

ICS 11.040.50
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0609—2007

YY/T 0609—2007

医用诊断 X 射线管组件通用技术条件

General specifications of medical diagnostic X-ray tube assemblies

中华人民共和国医药
行业标准
医用诊断 X 射线管组件通用技术条件
YY/T 0609—2007

*

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

*

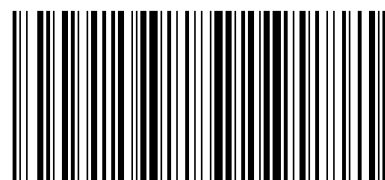
开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 6 千字
2007 年 5 月第一版 2007 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-17557 定价 10.00 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



YY/T 0609-2007

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

4.3 随机文件

随机文件应阐明焦点标称值、各焦点的功率曲线、旋转阳极 X 射线管组件最大热容量、旋转阳极 X 射线管组件发热曲线、旋转阳极 X 射线管组件冷却曲线、旋转阳极 X 射线管组件最大连续热耗散、旋转阳极启动时间、旋转阳极的转速、距焦点 1 m 处辐射野尺寸、管电压范围、X 射线管组件功率、X 射线管组件的冷却方式。

4.4 密封性能

产品标准应规定 X 射线管组件密封性能。温度应符合 YY/T 0291—2007 中高温、低温贮存试验的要求。

4.5 X 射线管组件热容量安全装置

应符合 GB 9706.11—1997 中 45.7 的要求。

4.6 X 射线管组件的滤过

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.201.3 的要求。

4.7 X 射线管组件泄漏辐射

4.7.1 加载状态下的泄漏辐射

应符合 GB 9706.12—1997 中 29.204.3 的要求。

4.7.2 加载期间电压调节时的泄漏辐射

如适用,应符合 GB 9706.12—1997 中 29.204.4 的要求。

4.7.3 非加载状态下的泄漏辐射

如适用,应符合 GB 9706.12—1997 中 29.204.5 的要求。

4.8 高压电缆插座

如适用,应符合 GB 5579—1985 的要求。

4.9 环境试验

应符合 YY/T 0291—2007 的要求(免做振动和碰撞试验)。

4.10 安全

应符合 GB 9706.1—1995、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997 相关条款的要求。

4.11 外观

4.11.1 X 射线管组件外形应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

4.11.2 X 射线管组件的主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求。

4.11.3 X 射线管组件的主要油漆件表面应平整光洁、色彩柔和、色泽均匀、花纹清晰一致。不允许有露底、起泡、剥落、开裂、发白、流挂。不得有明显的浮色、针孔、橘皮、擦伤、碰伤。允许有修补痕迹和不太多的机械杂质,机械杂质直径不得大于 0.8 mm。

5 试验方法

5.1 试验条件

符合或略优于 4.1 的规定。

5.2 X 射线管焦点

目力观察。对外部标记按 GB 9706.1—1995 中 6.1 的规定进行耐久性试验。

5.3 随机文件

检查随机文件。

5.4 密封性能

按 YY/T 0291—2007 中高温、低温贮存试验的要求。

5.5 X 射线管组件热容量安全组件

按 GB 9706.11—1997 中 45.7 的规定进行。

前 言

本标准代替 GB 11756—1989《医用诊断 X 射线管组件通用技术条件》,自本标准实施之日起 GB 11756—1989 废止。

本标准与 GB 11756—1989 相比,主要变化如下:

——由强制性国家标准调整为推荐性行业标准;

——增加了 X 射线管焦点的规定;

——增加了 X 射线管组件热容量、发热曲线、冷却曲线、最大连续热耗散、热容量安全组件的规定;

——增加了环境试验的规定;

——安全要求改为引用有关标准;

——删除了旋转阳极启动时间、外壁温度。

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 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草单位:北京万东医疗装备股份有限公司。

本标准主要起草人:孙丽娟、卢金明、王庆荫。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:GB 11756—1989。