

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 601-2-28:1993《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》(第一版)。

制定本标准,使我国医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件的制造和检验在安全方面有了统一要求,以促进提高产品质量,适应国际贸易、技术和经济交流以及采用国际标准发展的需要。

本标准与下述标准一起执行:

GB 5579—85 医用 X 射线设备高压电缆插头插座连接(IEC 526:1978)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(IEC 601-1:1988)

GB 9706.3—92 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(IEC 601-2-7:1987)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分: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(IEC 601-1-3:1994)

GB 10149—88 医用 X 射线设备术语和符号(IEC 788:1984)

YY 0062—91 X 射线管组件固有滤过(IEC 522:1976)

YY/T 0063—91 医用诊断 X 射线管组件焦点特性(IEC 336:1982)

YY/T 0064—91 医用诊断旋转阳极 X 射线管电、热及负载特性(IEC 613:1978)

IEC 601-2-15:1988 医用电气设备 第二部分:电容放电式 X 射线发生装置安全专用要求

IEC 806:1984 医用诊断旋转阳极 X 射线管最大对称辐射野的测定

本标准中的附录 AA 为提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

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:北京万东医疗装备公司。

本标准主要起草人:王庆荫。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)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。把国际标准的制定委托给技委员会,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要作,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,由对这些问题特别关心的各国家委员会的代表组成的技术委员会拟定。这些决议或协定尽可能表达国际上对所涉及这些问题的一致意见。

3) 这些决议或协定以标准、技术报告或导则的形式发布,推荐国际上使用,并在此意义上被各国家委员会接受。

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 国际标准,IEC 标准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标准中清楚地加以注明。

5) IEC 不提供表示其认可的标记方法,而且也不能提出应对阐明符合 IEC 某一标准的任一设备负责。

IEC 601-2-28 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。

本标准汇集了 IEC 637 标准,因此本标准抵消并取代 1979 年出版的 IEC 637 标准。

本专用标准正文以下列文件为基础:

标准草案 (DIS)	表决报告
62B (CO) 103	62B (CO) 104

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。

——本专用标准所用的全部术语,IEC 601-1 第 2 章及 IEC 788 出版物已给出定义。

注:值得注意的是有些国家关于辐射安全法规可以与本标准的规定不一致的情况存在。

中华人民共和国国家标准

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 9706.11—1997
idt IEC 601-2-28:1993

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of
X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies
for medical diagnosis

第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准该篇中的条文适用:

1 适用范围和目的

除下述内容外,通用标准中的该条文适用。

1.1 适用范围

替换:

本标准适用于医用 X 射线设备(包括计算机体层摄影设备)所规定的医用诊断 X 射线源组件、X 射线管组件及其部件,并对其与 GB 9706.3 或 IEC 601-2-15 所规定的高压发生器组装在一起的也适用。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是为了制定适于设计与制造并保证安全的专用要求以及规定符合这些要求的检验方法。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准涉及到:GB 9706.1—1995 和 GB 9706.12—1997

为简便起见,在本专用标准中 GB 9706.1 被称为通用标准或通用要求;GB 9706.12 被称为并列标准。

本专用标准中的篇、章、条编号与通用标准的编号相对应。通用标准中正文的改动用下列词语说明。

“替换”,指通用标准中的该条文完全由本专用标准的条文所取代。

“增补”,指本专用标准的条文补充到通用标准要求当中。

“修改”,指本专用标准条文表明了对通用标准中该条文作了修改。

增补的条文或图形编号是从 101 开始的。

增补的附录用 AA 等字母分类标注,增补的项用 aa)、bb)等编号。

“本标准”一词,是用于提及的通用标准、并列标准和本专用标准。

本专用标准需要对通用标准或并列标准中的要求进行替换或修改时,其要求则优先于相应的通用要求。

凡在本专用标准中没有给出通用标准或并列标准中相应的条文处,其条文采用时可不作任何修改。
凡是通用标准或并列标准中不适用于 X 射线源组件的部分,本专用标准应给出不适用的说明。

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准中该条文适用。

在本专用标准中,均采用下列标准中的定义。

GB 9706.1—1995

GB 10149—88

4 试验的通用要求

除下述内容外,通用标准中该条文适用。

4.1 试验

增补:

aa) 型式试验

除非另有要求,否则本专用标准中所描述的试验均属型式试验。这些试验通常以试验室为主,并在控制的条件下来进行的。

5 分类

除下述内容外,通用标准中的该条文适用。

5.1 替换:

X 射线源组件必须归类为 I 类设备。

5.2 替换:

除非对电击防护程度较高的 X 射线源组件另行规定,否则,X 射线源组件必须归类为 B 型设备。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准中的该条文适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

c) 由专用电源供电的设备

增补:

除非该标记在 c) 中给出要求,否则,通用标准中 6.1 所要求的情况可以仅在随机文件中给出。

X 射线管在正常使用一段时间之后,任何时候从 X 射线管套中取出,都必须保持能读出其上的标记。

这些标记必须使各自的产品、系列或型式能与其随机文件相互关联。

1) X 射线管仅要求提供下列标记:

——通用标准 6.1e) 和 f) 中所要求的那些标记;

——系列名称或各自的识别标记。

上述标记可以随机文件中解释的组合名称形式给出。

2) X 射线管套要求提供下列标记:

——通用标准 6.1e) 和 f) 中所要求的那些标记;

——系列名称或各自的识别标记;

——X 射线管套设计所用的标称 X 射线管电压。

如果将这种情况按照 3) 同 X 射线管组件的标记相结合,可以删除各分立的标记。

3) 除了 2) 中对 X 射线管套要求的标记外,X 射线管组件要求提供下述标记:

- X 射线管组件组装者名称或商标；
- 装配的 X 射线管型式名称；
- 装配的 X 射线管标称管电压。

上述的三种标记可从随机文件中解释的组合名称形式给出。

——焦点位置的指示。这种指示必须表明含有单焦点几何中心或两个焦点(对双焦点 X 射线管而言的)中心之间中点的球面中心,其球面直径不大于 10 mm;

- X 射线管组件规定的基准轴所指的并按照 YY/T 0063 所确定的焦点标称值；
- 电缆插座极性的指示；
- 以等效滤过表示的总滤过。

4) 限束装置要求提供下列标记：

- 通用标准 6.1e)和 f)中所要求的那些标记；
- 系列名称和各自的识别标记；
- 以等效滤过表示的总滤过。

5) X 射线源组件要求提供下列标记：

- X 射线源组件组装者的名称或商标；
- 系列名称或各自的识别标记；
- X 射线源组件的标称 X 射线管电压。

注：X 射线源组件的总滤过可以小于指示的 X 射线管组件总滤过与限束装置总滤过之和。

d) 设备及可更换部件上标记的最低要求

替换：

满足其标记要求最低应符合 c)中的规定。

6.8 随机文件

6.8.1 概述

增补：

随机文件必须与其涉及的各自产品、系列或型式一致。按照 6.1 要求标记的全部情况也必须在随机文件中加以说明。

有关 X 射线源组件的随机文件,当需要补充说明 6.8 要求的各种情况时,可以用一区别各构成部件的随机文件的参照表来说明所要求的情况。

6.8.2 使用说明书

增补：

aa) X 射线管使用说明书必须阐明：

- 1) YY/T 0064 中 4.2 规定的标称阳极输入功率；
- 2) YY/T 0064 中 5.2 规定的最大阳极热容量；
- 3) YY/T 0064 中 5.3 规定的阳极发热曲线；
- 4) YY/T 0064 中 5.4 规定的阳极冷却曲线；
- 5) YY/T 0064 中 7.1 规定的单次负载定额；
- 6) YY/T 0064 中 7.2 规定的多次负载定额。

bb) X 射线管组件使用说明书必须阐明：

- 1) YY/T 0064 中 6.2 规定的 X 射线管组件热容量；
- 2) YY/T 0064 中 6.3 规定的 X 射线管组件发热曲线；
- 3) YY/T 0064 中 6.4 规定的 X 射线管组件冷却曲线；
- 4) YY/T 0064 中 6.5 规定的 X 射线管组件最大连续热耗散。

cc) 不采用。

dd) X 射线源组件使用说明书必须阐明:

IEC 806 中规定的最大对称辐射野。

6.8.3 技术说明书

增补:

当部件与分组件的兼容性影响组装 X 射线源组件符合本标准要求时,该部件和分组件的技术说明书必须规定与其可兼容的连带产品。

这种技术要求可以用合适的物理特性描述,或者可以把由制造厂或供应者提供的连带产品、型式标记及系列名称或各自的识别标记编列成表。

aa) X 射线管技术说明书除了按 6.1 要求标记的数据外,还必须规定下列内容:

- 1) 识别靶材料(该材料决定辐射能谱);
- 2) X 射线管的靶角和焦点特性涉及的基准轴;
- 3) 靶面对规定的基准轴的角度;
- 4) 按 YY/T 0063 所确定的适合于规定的基准轴的焦点标称值;
- 5) 按 YY/T 0062 所确定的不可拆除的材料以等效滤过表示的滤过;
- 6) 按 YY/T 0064 所确定的标称 X 射线管电压;
- 7) 要求提供高压发生装置的电源和适当装置的电源的资料;
- 8) 关于适合 X 射线管灯丝要求的电源及连接数据和按 YY/T 0064 中 2.5 确定的阴极发射特性。

这些数据可以在适当处依照以下内容给出:

- 电压
- 电流
- 频率
- 工作时间
- 接线

或相适应的供电设备的型式名称;

- 9) 驱动与控制旋转阳极所要求的资料,或相适应的驱动与控制设备的型式名称;
- 10) 所需辅助电源资料。

bb) X 射线管组件的技术说明书除了按 6.1 要求的标记外,还必须阐明:

- 1) X 射线管组件的靶角和焦点特性涉及的基准轴;
- 2) 靶面对规定的基准轴的角度;
- 3) 按 YY/T 0063 所确定的适合于规定的基准轴的焦点标称值;
- 4) 电气连接装置与接线;
- 5) 主要尺寸与主要分界面;
- 6) 带有可拆开的装配部件时的重量和不带任何可拆开的装配部件时的重量;
- 7) 依照并列标准中 9.1.3,与泄漏辐射有关的加载因素值;
- 8) 按第五章要求的分类;
- 9) 旋转阳极电机数据或辅助装置的型式;
- 10) 依照 45.7 提供的定子电源和过压保护装置的电气连接;
- 11) 任一辅助设施的定额及数据,例如所要求的冷却速率、冷却介质的性质、温度范围及数量;
- 12) 高压连接资料,如同 GB 5579 那样给出的资料;
- 13) 高压连接装置的极性;
- 14) 对运输与储存条件的限制;
- 15) 在 X 射线管组件安装结束初次加载之前所要遵守的预防措施及调节 X 射线管的专门程序。

序。

此外,X射线管组件的技术说明书还必须包括 aa)5)~10)中要求的有关内容。

cc) 限束装置的技术说明书除了按 6.1 要求标记的数据外,还必须规定下列内容:

- 1) 输入电能;
- 2) 装配界面及电源要求的细节,或相适应的接合与供电设备的型式名称;
- 3) 如果提供光野指示装置,灯的型式名称和更换所要求的说明。

dd) X射线源组件的技术说明书,除了按 6.1 要求标记的数据外,还必须规定下述内容:

- 1) X射线源组件靶角和焦点特性涉及的基准轴技术要求;
- 2) 靶面对规定的基准轴的角度;
- 3) 焦点位置及其与基准轴的公差;
- 4) 按 YY/T 0063 确定的适合于规定的基准轴的焦点标称值。

此外,X射线源组件的技术说明书还必须阐述 aa)5)~10)、bb)5)~15)和 cc)所要求的有关内容。
增补:

6.8.101 符合说明

如果要声明 X射线源组件符合本标准,那么就必须需以下列形式予以声明:

X射线源组件……*,GB 9706.11—1997。

*型式标记。

如果采用的措施是本标准规定以外的,同样达到安全有效目的,当阐明符合本标准要求时,必须在随机文件中予以叙述。

7 输入功率

除下述内容外,通用标准中该条文适用。

替换:

7.1 输入到 X射线源组件的能量

输入到 X射线源组件的电能是由同 X射线源组件连接的高压发生器控制的。见 1.1。

第二篇 环境条件

通用标准该篇中的条文适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准该篇中的条文适用。

16 外壳和防护罩

除下述内容外,通用标准中该条文适用。

增补:

aa) 连接 X射线源组件至其连带的高压发生器上用的易受影响的高压电缆,必须编入易弯曲的导电屏蔽层(屏蔽层的单位长度电阻:不超过 $1\Omega\text{m}^{-1}$),而且必须覆有能防止该屏蔽层造成机械损伤的非导电材料。该屏蔽层还必须与高压发生器的导电外壳连接。

bb) 如果易弯曲的导电屏蔽层从一端至另一端的电阻超过 $200\text{m}\Omega$,屏蔽层必须也连接到 X射线源组件的外壳上。

cc) 在所有情况下,装备高压电缆的屏蔽层与 X射线源组件上的电缆插座的金属部件之间必须保持电连续性。

注:易弯曲的导电屏蔽层不能被认为满足电缆所连接的装置之间的保护接地连接的要求。

是否符合 aa)、bb)及 cc)要求,可通过直观检验和测量进行验证。

注：建议删去 GB 9706.3 和 IEC 601-2-15 第 16 章中相应的补充项 aa)。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

除下述内容外，通用标准中该条文适用。

c)

增补：

对于专用的 X 射线源组件，接到保护接地端子上并用于与患者接触的部件（例如插入人体腔内的部件），允许载有功能电流。

在这种情况下，使用说明书中必须有适当的资料，说明特殊的危险性，例如保护接地连接的完整性和保持安全操作所需要的条件。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外，通用标准中该条文适用。

19.3 容许值

增补：

对于 X 射线源组件，B 型栏和各行关于在正常状态下及单一故障状态下的对地漏电流和表 4 正常状态下外壳漏电流（包括通用标准中的注解）适用。

20 电介质强度

除下述内容外，通用标准中该条文适用。

增补：

本条文对 X 射线管套保护外壳内的高压电路不适用。

关于 X 射线源组件高压性能的要求，可按其用途给出相应要求，通过对设计及制造过程采取有效的质量控制保证安全运行。

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外，通用标准该篇中的条文适用。

25 飞溅物

除下述内容外，通用标准中该条文适用。

增补：

25.101 防护罩

在阳极旋转系统中储存的动能和工作期间产生的高温，都是飞溅物潜在的原因。其有效的抑制必须通过设计及制造过程中的质量控制来保证。

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，通用标准该篇中的条文适用。

29 X 射线辐射

除下述内容外，通用标准中的该条文适用。

29.1 替换：

X 射线源组件必须遵守并列标准的规定。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准该篇中的条文适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,通用标准该篇中的条文适用。

42 超温

除下述内容外,通用标准中的该条文适用。

42.1 增补:

温度限定范围在 X 射线管组件的防护罩内不适用。

42.5 防护件

增补:

凡是 X 射线源组件某些不带防护的易于接近的表面可能达到的高温处,必须提供适合于与正常使用有关联的防护装置,以防止与该表面不必要的接触。

为了避免各种不希望的接触,也应当采取措施。在这种情况下,使用说明书必须阐明有关易接近的表面在正常使用时可能发生的温度情况,见通用标准表 10a。

增补:

42.101 限制温度装置

装备有光野指示器的限束装置,如果指示灯处于通电状态而限束装置又覆盖有减少正常热耗散的窗帘或其他材料,必须配有下面列出的其中一种装置,以降低可能出现的温升。

a) 热断路器:如果限束装置任一易接近的表面温度超过 42.1 规定的允许最高温度,热断路器阻止给指示灯供电;

b) 限时装置:该装置在操作者给指示灯通电之后,持续时间超过 2 min 时,阻止指示灯继续通电;

c) 为了实现上述 b) 中所描述的功能,在随机文件中要给出在外部连接的限时开关的详细情况。

45 压力容器和受压部件

除下述内容外,通用标准中的该条文适用。

增补:

在正常使用情况下,X 射线管组件除了在 X 射线管冷却时受到外部热交换器循环绝缘介质的压力外不属于受压部件。

引起压力的原因可能是输入能量过大及某些故障,包括造成 X 射线管破碎的那些不正常的工作。

在阳极旋转系统内储存的热能、运输期间产生与故障有联系和高温,都是潜在的过压及绝缘介质泄漏的根源。

有效的抑制必须通过设计及制造过程中的质量控制来保证。

45.2 替换:

X 射线源组件必须承受下列试验。

是否符合要求,可通过下列试验加以验证:

如果试验结果不会因 X 射线源组件缺少限束装置或其他部件而受到影响,可以只对 X 射线管组件进行试验。

X 射线源组件的设置必须按照能反应出 X 射线源组件使用特征及与要试验的各项性能要求进行布置。

X 射线管旋转阳极必须以规定的最大阳极转速旋转。

X 射线管首次必须按照 X 射线管摄影定额加载,以便于 X 射线管组件内部绝缘介质达到允许的最高温度并保持至少 10 min。

在此之后,X 射线管必须以阳极发热曲线上规定的最高阳极输入功率(但不超过最大阳极热容量),再次加载 2 min。

接下来是利用机械碰撞方法,冲撞 X 射线管外壳,使 X 射线管外壳的玻璃部分发生解体。

对 X 射线管进行破坏之后,溢出到周围的绝缘介质必须不超过 $1 \text{ cm}^3/\text{min}$,而且必须无任何部件或碎片飞溅出。

45.7 替换:

X 射线源组件或者遵守通用标准 45.7a)~h)的通用要求,或者配有对某一种或多种热容量的临界水平响应的装置,例如自动检测预先确定的 X 射线管套里面的绝缘介质的温度水平、体积或压力的装置或模拟计算装置。

为了提供热容量达到某一临界值的相应信号,必须作出规定:

——提示操作者热容量超过某一值的警告指示;和/或

——高压发生器停止加载,或阻止高压发生器开始加载。

是否符合要求,可通过验收和功能试验进行验证。

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,通用标准该篇中的条文适用。

50 工作数据的准确性

除下述内容外,通用标准中的该条文适用。

替换:

工作数据的精度可通过 1.1 所规定的符合 GB 9706.3 或 IEC 601-2-15 要求的高压发生器来得到。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准该篇中的条文适用。

第十篇 结构要求

通用标准该篇中的条文适用。

附录 AA

(提示的附录)

限定的术语索引

GB 9706.1 通用标准,第2章	NG . .	型式标记	NG. 12. 2
GB 10149	rm- . . - . .	阳极标称输入功率	rm-36-23
国际 SI 计量单位名称	rm- . . - . . *	焦点标称值	rm-20-14
未限定的派生术语	rm- . . - . . +	标称 X 射线管电压	rm-36-03
未限定的术语	rm- . . - . . -	正常状态	NG. 10. 7
早期单位名称	rm- . . - . . 0	正常使用	rm-82-04
缩略语	rm- . . - . . s	操作者	rm-85-02
		患者	rm-62-03
可触及的导体部件	NG. 1. 2	患者辅助电流	NG. 5. 4
易接近表面	rm-84-07	压力(过压)	NG. 11. 4
随机文件	rm-82-01	保护接地端子	NG. 6. 8
阳极	rm-22-06	质量等效滤过	rm-13-45
阳极冷却曲线	rm-36-21	辐射野	rm-37-07
阳极发热曲线	rm-36-28	辐射能谱	rm-13-34
阳极输入功率	rm-36-22	摄影额定容量	rm-36-36
阳极转速	rm-36-35	基准轴	rm-37-03
限束器	rm-37-28	旋转阳极 X 射线管	rm-22-03+
阴极发射特性	rm-36-20	安全方面的危险	NG. 12. 18
I 类设备	NG. 2. 4	连续负载定额	rm-36-38
计算体层摄影	rm-41-20	单一故障状态	NG. 10. 11
对地漏电流	NG. 5. 1	单次负载定额	rm-36-27
外壳	NG. 1. 6	特定的	rm-74-01
外壳漏电流	NG. 5. 2	规定的	rm-74-02
焦点	rm-20-13s	靶角	rm-20-11
高压发生器	rm-82-01	热断路器	NG. 9. 12
使用说明书	rm-82-02	总滤过	rm-13-48
漏电流	NG. 5. 3	B 型设备	NG. 2. 24
泄漏辐射	rm-11-15	X 射线设备	rm-20-20
光野指示器	rm-37-31	X 射线源组件	rm-20-05+
加载因素	rm-36-01	X 射线管	rm-22-03
加载	rm-36-09	X 射线管组件冷却曲线	rm-36-33
阳极最大热容量	rm-36-27	X 射线管组件发热曲线	rm-36-32
最大连续热耗散	rm-36-34	X 射线管组件	rm-22-01
X 射线管组件最大热容量	rm-36-31	X 射线管套	rm-22-02