ICS 11.040.50

C43



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

草案稿

|  |
| --- |
|  |
|       |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施



目  次

[前言 II](#_Toc484521283)

[1　范围 1](#_Toc484521285)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc484521286)

[3　术语和定义 1](#_Toc484521287)

[4　要求 1](#_Toc484521288)

[5　试验方法 4](#_Toc484521289)

前  言

本标准按照 GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准代替GB/T 13797-2009《医用X射线管通用技术条件》。

本标准与GB/T 13797-2009相比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；

- 增加了对环境条件（见4.1）的说明；

- 修改了外观及结构（见4.3）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；

- 修改了电介质强度（见4.4.2）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；

- 修改了输入功率（见4.4.4）的描述及试验方法，增加了对标称摄影阳极输入功率、标称CT阳极输入功率、CT扫描功率指数和连续阳极输入功率的要求和试验方法；

- 修改了环境试验（见4.5）的描述；

- 修改了预期使用寿命（见4.6）的描述及试验方法；

- 增加了随机文件（见4.7）的描述及试验方法；

- 修改了安全（见4.8）的描述及试验方法；

- 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；

- 删除了射量率的要求。

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。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

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

本标准规定了医用 Ｘ 射线管的术语和定义、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，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。

1. 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/T 1804-2000一般公差　未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 2423.1-2008　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（IEC60068-2-78:2012，IDT）

GB/T 4798.2-2008　电工电子产品应用环境条件　第２部分：运输（IEC 60721-3-2：1997，MOD）

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 60601：2012，MOD)

GB9706.11 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

GB/T 10149 医用X射线设备术语和符号

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

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)

1. 术语和定义

GB/T 10149和YY/T 0064-2016界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

1. 要求
	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～1060hPa。

X射线管一般是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，制造商应在产品说明书中给出具体的绝缘和冷却介质的环境条件。

* 1. 外形尺寸与电极接线
		1. 外形尺寸

产品使用说明书应给出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。

* + 1. 电极接线

产品使用说明书应给出X射线管电极接线图。

* 1. 外观及结构
		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）　其他材料的管壳要求，制造商应在产品使用说明书中规定。

* + 1. 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。

* + 1. 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。

* + 1. X射线管标记

应附合GB 9706.11对X射线管标记的要求。

* 1. 光电性能
		1. 标称X射线管电压

由产品使用说明书规定。

* + 1. 电介质强度

X射线管应能承受110%标称X射线管电压，历时3分钟不得有异常放电现象，如闪络和击穿。

* + 1. 阴极发射特性

由产品使用说明书规定。

* + 1. 输入功率
			1. 标称阳极输入功率

由使用说明书规定。

* + - 1. 标称摄影阳极输入功率

由使用说明书规定。

* + - 1. 标称 CT 阳极输入功率

由使用说明书规定。

* + - 1. CT扫描功率指数（CTSPI）

由使用说明书规定。

* + - 1. 连续阳极输入功率

由产品使用说明书规定。

注1：连续阳极输入功率受外界环境的影响，X射线管组件制造商应评估和给出X射线管组件的连续阳极输入功率。

* + 1. 焦点标称值

由产品使用说明书规定。

* + 1. 固有滤过

由产品使用说明书规定。

* + 1. 栅控X射线管电流截止特性

由产品使用说明书规定。

* 1. 环境试验
		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。

* + 1. 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。

* + 1. 湿热

X射线管应经受5.5.3温热试验。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。

* + 1. 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，管壳金属无锈蚀；在标称X射线管电压下应正常工作。

* 1. 预期使用寿命

使用说明书应阐明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管组件可用扫描秒（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。

* 1. 随机文件

X射线管的使用说明书应说明其预期用途

使用说明书应符合GB9706.1和GB 9706.11中对随机文件的要求；

除非GB 9706.11对X射线管的随机文件有专门规定，使用说明书还应规定以下数据：

1. 确定辐射能谱的靶材料；
2. 靶角；
3. 焦点尺寸；

如果焦点尺寸在YY/T 0063-2007中的焦点标称值范围内，则按照YY/T 0063-2007将焦点尺寸以焦点标称值表示；

1. 根据YY/T 0062 的固有滤过，或相关材料的厚度及其化学符号；
2. 标称X射线管电压
3. 阴极发射特性
4. 如适用，YY/T 0064-2016规定的管壳电压；
5. 如适用，YY/T 0064-2016规定的管壳电流；
6. 标称阳极输入功率；
7. 标称摄影阳极输入功率；
8. 标称 CT 阳极输入功率；
9. 标称CT扫描功率指数；
10. 连续阳极输入功率；
11. 单次负载定额；
12. 如适用,系列负载定额；
13. 阳极转速；
14. 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；
15. 如适用，栅控X射线管电流截止特性；
16. 对运输和存储条件的限制；
17. 在X射线管安装结束初次加载之前所要遵守的预防措施及训练X射线管的特殊程序；
18. 必要的安全注意事项。
	1. 安全

GB 9706.1、GB 9706.11不适用于X射线管除对X射线管标记（见4.3.4）和随机文件（见4.7）的要求外，因为X射线管不是独立工作的设备，在X射线设备中正常使用的是X射线管组件，所以与X射线管相关的其他安全要求应由X射线管组件考虑并进行试验。

1. 试验方法
	1. 试验条件

应符合4.1的规定。

* 1. 外形尺寸与电极接线
		1. 用游标卡尺测量及目视检验。
		2. 检查随机文件。
	2. 外观及结构
		1. 管壳

玻壳目视检验，其他材料外壳按产品使用说明书的规定进行。

* + 1. 电极表面

目视检验。

* + 1. 管内异物

目视检验。

* + 1. X射线管标记

按GB 9706.11的要求进行。

* 1. 光电性能
		1. 标称X射线管电压

检查随机文件。

* + 1. 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。

* + 1. 阴极发射特性

检查随机文件。

* + 1. 输入功率
			1. 标称阳极输入功率

检查随机文件。

标称阳极输入功率可通过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射线管组件，在标称X射线管电压下按YY/T 0064-2016的规定进行。

* + - 1. 标称摄影阳极输入功率

检查随机文件。

标称摄影阳极输入功率可通过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射线管组件，在标称X射线管电压下按YY/T 0064-2016的规定进行。

每个焦点试验持续时间不低于20分钟。

* + - 1. 标称 CT 阳极输入功率

检查随机文件。

标称CT阳极输入功率在可通过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。

每个焦点试验持续时间不低于1小时。

* + - 1. CT扫描功率指数（CTSPI）

检查随机文件。

在标称CT功率曲线中选取1s、4s、10和25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。

* + - 1. 连续阳极输入功率

检查随机文件。

* + 1. 焦点标称值

检查随机文件。

焦点尺寸测量按YY/T 0063-2007 的规定进行。

* + 1. 固有滤过

检查随机文件。

测量按YY/T 0062的规定进行， 允许采用其他等效的测试方法。

* + 1. 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。

* 1. 环境试验
		1. 低温

按GB/T2423.1-2008试验Aa进行。除非另有规定，试验温度为-55℃±3℃，保温2ｈ。

* + 1. 高温

按GB/T2423.2-2008试验Ba进行。除非另有规定，试验温度为85℃±2℃，保温2ｈ。

* + 1. 湿热

按GB/T2423.3-2016试验Cab进行。除非另有规定，试验温度为40℃±2℃，相对湿度为93%±3%试验持续时间为2d。

* + 1. 振动

按GB/T 4798.2-2008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)、b)和ｃ)等级2M２：

ａ）稳态正弦振动：加速度幅值10ｍ/ｓ２，频率范围9Hz-200Hz；

ｂ）稳态随机振动：加速度谱密度1ｍ２/ｓ３,频率范围10Hz-200Hz；

ｃ）非稳态振动，包括冲击：Ｉ型冲击响应谱峰值加速度100ｍ/ｓ２。

* 1. 预期使用寿命

检查随机文件。

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。

* 1. 随机文件

检查随机文件。

* 1. 安全

不适用。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_