



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0062—2004/IEC 60522:1999
代替 YY 0062—1991

X 射线管组件固有滤过的测定

Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies

(IEC 60522:1999, IDT)

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围和目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语	1
3.1 要求的程度	1
3.2 术语的使用	1
3.3 定义的术语	2
4 固有滤过的测量	2
4.1 概述	2
4.2 试验样品	2
4.3 用于测量的 X 射线束的产生	2
4.4 辐射探测器	2
4.5 基准材料的组成	2
4.6 测量方法	2
5 固有滤过的说明和符合性声明	3
附录 A(规范性附录) 已定义的术语索引	4

前 言

本标准等同采用 IEC 60522:1999《X 射线管组件固有滤过的测定》。

本标准对 IEC 60522:1999 作了下列编辑性修改：

删除了国际标准前言。

本标准与前一版相比主要变化如下：

- 本标准名称中增加了英文名称和增加了目次、前言和术语；
- 对测量固有滤过时管电压的波形提出了要求,选用电压值有了变化；
- 固有滤过测量值的达标范围改变；
- 增加对基准材料的成分要求。
- 增加多种材料组成的合成品的固有滤过的测定。

本标准的附录 A 为规范性附录。

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。

本标准起草单位:上海医疗器械九厂。

本标准主要起草人:杜月珍、汤美朗。

本标准所代替的历次版本发布情况为:YY 0062—1991。

X 射线管组件固有滤过的测定

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于医用诊断和放射治疗 X 射线管组件。

1.2 目的

本标准对医用诊断和放射治疗 X 射线管组件的固有滤过的概念做出定义并描述测定方法,本标准还包含对随机文件和 X 射线管组件上标识的符合性声明的要求。

本标准提供测定 X 射线管组件的固有滤过的方法,该方法的准确度足以为取得所要求的总滤过提供合适的附加滤过。

注 1: 本标准不含对固有滤过或总滤过的任何特定值的要求。对诊断用的 X 射线管组件和 X 射线设备在 GB 9706.12—1997 给出相应要求。

注 2: 在本标准中描述的测定方法适用于型式试验,不以用户使用为目的。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

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 9706.12—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(idt IEC 60601-1-3:1994)

ISO 2090:1981 轻金属及其合金——化学符号命名规则

IEC 60601-1:1988 医用电气设备——第一部分:安全通用要求 修改件 2(1995)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

3 术语

3.1 要求的程度

本标准中使用下列术语具有特定含义:

——“应”(shall):表示符合标准的强制性要求;

——“宜”(should):表示不是强制性要求的强力推荐;

——“可”(may):表示符合某种要求所允许的一种方法或避免符合性需求所允许的一种方法;

——“特定的”(specific):用来表示在本部分中所叙述的或其他标准中所引用的确定信息,通常涉及特殊的操作条件、试验安排或与符合性有关的值;

——“规定的”(specified):用来表示在随机文件中或在与考虑中的设备有关的其他文件中由制造商声明的确定信息,通常与其预期用途,或其使用中所涉及的参数或条件,或确定符合性的试验有关。

3.2 术语的使用

本标准中用小一号黑体印刷的术语按本标准、GB 9706.1 或 IEC 60788 所定义。

注:上述所列的出版物已定义的术语,未以小一号黑体印刷的,不引用定义,其含义通过上下文确定。

附录 A 列出了本标准中使用的已定义的术语。