

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国国家标准

GB 9706.11—1997
idt IEC 601-2-28:1993

GB 9706.11—1997

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

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

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

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码：100045
电 话：68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

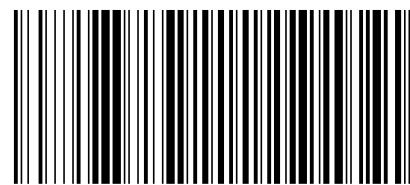
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
1998 年 2 月第一版 1998 年 2 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号：155066·1-14551 定价 12.00 元

*

标目 329—22



GB 9706.11—1997

1997-06-28 发布

1998-09-01 实施

国家技术监督局 发布

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 cm³/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。

目 次

前言	III
IEC 前言	IV
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件	2
7 输入功率	5
第二篇 环境条件	5
第三篇 对电击危险的防护	5
16 外壳和防护罩	5
18 保护接地、功能接地和电位均衡	6
19 连续漏电流和患者辅助电流	6
20 电介质强度	6
第四篇 对机械危险的防护	6
25 飞溅物	6
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	6
29 X 射线辐射	6
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	7
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	7
42 超温	7
45 压力容器和受压部件	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	8
50 工作数据的准确性	8
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	8
第十篇 结构要求	8
附录 AA(提示的附录) 限定的术语索引	9

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。

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。