706.11—1997 (idt IEC 60601-2-28:1993)中给出。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外,通用标准中的该章适用。

19.3 容许值

增补:

对于高压发生器及其组件,通用标准表 4 的 B 型栏下的对地漏电流行中的正常状态和单一故障状态适用,外壳漏电流行中的正常状态适用,包括通用标准中该表的注。

对 X 射线设备的每一组件,本身单独接到网电源上或是接到集中的连接点上,对地漏电流的容许值都是适用的,对后者,假使该组件是固定的并永久性安装的。

固定的和永久性安装的集中连接点可以设在高压发生器外壳的内侧或外面或罩内,如果把其他组件,例如 X 射线源组件或附属设备也接到集中连接点上,在集中连接点与外部保护系统之间的对地漏

电流可以超过任何单独连接装置的容许值。

注：在 X 射线设备规定的环境条件下，对于对地漏电流的限制是期望保证附属部分不会带电和防止对其他设备产生干扰。

对于固定的和永久性安装的设备，采用集中连接点这种措施是可以接受的。保护接地导体中断不认为是一种单一的故障状态。然而，在这种情况下，根据 6.8.3a) 的要求，必需提供有关组件组合方面的足够资料。

19.3a)，表 4，注 3)

增补：

对于永久性安装的高压发生器，在正常状态下和单一故障状态下的对地漏电流应不超过 10 mA。

19.3a)，表 4，注 4)

增补：

对于移动设备和便携式设备，在正常状态下的对地漏电流应不超过 2.5 mA。在单一故障状态下的对地漏电流应不超过 5 mA。在单一故障状态下的外壳漏电流应不超过 2 mA。

19.3b)，表 4，注 3)

增补：

对于永久性安装的高压发生器，如不考虑波形和频率，在正常状态下和单一故障状态下的对地漏电流应不超过 20 mA。

20 电介质强度

除下述内容外，通用标准中的该章适用。

20.3 试验电压值

增补：

高压电路绝缘的电介质强度应足以承受住 20.4a) 和表 102 中所给出的时间内的试验电压。

试验时不接 X 射线管，试验电压应为高压发生器标称 X 射线管电压的 1.2 倍。

如果高压发生器只能在接 X 射线管的情况下进行试验，并且 X 射线管又不允许以 1.2 倍标称 X 射线管电压的试验电压试验高压发生器，试验电压应降低，但不得低于标称电压的 1.1 倍。

增补：

20.3.101 对于单峰高压发生器，如果无载半周的 X 射线管电压高于有载半周值，则高压电路的试验电压指的是无载半周。

20.3.102 对于在间歇和连续两种方式下运行的高压发生器，并且连续方式下的标称 X 射线管电压不超过间歇方式下的 80%，则高压电路的试验电压指的是间歇方式且试验只在间歇方式下进行。

20.4 试验

a)

增补：

高压发生器的高压电路或其组件，在进行试验时，应根据 20.3 规定的试验电压，从施加最终值 50% 的试验电压开始，10 s 内升到最终值，然后，维持表 102 给出的时间。

在电介质强度试验期间，如果试验中的变压器有过热危险，允许以较高的频率进行试验。

表 102 电介质强度试验时间

被试验的高压发生器的运行方式	时 间 ¹⁾
间歇方式	3 min
连续方式	15 min
1) 带 X 射线管的试验见 20.4aa)1) 和 20.4aa)2)。	

d)

增补：

在电介质强度试验期间,高压电路的试验电压值应在要求值的100%~105%范围内,并且,应尽可能保持在接近100%的要求值上。

f)

增补:

在高压发生器的电介质强度试验期间,如果在高压电路中发生轻微电晕放电,但在试验电压降低到试验条件所指的电压的110%时停止,那么,这种放电现象可以不予考虑。

1)

增补:

旋转阳极X射线管定子及定子电路的电介质强度试验的试验电压应参照定子供电电压降低到其稳定运转后的电压值。

增补:aa)

1) 同X射线管组件集于一体的高压发生器或其组件,应同适当加载的X射线管一起进行试验。

2) 如果高压发生器没有独立的X射线管电流调节装置,电介质强度的试验时间可以缩短,缩短的程度应使得在电压增高的情况下不会超过X射线管的负载。

3) 如果同相联的X射线管一起进行电介质强度试验,且在高压电路中不易接近对施加的试验电压进行测量时,应采取适当的措施,保证试验电压值在20.4d)所要求的范围内。

第四篇 对机械危险的防护

通用标准的该篇章和条适用。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

增补:

注:连接到X射线发生器上的并被认为是附属设备的那些部分,其要求见GB 9706.14—1997标准。

29 X射线辐射

除下述内容外,通用标准中的该章适用。

29.1 替换

29.1 包括高压发生器在内的诊断X射线发生装置产生的X射线辐射

增补:

29.1.101 通用要求

诊断X射线发生装置的高压发生器应符合GB 9706.12—1997标准中适用的要求,见1.3.101。

29.1.102 运行状态的指示

a) 间歇方式下的预备状态

应在控制台上提供可见的显示,指示再一次操作该控制台上的控制器将开始以间歇方式对X射线管进行加载。

如果用单功能的指示灯指示间歇方式下的该种状态,必须使用绿色,见6.7a)。

在间歇方式下,应提供一个能远离控制台指示该种状态的连接装置,该要求不适用于移动式X射线发生装置。

注:具有两个连续位置的单一控制动作——如:用于启动旋转阳极和设置其他需要准备的条件——被认为是单一的动作。

b) 加载状态

在高压发生器的控制台上,显示加载状态用的指示灯的颜色必须用黄色,见6.7a),此外,

——在间歇方式下,应在运行的设备的现场位置的操作台上配备音响信号装置的连接设施,用以指示加载终止的时刻。

——在连续方式下,应提供这样的连接装置,使得在远离控制台时,也能指示连续方式下的加载状态,该要求不适用于移动式 X 射线发生装置。

c) 被选择的 X 射线源组件的指示

当高压发生器具有可选择的 X 射线管在一个以上时,则应在 X 射线管加载之前,对所选择的 X 射线管在控制台上提供一个指示。

当高压发生器能够从某一个位置对一支以上的 X 射线管进行加载时,应提供在每个可选择的 X 射线管上或其附近处给出附加指示的连接装置。

d) 自动方式的指示

对于采用自动控制系统的高压发生器,预选的自动运行方式应在控制台上加以指示。

e) 自动曝光控制的范围

对于以间歇方式运行,并通过改变一个或几个加载因素实现自动曝光控制的高压发生器,应在说明书中给出有关这些加载因素的范围及相互关系的资料。

另外,这些资料应在高压发生器的控制台上或其附近醒目的位置上以适当的形式加以显示。

是否符合要求,通过检查和适合的功能试验加以验证。

29.1.103 辐射输出的限制

a) 应通过固定的或预选的加载因素的适当组合以及运行方式的使用,提供一个能限制输出电能的措施。

但是,对于象透视或电影摄影这类技术所采用的运行方式,加载时间可由操作者连续控制。

b) 应通过一个由操作者进行连续动作的控制装置进行每次加载的开始和维持。

c) 不解除已开始的前一次辐射的控制,就不可能开始其后的任何辐照或连续摄影中的系列摄影。

d) 应提供使操作者在预期工作结束之前的任何时候都能终止每次加载的装置,连续 X 射线摄影或加载时间为 0.5 s 或更短的单次加载除外。

在连续 X 摄影期间,操作者应能够在任何时刻终止辐射,然而,也可以配备这样的装置,以容许结束正在进行中的连续 X 摄影中的任意单次加载。

e) 对 X 射线管加载开始的任何控制,应防止无意识的动作。

注:防止无意识动作仅有的可能情况是防护手套的穿戴或脚踏开关的使用。

是否符合要求,通过检查和功能试验加以验证。

29.1.104 防过量辐射输出的安全措施

a) 在其正常终止失效的情况下,应能通过安全措施终止辐照。

b) 对于连续方式运行的高压发生装置,在整个的过程中,当辐照的时间是由操作者确定时,应配备一个当累计的加载周期结束时能为操作者给出音响报警信号的限时装置。该装置应具有下述特性:

1) 应能够设定装置的限时时间,以便允许接着发生的加载,即使当累计的时间达到了 5 min,也不发生任何报警。该装置限时时间的设定也可以短于 5 min。对装置没有作出设定所进行的任何加载以及最后设定时间结束之后所持续进行的任何加载,只要加载发生,就应连续地给出可见的报警信号。

2) 如果不影响加载和加载的中断、为了停止报警和使得有可能进行下一个加载周期,在每次加载时间不超过 5 min、在累计期间也没给出报警的情况下,应能够在任何时刻对该装置重新设定。

3) 用于设定和重新设定时间周期的任何控制器,应与任一辐射开关分开。

c) 另外,除 b) 所要求的限时装置外,还应配备一个在连续方式下,万一当某一周期超过 10 min 尚未中断,加载还在继续的情况下,也能保证自动终止的装置。在正常情况下,万一是由于该装置造成了终止,应能够通过释放和重新启动辐射开关以重新加载。

d) 在间歇方式下,如果正常终止与某一辐射测量无关,根据 29.1.103b) 的要求,操作者所进行的

连续地启动应足以作为 a) 中所要求的安全措施。

e) 在间歇方式下。如果正常终止依赖于某一辐射测量,则安全措施应包括一旦正常终止失效时用于辐射终止的装置。

X 射线管电压、X 射线管电流和辐照时间的积应限定在每次辐照不大于 60 kJ,或电流时间积应限定在每次辐射不大于 600 mAs。

辐射正常终止的系统与用于安全措施的系统应分开,以保证其中的一个发生故障不会影响另外一个系统的终止。

应在控制台上提供可见的指示,以表明一个加载已通过所要求的安全措施被终止。在相同的运行方式下的其他加载应是不可能的,直到在控制台的面板上为重新设定而提供的控制装置已被运行时才能开始其他加载。

f) 对于自动密度控制或自动曝光控制的高压发生器,应为操作者提供验证该控制器功能的方法,并在使用说明书中给出该方法的详细说明。

是否符合要求,通过检查和适当的功能试验加以验证。

29.1.105 外部联锁装置的连接

高压发生器,除牙科和移动式 X 射线发生装置的高压发生器之外,应配备一个同外部相连接的联锁装置或其他可远离高压发生器也能使 X 射线发生装置停止辐射和防止 X 射线发生器开始 X 射线辐射的电气装置的连接件。

注:作为一个例子,使用该装置时,在透视期间宜确保有防护屏。

是否符合要求,通过检查和适当的功能试验加以验证。

29.1.106 足够的加载因素范围

a) 通用要求

对于高压发生器规定的各种用途,应制定可得到的加载因素组合的足够范围,以避免患者接收不必要的过高的吸收剂量。

b) 加载因素自动控制系统应有足够可预选的加载因素组合范围,使自动控制能在满足通用要求 a) 所要求的范围内适用。

c) 规定仅供牙科用的高压发生器,X 射线管电流或辐照时间或电流时间积的刻度值增量应不得大于 25%。

d) 规定供牙科用的高压发生器,并且仅以一种 X 射线管电压运行时,可得到的电流时间积应能覆盖最高与最低的电流时间积之比至少等于 16 的范围。

如果使用的 X 射线管电压不只是一个,电流时间积的值也应覆盖相应的范围。

注:建议使用 R'10 数系中的分度值,见附录 BB。

e) 规定供牙科用的单峰和双峰高压发生器,当辐射时间短于 0.063 s 时,由于对供电网的依赖性,不可能将几何级数范围内的所有数值全部列入,在这种情况下,对漏掉的数值及所提供的数值之间的不同的几何间隔,在分度盘上应能识别,并在随机文件中作出说明。

f) 在以连续方式对加载因素进行自动控制的系统中,如认为满足 a) 的通用要求,则应具备:

- 至少能选择控制量的两个适用的不同量级,或
- 至少能选择一种特性加载因素的两个适用的不同量级或相互依赖的加载因素的不同功能,或
- 另外,不用自动控制系统时,手控也是可能的。

g) 为 X 射线透视而设计的高压发生器,应配置只限于表示连续方式下可得到的加载因素组合的装置,通过该专用装置,对从 X 射线设备中可以得到的适用的最大空气比释动能加以限制,以符合国家法规的要求。

当配置一个高水平控制时,应有连续的可见信号,指示该控制已被执行。

是否符合要求,通过检查和相应的功能试验加以验证。

36 电磁兼容性

除下述内容外,通用标准中的该章适用。

替换:

IEC 60601-1-2 应适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准中该篇的章和条适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

42 超温

除下述内容外,通用标准中的该章适用。

42.1 增补

对于与油相接触的部件所允许的最高温度的限制,不适用于整体浸入油内的部件。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

增补:

注:很多可变的因素对高压发生器的输出特性以及在X射线设备中特殊摄影结果的获取和它们之间的相互关系产生影响,要确定是否符合本标准,在现今的辐射实践中,如果不作修正,不可能期望在一种装置中为某种目的所确定的加载因素就能够被调用到为相同目的的另一台装置上。

50 工作数据的准确性

除下述内容外,通用标准中的该章适用。

替换:

50.1 概述

对于高压发生器或其组件,使用与本标准相一致的,在随机文件中所规定的X射线发生装置组件的全部组合,在50.104和50.105的条件下,通过运用相关的试验来验证是否符合50.102和50.103的要求应是可以实现的。

高压发生器或其组件是否符合50.102与50.103的要求,应通过在随机文件中为适合于该目的而规定的X射线管和相应的X射线发生装置的一个或多个适当的组合的试验加以验证。

50.101 电和辐射输出的指示

50.101.1 概述

a) 在对X射线管加载之前、加载的过程中以及加载之后,应能向操作者提供有关固定的、永久性地或半永久性地预选的、或其他预定的加载因素或运行方式的适当信息,以便使操作者能够预选适当的辐射条件,并获得能够对患者接收的吸收剂量作出评价所必需的数据,见50.101.2和50.101.3。

当指示的加载因素的分立值与产生的辐射量成正比例关系时,特别是X射线管电流,加载时间和电流时间积的值,应根据有关标准在R'10数系中或R'20数系中选取。

如果指示的加载因素的值符合标准的规定,其理论(计算)值是根据本标准附录BB的要求从R'10系列中选取,那么,应在随机文件中作出说明。

b) 对于牙科摄影中具有受检体程序控制的高压发生器,下面的要求适用于通过控制X射线管电流

或辐射时间来补偿记录媒介的不同灵敏度而配置的调节器。

- 1) 可得到的被控参数的调节范围应不小于 4 至 1;
- 2) 调节器相邻设置所引起的控制参数值应取自于 $R'10$ 数系,其间隔是 1.25 或 1.6。
- c) 使用的单位应符合下述规定:
 - X 射线管电压:kV;
 - X 射线管电流:mA;
 - 加载时间:s;
 - 辐照时间:s;
 - 电流时间积:mA·s;
 - 在透视的连续方式下,辐照的时间可以用分为单位指示。
- d) 是否符合 50.101.1a)到 50.101.1c)的要求,通过检查加以验证。

50.101.2 简化指示

a) 以加载因素的一个或几个固定组合运行的高压发生器,可以只在控制台上指示出每一个组合中的一个主要的加载因素值,例如 X 射线管电压。

这种情况下,应在使用说明书中给出每个组合中与之相关的其他加载因素值的指示。

另外,这些值应在控制台上或其附近的醒目处加以显示。

b) 对于以半永久预选加载因素的固定组合方式运行的高压发生器,可以将控制台上的指示限定在能够清楚地识别每一个组合的位置上。

在这种情况下,应采取下列措施,以能够:

——在安装时就在使用说明书中将设定的半永久预选加载因素的每个组合值加以记载。另外,还应能够

——将所列出的这些值在控制台上或其附近的醒目处以适当的方式加以显示。

50.101.3 可变加载因素指示

在透视过程中,具有自动密度控制运行的高压发生器,应在控制台上给出加载因素改变的连续指示。

50.102 重复性、线性和稳定性

注: 50.101 和 50.102 包含了诊断 X 射线发生器工作数据的要求,它被视为 X 射线发生装置的一个组成部分。这些

要求是防止不正确输出所必需的,为了保证总是能获得所期望的诊断水平,常常需要较高性能的高压发生器。

50.102.1 自动曝光控制未被启动时的间歇方式下辐射输出重复性

对加载因素的任何组合,空气比释动能测量值的变异系数应不大于 0.05。

是否符合要求,根据 50.104 和 50.105 及表 105,采用适当的试验组合,通过试验加以验证。

50.102.2 间歇方式下的线性和稳定性

a) 在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性

对于间歇运行方式,当预选是连续时,对可得到的加载因素的任意两个设置和加载因素的预选值不大于或接近 2 的任意两档所测得的空气比释动能测定值除以电流时间积的预选值或指示值或 X 射线管电流与辐照时间的乘积的商的差的绝对值不应大于对应商的平均值的 0.2 倍。见下式:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2} \text{ 或}$$

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

式中: $\bar{K}_1$ 、 $\bar{K}_2$ ——测得的空气比释动能的平均值;

Q_1 和 Q_2 ——指示的电流时间积;

I_1 和 I_2 ——指示的 X 射线管电流；

t_1 和 t_2 ——指示的辐照时间。

是否符合要求,按照 50.104 和 50.105 及表 105 的规定,采用适当的组合,通过试验加以确定,见 50.1。

b) 自动曝光控制的稳定性

对于以间歇方式采用直接 X 射线摄影技术控制辐射的自动曝光控制运行的高压发生器,在得到的 X 射线照片上的光密度的偏差应不超过:

- 1) 0.15,在被辐照物体的厚度保持不变时,由 X 射线管电压而引起的;
- 2) 0.20,在 X 射线管电压不变时,由被辐照物体的厚度而引起的;
- 3) 0.20,由 X 射线管电压和被辐照物体的厚度两者都发生变化而引起的;
- 4) 0.10,在不改变 X 射线管电压和保持被辐照物体厚度时。

上述的这些要求对于为牙科全景 X 射线摄影所设计的自动曝光控制不适用。

是否符合要求,通过下述的试验加以验证。

aa) 方法

由水或其他组织等效材料制成的体模的 X 射线照片的光学密度的测量是在自动曝光控制运行时进行的,采用不同的体模厚度和采用不同的 X 射线管电压的试验来确定光学密度的偏差。

bb) 试验的布局

使用具有下述特性的试验布局,同时参见图 102。

- 1) 焦点到影像接受器之间的距离为 100 cm,这个距离,对一个系列中的所有试验都应保持不变;
- 2) 用一个 18×24 的 X 射线胶片暗匣作为 X 射线影像接受器。对一个系列中的所有的试验,使用相同的暗匣;
- 3) 应使用试验条件下的高压发生器所规定的某一型号的 X 射线源组件。X 射线的照射野应被准直,并在暗匣的入射面上将其调到 18×24 的大小,对某一系列中的所有试验,保持该要求不变;
- 4) 用来固定测量自动曝光控制电离室的装置,其状态和位置应同正常使用时相对应;
- 5) 10 cm、15 cm 和 30 cm 三个不同厚度的体模装置,对于每一个,其尺寸应能完全覆盖暗匣,用于专门适于试验的体模应安装在尽可能靠近暗匣的入射面上;
- 6) 会聚滤线栅装置应有适合的应用极限;
- 7) 应有准确的可重复的胶片处理装置和测量被处理过的胶片密度的装置。

cc) X 射线胶片和增感屏

用一个感光度接近 2 的 X 射线胶片和在一个在自动曝光控制中适合于正常使用时所规定的增感屏的组合。

对于任意一个系列的试验,应从同一批中选择胶片,因为这些胶片特性的一致性已被验证过。

dd) 设置自动曝光控制

- 1) 选择自动曝光控制电离室的中心测量区域;
- 2) 根据使用说明书中所要求的任何调整,对适合于使用中的片-屏组合的型号作出密度修正。以使在被处理的胶片上能产生 1.1 到 1.3 的可被测量的光学密度,在操作时,X 射线管的工作电压为 80 kV,使用的体模为 15 cm。

ee) 选择 X 射线管电流

除了试验具有固定辐照时间运行的自动曝光控制外,选择一个 X 射线管电流的值,这个 X 射线管电流应能导致在试验期间的辐照时间超过最短规定辐照时间的 3 倍,但不得超过 1 s,记录下这些所选择的值。

如果没有合适的 X 射线管电流的值可以选择,应使用另外一个焦点到影像接受器的距离,以使得用最接近的可得到的 X 射线管电流就能达到辐照时间规定的范围。

ff) 试验加载

作八次试验加载,使用 X 射线管电压以及表 103 中所示厚度的体模和四次附加的加载组合,在 80 kV 下用 15 cm 的体模。处理胶片,测量和记录每幅图像的光学密度。

表 103 自动曝光控制的试验加载

X 射线管电压 ¹⁾ ,kV	体模厚度,cm
60 ²⁾	10 和 15
80	15 和 20
100	15 和 20
120 ²⁾	10 和 15
1) 如果这些值不能被选取,使用最接近的可选择的值。 2) 如果这个值是在规定的范围之外,使用与规定范围内最接近的值和在被缩小的范围中的尽可能均匀地间隔开的其他值。	

gg) 符合要求的判定

如果达到了下述指标,则可认为是符合该要求。

1) 对于使用 15 cm 体模所作的四次加载,没有一次光学密度的测量值与四次值平均值的差大于 0.15,同时,没有一个值与所用的 X 射线管电压相邻步长值的差大于 0.15。

2) 对于在相同的 X 射线管电压,不同厚度的体模下所作的 4 对加载中的每一对,没有一个光学密度的测量值和对中其他值的差大于 0.2。

3) 对于八次加载的整个系列,没有一个光学密度的测量值与八次值的平均值的差大于 0.2。

4) 对于保持试验参数不变时的五次加载,体模的厚度为 15 cm,X 射线管电压为 80 kV,没有一个光学密度的测量值与五次值的平均值的差大于 0.1。

50.103 加载因素的准确性

注:50.101 和 50.102 包含了作为诊断 X 射线发生装置的一部分的 X 射线发生器工作数据的要求,这些要求是防止不正确输出所必需的,为了保证总是能获得所期望的诊断水平,常常需要较高性能的高压发生器。

在自动控制系统的 X 射线发生器中,X 射线管电压或 X 射线管电流、或这两者如果在辐照的期间内打算改变,那么,50.103.1 和 50.103.2 所要求的这种被改变的加载因素的准确性不应考虑。

在高压发生器中,当与相同的加载因素的测量值进行比较时,不管是指示的、固定的还是预选的,该条的这些要求适用于所有加载因素值的准确性。

是否符合要求,按照 50.104,通过试验加以验证。

50.103.1 X 射线管电压准确性

对 X 射线发生装置的组件和部件具有任意规定组合运行的高压发生器,其加载因素的任意组合,X 射线管电压值的偏差应不大于 10%。

在任意两个被指示的设置之间的 X 射线管电压的增加或减少,应在所指示变化的 50%和 150%的范围内。

50.103.2 X 射线管电流准确性

对 X 射线发生装置的组件和部件具有任意规定组合运行的高压发生器,其加载因素的任意组合,X 射线管电流值的偏差应不大于 20%。

50.103.3 加载时间准确性

对 X 射线发生装置的组件和部件具有任意规定组合运行的高压发生器,其加载因素的任意组合,X 射线加载时间值的偏差应不大于 $\pm(10\%+1\text{ ms})$ 。

50.103.4 电流时间积准确性

对 X 射线发生装置的组件和部件具有任意规定组合运行的高压发生器,其加载因素的任意组合,X 射线管电流时间积值的偏差应不大于 $\pm(10\%+0.2\text{ mA}\cdot\text{s})$ 。

该要求同样适用于当电流时间积是通过计算而推导出来的情况。

50.104 试验条件

是否符合 50.102 和 50.103 所要求的加载因素的试验,应在下述条件下进行。

下述各量最低限度测量所要求的加载因素的组合在附录 CC 中给出。

50.104.1 X 射线管电压

a) 间歇方式

应在 X 射线管电压的值为最低的指示值上,并在该 X 射线管电压下和辐照时间为最短的指示值时可以得到的最高的 X 射线管电流的条件下进行测量。

应在 X 射线管电压的值为最低的指示值上,并在该 X 射线管电压下和接近 0.1 s 的辐照时间上可以得到的最高的 X 射线管电流的条件下进行测量。

应在 X 射线管电压的值为最高的指示值上,并在该 X 射线管电压下和接近 0.1 s 辐照时间上可以得到的最高的 X 射线管电流的条件下进行测量。

b) 连续方式

应在最大的可以得到的 X 射线管电压的 90% 和任意的一个 X 射线管电流的条件下进行测量。

应在最大的可以得到的 X 射线管电压的 60% 和任意的一个 X 射线管电流的条件下进行测量。

50.104.2 X 射线管电流

a) 间歇方式

应在 X 射线管电流的值为最低的指示值上,X 射线管电压的值为最高的指示值上,辐照时间为最短的指示值的条件下进行测量。

应在 X 射线管电流的值为最低的指示值上,X 射线管电压的值为最高的指示值上,辐照时间在接近 0.1 s 的条件下进行测量。

应在 X 射线管电流的值为最高的指示值上,在这个 X 射线管电流上可以得到的最高的 X 射线管电压值以及辐照时间接近 0.1 s 的条件下进行测量。

b) 连续方式

应在最大的可以得到的 X 射线管电流的 20% 和可以得到的最低的 X 射线管电压的条件下进行测量。

应在最大的可以得到的 X 射线管电流的 20% 和可以得到的最高的 X 射线管电压的条件下进行测量。

50.104.3 辐照时间

a) 辐照时间的测定

应在辐照时间为最短的指示值上,X 射线管电压为最高的指示值上以及 X 射线管电流为任意的指示值的条件下进行测量。

应在辐照时间为最短的指示值和可以得到的最高的电功率 P 的条件下进行测量。

b) 标称最短辐照时间的确定

在接近 80 kV 上,用一个可以得到的不大于发生器电功率 70% 的条件,使用自动曝光控制做一次辐射。调整 X 射线束的衰减(最好是使用水模),在接近 0.1 s 的辐照时间下完成一次辐照,以测定平均空气比释动能。

减少体模的厚度,使用相同的 X 射线管电压和按照上面所提到的发生器的电功率作若干次辐照,按照同样的方法,改变体模的厚度,两次辐射之间的辐射时间的改变不应大于系数 2。

标称最短辐照时间是用辐照时间加以确定:

——在获得平均空气比释动能期间,其任意一次加载与在至少为 50 倍大小的辐照时间上所得到的平均空气比释动能的差应不大于 20%;当是按照 50.105 的要求测量时,和

——这个时间决不短于为符合 50.102.2b)2) 所要求的用于稳定性的那个最短辐照时间。

50.104.4 电流时间积

应在电流时间积的值为最低的指示值上和在该电流时间积上可以得到的最高的 X 射线管电压值的条件下进行测量。

应在电流时间积的值为最高的指示值上和在该电流时间积上可以得到的最低的 X 射线管电压值的条件下进行测量。

50.105 空气比释动能测量条件

50.105.1 测量布局

按机组随机文件中所规定的适合于试验目的的 X 射线源组件(如果可能,也可用组成一台 X 射线发生装置所必需的其他组件)的适当组合,安排高压发生器或其组件。

按照图 101,在窄束条件下准直 X 射线源组件,体模和辐射探测器。

根据图 101,安排所需要的衰减材料或按照 50.105.2b)的规定选取衰减材料,根据 50.105.2a)验证辐射线质。

50.105.2 空气比释动能测量的衰减和辐射量

a) 辐射线质

应确保从 X 射线源组件发射的 X 射线束的辐射线质符合正常使用时所规定的条件。如果不是这个规定的条件,应保证 X 射线源组件中的总滤过符合 GB 9706.12—1997 中表 204 所规定的半价层的要求。

表 104 空气比释动能测量时的衰减

X 射线管电压, kV	铝厚度, mm
40	4
50	10
60	16
70	21
80	26
90	30
100	34
120	40
150	45

注: 对于介于 X 射线管电压中间的那些值,使用下一个较高标称值所给出的厚度值。

b) 衰减

在空气比释动能的测量期间,为了模拟患者的存在,增加一层足够厚度的铝片用以遮断全部的 X 射线束,这个厚度应满足下述要求:

- 规定牙科用的 X 射线发生装置, 6 mm;
- 在其他情况下,按照表 104 的规定,选取和 X 射线管电压相应的厚度。

50.105.3 重复性验证试验

在 1 h 内,作 10 次空气比释动能的测量。按照表 105,作出 A、B、C 和 D 的试验设定。

计算测量系列中的每次偏差系数和在 C 和 D 试验设置时的平均空气比释动能,根据 50.102.1 来验证是否符合要求。

50.105.4 线性验证试验

在 1 h 内,作 10 次空气比释动能的测量。根据表 105,作出 E 和 F 的试验设定。

对两个测量的系列计算其空气比释动能的平均值。并用这些平均值和 50.105.3 的 C 和 D 的试验设定的那些值来验证是否符合 50.102.2a)中公式的要求。

表 105 重复性和线性验证试验

试验设定	A	B	C	D	E	F
X 射线管电压	最低	最高	最高的 50%	最高的 80%	最高的 50%	最高的 80%
X 射线管电流或电流时间积 ¹⁾	最高	最低	1 μGy~5 μGy		与 C 和 D 相邻的设定	
辐照时间 ¹⁾	0.01 s 和 0.32 s 之间的所有设定					
1) 如果可能,应采用前一列所限定的设定。						

51 危险输出的防止

除下述内容外,通用标准中的该章适用。

替换:

符合 29.1.104、50.102 和 50.103 的要求,即可认为具备了对不正确输出的防止。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

56 元器件和组件

除下述内容外,通用标准中的该章适用。

56.7 电池

增补:

56.7.101 充电方式的连锁装置

装有电池充电器的移动式 X 射线设备应配有能够进行能量转换的装置并能够在对电池充电时,通过操作装有开关的按钮,在未经许可的情况下,防止 X 射线的发生。

注:符合该要求的一个恰当例子是装有一个可接通和断开的按钮装置,以便仅当使用这个按钮的情况下才可能进行能量的传送和 X 射线辐射的产生。但是,在不使用该按钮时,也能够对电池进行充电。

57 网电源部分、元器件和布线

除下述内容外,通用标准中的该章适用。

57.10 爬电距离和电气间隙

a) 数值

增补:

对永久性安装的 X 射线设备的高压发生器,通用标准表 16 中的对 I 类设备的绝缘 A-a1 和 A-a2 的数值最高达到基准电压交流 660 V(有效值)或直流 800 V。

对于更高的基准电压,爬电距离和电气间隙:

- 应不低于通用标准中表 16 所给出的 660 V 交流(有效值)或直流 800 V 所对应的数值,并
- 应符合通用标准中 20.3 电介质强度的要求。

基准电压	试验电压
$660\text{ V} < U \leq 1\,000\text{ V}$	$2U + 1\,000\text{ V}$
$1\,000\text{ V} < U \leq 10\,000\text{ V}$	$U + 2\,000\text{ V}$

电介质强度试验应按照通用标准 20.4 所描述的环境条件下进行。

注:对安装的 X 射线设备,当其保护接地导体是固定安装或是永久性安装时,可以假定,在保护接地连接的可靠性方面不存在有危险。根据相同的理由,通用标准中的 19.3e)给出了一个相应的说明,即在这种情况下,较高的漏电流是可以接受的,这一点与 IEC 60664-1 中有关爬电距离和电气间隙的说明一致。

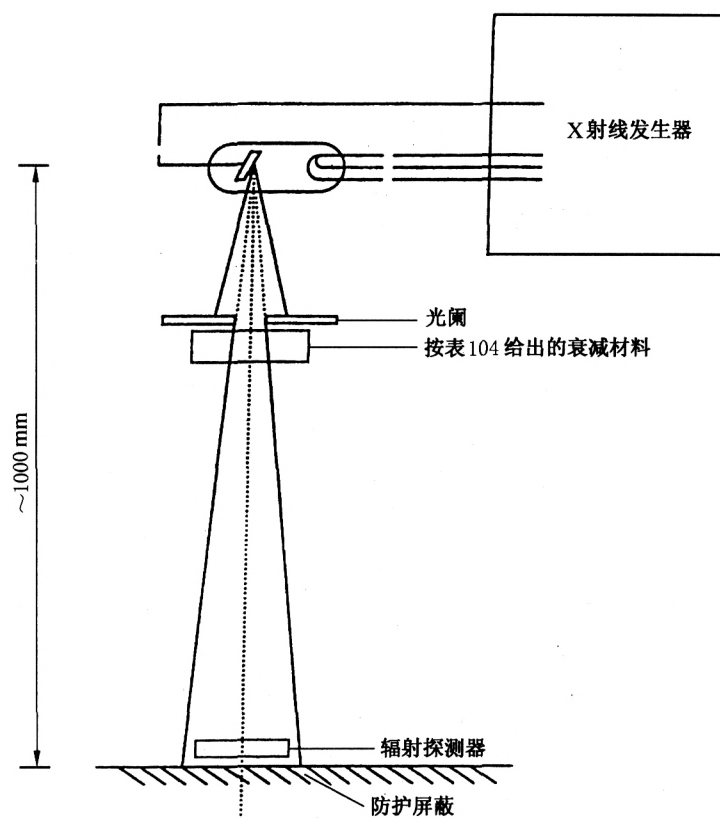


图 101 测量空气比释动能时推荐的布局

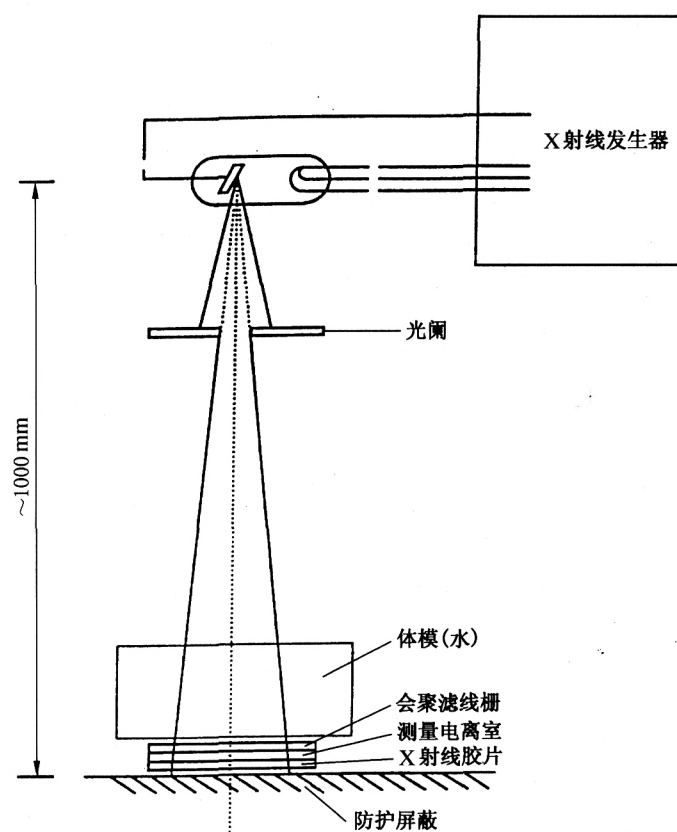


图 102 配有透射电离室的自动控制系统的胶片密度试验时推荐的布局

附 录 AA
(标准的附录)
已定义的术语索引

GB 9706.1(idt IEC 60601-1)	NG-..
IEC 60788:1984	rm-...-
SI 中单位名称	rm-... *
未定义的派生术语	rm-... +
未定义的术语	rm-... -
早期单位名称	rm-... 0
缩略语	rm-... s
吸收剂量 absorbed dose	rm-13-08
可触及部件 accessible part	NG-2.1.22
附件 accessory	rm-83-06
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
电气间隙 air clearance	NG-2.3.1
空气比释动能 air kerma	rm-13-11
空气比释动能率 air kerma rate	rm-13-11 和 rm-13-13
阳极热容量 anode heat content	rm-36-26
电源电阻 apparent resistance of supply mains	rm-36-16
应用极限 application limits	rm-32-19
附属设备 associated equipment	rm-39-01
衰减 attenuation	rm-12-08
自动控制系统 automatic control system	rm-36-45
自动曝光控制 automatic exposure control	rm-36-46
自动曝光控制系统 automatic exposure control system	rm-36-46
自动强度控制 automatic intensity control	rm-36-48
电容放电式高压发生器 capacitor discharge high-voltage generator	rm-21-08
X 射线电影摄影 cineradiography	rm-41-14
I 类设备 class I equipment	NG-2.2.4
恒压高压发生器 constant potential high-voltage generator	rm-21-06
连续方式 continuous mode	rm-36-42
控制台 control panel	rm-83-02
爬电距离 creepage distance	NG-2.2.4
电流时间积 current time product	rm-36-13
光阑 diaphragm	rm-37-29
直接体层摄影 direct radiography	rm-36-13
对地漏电流 earth leakage current	NG-2.5.1
外壳 enclosure	NG-2.1.6
外壳漏电流 enclosure leakage current	NG-2.5.2
入射表面 entrance surface	rm-37-17

设备	equipment	NG-2.2.1
检查室	examination room	rm-20-22
焦点至图像接收器距离	focal spot to image receptor distance	rm-37-13
会聚滤线栅	focal grid	rm-32-09
半价层	half-value layer	rm-13-42
高压电缆连接	high-voltage cable connection	rm-20-18—
高压发生器	high-voltage generator	rm-21-01
指示值	indicated value	rm-73-10
使用说明书	instructions for use	rm-82-02
增感屏	intensifying screen	rm-32-38
联锁装置	interlock	rm-83-05
间歇方式	intermittent mode	rm-36-41
内部电源设备	internally powered equipment	NG-2.2.29
离子辐射	ionizing radiation	rm-11-02
辐照	irradiation	rm-12-09
辐照开关	irradiation switch	rm-30-03
辐照时间	irradiation time	rm-36-11
漏电流	leakage current	NG-2.5.3
加载	loading	rm-36-09
加载因素	loading factor	rm-36-01
加载状态	loading state	rm-36-40
加载时间	loading time	rm-36-10
网电源部分	mains part	NG-2.5.3
电网电压	mains voltage	NG-2.4.2
制造者(生产商)	manufacturer	rm-85-03—
测量值	measured value	rm-73-08
移动式设备	mobile equipment	NG-2.2.16
型式标记	model or type reference	NG-2.12.2
窄射束条件(窄束条件)	narrow beam condition	rm-37-23
标称电功率	nominal electric power	rm-36-19
标称(值)	nominal(value)	NG-2.12.3
标称最短辐照时间	nominal shortest irradiation time	rm-36-12
标称X射线管电压	nominal X-ray tube voltage	rm-5.2.3
正常状态	normal condition	NG-2.10.7
正常使用	normal use	rm-82-04
受检体程序控制	object programmed control	rm-36-14
单峰高压发生器	one-peak high-voltage generator	rm-21-02
操作者	operator	rm-85-02
过电流释放	over-current release	NG-2.9.7
患者	patient	rm-62-03
患者辅助电流	patient auxiliary current	NG-2.5.4
纹波率	percentage ripple	rm-36-17
永久性安装设备	permanently installed equipment	NG-2.2.17

体模 phantom	rm-54-01
防护罩 protective cover	NG-2.1.17
保护接地导体 protective earth conductor	NG-2.6.7
保护接地端子 protective earth terminal	NG-2.6.8
防护手套 protective glove	rm-64-05+
防护屏 protective shielding	rm-64-01
辐射 radiation	rm-11-01
辐射剂量(辐射量) radiation quality	rm-13-28
辐射线质 radiation quantity	rm-13-01—
X射线照片 radiogram	rm-32-02
X射线胶片暗匣 radiographic cassette	rm-35-14
X射线胶片 radiographic film	rm-32-32
X射线摄影 radiography	rm-41-06
辐射防护 radiological protection	rm-60-03
X射线透视 radioscopy	rm-41-01
X射线治疗 radiotherapy	rm-40-05
额定(值) rated(value)	NG-2.12.8
预备状态 ready state	rm-84-05
再现体层摄影 reconstructive tomography	rm-41-19
旋转阳极X射线管 rotating anode X-ray tube	rm-22-03+
连续X射线摄影 serial radiography	rm-41-09
单一故障状态 single fault condition	NG-2.10.11
六峰高压发生器 six-peak high-voltage generator	rm-21-04
特定的 specific	rm-74-01
规定的 specified	rm-74-02
待用状态 stand-by state	rm-84-03
供电网 supply mains	NG-2.12.10
限时装置 timing device	rm-83-03
组织等效材料 tissue equivalent material	rm-35-14
工具 tool	NG-2.12.12
总滤过 total filtration	rm-13-48
透射电离室 transmission chamber	rm-51-04
可移动设备 transportable equipment	NG-2.2.23
十二峰高压发生器 twelve-peak high-voltage generator	rm-21-05
两峰高压发生器 two-peak high-voltage generator	rm-21-03
使用者 user	rm-85-01
X射线辐射 X-radiation	rm-11-01
X射线束 X-ray beam	rm-37-05+
X射线设备 X-ray equipment	rm-20-20
X射线野 X-ray field	rm-37-07+
X射线发生装置 X-ray generator	rm-20-17
X射线图像接受器 X-ray image receptor	rm-32-09
X射线源组件 X-ray source assembly	rm-20-05+

X 射线管	X-ray tube	rm-22-03
X 射线管组件	X-ray tube assembly	rm-22-01
X 射线管组件热容量	X-ray tube assembly heat content	rm-36-07
X 射线管电流	X-ray tube current	rm-36-07
X 射线管头	X-ray tube head	rm-20-07
X 射线管负载	X-ray tube load	rm-36-21
X 射线管电压	X-ray tube voltage	rm-36-02

附录 BB

(标准的附录)

ISO 497 标准 R'10 和 R'20 数系值

应按照 50.101.1a) 和 50.101.1b) 的要求使用相应的值, 用这些值来标记和指示与所接收的辐射数值基本上具有正比例关系的加载因素的固定分级数, 并按十进位倍数和约数从 R'10 和 R'20 数系中的下列化整值中选取。

计 算 值	R'10	R'20
1.000 0	1.00	1.00
1.122 0	—	1.10
1.258 9	1.25	1.25
1.412 5	—	1.40
1.584 9	1.60	1.60
1.778 3	—	1.80
1.995 3	2.00	2.00
2.238 7	—	2.20
2.511 9	2.50	2.50
2.818 4	—	2.80
3.162 3	3.20	3.20
3.548 1	—	3.60
3.981 1	4.00	4.00
4.466 8	—	4.50
5.011 9	5.00	5.00
5.623 4	—	5.60
6.309 6	6.30	6.30
7.079 5	—	7.10
7.943 3	8.00	8.00
8.912 5	—	9.00

附录 CC

(提示的附录)

试验时选择的加载因素

在高压发生装置的试验中,在加载时,应使用高压发生器所规定的某一型号的 X 射线管组件。在实际应用中,应对加载因素的数量进行严格的限制。在试验期间的任意时候应保证不超过 X 射线管组件的额定功率。这一点,不仅对单次加载是适用的,对在反复加载时的阳极热容量和 X 射线管组件热容量的累积影响也同样是适用的。为确定是否符合本标准的要求,在进行测量的总的时间里,在各要求的加载之间给出一个冷却的时间可能是应考虑的一个重要因素。因此,如何按照规定的方法去规划试验是十分重要的,即使用一个合理的最低数量的加载就能够验证是否符合要求,另外,还应考虑试验的时间和成本是否过高。当按照本标准给出描述进行试验时,如果没有对使用的加载因素作出任何说明,在这种情况下,可以认为,使用者可以选择任意一个可以得到的加载因素值。然而,建议在试验中所使用的加载因素的组合应包含能表现所预料的最不利的状态。在这些组合中,如果有利于一致性的确定,附加的验证性的测量也可以在其他一个可以得到的加载因素值上进行。作为一个通用性的规则,推荐在任意给定所要求的一致性的范围内的试验点不得超过三点,加上最初的最不利的点。在尽可能的情况下应按选定的加载因素进行测量,为的是考虑到所要求的资料的所有要求,而不是某一次的一个要求。

对于某一给定的要求的一致性的最不利状态可能依赖于设计的技术,为了能减少一致性试验的成本,建议制造商给出可以得到的所有相关的资料,为的是通过使用合理的最低数量的试验点的试验就能完成一致性的验证。在还没有相反意见的情况下,建议使用表 CC1 和表 CC2 给出的加载因素的试验组合,用于判断是否符合 50.102 和 50.103 的要求。

试验期间使用的网电压宜为额定值的 90%,电源的电阻应是最大的规定值或表 101 中适用的值两者中较大的。

表 CC1 用于准确性试验时推荐的加载因素

试验时的加载因素	X 射线管电压	X 射线管电流	辐照时间
X 射线管电压(间歇方式)	最低的 ¹⁾	最高的	最短的
	最低的 ¹⁾	最高的	接近 0.1 s
	最高的 ¹⁾	最高的	接近 0.1 s
X 射线管电压(连续方式)	最高的 90% ¹⁾	任意的	不适用
	最高的 60% ¹⁾	任意的	不适用
X 射线管电流(间歇方式)	最高的	最低的 ¹⁾	最短的
	最高的	最低的 ¹⁾	接近 0.1 s
	最高的	最高的 ¹⁾	接近 0.1 s
X 射线管电流(连续方式)	最低的	最高的 20% ¹⁾	不适用
	最高的	最高的 20% ¹⁾	不适用
辐照时间	最高的	任意的	最短的 ¹⁾
	最大的电功率		最短的 ¹⁾
电 流 时 间 积	最高的	最低的电流时间积 ¹⁾	
	最低的	最大的电流时间积 ¹⁾	
1) 指的是在试验条件下可以得到的加载因素指示值的设置。在相同的一行中,其他的加载因素值应与试验条件下的可以得到的加载因素的设置一起加以设置。			

表 CC2 空气比释动能测量时的试验设定

试验设定	X 射线管电压	辐射时间	测量的空气比释动能	X 射线管电流或电流时间积
A	最低的	0.01 s~0.32 s		最大的适用的
B	最高的	0.01 s~0.32 s		最小的适用的
C	最高的 50%	0.01 s~0.32 s	1 μGy ~5 μGy	按要求设定的
D	最高的 80%	0.01 s~0.32 s	1 μGy ~5 μGy	按要求设定的
E	最高的 50%	0.01 s~0.32 s		与 C 相邻的设定
F	最高的 80%	0.01 s~0.32 s		与 D 相邻的设定
注 1 A~D 的设置是用于重复性试验,E 和 F 的设置是用于线性和稳定性的试验。 2 试验的程序要求在 10 次加载时的每一次加载前都应对每次加载因素的组合重新复位到被选定的值上。				

在这里,该建议适用于其试验的目的是为了验证由制造商所要求的某一高压发生器是否符合本标准规定的情况。对于其他目的的试验不适用,例如是为了获得某一设计资料的情况或是为了非一致性方面的详细调查。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

医用电气设备

第2部分:诊断X射线发生装置
的高压发生器安全专用要求

GB 9706.3—2000

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 2¼ 字数 61 千字
2000年12月第一版 2000年12月第一次印刷
印数 1—1 000

*

书号: 155066·1-17158 定价 16.00 元

*

标 目 428—51