



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0197.1—2007
代替 YY 0197.1—1995

医用诊断 X 射线管 XD1-3/100 固定阳极 X 射线管

X-ray tube for medical diagnosis—
XD1-3/100 stationary anode X-ray tube

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0197《医用诊断 X 射线管》分为五个部分：

- 第 1 部分：XD1-3/100 固定阳极 X 射线管；
- 第 2 部分：XD2-1/85 固定阳极 X 射线管；
- 第 3 部分：XD3-3.5/100 固定阳极 X 射线管；
- 第 4 部分：XD4-2、9/100 固定阳极 X 射线管；
- 第 5 部分：XD51-20、40/100 和 XD51-20、40/125 旋转阳极 X 射线管。

本部分为 YY/T 0197 的第 1 部分。

本部分代替 YY/T 0197.1—1995《医用 X 射线管详细规范 XD1-3/100 X 射线管》。

本部分与 YY/T 0197.1—1995 相比主要变化如下：

- 前版标准是按原电子工业部的总规范、空白规范、详细规范的格式编写的，本部分是按 GB/T 1.1 编写的；
- 本部分采用 GB/T 10149—1988 中的术语；
- 本部分采用 YY/T 0062—2004 中的 X 射线管的固有滤过测试方法；
- 本部分采用 YY/T 0063—2007 中的焦点尺寸测试方法；并根据 YY/T 0063—2007 的规定对焦点尺寸的允许范围作了相应调整。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 线设备及用具标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：上海医疗器械九厂、杭州万东电子有限公司。

本部分主要起草人：汤美朗、赵翊群、胡海洪、俞晓妹。

本部分于 1995 年首次发布。

医用诊断 X 射线管

XD1-3/100 固定阳极 X 射线管

1 范围

YY/T 0197 的本部分规定了 XD1-3/100 医用诊断固定阳极 X 射线管的术语和定义、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等。

本部分适用于 XD1-3/100 医用诊断固定阳极 X 射线管(简称 X 射线管),该 X 射线管外壳由玻璃制成,主要供医用诊断 X 射线机配套使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0197 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 1804—2000 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差(eqv ISO 2768-1:1989)

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(idt ISO 2859-1:1999)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

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(idt IEC 60601-2-28:1993)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 12078—1989 X 射线管总规范

GB/T 12079—1989 X 射线管光电性能测试方法

YY/T 0062—2004 X 射线管组件固有滤过的测定(idt IEC 60552:1999)

YY/T 0063—2007 医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性(idt IEC 60336:2005)

3 术语和定义

GB/T 10149—1988 及 GB/T 12079—1989 中确立的术语和定义适用于 YY/T 0197 的本部分。

4 要求

4.1 工作条件

由制造商规定。

4.2 外观及结构

4.2.1 外形尺寸与电极接线

X 射线管外形尺寸及电极接线应符合附录 A(规范性附录)要求。图中未注公差执行 GB/T 1804—2000 中规定的 V 级。