



中华人民共和国国家标准

GB 9706.11—XXXX
代替 GB 9706.11-1997

医用电气设备—第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件基本安全和基本性能专用要求

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –Part 2-28: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

(IEC60601-2-28: 2017, MOD)

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 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

本标准修改采用国际电工委员会IEC60601-2-28:2017《医用电气设备—第2-28部分：医用诊断X射线管组件基本安全和基本性能专用要求》。

本标准与IEC 60601-2-28:2017 差异在于：

- 按GB/T 1.1要求对标准编排格式进行了修改；
- 删除了IEC标准201.1.3中第三段最后一句“All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.”；
- 对标准中引用的国际标准，如已转化为我国标准，则将该国际标准名称和标准号替换为相应的我国标准名称和标准号。

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准代替GB9706.11-1997《医用电气设备—第2-28部分：医用诊断X射线管组件基本安全和基本性能专用要求》，与GB9706.11-1997相比主要技术变化如下：

——（待补充）

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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（SAC/TC 10/SC 1）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB9706.11-1997。

引 言

- 1) 国际电工委员会（IEC）是一个拥有所有国家电工委员会（IEC 国家委员会）的全世界标准化组织。IEC 的目的是要促进电气与电子领域中在所有标准化问题上的国际合作。为此目的，IEC 除开展其他活动外，还发布国际标准、技术规范、技术报告、公开可获得的规范（PAS）和导则（以下称为“IEC 出版物”）。把国际标准的制定委托给技术委员会，任何对该主题感兴趣的 IEC 国家委员会都可以参与本项准备工作。与 IEC 有联系的国际组织、政府机构及非政府机构也可以参与本项准备工作。IEC 按照两个组织间协议所确定的条件，紧密地同国际标准化组织（ISO）合作。
- 2) IEC 关于技术问题的正式决议或协定的拟定，尽可能表达相关问题的国际共识意见，因为每一个技术委员会都有来自所有感兴趣的 IEC 国际组织的代表。
- 3) IEC 出版物采用国际使用的推荐形式，并被 IEC 国家组织接受。虽然尝试所有合理的努力确保 IEC 出版物技术内容的准确性，IEC 不能对其使用方式或最终用户的任何误译负责。
- 4) 为了促进国际上的统一，IEC 国家委员会同意在其国家和地区标准中以最大程度采纳 IEC 出版物，IEC 出版物与相应的国家或地区标准之间如有分歧必须在国家或地区出版物中清楚地加以注明。
- 5) IEC 本身不提供任何符合性认证。独立认证机构提供符合性评估服务，并在一些方面有权使用 IEC 符合性标识。IEC 不对独立认证机构的任何服务负责。
- 6) 所有使用者应保证拥有本出版物的最新版。
- 7) IEC 或其主管、员工、公务员或代理机构包括独立专家和其技术委员会成员和 IEC 国家委员不会对任何人身伤害，财产损失或其他自然损坏负责。无论直接或间接的损坏，或者由于使用或依靠本 IEC 出版物或任何其他 IEC 出版物带来的成本（包括法律费用）和支出。
- 8) 本出版物的引用标准受到关注。使用引用的出版物对本出版物的正确应用是必不可少的。
- 9) 本 IEC 出版物的一些基本原理是专利权主题的可能性受到关注。IEC 不对任何或所有这些专利权的识别负责。

IEC60601-2-28国际标准是由IEC第62技术委员会（医用电气设备）第62B分委员会（诊断成像设备）制定的。

本标准版本废除和替代1997年发布的版本。本版是技术修订版。

第三版专用标准已准备好适合IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012，该标准作为通用标准引用。除IEC 60601-1相关修订的变化外，也包括了技术改进方面的变化。

本标准正文以下列文件为基础：

FDIS	Report on voting
62B/XX/FDIS	62B/XX/RVD

关于本专用标准投票表决的全部情况可查阅上表中所给出的表决报告。

本出版物依照ISO/IEC指令第二部分起草。

在本标准中，应用以下字体：

——要求和术语：宋体字

——试验规范：斜体字

——表格外的资料性信息，如注释、示例和引用使用更小字体。表格中的正文也用较小字体。

——通用标准中第三条定义的术语，在本标准中用黑体。

关于本标准结构，术语：

——“条款”意为内容目录中的17个编号的条目之一，包括所有的细分子条目（例如：第七条包括子条款7.1, 7.2等等）；

——“子条款”意为条款的一个编号的细分子条目（例如：7.1, 7.2和7.2.1是第七条的所有子条款。）

本标准中条文的引用根据之前的条文编号排列，本专用标准中条文的引用仅根据编号排列。

本标准中，连词“或”表示为“包括，或”，所以如果一条陈述是正确的表示在任何组合的条件下是正确的。

本标准中使用的动词形式符合在ISO/IEC指令第二部分中附录H的描述。对于本标准，助词：

——“应”表示为要符合本标准强制执行的某项要求或某项试验；

——“宜”表示为要符合本标准建议执行的某项要求或某项试验，但不是强制性的；

——“可”用来说明为达到某项要求或某项试验所容许的方法。

在通用标题医用电气设备下出版的IEC60601系列标准的所有部分列表，可以在IEC网站上查询到。

委员会决定本修订的内容和基础出版物将保持不变，直到在IEC网站<http://webstore.iec.ch>公布与特殊出版的数据相关的稳定日期。在此日期，出版物将：

- 重新确认
- 撤回
- 被修订版替代，或
- 修改

本刊物的双语版本可能在以后发行。

要求国家委员会注意，本出版物的稳定期至**2022**年。

本文包含的国家委员会的信息，并将在出版阶段被删除。

医用电气设备—第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准¹⁾中的第一章适用：

201.1.1 范围

替换：

GB9706系列标准的本部分适用于预期用于医学诊断和影像的X射线管组件及其部件的基本安全和基本性能。

在通用标准GB9706.1和并列标准GB9706.12中所指的**医用电气设备**，在本专用标准是指X射线管组件，如果某一章或条特定预期仅适用于**医用电气设备**或仅适用于**医用电气系统**，则在该章或条的标题和内容中将进行说明。如果不是这样，则该章或条既适用于**医用电气设备**也适用于**医用电气系统**。

注：本国际标准也适用于X射线源组件的X射线管组件和X射线管头。

201.1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是为了确立专用的医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能要求。

201.1.3 并列标准

增补：

本专用标准引用通用标准第2章以及本专用标准201.2条款中所列适用的并列标准。

GB9706.12在203章修改后适用。YY 0505, YY/T 1474, YY 0709, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11和IEC 60601-1-12不适用。

注101：YY 0505 不适用是因为：在系统之外的 X 射线管组件的风险，可能仅体现在因电磁环境的不同而引起风险。

注102：YY/T 1474 和 YY 0709 不适用是因为：X 射线管组件不是独立运转的设备。

注103：X 射线管组件不在 IEC 60601-1-10 和 IEC 60601-1-11 的适用范围内。

201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的ME设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求

专用标准要求优先于通用标准要求。

在本专用标准中将GB 9706.1称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本专用标准中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本专用标准中201.1对应通用标准第1章的内容），或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应，此处x是并列标准对应国际标准

1) 通用标准指的是 GB9706.1 医用电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

编号的末位数字（例如，本专用标准中202.4对应并列标准YY0505对应的国际标准IEC 60601-1-2中第4章的内容，本专用标准中203.4对应并列标准GB9706.12对应的国际标准IEC 60601-1-3中第4章的内容，等等）。

对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条文取代。

“补充”是指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从201.101开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从3.1至3.147，因此，本专用标准中补充的定义从201.3.201开始编号。补充附录的编号为AA、BB等，补充项目的编号为aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从20x开始编号，此处“x是并列标准对应国际标准编号中末位数字，例如202对应YY0505对应国际标准IEC 60601-1-2，203对应于GB9706.12对应国际标准编号IEC 60601-1-3等等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本专用标准对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

注：参考信息已在参考文献目录中列出。

除以下内容，通用标准的第二条适用：

替换：

GB9706.12-XXXX 医用电气设备 — 第1-3部分：基本安全和基本性能要求—并列标准：诊断X射线设备辐射防护

增补：

YY/T 0063 医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性

YY/T 0062 X射线管组件固有滤过的测定

YY/T 0064-2016 医用诊断X射线管组件电气及负载特性

IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms

201.3 术语和定义

除以下内容，通用标准的第三条适用：

出于本文件的目的，通用标准、适用的并列标准、YY/T 0064-2016、YY/T 0062、YY/T 0063和IEC/TR60788：2004中的术语和定义适用。

ISO和IEC维护着用于标准化的术语数据库，地址如下：

- IEC 电子媒体：可从 <http://www.electropedia.org/>获取
- ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

注：已定义术语的索引见第? 页。

201.3.71

正常使用 normal use

增补：

在注1中增加：在本文中使用的术语“正常使用”理解为仅在X射线设备中操作X射线管组件。

201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准中第4章适用：

201.4.3 基本性能

增补：

X射线管组件本身不具备基本性能。X射线管组件的特性是否认定为基本性能，取决于X射线管组件与X射线系统和高压发生器联合使用时的性能。

201.4.4 预期使用寿命

增补：

预期使用寿命也可以基于使用量。

注101：使用实例：扫描，摄影，患者检查的次数。

注102：X射线管组件是消耗品，即使用最终导致其更换。通过设计，X射线管组件在其整个生命周期内保持基本安全并进行更换。

注103：预期使用寿命为X射线管组件某个总体的估计更换时间。预期的使用寿命是基于例如X射线管组件总体中5%的生存率的统计分析结果。

201.4.11 输入功率

通用标准中的4.11不适用。

201.5 医用电气设备试验通用要求

除以下内容，通用标准第5条适用：

201.5.5 供电电压，电流类型，供电形式，频率

5.5f) 增补：

在随机文件中未规定的高压发生器，如果其有关给定试验的基本参数等同于规定的高压发生器，则可以使用。

201.5.7 潮湿预处理

增补：

对仅在随机文件中规定的可控环境中使用的X射线管组件，不需要进行潮湿预处理。

201.5.9 应用部分和可触及部分的判定

201.5.9.2 可触及部分

通用标准中的5.9.2条不适用。

注：X射线管组件的可触及部分需要结合特定的X射线设备进行评估。

201.6 医用电气设备和医用电气系统的分类

除下述内容外，通用标准中的第6条适用：

201.6.2 对电击防护

增补：

X射线管组件应分类为I类设备。

201.7 医用电气设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准中的第7条适用：

201.7.1 概述

201.7.1.1 标识、标记和文件的可用性

通用标准中的7.1.1不适用。

注：用户界面是X射线设备的一部分，但不是X射线管组件的一部分。

201.7.2 医用电气设备或医用电气系统部件的外部标记

201.7.2.2 识别

将第一段替换为：

X射线管组件应标有：

——制造商的名称或商标及地址；

——型号或参考类型；

——各自的识别；

——生产日期。

注101：有关制造商，序列号，批号或批次，生产年份和日期期限的符号，请参见YY/T0466.1。

注102：参见201.7.2.102。

201.7.2.5 预期接收其他设备电能的医用电气设备

通用标准中的7.2.5条不适用。

注：适用的要求参见201.7.9.3.101。

201.7.2.11 运行模式

通用标准中的7.2.11不适用。

注：X射线管组件不作为独立设备运行。

201.7.2.14 高压端子装置

替换：

除非需要使用工具才能拆除电缆连接，连接X射线管组件和高压发生器之间正常使用时可触及的高压电缆连接应标有GB/T5465.2-2008的5036符号（见表D.1，符号24）。

201.7.2.15 冷却条件

增补：

如果冷却单元和X射线管组件设计为兼容，则不需要标识冷却条件。

注：冷却单元是独立设备或X射线管组件的组成部分，可供X射线管组件增加冷却能力。

增补条款：

201.7.2.101 X射线管标记

正常使用一段时间后，当X射线管从X射线管套中拆卸，X射线管标识应保持可读性。

标记应使各自的产品，系列或型号与其随机文件相一致。

X射线管应提供以下标记：

- 制造商的名称或商标；
- 型式标记；
- 各自的识别标记。

以上标记可以用组合名称的形式给出，随机文件中予以解释。

201.7.2.102 X射线管组件的外部标记

X射线管应提供以下标记：

- X射线管组件设计的标称X射线管电压；
- 如果有多个高压电缆插座，则指示高压电缆插座的极性；
- 焦点尺寸。如果焦点尺寸在YY/T0063中的焦点标称值范围内，则按照YY/T0063将焦点尺寸标记为焦点标称值。

注：参见201.7.2.2和203.7.3。

201.7.3 医用电气设备或医用电气设备的内部标记

201.7.3.2 高压部件

通用标准中的7.3.2不适用。

注：当对X射线管组件内部进行相关工作时，组件通常是不通电的。即使组件通电，只有经过培训的服务人员才可以允许执行此项工作，保证操作安全。

201.7.9 随机文件

201.7.9.1 概述

替换：

医用电气设备应附有至少包含使用说明书和技术说明的文件。随机文件应被视为医用电气设备的一部分。

随机文件可以与X射线管组件一起提供，或者它们可以被整合到任何配备该X射线管组件的医用电气系统的随机文件中。

如果X射线管组件预期从医用电气系统中的其他设备接收电力，或者对支持的医用电气系统有特殊要求，则随机文件应对这样的设备进行充分说明，以确保符合本文档的要求。

注101：随机文件有助于医用电气设备在预期使用寿命期间的安全使用。

如适用，随机文件应包括以下内容来识别医用电气设备：

- 制造商的名称或商标，以及责任组织联系信息；
- 型号或类型参考号。

注102：联系信息可以是，例如，可以联系制造商的电话号码，电子邮件地址，地址或网站。

可以电子方式提供**随机文件**，例如，电子介质上的文件。如果以电子方式提供**随机文件**，**风险管理文件**应考虑需要提供这些信息的硬拷贝或在**医用电气设备**上标记这些信息。

示例：涉及应急操作的信息。

注103：并非所有司法管辖区都接受以电子方式提供**随机文件**。

注104：考虑风险管理程序（基于 ISO 14971）代替可用性工程过程（IEC 60601-1-6 不适用于 X 射线管组件）。YY/T 0316-2016 中 4.2（预期用途）和 C.2.29（人为因素）充分涵盖了 X 射线管组件的可用性。

随机文件应规定预期的操作人员或责任组织所要求的特殊技能，培训和知识以及可以使用**医用电气设备**的位置或环境的限制。

随机文件的写作应与预期使用者的教育，培训和任何特定需要的水平相一致。

通过检查**随机文件**来检验其符合性，在以电子方式提供时，通过检查**风险管理文件**进行检验。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.2 警告和安全须知

替换本条款第二段：

对**X射线管组件**，**随机文件**应包含以下的警告说明：“警告：为避免电击风险，本设备必须仅通过保护接地与电源连接。”

注101：X 射线管组件通常不与**供电网**连接。

201.7.9.2.3 连接到分立电源的特定医用电气设备

通用标准的7.9.2.3条不适用。

201.7.9.2.14 附件，附加设备，使用材料

除下述内容外，通用标准7.9.2.14条适用：

——第二段；

——注。

201.7.9.2.17 医用电气设备发射辐射

通用标准的7.9.2.17不适用。

注：辐射强度和分布的在系统层面管理。**辐射**的性质和类型在201.7.9.3.101 a) 中**规定**。

增补条款：

201.7.9.2.101 X 射线管组件使用说明书

X射线管组件的使用说明书应说明适于预期用途的以下数据，

- a) 单次负载定额；
- b) 系列负载定额；
- c) YY/T 0064-201X 中规定的标称摄影阳极输入功率；
- d) YY/T 0064-201X 中规定的 CT 阳极标称输入功率；
- e) YY/T 0064-201X 中规定的标称 CT 扫描功率索引；

201.7.9.3 技术说明书

增补条款：

201.7.9.3.101 X 射线管组件技术说明书

X射线管组件技术说明书应规定以下数据：

- a) 识别靶材料（该材料决定辐射能谱）；
- b) 基准轴；
- c) 靶角；
- d) 焦点尺寸；

如果焦点尺寸在YY/T0063中的焦点标称值范围内，则按照YY/T0063将**焦点**尺寸以焦点标称值表示。

- e) 根据 YY/T0062 的固有滤过，或相关材料的厚度及其化学符号；
- f) 如适用，附加滤过或能成为附加滤过一部分的等效滤过，及其装配和拆卸的方法；

注101：前述的两个**滤过**要求涵盖了 IEC60601-1-3：2008 中 7.3 的规定要求。

- g) 标称 X 射线管电压
- h) 需要从**高压发生器**或指定型号的适用供电设备中获得的有关高压的数据；
- i) 高压连接器的型号或规格；
- j) 对**高压发生器**的要求：灯丝供电，阳极旋转（如适用）和辅助设备（例如用于冷却），在风险管理文件中定义的，适于 X 射线管组件的安全应用。
- k) **阴极发射特性**

注102：对此前四项（h）到 k），与**高压发生器**共同构成 X 射线系统的 X 射线管组件，通常不需要任何数据。如果 X 射线管组件卖给 OEM 系统制造商，将通常包括一个详细的接口规范。

- l) 如适用，YY/T 0064-2016 规定的外壳电压；
- m) 如适用，YY/T 0064-2016 规定的外壳电流；
- n) 主要尺寸和接口形式用图示表示，图示也显示**基准轴**，位置和**焦点**位置的准确性；
- o) 带额外部件时的重量和不带额外部件时的重量；
- p) YY/T 0064-2016 规定的**连续阳极输入功率**，在任意操作条件下**标称 X 射线管电压**的最大值；
- q) 通用标准第 6 条规定的分类；
- r) 高压连接装置的极性；
- s) 对运输和存储条件的限制；
- t) 如适用，在 X 射线管组件通电之前应满足的所有要求，例如，室内环境操作条件应维持的时间，X 射线管组件安装完成后首次**加载**之前所要遵守的预防措施，用于调节 X 射线管的特殊程序；
- u) YY/T 0064-2016 规定的**标称连续输入功率**。

注103：若电动或手动的 X 射线管组件附属设备（如：**限束器**），能影响本文件中 X 射线管组件的符合性，本条款中 X 射线管组件的技术说明书列举的那些规格和接口的可能影响 X 射线管组件的符合性。本章中不是技术说明书中的详细清单，那些 X 射线管组件附属设备可能提出接口方面的附加要求。

201.8 医用电气设备对电击危险的防护

除下述内容外，通用标准中的第8章适用：

201.8.2 与电源相关的要求

201.8.2.1 连接到分立电源

通用标准的 8.2.1 不适用。

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

增补：

注：由于电气连接的差异，在系统外测量X射线管组件仅能表明系统上的测量。

201.8.8 绝缘

201.8.8.3 电介质强度

通用标准表6修正：

对于峰值工作电压 $U > 14140$ V，X射线管组件的高压电路在X射线管头的110%的标称管电压下进行试验，在10秒内升高到该电压，然后保持3分钟。

201.8.9 爬电距离和电气间隙

201.8.9.3 由绝缘化合物填充的空间

增补：

8.9.3 不适用于试验X射线管组件的高压电路。

注：201.8.8.3 描述了X射线管组件的高压试验。

201.9 医用电气设备和医用电气系统对机械危险的防护

除下述内容外，通用标准中的第9章适用：

201.9.5 飞溅物危险

增补：

风险管理文档中的风险分析应包括导致不可接受风险的飞溅物或液体溢出的接受准则。

存储在阳极旋转系统中的动能和热能加上故障，是X射线管破碎的潜在原因，由此有部件飞溅风险。X射线管组件制造商可以试验这样的风险，但是医用电气系统也能够提供保护措施，并且由于X射线管组件的使用是依赖于系统的，所以这些试验结果仅表示系统级风险。有关能够应用于风险管理目的的试验见附录AA。

201.9.5.2 阴极射线管（通标翻译为显像管）

通用标准中的9.5.2不适用。

注：X射线管不是阴极射线管。

201.9.7 压力容器与气压和液压部件

201.9.7.1 概述

增补：

X射线管组件不是压力容器。然而，有关压力容器的9.7.5可能适用。

风险管理文档中的风险分析应包括会导致不可接受风险的液体溢出或其他后果的接受准则。

注：过度的能量输入和某些故障可能产生压力，包括导致X射线管破碎。存储在阳极旋转系统中的热能以及在操作期间发生的高温加上故障，是产生压力和由此导致绝缘介质泄漏的潜在原因。X射线管组件制造商可以试验与压力相关的风险，但是医用电气系统也能够提供保护措施，并且由于X射线管组件的使用是依赖于系统的，所以这些试验结果仅表示系统级风险。有关能够应用于风险管理目的的试验见附录AA。

201.9.7.7 压力释放装置

增补:

X射线管组件应符合通用标准9.7.7的a)至g),或者配有对某一种或多种热能或压力的临界水平响应的装置,例如检测预先确定的X射线管套内的绝缘介质的温度、容积或压力的装置。

如使用非压力释放装置的措施,应提供:

- 当达到某一临界水平时,为预期使用该X射线管组件的医用电气设备提供规定信号;
- 随机文件中声明与该临界水平有关的风险。

替换h)和符合性声明:

h) 如使用压力释放装置,进行如下数量的重复试验

- 1) 单次压力释放装置(例如,防爆膜):进行一次定义的试验;
- 2) 可复位的压力释放装置,但指示管球错误并要求重置(无论管球还是系统开关或硬件阻止进一步曝光):重复进行5次试验;
- 3) 可复位且管球能继续使用:重复1000次试验。

注:h)条款更改(1000次取代100000次)原因在于实际使用中即使若干次释放装置的动作,也会导致更换X射线管组件。

通过检查,必要时通过功能试验确认其符合性。

201.10 对不必要的或过量辐射危险的防护

通用标准第10章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

除下述内容外,通用标准第11章适用:

201.11.1 医用电气设备内部超温

增补:

注:根据通用标准4.6,风险管理程序能够判定X射线管组件符合B型应用部分的要求。

201.11.1.1 正常使用时的最高温度

增补:

温度限定范围在X射线管组件的防护罩内不适用。

正常使用时可能意外触及的X射线管组件喷漆表面的温度可超过通用标准表23的限值,但应不超过85℃。

注101:通用标准的表23未包含金属喷漆表面,然而,通用标准的第[38]参考文献GB/T18153《机械安全 可接触表面温度 确定热表面温度限值的工效学数据》表明,典型的最长接触时间为1秒的金属喷漆表面最高温度为85℃。

正常使用时,表23不适用于X射线管组件防护指南。

注102:无指南时维修人员知道相关风险。

201.11.1.2 应用部分的温度

201.11.1.2.2 不用于向患者提供热量的应用部分

替换:

正常状态下201.11.1.1适用。单一故障状态下201.13.1.2适用。

201.11.8 医用电气设备供电电源/供电网中断

通用标准11.8不适用。

注：在电源中断的情况下，X射线管组件依赖于医用电气系统来维护基本安全和基本性能，并防止**危险情况**；在这种情况下，X射线管组件无法维持这些方面。

201.12 仪器控制精度和危险输出的防止

除下述内容外，通用标准中的第12章适用。

201.12.2 医用电气设备的可用性

通用标准的12.2 不适用。

201.12.3 报警系统

通用标准的12.3 不适用。

201.12.4 危险输出的防护

201.12.4.5 诊断或治疗的辐射

201.12.4.5.2 诊断 X 射线设备

替换：

X射线管组件应符合GB9706.12。

通过GB9706.12规定的检查确认其符合性。

201.13 危险情况和故障状态

除下述内容外，通用标准中的第13章适用。

201.13.1 规定的危险情况

201.13.1.2 喷射、外壳变形或超过最高温度

增补：

如果在预期使用过程中可能无意触及的X射线管组件的涂漆表面的温度超过通用标准表23中的值，但不超过105° C，则可以认为满足了第一段第四个破折号的要求。

注：105°C的值基于IEC 61010-1：2010。

201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)

通用标准中的第14章适用。

201.15 医用电气设备的结构

除下述内容外，通用标准中的第15章适用。

201.15.1 医用电气设备设备控制器和指示器的布置

通用标准15.1 不适用。

201.15.4 医用电气设备部件和总装配

201.15.4.2 温度和过载控制装置

201.15.4.2.1 应用

15.4.2.1, d) 项不适用。

注：在d) 中所示的功能丧失的情况下，由**医用电气系统维护基本性能**，并防止通用标准13.1中描述的危险情况；在这种功能丧失的情况下，**X射线管组件**不能保持这些方面。

201.16 医用电气系统

通用标准中的第16章适用。

注：虽然原则上16.3适用，但是这一要求被201.7.9.3.101替换。

201.17 医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容

替换：

制造商应在风险管理过程中记录相关的风险：

——在预期使用期间 **X射线管组件** 曝光的电磁现象；和

——接入 **X射线管组件** 可能降低其他装置、电气设备和系统的性能的电磁现象。

X射线管组件 的制造商不需要按照YY0505评估独立的**X射线管组件**的电磁兼容。

注：系统之外的**X射线管组件**的风险可能只是由于电磁环境的不同而导致系统的风险。

通过检查风险管理文件来检验符合性。

203 诊断 X 射线设备辐射防护

除下述内容外，GB9706.12-201X 适用：

203.4 通用要求

203.4.1 符合性声明

替换：

如要声明**X射线管组件**符合本标准，声明应使用如下形式：

X射线管组件*)，GB9706.11-201x

*型式标记

如采用本文件规定以外的措施达到同等安全，当声明符合本文件要求时，需在**随机文件**中阐明差异。

203.7 辐射质量

203. 7. 1 X射线设备半价层和总滤过

增补：

注：7.1中的半价层的要求是对X射线设备的，而不适用于单独的X射线管组件。

203. 7. 3 滤过性能的指示

替换：

文本中第二段第一个破折号被替换为：

X射线管组件应按照YY/T0062标记其固有滤过或相关材料的厚度及其化学符号。

203. 12 泄漏辐射的防护

203. 12. 5 非加载状态下的泄漏辐射

增补：

12.5条款不适用于X射线管组件，例如，对于设计为初级高压开关控制的X射线管组件，在非加载状态下无法产生X射线。

附录

通用标准中的附录适用。

增补附录：

附录 AA (资料性附录)

X 射线管组件飞溅物和/或球管内爆风险试验

AA.1 概述

存储在旋转阳极系统中的动能和热能加上故障，是X射线管的产生压力和破碎的潜在原因，进而引起零件飞溅及液体泄漏。对此相关风险的评估决定了是否需要试验。如果评估结论需要，则该专用标准不规定对零件飞溅、压力、X射线管内爆或破碎强制性的通用有效的试验，因为有太多不同类型的X射线管，X射线管组件，X射线源组件和X射线设备配置，因而有不同的试验设置。相反，本附录中所示的试验和条件仅供参考。然而，因试验是基于长期的实践和经验而来，所以常被认为是代表性的。

制造商可以选择执行本附录中提到的试验，只要“风险管理文档”的说明理由，表明执行该试验是适宜的。

AA.2 总则

试验是否合适取决于许多条件。条件、条件适用的理由（计算、经验...）与试验一同提及。

所有已知的X射线管套的脆弱点应予以试验，为满足要求，可能需要多个试验设置。

关于试验条件，至少应考虑以下几个方面：

- a) 阳极温度；
- b) 阳极转速；
- c) 包裹 X 射线管的介质（油、水...）类型；
- d) 包裹 X 射线管的介质温度；
- e) X 射线管电气环境
 - 高压（开关, 电压值,）；
 - 灯丝供电（开关, 电流值, ...）；
 - 转子是否激励；
- f) X 射线管套脆弱点（脆弱点可能是辐射窗，机械结合处, ...）；
- g) 包含的部件（皴裂的阳极、X 射线管球中层包裹, ...）；
- h) X 射线设备配置（限束装置，防护罩，X 射线管组件位置, 如，床下，悬吊，在 CT 架上等）。

AA.3 试验步骤

在以下试验的起始条件列表中，将明确某些安全装置（例如温度切断）在某些试验条件或试验条件的组合中处于未激活状态。以下条件模拟了苛刻应用的结果：

- a) X 射线管球加载到使 X 射线管球中层包裹已达到最高允许温度并已保持 10 分钟。
- b) 旋转阳极 X 射线管阳极达到最高规定阳极转速。
- c) 加载高压
- d) 灯丝加载
- e) 转子激励
- f) 然后 X 射线管球在最高规定阳极输入功率加载 2 分钟。

然后通过破碎X射线管**外壳**，例如，机械撞击**外壳**，导致X射线管内爆。冷却液在撞击热阳极时的蒸发将导致压力，这可能会导致管套损坏，冷却液溢出或（**外壳**）碎片飞溅。这也有可能分解阳极—在这种情况下，这个试验也将判定阳极碎片是否飞溅。然而，这对于设计良好的**X射线管阳极**的分解是不太可能的。所以，阳极的分解是通过应用超过额定阳极速率，例如，高于额定**阳极转速**的条件，或者通过阳极缺陷（裂痕等）来诱导。

AA.4 通过/失败准则

通过/失败准则是基于风险管理流程的结果。是否有零件或碎片飞溅，或绝缘/冷却介质的泄漏招致风险，都取决于**X射线管组件**和系统配置。

参 考 文 献

IEC 60601-1-9, Medical electrical equipment - Part 1- 9: General requirements for basic safety and essential performance -Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

IEC 60601-1-10, Medical electrical equipment - Part 1- 10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

IEC 61010-1:2010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements

ISO 13732-1, Ergonomics of the thermal environment - Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces - Part 1: Hot surfaces

索 引

本专用标准使用的术语和定义索引

注：本专用标准使用的定义可参见<http://std.iec.ch/glossary>

可触及部分 ACCESSIBLE PART	GB9706.1-201X, 3.2
附件 ACCESSORIES	GB9706.1-201X, 3.3
随机文件 ACCOMPANYING DOCUMENTS	GB9706.1-201X, 3.4
电气间隙 AIR CLEARANCE	GB9706.1-201X, 3.5
报警系统 ALARM SYSTEM	GB9706.1-201X, 3.143
阳极输入功率 ANODE INPUT POWER	YY/T 0064-201X, 3.13
阳极转速 ANODE SPEED	IEC TR 60788:2004, rm-36-35
阳极 ANODE	IEC TR 60788:2004, rm-22-06
应用部分 APPLIED PART	GB9706.1-201X, 3.8
基本安全 BASIC SAFETY	GB9706.1-201X, 3.10
限束装置 BEAM LIMITING DEVICE	GB9706.12-201X, 3.11
阴极发射特性 CATHODE EMISSION CHARACTERISTIC.....	YY/T 0064-201X, 3.4
阴极 CATHODE	IEC TR 60788:2004, rm-22-05
I类 CLASS I	GB9706.1-201X, 3.13
连续阳极输入功率 CONTINUOUS ANODE INPUT POWER	YY/T 0064-201X, 3.19
爬电距离 CREEPAGE DISTANCE	GB9706.1-201X, 3.19
有效焦点 EFFECTIVE FOCAL SPOT	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
外壳 ENCLOSURE	GB9706.1-201X, 3.26
外壳电流 ENVELOPE CURRENT	YY/T 0064-201X, 3.6
外壳电压 ENVELOPE VOLTAGE	YY/T 0064-201X, 3.7
外壳 ENVELOPE	YY/T 0064-201X, 3.5
基本性能 ESSENTIAL PERFORMANCE ...	GB9706.1-201X, 3.27
预期使用寿命 EXPECTED SERVICE LIFE	GB9706.1-201X, 3.28
滤板 FILTER	GB9706.12-201X, 3.23
滤过 FILTRATION	GB9706.12-201X, 3.24
半价层 HALF-VALUE LAYER	GB9706.12-201X, 3.27
危险 HAZARD	GB9706.1-201X, 3.39
危险情况 HAZARDOUS SITUATION	GB9706.1-201X and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
高压 HIGH VOLTAGE	GB9706.1-201X, 3.41
高压发生器 HIGH-VOLTAGE GENERATOR	IEC TR 60788:2004, rm-21-01
预期用途 INTENDED USE	GB9706.1-201X, 3.44
漏电流 LEAKAGE CURRENT	GB9706.1-201X, 3.47
泄漏辐射 LEAKAGE RADIATION	GB9706.12-201X, 3.33
加载状态 LOADING STATE.....	GB9706.12-201X, 3.36
加载 LOADING	GB9706.12-201X, 3.34

制造商 MANUFACTURER	GB9706.1-201X, 3.55
机械危险 MECHANICAL HAZARD	GB9706.1-201X, 3.61
医用电气设备 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	GB9706.1-201X, 3.63
医用电气系统 MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	GB9706.1-201X, 3.64
型号或参考类型 MODEL OR TYPE REFERENCE	GB9706.1-201X, 3.66
标称连续输入功率 NOMINAL CONTINUOUS INPUT POWER	YY/T 0064-201X, 3.18
标称CT输入功率 NOMINAL CT ANODE INPUT POWER	YY/T 0064-201X, 3.16
标称CT扫描功率指数 NOMINAL CT SCAN POWER INDEX.....	YY/T 0064-201X, 3.21
焦点标称值 NOMINAL FOCAL SPOT VALUE.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-14
标称阳极摄影输入功率 NOMINAL RADIOGRAPHIC ANODE INPUT POWER	YY/T 0064-201X, 3.15
标称X射线管电压 NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	GB9706.12-201X, 3.42
正常状态 NORMAL CONDITION	GB9706.1-201X, 3.70
正常使用 NORMAL USE	GB9706.1-201X, 3.71
患者 PATIENT	GB9706.1-201X, 3.76
患者辅助电流 PATIENT AUXILIARY CURRENT	GB9706.1-201X, 3.77
固有滤过 PERMANENT FILTRATION	GB9706.12-201X, 3.45
可编程医用电气系统 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM .	GB9706.1-201X, 3.90
质量等效滤过 QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	GB9706.12-201X, 3.52
辐射质量 RADIATION QUALITY	GB9706.12-201X, 3.60
辐射能谱 RADIATION SPECTRUM	IEC TR 60788:2004, rm-13-34
辐射 RADIATION	GB9706.12-201X, 3.53
基准轴 REFERENCE AXIS	IEC TR 60788:2004, rm-37-03
风险 RISK	GB9706.1-201X, 3.102
风险分析 RISK ANALYSIS	GB9706.1-201X, 3.103
风险管理文档 RISK MANAGEMENT FILE	GB9706.1-201X, 3.108
连续负载定额 SERIAL LOAD RATING	YY/T 0064-201X, 3.24
单一故障状态 SINGLE FAULT CONDITION	GB9706.1-201X, 3.116
单次负载定额 SINGLE LOAD RATING	YY/T 0064-201X, 3.23
规定的 SPECIFIED	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
供电电源 SUPPLY MAINS	GB9706.1-201X, 3.120
靶角 TARGET ANGLE	IEC TR 60788:2004, rm-20-11
靶 TARGET	IEC TR 60788:2004, rm-20-08
端子装置 TERMINAL DEVICE	GB9706.1-201X, 3.123
总滤过 TOTAL FILTRATION	GB9706.12-201X, 3.77
B型应用部分 TYPE B APPLIED PART	GB9706.1-201X, 3.132
可用性 USABILITY	GB9706.1-201X, 3.136
X射线设备 X-RAY EQUIPMENT	GB9706.12-201X, 3.78
X射线源组件 X-RAY SOURCE ASSEMBLY	GB9706.12-201X, 3.62
X射线管组件 X-RAY TUBE ASSEMBLY	GB9706.12-201X, 3.84
X射线管套 X-RAY TUBE HOUSING	GB9706.12-201X, 3.86
X射线管 X-RAY TUBE.....	GB9706.12-201X, 3.83