



中华人民共和国国家标准

GB/T 13797—2023

代替 GB/T 13797—2009

医用 X 射线管通用技术条件

General specifications for X-ray tube

2023-03-17 发布

2024-04-01 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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	5
附录 A (资料性) 部分条款说明	9
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 13797—2009《医用 X 射线管通用技术条件》，与 GB/T 13797—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围的描述(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- b) 更改了术语和定义的描述(见第 3 章,2009 年版的第 3 章),删除了命名(见 2009 年版的 3.2)；
- c) 增加了工作条件(见 4.1),更改了环境条件的描述(2009 年版的 4.1),增加了电源条件(见 4.1.2)的要求；
- d) 更改了外形尺寸与电极接线部分的描述及试验方法(见 4.2、5.2,2009 年版的 4.2、5.2)；
- e) 更改了外观及结构部分的描述(见 4.3,2009 年版的 4.3),删除了对零件的连接的要求(见 2009 年版的 4.3.3)；
- f) 更改了标称 X 射线管电压的要求及试验方法(见 4.4.1、5.4.1,2009 年版的 4.4.1、5.4.1)；
- g) 更改了超电压的要求及试验方法(见 4.4.2、5.4.2,2009 年版的 4.4.2、5.4.2)；
- h) 增加了阴极发射特性的要求(见 4.4.3),并删除了灯丝电压的要求(见 2009 年版的 4.4.3)；
- i) 增加了输入功率的详细要求及试验方法(见 4.4.4、5.4.4),删除了阳极标称输入功率(见 2009 年版的 4.4.4)；
- j) 更改了焦点标称值的要求及试验方法(见 4.4.5、5.4.5,2009 年版的 4.4.5、5.4.5)；
- k) 增加了照射量率/空气比释动能率的要求及试验方法(见 4.4.6、5.4.6),删除了照射量率(见 2009 年版的 4.4.6)；
- l) 更改了固有滤过的要求及试验方法(见 4.4.7、5.4.7,2009 年版的 4.4.7、5.4.7)；
- m) 删除了栅控 X 射线管电流截止特性的要求及试验方法(见 2009 年版的 4.4.8、5.4.8)；
- n) 更改了环境试验的描述及试验方法(见 4.5、5.5,2009 年版的 4.5、5.5)；
- o) 增加了预期使用寿命的描述及试验方法(见 4.6、5.6),删除了工作寿命的要求及试验方法(见 2009 年版的 4.9、5.9)；
- p) 增加了随附文件的描述及试验方法(见 4.7、5.7)；
- q) 更改了安全的描述及试验方法(见 4.8、5.8,2009 年版的 4.10、5.10)；
- r) 删除了引出线强度的要求及试验方法(见 2009 年版的 4.6、5.6)；
- s) 删除了管基及引出帽粘接强度的要求及试验方法(见 2009 年版的 4.7、5.7)；
- t) 删除了冷却系统密封性的要求及试验方法(见 2009 年版的 4.8、5.8)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电气标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位：西门子爱克斯射线真空技术(无锡)有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、上海联影医疗科技股份有限公司、浙江省医疗器械审评中心、杭州凯龙医疗器械有限公司、杭州万东电子有限公司。

本文件主要起草人：张振能、郭柏军、孙智勇、张曦、杨辉、丁凯、胡海洪、上官玮琳。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1992 年首次发布为 GB/T 13797—1992,2009 年第一次修订为 GB/T 13797—2009；

——本次为第二次修订。

医用 X 射线管通用技术条件

1 范围

本文件界定了医用 X 射线管的术语和定义,规定了医用 X 射线管要求及试验方法。

本文件适用于医用 X 射线管。

注:该产品作为医用 X 射线设备的射线源,装配在用油作为绝缘和冷却介质的管套内(X 射线管组件),供医用 X 射线设备配套使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB/T 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 2423.1—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 A:低温

GB/T 2423.2—2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 B:高温

GB/T 2423.3—2016 环境试验 第 2 部分:试验方法 试验 Cab:恒定湿热试验

GB/T 4798.2—2021 环境条件分类 环境参数组分类及其严酷程度分级 第 2 部分:运输和装卸

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.228 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

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0062—2004 X 射线管组件固有滤过的测定

YY/T 0063—2007 医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性

YY/T 0064—2016 医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.228、GB/T 10149 和 YY/T 0064—2016 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境条件

除非另有规定,工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10℃~40℃;
- b) 相对湿度:30%~75%;