



中华人民共和国国家标准

GB/T13797—XXXX

医用 X 射线管通用技术条件

General specifications for X-ray tube

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX

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

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	5

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB/T 13797-2009《医用X射线管通用技术条件》。

本文件与GB/T 13797-2009相比，所涉及的范围，相应的要求和检测方法做了较大调整，主要技术参数变化如下：

- 对原标准中的章、条重新进行了编排；
- 本版采用GB/T 10149、YY/T 0064-2016中的相关术语；
- 修改了范围(见1)的描述；
- 修改了规范性引用文件(见2)中的引用文件；
- 修改了术语和定义(见3)的描述，删除了命名；
- 增加了工作条件(见4.1)，修改了环境条件(见4.1.1)的描述；增加了电源条件(见4.1.2)的要求；
- 修改了外形尺寸与电极接线(见4.2)部分的描述及试验方法；
- 修改了外观及结构(见4.3)部分的描述，增加了X射线管标记(见4.3.4)的要求及试验方法，删除了对零件的连接的要求；
- 修改了光电性能(见4.4)部分的描述及试验方法，增加了阴极发射特性(见4.4.3)的要求并删除了灯丝电压的要求，增加了对标称摄影阳极输入功率(见4.4.4.2)、标称CT阳极输入功率(见4.4.4.3)、CT扫描功率指数(见4.4.4.4)、连续阳极输入功率(见4.4.4.5)、单次负载定额(见4.4.4.6)和系列负载定额(见4.4.4.7)的要求和试验方法；
- 修改了环境试验(见4.5)的描述及试验方法；
- 修改了引出线强度(见4.6)的描述；
- 修改了冷却系统密封性(见4.8)的描述；
- 修改了预期使用寿命(见4.9)的描述及试验方法；
- 增加了随附文件(见4.10)的描述及试验方法；
- 删除了安全的描述；GB 9706.1-2020和GB 9706.228-2020中与X射线管相关的安全要求的描述及试验方法见电介质强度(见4.4.2)、标志(见4.3.4)和随附文件(见4.7)；
- 删除了引出线强度的要求；
- 删除了管基及引出帽粘接强度的要求；
- 删除了冷却系统密封性的要求。

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。

本文件由国家食品药品监督管理总局提出。

本文件由全国医用电气标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

标准所代替标准的历次版本发布情况为：

GB/T 13797-1992

GB/T 13797-2009

医用 X 射线管通用技术条件

1 范围

本文件规定了医用 X 射线管的术语和定义、要求及试验方法。

本文件适用于医用 X 射线管，该产品作为医用 X 射线设备的射线源，装配在用油作为绝缘和冷却介质的管套内(X 射线管组件)供医用 X 射线设备配套使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T1804-2000一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 2423.1-2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温(IEC60068-2-1：2007，IDT)

GB/T 2423.2-2008电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温(IEC60068-2-2：2007，IDT)

GB/T 2423.3-2016环境试验 第2部分：试验方法 试验C a b：恒定湿热试验(IEC60068-2-78：2012，IDT)

GB/T 4798.2-2021 环境条件分类 环境参数组分类及其严酷程度分级 第2部分：运输和装卸(IEC 60721-3-2：2018，IDT)

GB9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1：2012，MOD)

GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-28：2017，MOD)

GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-54：2018，MOD)

GB/T 10149 医用X射线设备术语和符号

YY/T 0062X射线管组件固有滤过的测定(YY/T 0062-2004，IEC60522：1999，IDT)

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 0063-2007，IEC 60336：2005，IDT)

YY/T 0064-2016 医用诊断X射线管组件电气及负载特性(IEC 60613：2010，IDT)

3 术语和定义

GB/T 10149和YY/T 0064-2016界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 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：70kPa～106kPa。

X射线管安装在用油作为绝缘和冷却介质的管套内(X射线管组件)或测试油箱中进行工作。制造商可给出X射线管工作时的油温和压力限制。

4.1.2 电源条件

由特定电源供电。

制造商可给出对电源的要求。

4.2 外形尺寸与电极接线

4.2.1 外形尺寸

制造商应以图示给出X射线管外形尺寸，外形尺寸的未注公差应符合GB/T1804中V级的规定。

4.2.2 电极接线

制造商应给出X射线管电极接线图。

4.3 外观及结构

4.3.1 管壳

应符合下列要求：

- a) X射线管玻壳上不应有不透明的砂点；其他材料的管壳，表面应光滑洁净，无损伤。
- b) 在玻壳的X射线窗口区域不得存在气线、气泡和划痕等缺陷；其他材料的X射线窗口区域不得存在颗粒，裂缝，划伤，凹槽，毛刺等缺陷。

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。

注：仅适用于电极表面目视可见的X射线管。

4.3.3 管内异物

X射线管内不允许有影响正常工作的异物，如：活动的金属微粒、纤维状异物等。

注：仅适用于管内目视可见的部分。

4.3.4 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，系列或型号与其随附文件相一致。

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，随附文件中予以解释。

[来源：GB 9706.228—2020，201.7.2.101]

4.4 光电性能

4.4.1 标称 X 射线管电压

制造商应规定符合YY/T 0064-2016要求的标称X射线管电压。

4.4.2 电介质强度

X射线管应能承受1.1倍标称X射线管电压，历时3min不得有异常放电现象，如闪络和击穿。

如果X射线管在透视方式下的标称X射线管电压超过摄影方式下的标称X射线管电压80%时，X射线管的电介质强度，还应能承受1.1倍透视方式下的标称X射线管电压，历时15min不得有异常放电现象，如闪络和击穿。

[来源：GB 9706.228—2020，201.8.8.3和GB 9706.254-2020，201.8.8.3有修改]

4.4.3 阴极发射特性

制造商应规定符合YY/T 0064-2016要求的X射线管的阴极发射特性。

4.4.4 输入功率

4.4.4.1 标称阳极输入功率

制造商应规定符合YY/T 0064-2016要求的X射线管的标称阳极输入功率。

4.4.4.2 标称摄影阳极输入功率

除CT管外，制造商应规定符合YY/T 0064-2016要求的X射线管的标称摄影阳极输入功率。

4.4.4.3 标称 CT 阳极输入功率

对于CT管，制造商应规定符合YY/T 0064-2016要求的X射线管的标称CT阳极输入功率。

4.4.4.4 CT 扫描功率指数（CTSPI）

对于CT管，制造商应规定符合YY/T 0064-2016要求的X射线管的CT扫描功率指数（CTSPI）。

4.4.4.5 连续阳极输入功率

制造商应规定符合YY/T 0064-2016要求的X射线管的连续阳极输入功率。

注：连续阳极输入功率受外界环境的影响，制造商可给出连续阳极输入功率的边界条件，如：油温、冷却条件等。

4.4.4.6 单次负载定额

制造商应规定X射线管的单次负载定额。

4.4.4.7 系列负载定额

如适用，制造商应规定X射线管的系列负载定额。

4.4.5 焦点标称值

制造商应规定符合YY/T 0063要求的X射线管的焦点标称值。

4.4.6 照射量率

制造商应规定X射线照射量率的初始值和测量条件。

照射量率应以库伦/千克秒 (C/kg·s) 或戈瑞/秒 (Gy/s) 表示。

4.4.7 固有滤过

制造商应提供符合YY/T 0062要求的固有滤过。

4.4.8 栅控 X 射线管电流截止特性

如适用，制造商应提供X射线管的栅控X射线管电流截止特性。

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，管壳金属无锈蚀；在标称X射线管电压下应正常工作。

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，管壳金属无锈蚀；在标称X射线管电压下应正常工作。

4.5.3 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，管壳金属无锈蚀；在标称X射线管电压下应正常工作。

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；在标称X射线管电压下应正常工作。

4.6 预期使用寿命

制造商应阐明X射线管的预期使用寿命。

预期使用寿命应以年或月或加载次数或千瓦秒 (kWs) 表示，CT管可用扫描秒 (ss) 或扫描次数表示。

如以年或月表示预期使用寿命的，应在说明书中给出依据。

4.7 随附文件

4.7.1 概述

随附文件可以与X射线管一起提供，或者它们可以被整合到任何配备该X射线管的X射线管组件的随附文件中。

如适用，随附文件应包括以下内容：

- 供责任方参考的制造商的名称或商标和联系信息；
- 型号或类型参考号。

4.7.2 使用说明书

X射线管的使用说明书应说明其预期用途；

使用说明书应规定以下数据：

- a) 确定辐射能谱的靶材料；
- b) 靶角；
- c) 焦点标称值；
- d) 根据 YY/T 0062 确定的固有滤过，或相关材料的厚度及其化学符号；
- e) YY/T 0064-2016 规定的标称 X 射线管电压；
- f) YY/T 0064-2016 规定的阴极发射特性；
- g) 如适用，YY/T 0064-2016 规定的管壳电压；
- h) 如适用，YY/T 0064-2016 规定的管壳电流；
- i) YY/T 0064-2016 规定的标称阳极输入功率；
- j) YY/T 0064-2016 规定的标称摄影阳极输入功率；
- k) YY/T 0064-2016 规定的标称 CT 阳极输入功率；
- l) YY/T 0064-2016 规定的标称 CT 扫描功率指数；
- m) YY/T 0064-2016 规定的连续阳极输入功率；
- n) YY/T 0064-2016 规定的单次负载定额；
- o) 如适用，YY/T 0064-2016 规定的系列负载定额；
- p) 阳极最大热容量；
- q) 如适用，阳极转速；
- r) 如适用，CT 管对扫描架转速的限制；
- s) 主要尺寸用图示表示，图示也显示焦点位置及位置的准确性；
- t) 如适用，栅控 X 射线管电流截止特性；
- u) 如适用，X 射线管工作时的油温和压力限制；
- v) 对运输和存储条件的限制；
- w) 在 X 射线管安装结束初次加载所要遵守的措施及训练 X 射线管的特殊程序；
- x) 必要的安全注意事项。

[来源：GB 9706.228-2020，201.7.9.2.101 和 201.7.9.3, 有修改]

5 试验方法

5.1 试验条件

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

5.2 外形尺寸与电极接线

5.2.1 外形尺寸

通过检查随附文件和用游标卡尺或合适的量具进行测量来检验是否符合要求。

5.2.2 电极接线

通过检查随附文件和用目视方法核对实物与随附文件的一致性来检验是否符合要求。

5.3 外观及结构

5.3.1 管壳

通过目视检验来检验是否符合要求。

5.3.2 电极表面

通过目视检验来检验是否符合要求。

5.3.3 管内异物

通过目视检验来检验是否符合要求。

5.3.4 X射线管标记

通过目视检验、检查随附文件和下列对外部标记的耐久性试验试验来检验是否符合要求。

a) 对于标签,用手工不施加过大的压力摩擦标记,先用蒸馏水浸过的布擦15s,再用96%乙醇浸过的布擦15s,最后用异丙醇浸过的布擦15s。[来源:GB 9706.1-2020,7.1.3b),有修改]

b) 带标记的X射线管在 $100^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 的绝缘油中浸泡 $72\text{h}\pm 2\text{h}$ 。

5.4 光电性能

5.4.1 标称X射线管电压

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

5.4.2 电介质强度

试验电压从110%标称X射线管电压的50%开始加载,在10秒内逐步上升到规定的试验电压值后开始计时,在试验过程中X射线管组件应无异常放电现象。

在测试中,试验电压宜保持在要求值的100%~105%的范围内,并应尽可能接近100%的规定的试验电压值。

在试验期间,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100%时停止,那么,这种放电现象可以不予考虑。

注:试验应在X射线管的连续阳极输入功率条件下进行。

[来源:GB 9706.254-2020,201.8.8.3有修改]

5.4.3 阴极发射特性

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

5.4.4 输入功率

5.4.4.1 标称阳极输入功率

通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。

按标称阳极输入功率在X射线管电压100kV和标称X射线管电压下按YY/T 0064-2016的规定进行。

标称X射线管电压低于100kV的X射线管,在标称X射线管电压下按YY/T 0064-2016的规定进行。

5.4.4.2 标称摄影阳极输入功率

通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。

按标称摄影阳极输入功率在X射线管电压100kV和标称X射线管电压下按YY/T 0064-2016的规定进行。

标称X射线管电压低于100kV的X射线管，在标称X射线管电压下按YY/T 0064-2016的规定进行。

每个试验条件下的持续时间不低于1h。

5.4.4.3 标称 CT 阳极输入功率

通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。

按标称CT阳极输入功率在X射线管电压120kV和标称X射线管电压下按YY/T 0064-2016的规定进行。

每个试验条件下的持续时间不低于1h。

5.4.4.4 CT 扫描功率指数 (CTSPI)

通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。

在标称CT功率曲线中选取1s、4s、10s和25s分别在X射线管电压120kV和标称X射线管电压下按YY/T 0064-2016的规定进行。

每个焦点分别进行试验。

5.4.4.5 连续阳极输入功率

通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。

按连续阳极输入功率在标称X射线管电压下按YY/T 0064-2016的规定进行。

试验持续时间不低于2h。

5.4.4.6 单次负载定额

通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。

在标称X射线管电压下至少选取三个不同的加载时间按YY/T 0064-2016的规定进行。

5.4.4.7 系列负载定额

通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。

在标称X射线管电压下至少选取三个不同的加载条件按YY/T 0064-2016的规定进行。

5.4.5 焦点标称值

通过检查随附文件和下列测量来检验是否符合要求。

焦点尺寸测量按YY/T 0063的规定进行。

5.4.6 照射量率

通过检查技术文档和下列测量来检验是否符合要求。

X射线辐射剂量率测量按制造商规定的测量条件进行。

5.4.7 固有滤过

通过检查随附文件和下列测量来检验是否符合要求。

固有滤过测量按YY/T 0062的规定进行，允许采用其他等效的测试方法。

5.4.8 栅控 X 射线管电流截止特性

按产品使用说明书规定的灯丝电流（电压）、X射线管电流截止栅压及标称X射线管电压进行，然后用X射线剂量仪或灵敏的电流表观察X射线管电流是否截止，确定栅控X射线管电流截止时的电压值。

5.5 环境试验

5.5.1 低温

按GB/T2423.1-2008试验Ab进行。除非另有规定，试验温度为 $-55^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，保温2h。

试验在带包装和非工作状态下进行。

试验期满，样品仍留在试验箱内，使之恢复到基准试验条件。恢复时间 $\geq 1\text{h}$ 。

5.5.2 高温

按GB/T2423.2-2008试验Bb进行。除非另有规定，试验温度为 $85^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，保温2h。

试验在带包装和非工作状态下进行。

试验期满，样品仍留在试验箱内，使之恢复到基准试验条件。恢复时间 $\geq 1\text{h}$ 。

5.5.3 湿热

5.5.3.1 预处理

X射线管是工作在规定的可控环境中，不需要进行潮湿预处理。

5.5.3.2 试验

按GB/T2423.3-2016试验Cab进行。除非另有规定，试验温度为 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $93\% \pm 3\%$ 试验持续时间为2d。

试验在带包装和非工作状态下进行。

5.5.3.3 恢复

试验期满，样品仍留在试验箱内，使之恢复到基准试验条件并达到温、湿度稳定。恢复时间 $\geq 4\text{h}$ 。

5.5.4 振动

按GB/T 4798.2-2021进行。除非另有规定，试验按表5机械环境条件中环境参数a)和b)等级2M4:

a) 稳态振动，随机：加速度谱密度 $1.0(\text{m}/\text{s}^2)^2/\text{Hz}$ ，频率范围10Hz-20Hz；

b) 非稳态振动包括冲击：冲击1：图2曲线4；

试验在带包装状态下进行。

5.6 预期使用寿命

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

预期使用寿命可通过检查风险管理文档或制造商提交的寿命测试报告来检验是否符合要求。

5.7 随附文件

通过检查随附文件来检验是否符合要求。