



中华人民共和国国家标准

GB/T 13797—2009
代替 GB/T 13797—1992

医用 X 射线管通用技术条件

General specifications for medical X-ray tube

2009-09-30 发布

2010-02-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准代替 GB/T 13797—1992《医用 X 射线管空白详细规范(可供认证用)》。

本标准与 GB/T 13797—1992 相比主要变化如下：

- 标准名称改为《医用 X 射线管通用技术条件》；
- 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,本版是按 GB/T 1.1、GB/T 1.2 编写的；
- 对原标准中的章、条重新进行了编排；
- 本版采用 GB/T 10149、GB/T 12078 中的术语；
- 本版采用 YY/T 0063 中的焦点尺寸测试方法；
- 本版增加了 X 射线管命名方法；
- 本版删除了前版中标志、订货资料、有关文件、结构相似性、附加资料等章节。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：杭州万东电子有限公司、上海医疗器械九厂。

本标准主要起草人：胡有成、俞晓妹、傅勇敏、赵翊群、钱斌。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：GB/T 13797—1992。

医用 X 射线管通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用 X 射线管的定义、术语、符号、命名、要求及试验方法。

本标准适用于医用 X 射线管,该产品作为医用 X 射线设备的射线源。

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/T 1804—2000 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 2423.1—2001 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 A:低温
(idt IEC 60068-2-1:1990)

GB/T 2423.2—2001 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 B:高温
(idt IEC 60068-2-2:1974)

GB/T 2423.3—2006 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 Cab:恒定湿热试验
(IEC 60068-2-78:2001,IDT)

GB/T 2423.10—2008 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 Fc:振动(正弦)
(IEC 60068-2-6:1995,IDT)

GB/T 2987—1996 电子管参数符号

GB/T 4597 电子管词汇

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.3—2000 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
(idt IEC 60601-2-7:1998)

GB 9706.10—1997 医用电气设备 第二部分:治疗 X 射线发生装置安全专用要求
(idt IEC 60601-2-8:1987)

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/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 12078 X 射线管总规范

GB/T 12079 X 射线管光电性能测试方法

SJ/T 10624—1995 X 射线管寿命试验方法

SJ/T 10732—2000 电子管型号命名方法

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 定义、术语、符号和命名

3.1 定义、术语、符号

GB/T 2987—1996、GB/T 4597、GB/T 10149—1988 和 GB/T 12078 确立的定义、术语和符号适用于本标准。如 GB/T 4597 与 GB/T 10149—1988 中的术语不一致,则优先采用 GB/T 10149—1988 中

的术语。

3.2 命名

X射线管的命名宜采用 SJ/T 10732—2000 的规定。如制造商采用其他的命名规则,应在随机文件中加以说明。

4 要求

4.1 环境条件

除非另有规定,工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10℃~40℃;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

4.2 外形尺寸与电极接线

4.2.1 外形尺寸

产品标准应给出 X 射线管外形尺寸,外形尺寸的未注公差应符合 GB/T 1804 中 V 级的规定。

4.2.2 电极接线

产品标准应给出 X 射线管电极接线,X 射线管接线结构应整洁、牢固。

4.3 外观及结构

4.3.1 外壳

应符合下列要求:

- a) 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、气泡和划痕等缺陷;
- b) 其他材料的外壳要求,制造商应在产品标准中规定。

4.3.2 电极表面

X 射线管内电极表面应不存在能影响性能的损伤,不应有异物熔在实际焦点面上。

4.3.3 零件的连接

X 射线管零件的连接应牢固,不应有虚焊和松动现象。

4.3.4 管内碎屑

X 射线管内不允许有影响正常工作的碎屑。

4.4 光电性能

4.4.1 标称 X 射线管电压

由产品标准规定。

4.4.2 超电压

由产品标准规定。

4.4.3 灯丝电压

由产品标准规定。

4.4.4 阳极标称输入功率

由产品标准规定。

4.4.5 焦点标称值

由产品标准规定。

4.4.6 照射量率

由产品标准规定。

4.4.7 固有滤过

由产品标准规定。

4.4.8 栅控 X 射线管电流截止特性

由产品标准规定。

4.5 环境试验

4.5.1 低温

X 射线管应经受 5.5.1 低温试验。试验后,目视检验应无机械损伤,管外金属无锈蚀;测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。

4.5.2 高温

X 射线管应经受 5.5.2 高温试验。试验后,目视检验应无机械损伤,管外金属无锈蚀;测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。

4.5.3 恒定湿热

X 射线管应经受 5.5.3 湿热试验。试验后,目视检验应无机械损伤,管外金属无锈蚀;测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。

4.5.4 振动

X 射线管应经受 5.5.4 振动试验。试验后,目视检验应无机械损伤,管外金属无锈蚀;测其标称 X 射线管电压应符合 4.4.1 要求。

4.6 引出线强度

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。

4.7 管基及引出帽粘接强度

粘接到 X 射线管管壳上的管基及引出帽的粘接应牢固,不应有松动现象。

4.8 冷却系统密封性

X 射线管在正常使用条件下,冷却系统应密封良好,不发生渗漏。

4.9 工作寿命

产品标准可规定 X 射线管工作寿命。

4.10 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.10—1997、GB 9706.11—1997 的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 环境条件

应符合 4.1 的规定。

5.1.2 测试条件

按 GB/T 12079 中的规定进行。

5.2 外形尺寸与电极接线

用游标卡尺测量及目视检验。

5.3 外观及结构

5.3.1 外壳

玻壳目视检验,其他材料外壳按产品标准的规定进行。

5.3.2 电极表面

目视检验。

5.3.3 零件的连接

用手及目视检验。

5.3.4 管内碎屑

目视检验。

5.4 光电性能

5.4.1 标称 X 射线管电压

按 GB/T 12079 的规定进行。

5.4.2 超电压

按 GB/T 12079 的规定进行。

5.4.3 灯丝电压

按 GB/T 12079 规定进行。

5.4.4 阳极标称输入功率

按 GB/T 12079 的规定进行。

5.4.5 焦点标称值

按 GB/T 12079 的规定进行。

5.4.6 照射量率

按 GB/T 12079 的规定进行。

5.4.7 固有滤过

按 GB/T 12079 的规定进行。

5.4.8 栅控 X 射线管电流截止特性

按 GB/T 12079 的规定进行。

5.5 环境试验

5.5.1 低温

按 GB/T 2423.1—2001 试验 Aa 进行。除非另有规定,试验温度为 $-55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$,保温 2 h。

5.5.2 高温

按 GB/T 2423.2—2001 试验 Ba 进行。除非另有规定,试验温度为 $85\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,保温 2 h。

5.5.3 恒定湿热

按 GB/T 2423.3—2006 试验 Cab 进行。除非另有规定,试验持续时间为 2 d。

5.5.4 振动

按 GB/T 2423.10—2008 试验 Fc 进行。频率范围、振动幅度和耐久试验的持续时间应从其所列的值中选取。

5.6 引出线强度

X 射线管引出线强度试验按以下方法进行:

- a) 断裂试验: 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。
- b) 弯曲试验: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。

5.7 管基及引出帽粘接强度

将 X 射线管在 $50\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水中,至少浸 18 h。取出后在室温下冷却不超过 1 h,然后,逐渐加上表 1 规定的扭力矩时,其粘接处不应松动。

表 1 管基或引帽直径及扭力矩的关系

管基或引帽直径 mm	扭力矩 N · m
<16.5 的管基	1.3
16.5~40 的管基	2.3
>40 的管基	4.6
<12 的引出帽	0.2
≥12 的引出帽	0.4

5.8 冷却系统密封性

封堵冷却系统的冷却液出口,以制造商规定的正常使用条件下的冷却条件将冷却液注入 X 射线管冷却系统,应无渗漏现象。

5.9 工作寿命

X 射线管寿命试验按 SJ/T 10624 的规定进行,具体试验规范在产品标准中规定。试验前 X 射线管应在产品标准规定的储存条件下存放 10 d。

5.10 安全

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.10—1997、GB 9706.11—1997 的规定进行。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用 X 射线管通用技术条件
GB/T 13797—2009

*

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

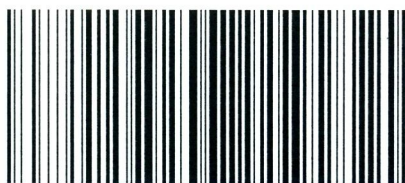
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2009 年 11 月第一版 2009 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-39027 定价 16.00 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



GB/T 13797—2009