



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.228—XXXX  
代替 GB 9706.11-1997

## 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

Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety  
and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

(IEC 60601-2-28: 2017, MOD)

(报批稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局

国家标准化管理委员会 发布



## 目 次

前言 .....	II
201.1 范围、目的和相关标准 .....	1
201.2 规范性引用文件 .....	2
201.3 术语和定义 .....	2
201.4 通用要求 .....	3
201.5 ME 设备试验的通用要求 .....	3
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	4
201.7 ME 设备标识、标记和文件 .....	4
201.8 ME 设备对电击危险（源）的防护 .....	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	8
201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护 .....	9
201.11 对超温和其他危险（源）的防护 .....	9
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	10
201.13 ME 设备危险情况和故障状态 .....	10
201.14 可编程医用电气系统 (PEMS) .....	11
201.15 ME 设备的结构 .....	11
201.16 ME 系统 .....	11
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容 .....	11
203 诊断 X 射线设备辐射防护 .....	11
附录 .....	14
附录 AA（资料性附录）X 射线管组件飞溅物和/或球管内爆风险试验 .....	14
参考文献 .....	16

## 前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护；
- 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-8部分：能量为10kV至1MV 治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-11部分： $\gamma$ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求；
- 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求；
- 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-63部分：口外成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-66部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为GB 9706的第2-28部分。

本部分按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本部分代替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》，本部分与GB 9706.11-1997相比，主要技术变化如下：

- 增加了潮湿预处理的适用性（见201.5.7）；
- 增加了电介质强度试验的方法（见201.8.8.3）；
- 修改了“X射线管组件飞溅物和/或球管内爆风险试验”的方法（见附录AA，1997版的45.2）；
- 增加了在风险管理文档中记录电磁兼容相关风险的要求（见201.17）；
- 增加了警告和安全需知（见201.7.9.2.2）
- 删除了X射线管使用说明书的要求（见GB 9706.11-1997的6.8.2aa））；
- 删除了X射线源组件使用说明书的要求（见GB 9706.11-1997的6.8.2dd））；
- 删除了X射线管技术说明书的要求（见GB 9706.11-1997的6.8.3aa））；
- 删除了限束装置技术说明书的要求（见GB 9706.11-1997的6.8.3cc））
- 删除了X射线源组件技术说明书的要求（见GB 9706.11-1997的6.8.3dd））；
- 修改了X射线管组件使用说明书的要求（见201.7.9.2.101，1997版的6.8.2bb））；
- 修改了X射线管组件技术说明书的要求（见201.7.9.3.101，1997版的6.8.3bb））。

本部分使用重新起草法修改采用IEC 60601-2-28：2017《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》。

本部分与IEC 60601-2-28：2017的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103-XXXX 代替了 IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0063 代替了 IEC 60336；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0062 代替了 IEC 60522；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0064-2016 代替了 IEC 60613:2010；
- 增加引用了 GB/T 5465.2-2008；

——参考文献中增加了 YY/T 0466.1；

——参考文献中增加了 YY/T 0316-2016；

——删除了国际标准 201.1.3 中第三段最后一句“All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published”。

本部分做了下列编辑性修改：

——所有术语用黑体表示；

——删除了国际标准的术语索引。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 9706.11-1997。

# 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

## 201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准<sup>1)</sup>中的第1章适用：

### 201.1.1 范围

替换：

GB 9706系列标准的本部分适用于预期用于医学诊断和影像的X射线管组件及其部件的基本安全和基本性能。

在通用标准GB 9706.1和并列标准GB 9706.103中所指的ME设备，在本专用标准是指X射线管组件，如果某一章或条特定预期仅适用于ME设备或仅适用于ME系统，则在该章或条的标题和内容中将进行说明。如果不是这样，则该章或条既适用于ME设备也适用于ME系统。

注：本标准也适用于X射线源组件和X射线管头的X射线管组件。

### 201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是为了确立医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能的专用要求。

### 201.1.3 并列标准

增补：

本部分引用通用标准第2章以及本专用标准201.2中所列适用的并列标准。

GB 9706.103-XXXX在203章修改后适用。YY 0505，IEC 60601-1-6，YY 0709，IEC 60601-1-9，IEC 60601-1-10，IEC 60601-1-11和IEC 60601-1-12不适用。

注101：YY 0505 不适用是因为：在系统之外的X射线管组件的风险，可能仅体现在因电磁环境的不同而引起风险。

注102：IEC 60601-1-6 和 YY 0709 不适用是因为：X射线管组件不是独立运转的设备。

注103：X射线管组件不在IEC 60601-1-10、IEC 60601-1-11 和 IEC 60601-1-12 的适用范围内。

### 201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的ME设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求

专用标准要求优先于通用标准要求。

在本部分中将GB 9706.1称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本专用标准中201.1对应通用标准第1章的内容），或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应，此处x是并列标准编号的末位数字

1) 通用标准指的是 GB9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

(例如,本专用标准中202.4对应并列标准IEC 60601-1-2中第4章的内容,本专用标准中203.4对应并列标准IEC 60601-1-3中第4章的内容等)。

对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条款代替。

“增补”指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从201.101开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从3.1至3.147,因此,本专用标准中增补的定义从201.3.201开始编号。增补附录的编号为AA、BB等,增补项目的编号为aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从20x开始编号,此处“x是并列标准编号中末位数字,例如202对应IEC 60601-1-2,203对应于IEC 60601-1-3等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本专用标准对其给出说明。

## 201.2 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。

除以下内容,通用标准的第2章适用:

替换:

GB 9706.103—XXXX 医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护(IEC 60601-1-3:2013,MOD)

增补:

GB/T 5465.2-2008 电气设备用图形符号 第2部分:图形符号(IEC 60417 DB:2007, IDT)

YY/T 0062 X射线管组件固有滤过的测定(YY/T 0062-2004, IEC 60522:1999, 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, IEC60366:2005, 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)

IEC/TR 60788:2004 医用电气设备 定义与术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

注:参考的文件已在参考文献中列出。

## 201.3 术语和定义

除以下内容,通用标准的第3章适用:

出于本文件的目的,通用标准、适用的并列标准、YY/T 0062、YY/T 0063、YY/T 0064-2016和IEC/TR 60788:2004界定的术语和定义适用。

ISO和IEC维护着用于标准化的术语数据库,地址如下:

- IEC 电子媒体: <http://www.electropedia.org>
- ISO 在线浏览平台: <http://www.iso.org/obp>

## 201.3.71

正常使用 normal use

增补:

在注1中增加: 在本文档中使用的术语“正常使用”理解为仅在X射线设备中使用X射线管组件。

## 201.4 通用要求

除下述内容外, 通用标准中第4章适用。

## 201.4.3 基本性能

增补:

X射线管组件本身不具备基本性能。X射线管组件的特性是否认定为基本性能, 取决于X射线管组件与X射线系统和高压发生器配合使用时的性能。

## 201.4.4 预期使用寿命

增补:

预期使用寿命也可以基于使用量。

注101: 使用实例: 扫描, 摄影, 患者检查的次数。

注102: X射线管组件是消耗品, 即使用最终导致其更换。通过设计, X射线管组件在其整个生命周期内保持基本安全。

注103: 预期使用寿命为X射线管组件某个总体的估计更换时间。预期的使用寿命是基于例如X射线管组件总体中5%的生存率的统计分析结果。

## 201.4.11 输入功率

通用标准中的4.11不适用。

## 201.5 ME 设备试验的通用要求

除以下内容, 通用标准第5章适用。

## 201.5.5 供电电压, 电流类型, 供电方式, 频率

5.5f) 增补:

在随附文件中未规定的高压发生器, 如果其有关给定试验的基本参数等同于规定的高压发生器, 则可以使用。

## 201.5.7 潮湿预处理

增补:

对仅在随附文件中规定的可控环境中使用的X射线管组件, 不需要进行潮湿预处理。

## 201.5.9 应用部分和可触及部分的判定

## 201.5.9.2 可触及部分



通用标准中的5.9.2不适用。

注：X射线管组件的可触及部分需要结合特定的X射线设备进行评估。

## 201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外，通用标准中的第6章适用。

### 201.6.2 对电击防护

增补：

X射线管组件应分类为I类设备。

## 201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准中的第7章适用。

### 201.7.1 概述

#### 201.7.1.1 标识、标记和文件的可用性

通用标准中的7.1.1不适用。

注：用户界面是X射线设备的一部分，但不是X射线管组件的一部分。

### 201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

#### 201.7.2.2 标识

将第一段替换为：

X射线管组件应标有：

——制造商的名称或商标及地址；

——型号或类型参考号；

——各自的标识；

——生产日期。

注101：有关制造商，序列号，批号或批次，生产年份和日期期限的符号，请参见 YY/T 0466.1。

注102：参见 201.7.2.102。

#### 201.7.2.5 预期接收其他设备电能的 ME 设备

通用标准中的7.2.5不适用。

注：适用的要求参见201.7.9.3.101。

#### 201.7.2.11 运行模式

通用标准中的7.2.11不适用。

注：X射线管组件不作为独立设备运行。

#### 201.7.2.14 高电压接线端子装置

替换：

除非需要使用工具才能拆除电缆连接，连接X射线管组件和高压发生器之间正常使用时可触及的高压电缆连接应标有GB/T 5465.2-2008中的5036符号。

#### 201.7.2.15 冷却条件

增补：

如果冷却单元和X射线管组件设计为兼容，则不需要标识冷却条件。

注：冷却单元是独立设备或X射线管组件的组成部分，可供X射线管组件增加冷却能力。

增补条款：

#### 201.7.2.101 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。

#### 201.7.2.102 X射线管组件的外部标记

X射线管应提供以下标记：

- X射线管组件设计的标称X射线管电压；
- 如果有多个高压电缆插座，则指示高压电缆插座的极性；
- 焦点尺寸。如果焦点尺寸在YY/T 0063中的焦点标称值范围内，则按照YY/T 0063将焦点尺寸标记为焦点标称值。

注：参见201.7.2.2和203.7.3。

#### 201.7.3 ME设备或ME设备部件的内部标记

##### 201.7.3.2 高电压部件

通用标准中的7.3.2不适用。

注：当对X射线管组件内部进行相关工作时，组件通常是不通电的。即使组件通电，也只有经过培训的服务人员才可以被允许执行此项工作，因此操作安全是可以保证的。

#### 201.7.9 随附文件

##### 201.7.9.1 概述

替换：

ME设备应附有至少包含使用说明书和技术说明书。随附文件应被视为ME设备的一部分。

随附文件可以与X射线管组件一起提供，或者它们可以被整合到任何配备该X射线管组件的ME系统的随附文件中。

如果X射线管组件预期从ME系统中的其他设备接收电力，或者对支持的ME系统有特殊要求，则随附文件应对这样的设备进行充分说明，以确保符合本文档的要求。

注101：随附文件有助于ME设备在预期使用寿命期间的安全使用。

如适用，随附文件应包括以下内容来识别ME设备：

- 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。

注102：联系信息可以是，例如，可以联系制造商的电话号码，电子邮件地址，地址或网站。

可以电子方式提供随附文件，例如，电子介质上的文件。如果以电子方式提供随附文件，风险管理文档应考虑需要提供这些信息的硬拷贝或在ME设备上标记这些信息。

示例：涉及应急操作的信息。

注103：是否接受提供电子随附文件方式，需要和监管部门确认。

注104：考虑风险管理程序（基于 YY/T 0316）代替可用性工程过程（IEC 60601-1-6 不适用于 X 射线管组件）。YY/T 0316-2016 中 4.2（预期用途）和 C.2.29（人为因素）充分涵盖了 X 射线管组件的可用性。

随附文件应规定预期的操作人员或责任方所要求的特殊技能，培训和知识以及可以使用ME设备的场所或环境的限制。

随附文件的写作应与预期使用者的教育，培训和任何特定需要的水平相一致。

通过检查随附文件来检验其符合性，在以电子方式提供时，通过检查风险管理文档进行检验。

## 201.7.9.2 使用说明书

### 201.7.9.2.2 警告和安全须知

替换本条款第二段：

对X射线管组件，随附文件应包含以下的警告说明：“警告：为避免电击风险，本设备必须仅连接到具有保护接地的供电网。”

注101：X射线管组件通常不与供电网连接。

### 201.7.9.2.3 规定与独立供电网连接的 ME 设备

通用标准的7.9.2.3不适用。

### 201.7.9.2.14 附件、附加设备、使用的材料

除下述内容外，通用标准7.9.2.14适用：

- 第二段；
- 注。

### 201.7.9.2.17 ME 设备发射辐射

通用标准的7.9.2.17不适用。

注：辐射强度和分布在系统层面管理。辐射的性质和类型在201.7.9.3.101 a) 中规定。

增补：

### 201.7.9.2.101 X 射线管组件使用说明书

X射线管组件的使用说明书应说明适于预期用途的以下数据，

- a) 单次负载定额；
- b) 系列负载定额；
- c) YY/T 0064-2016 中规定的标称摄影阳极输入功率；
- d) YY/T 0064-2016 中规定的标称 CT 阳极输入功率；

- e) YY/T 0064-2016 中规定的标称 CT 扫描功率指数；

### 201.7.9.3 技术说明书

增补：

#### 201.7.9.3.101 X 射线管组件技术说明书

X射线管组件技术说明书应规定以下数据：

- a) 确定辐射能谱的靶材料；
- b) 基准轴；
- c) 靶角；
- d) 焦点尺寸；

如果焦点尺寸在YY/T 0063中的焦点标称值范围内，则按照YY/T 0063将**焦点**尺寸以焦点标称值表示。

- e) 根据 YY/T 0062 的固有滤过，或相关材料的厚度及其化学符号；
- f) 如适用，附加滤过或能成为附加滤过一部分的等效滤过，及其装配和拆卸的方法；

注101：前述的两个**滤过**要求涵盖了 GB 9706.103-XXXX 中 7.3 的规定要求。

- g) 标称 X 射线管电压
- h) 需要从**高压发生器**或指定型号的适用供电设备中获得的有关高压的数据；
- i) 高压连接器的型号或规格；
- j) 对**高压发生器**的要求：灯丝供电，**阳极旋转**（如适用）和辅助设备（例如用于冷却），在风险管理文档中定义的，适于 X 射线管组件的安全应用。
- k) **阴极发射特性**

注102：对此前四项（h）到 k）），与**高压发生器**共同构成 X 射线系统的 X 射线管组件，通常不需要任何数据。如果 X 射线管组件卖给 OEM 系统制造商，将通常包括一个详细的接口规范。

- l) 如适用，YY/T 0064-2016 规定的**管壳电压**；
- m) 如适用，YY/T 0064-2016 规定的**管壳电流**；
- n) 主要尺寸和接口形式用图示表示，图示也显示**基准轴**，**焦点位置**及位置的准确性；
- o) 带额外部件时的重量和不带额外部件时的重量；
- p) YY/T 0064-2016 规定的**连续阳极输入功率**，在任意操作条件下**标称 X 射线管电压**的最大值；
- q) 通用标准第 6 章规定的分类；
- r) 高压连接装置的极性；
- s) 对运输和存储条件的限制；
- t) 如适用，在 X 射线管组件通电之前应满足的所有要求，例如，室内环境操作条件应维持的时间，X 射线管组件安装完成后首次**加载**之前所要遵守的预防措施，用于调节 X 射线管的特殊程序；
- u) YY/T 0064-2016 规定的**标称连续输入功率**。

注103：若电动或手动的 X 射线管组件附属设备（如：**限束器**），能影响本文件中 X 射线管组件的符合性，本条款中 X 射线管组件的技术说明书列举的那些规格和接口的可能影响 X 射线管组件的符合性。这不是技术说明书的详细清单，那些 X 射线管组件附属设备可能提出接口方面的附加要求。

### 201.8 ME 设备对电击危险（源）的防护

除下述内容外，通用标准中的第8章适用。

## 201.8.2 与供电网相关的要求

### 201.8.2.1 连接到独立供电网

通用标准的8.2.1不适用。

### 201.8.7 漏电流和患者辅助电流

增补：

注：由于电气连接的差异，在系统外测量X射线管组件仅能表明系统上的测量。

## 201.8.8 绝缘

### 201.8.8.3 电介质强度

通用标准表6修正：

对于峰值工作电压 $U > 14140$  V，X射线管组件的高压电路在X射线管组件的110%的标称管电压下进行试验，在10s内升高到该电压，然后保持3min。

### 201.8.9 爬电距离和电气间隙

#### 201.8.9.3 由绝缘化合物填充的空间

增补：

8.9.3 不适用于试验X射线管组件的高电压电路。

注：201.8.8.3 描述了X射线管组件的高电压试验。

## 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外，通用标准中的第9章适用。

### 201.9.5 飞溅物危险（源）

增补：

风险管理文档中的风险分析应包括导致不可接受风险的飞溅物或液体溢出的接受准则。

注：存储在阳极旋转系统中的动能和热能加上故障，是X射线管破碎的潜在原因，由此有部件飞溅风险。X射线管组件制造商能测试这样的风险，但是ME系统也能够提供保护措施，并且由于X射线管组件的使用是依赖于系统的，所以这些测试结果仅表示系统级风险。有关能够应用于风险管理目的的试验见附录AA。

#### 201.9.5.2 阴极射线管

通用标准中的9.5.2不适用。

注：X射线管不是阴极射线管。

### 201.9.7 压力容器与气压和液压部件

#### 201.9.7.1 概述

增补：

X射线管组件不是压力容器。然而，有关压力容器的9.7.5可能适用。

风险管理文档中的风险分析应包括会导致不可接受风险的液体溢出或其他后果的接受准则。

注：过度的能量输入和某些故障可能产生压力，包括导致X射线管破碎。存储在阳极旋转系统中的热能以及在操作期间发生的高温加上故障，是产生压力和由此导致绝缘介质泄漏的潜在原因。X射线管组件制造商能测试与压力相关的风险，但是ME系统也能够提供保护措施，并且由于X射线管组件的使用是依赖于系统的，所以这些试验结果仅表示系统级风险。有关能够应用于风险管理目的的试验见附录AA。

#### 201.9.7.7 压力释放装置

增补：

X射线管组件应符合通用标准9.7.7的a)至g)，或者配有对某一种或多种热能或压力的临界水平响应的装置，例如检测预先确定的X射线管套内的绝缘介质的温度、容积或压力的装置。

如使用非压力释放装置的措施，应提供：

- 当达到某一临界水平时，为预期使用该X射线管组件的ME设备提供规定信号；
- 随附文件中声明与该临界水平有关的风险。

替换h)和符合性声明：

h) 如使用压力释放装置，进行如下数量的重复试验

- 1) 单次压力释放装置（例如，防爆膜）：进行一次定义的试验；
- 2) 可复位的压力释放装置，但指示管球错误并要求重置（无论管球还是系统开关或硬件阻止进一步曝光）：重复进行5次试验；
- 3) 可复位且管球能继续使用：重复1000次试验。

注：h)条款更改（1000次取代100000次）原因在于实际使用中即使若干次释放装置的动作，也会导致更换X射线管组件。

通过检查，必要时通过功能试验确认其符合性。

#### 201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

通用标准第10章适用。

#### 201.11 对超温和其他危险（源）的防护

除下述内容外，通用标准第11章适用。

##### 201.11.1 ME设备的超温

增补：

注：根据通用标准4.6，风险管理程序能够判定X射线管组件符合B型应用部分的要求。

##### 201.11.1.1 正常使用时的最高温度

增补：

温度限定范围在X射线管组件的防护件内不适用。

正常使用时可能意外触及的X射线管组件喷漆表面的温度可超过通用标准表23的限值，但应不超过85℃。

注101：通用标准的表23未包含金属喷漆表面，然而，通用标准的第[38]参考文献GB/T 18153表明，典型的最长接触时间为1s的金属喷漆表面最高温度为85℃。

正常使用时，通用标准的表23不适用于带防护件的X射线管组件。

注102：无防护件时维修人员知道相关风险。

### 201.11.1.2 应用部分的温度

#### 201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

替换：

正常状态下201.11.1.1适用。单一故障状态下201.13.1.2适用。

#### 201.11.8 ME 设备的供电网/供电网中断

通用标准11.8不适用。

注：在供电网中断的情况下，X射线管组件依赖于ME系统来维护基本安全和基本性能，并防止**危险情况**；在这种情况下，X射线管组件无法维持基本安全和基本性能。

### 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外，通用标准中的第12章适用。

#### 201.12.2 ME 设备的可用性

通用标准的12.2 不适用。

#### 201.12.3 报警系统

通用标准的12.3 不适用。

#### 201.12.4 危险输出的防护

##### 201.12.4.5 诊断或治疗的辐射

##### 201.12.4.5.2 诊断 X 射线设备

替换：

X射线管组件应符合GB 9706.103-XXXX。

通过GB 9706.103-XXXX规定的检查确认其符合性。

### 201.13 ME 设备危险情况和故障状态

除下述内容外，通用标准中的第13章适用。

#### 201.13.1 特定的危险情况

##### 201.13.1.2 喷射、外壳变形或超温

增补：

如果在预期使用过程中可能无意触及的X射线管组件的涂漆表面的温度超过通用标准表23中的值，但不超过105° C，则可以认为满足了第一段第四个破折号的要求。

注：105℃的值基于IEC 61010-1：2010。

## 201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)

通用标准中的第14章适用。

## 201.15 ME 设备的结构

除下述内容外，通用标准中的第15章适用。

### 201.15.1 ME 设备控制器与指示器的布置

通用标准15.1不适用。

### 201.15.4 ME 设备元器件和通用组件

#### 201.15.4.2 温度和过载控制装置

##### 201.15.4.2.1 应用

15.4.2.1, d)项不适用。

注：在d)中所示的功能丧失的情况下，由ME系统维护基本性能，并防止通用标准13.1中描述的危险情况；在这种功能丧失的情况下，X射线管组件不能保持这些方面。

## 201.16 ME 系统

通用标准中的第16章不适用。

注：虽然原则上16.3适用，但是这一要求被201.7.9.3.101替换。

## 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容

通用标准中的第17章不适用。

替换：

**制造商**应在风险管理过程中记录相关的风险：

——在预期使用期间 X 射线管组件曝光的电磁现象；和

——接入 X 射线管组件可能降低其他装置、电气设备和系统的性能的电磁现象。

X射线管组件的制造商不需要按照YY0505评估独立的X射线管组件的电磁兼容。

注：系统之外的X射线管组件的风险可能只是由于电磁环境的不同而导致系统的风险。

通过检查风险管理文档来检验符合性。

## 203 诊断 X 射线设备辐射防护

除下述内容外，GB 9706.103-XXXX 适用。

### 203.4 通用要求

#### 203.4.1 符合性声明



替换:

如要声明X射线管组件符合本标准,声明应使用如下形式:

X射线管组件 .....\*), GB 9706.228-XXXX

\*型式标记

如采用本文件规定以外的措施达到同等安全,当声明符合本文件要求时,需在随附文件中阐明差异。

## 203.7 辐射质量

### 203.7.1 X射线设备的半价层和总滤过

增补:

注:7.1中的半价层的要求是对X射线设备的,而不适用于单独的X射线管组件。

### 203.7.3 滤板性能的指示

替换:

文本中第二段第一个破折号被替换为:

X射线管组件应按照YY/T 0062标记其固有滤过或相关材料的厚度及其化学符号。

## 203.12 泄漏辐射的防护

### 203.12.5 非加载状态下的泄漏辐射

增补:

12.5不适用于X射线管组件,例如,对于设计为初级高压开关控制的X射线管组件,在非加载状态下无法产生X射线。

## 附 录

通用标准中的附录适用。  
增补如下附录：

## 附录 AA

## (资料性附录)

## X 射线管组件飞溅物和/或球管内爆风险试验

## AA.1 概述

存储在旋转阳极系统中的动能和热能加上故障，是X射线管的产生压力和破碎的潜在原因，进而引起零件飞溅及液体泄漏。对此相关风险的评估决定了是否需要试验。如果评估结论需要，则该专用标准不规定对零件飞溅、压力、X射线管内爆或破碎强制性的通用有效的试验，因为有太多不同类型的X射线管，X射线管组件，X射线源组件和X射线设备配置，因而有不同的试验设置。相反，本附录中所示的试验和条件仅供参考。然而，因试验是基于长期的实践和经验而来，所以常被认为是代表性的。

制造商可以选择执行本附录中提到的试验，只要“风险管理文档”的说明理由，表明执行该试验是适宜的。

## AA.2 总则

试验是否合适取决于许多条件。条件、条件适用的理由（计算、经验...）与试验一同提及。

所有已知的X射线管套的脆弱点要进行试验，为满足要求，可能需要多个试验设置。

关于试验条件，至少应考虑以下几个方面：

- a) 阳极温度；
- b) 阳极转速；
- c) 包裹 X 射线管的介质（油、水...）类型；
- d) 包裹 X 射线管的介质温度；
- e) X 射线管电气环境
  - 高压（开关, 电压值, ....）；
  - 灯丝供电（开关, 电流值, ...）；
  - 转子是否激励；
- f) X 射线管套脆弱点（脆弱点可能是辐射窗，机械结合处, ...）；
- g) 包含的部件（皴裂的阳极、X 射线管中层包裹, ...）；
- h) X 射线设备配置（限束装置，防护罩，X 射线管组件位置, 如，床下，悬吊，在 CT 架上等）。

## AA.3 试验步骤

在以下试验的起始条件列表中，将明确某些安全装置（例如温度切断）在某些试验条件或试验条件的组合中处于未激活状态。以下条件模拟了苛刻应用的结果：

- a) X 射线管加载到使 X 射线管中层包裹已达到最高允许温度并已保持 10min；
- b) 旋转阳极 X 射线管阳极达到最高规定阳极转速；
- c) 加载高压；
- d) 灯丝加载；
- e) 转子激励；

f) 然后 X 射线管在最高规定**阳极输入功率**加载 2min。

然后通过破碎X射线管**管壳**，例如，机械撞击**外壳**，导致X射线管内爆。冷却液在撞击热阳极时的蒸发将导致压力，这可能会导致管套损坏，冷却液溢出或（**外壳**）碎片飞溅。这也有可能分解**阳极**—在这种情况下，这个试验也将判定阳极碎片是否飞溅。然而，这对于设计良好的**X射线管阳极**的分解是不太可能的。所以，阳极的分解是通过应用超过额定阳极速率，例如，高于额定**阳极转速**的条件，或者通过阳极缺陷（裂痕等）来诱导。

#### AA.4 通过/失败准则

通过/失败准则是基于风险管理流程的结果。是否有零件或碎片飞溅，或绝缘/冷却介质的泄漏招致风险，都取决于**X射线管组件**和系统配置。

### 参 考 文 献

- [1]YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2007, IDT)
- [2]YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分 通用要求 (YY/T 0466.1-2016, ISO 15223-1: 2012, IDT)
- [3]IEC 60601-1-9, Medical electrical equipment—Part 1- 9: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- [4]IEC 60601-1-10, Medical electrical equipment—Part 1- 10: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- [5]IEC 61010-1:2010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 1: General requirements
- [6]ISO 13732-1, Ergonomics of the thermal environment—Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces—Part 1: Hot surfaces
-