

医用诊断 X 射线管（固定阳极）

D-045  
D-045S  
D-045SB



医疗器械注册号：国械注进20152060794  
产品技术要求编号：国械注进20152060794

- ◆ 适用范围：本产品供医用诊断 X 射线机配套使用。
- ◆ 为牙科装置而特别设计。
- ◆ 提供了一个绝缘封套 (D-045S) 和一个铅封套 (D-045SB)。
- ◆ 这些 X 射线管的焦点为 0.4, X 射线管电压最大可以达到 70kV。
- ◆ 与高压变压器安装在同一容器内。
- ◆ 本产品不直接销售给医院。本产品直接销售给医疗器械整机生产厂家，或通过代理商销售给医疗器械整机生产厂家。

一般数据

电气：

电路：

高压装置 .....	定电压形 X 射线高压装置
接地方式 .....	中性点接地方式
标称 X 射线管电压 .....	70 kV
焦点标称值 <sup>注)</sup> .....	0.4
阳极标称输入功率（1.0 秒时） .....	585 W
标称摄影阳极输入功率 .....	600 W
照射周期间隔 .....	1:30 以上
(照射时间：间隔时间)	

注) 测试条件：70 kV, 3.2 mA

**机械:**

尺寸 .....	见尺寸图
总长度:	
D-045 .....	66 mm
D-045S .....	72 mm
D-045SB .....	72 mm
最大直径:	
D-045 .....	31 mm
D-045S .....	38 mm
D-045SB .....	42 mm
椎靶:	
靶角 .....	12.5 度
材质 .....	钨
固定滤过 .....	电压为 70kV 时至少等价于 1.0mmAl
X 线覆盖度 .....	在 SID 200mm 时为 $\phi 70\text{mm}$
重量 (大约):	
D-045 .....	100 g
D-045S .....	140 g
D-045SB .....	260 g
冷却方法 .....	浸油 (最高 60 摄氏度)热交换油冷
球管固定:	
D-045 .....	固定阳极末端的玻璃封套和阴极末段或固定阳极胫部的螺丝
D-045S .....	固定绝缘封套
D-045SB .....	固定绝缘封套或铅封套

## 绝对最大与最小额定值 (在任何时候, 都不得超过这些值)

最大X射线管电压 .....	70 kV
阳极(或阴极)间接地 .....	35 kV
最小X射线管电压 .....	50 kV
最大X射线管电流 .....	12 mA
最大灯丝电流 .....	3.0 A
灯丝电压:	
灯丝最大电流为 3.0A 条件下 .....	3.0 ~ 3.7 V
灯丝频率限制 .....	DC 或 AC (正弦波) 0 ~ 20 kHz
热特性:	
阳极热容量 .....	4300 J
阳极最大热耗散 .....	100 W
最大负荷时间 .....	3.2 s

## 环境限制条件

使用极限条件 (绝缘油中):	
绝缘油温度 .....	10 ~ 60 °C
绝缘油压力 .....	70 ~ 140 kPa
运输与储存的极限条件:	
温度 .....	-40 ~ 70 °C
湿度 .....	10 ~ 90 % (不结露)
大气压力 .....	50 ~ 106 kPa

## 安全标准

X 射线球管 D-045, D-045S, D-045SB 符合下述标准  
IEC60601-2-28

满足 IEC60601-1-2 要求, D-045, D-045S, D-045SB 自身不会产生电磁辐射。

但是, 在用高频电源对灯丝加热时, 可能产生电磁辐射, 此种情况也是对将电源组合成一体化的球管机头进行测试。

如果此种情况下检测到电磁辐射, 请务必对球管机头进行电磁防护处理。

另外需说明的是, 电磁辐射对 D-045, D-045S, D-045SB 本身不会造成影响。

## 注意事项

### (使用 X 射线管之前请先阅读本页)

由于 X 射线管在供以高压的情况下会放射出 X 射线，因此对其进行操作需要特殊的知识。下列各项中说明了在处理球管时的一般注意事项。

1. 只能由合格的人员进行操作。  
只有经过技术培训并具有专业知识的合格人员，才能对 X 射线管进行安装，维护，更换。
2. X 射线管的管泡是由玻璃制成。在运输和处理过程中，应非常小心，切勿使 X 射线管受到强烈冲击或震动。
3. 与此 X 射线管装配在一起的管装置，其辐射防护必须予以足够的考虑。该射线管装置泄漏技术参数不得超过该管的最大阳极冷却效率。
4. 法规和标准规定了射线源与被照射体表面的最小距离，以及有效射线束的最小滤过。达到上述规定后，才能使用 X 射线管。
5. 一次过载运行即可造成 X 射线管破裂。  
设备带有过载保护回路。根据运行条件和 X 射线管的特性表，选择适当的入射条件，然后再进行操作。
6. 此球管的屏蔽板由铅制成，对人体有害。此铅屏蔽板无进行机械加工、剥离、燃烧或化学处理。  
废弃处理时必须遵守政府规定。当报废处理本产品时请根据有关法律和条例以工业废弃物来处置。
7. 含有的塑料信息  
此 X 射线球管含有下述塑料 (25g 以上)。

产品名称	部件名称	简称	材料名称
D-045S D-045SB	绝缘圆筒	EP (GF)	环氧树脂 (含有玻璃纤维)

8. X 射线管的返送  
需要将 X 射线管组件送回本公司的工厂内进行检验时，应该用原来的包装材料重新进行包装。  
应该注意将 X 射线管的阴极朝上放置，如果包装不当，可能无法进行正确的检验。  
X 射线管的在返送时发生破损将不予保证。
9. 使用本射线管时如果发现任何异常情况，请立即关闭电源并与 CETD 联系。
10. 本规格中的图表显示的是标准值。  
如果用于没有在此描述的用途或有任何不清楚的地方，请与 CETD 联系。
11. 使用期限  
20,000 次曝光 (70kV-8.4mA-1s 30s 间隔)  
因为消耗程度会根据使用条件、使用频率等条件而发生变化，所以本次数并不是保证次数。
12. 生产日期  
请参见产品标签

图形符号

CE 适合标识	
序列号	
制造商	
生产日期	
欧盟区域内的正式代理人	
保护接地	
接地	
注意、查阅随机文件	
操作说明	
温度极限	
湿度极限	
大气压限制	

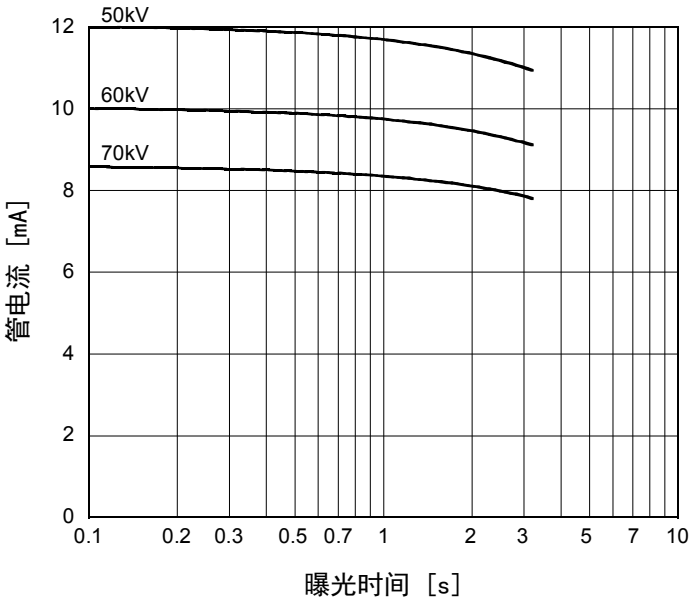
## 禁 忌

没有

最大额定值表  
(绝对最大额定值表)

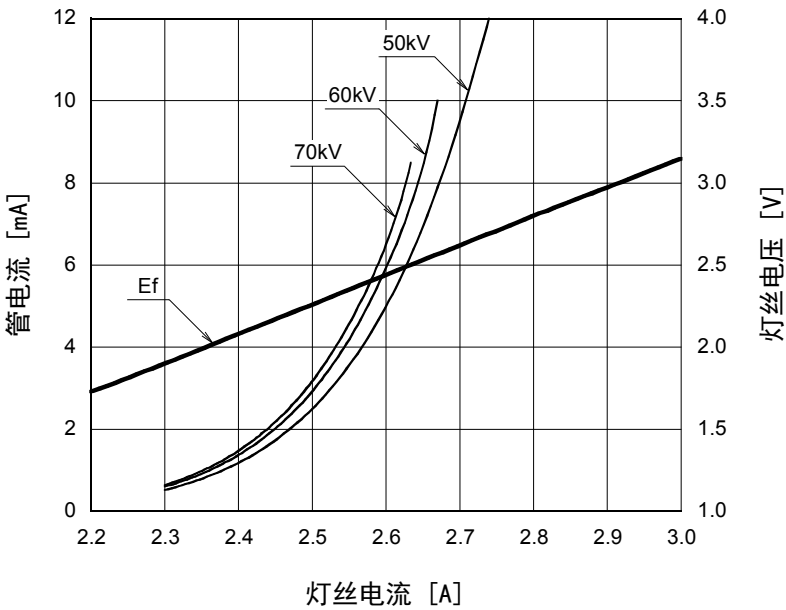
定电压形X射线高压装置

公称焦点值：0.4



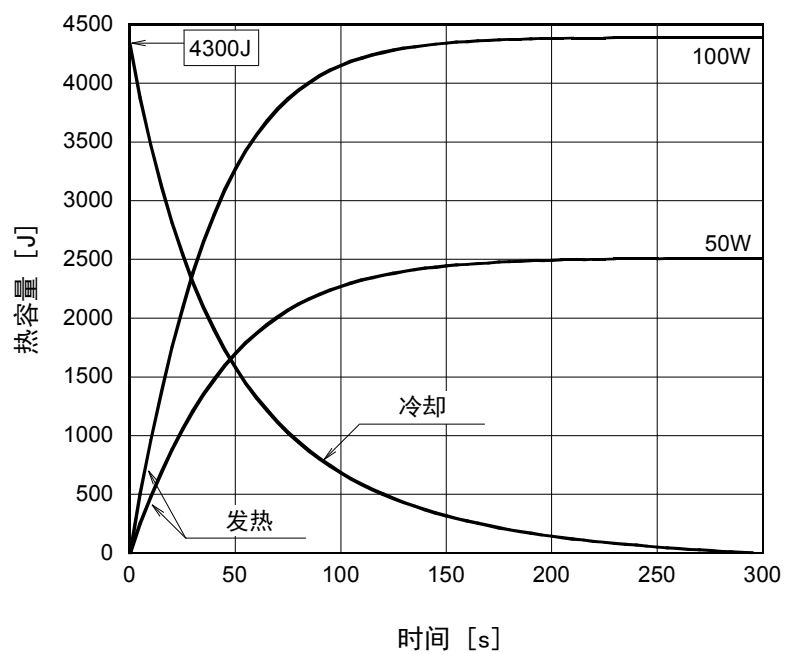
射线与灯丝特性

(代表值)



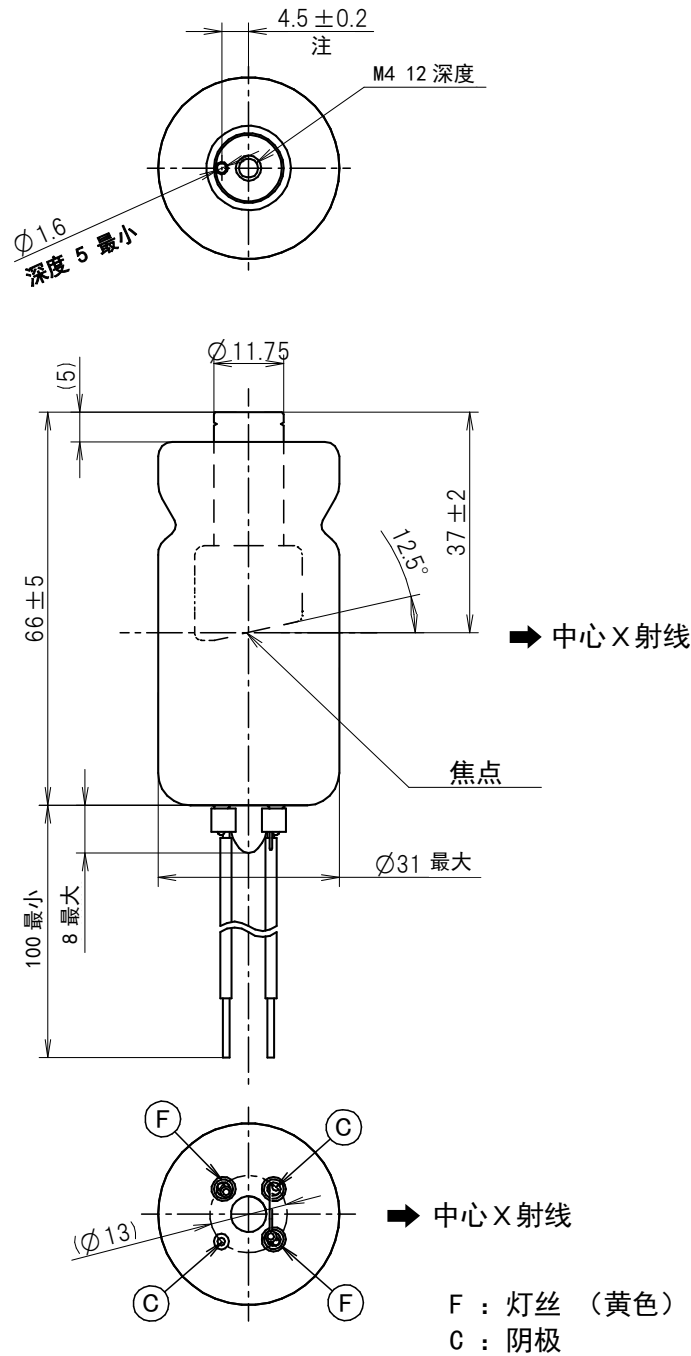


## 阳极发热・冷却曲线



D-045 外形尺寸图

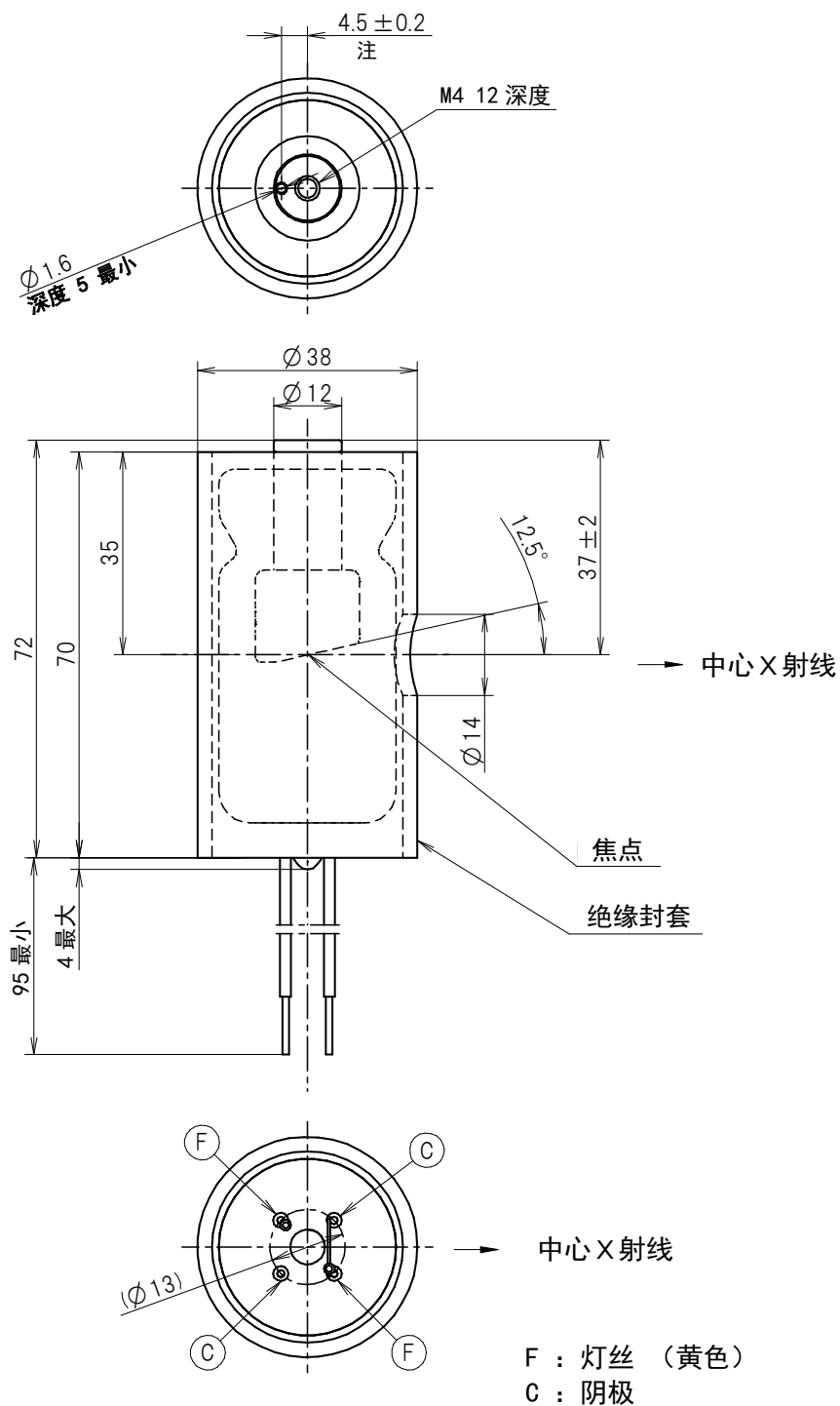
单位: mm



注: 从阴极中心到安装孔中心的距离。

D-045S 外形尺寸图

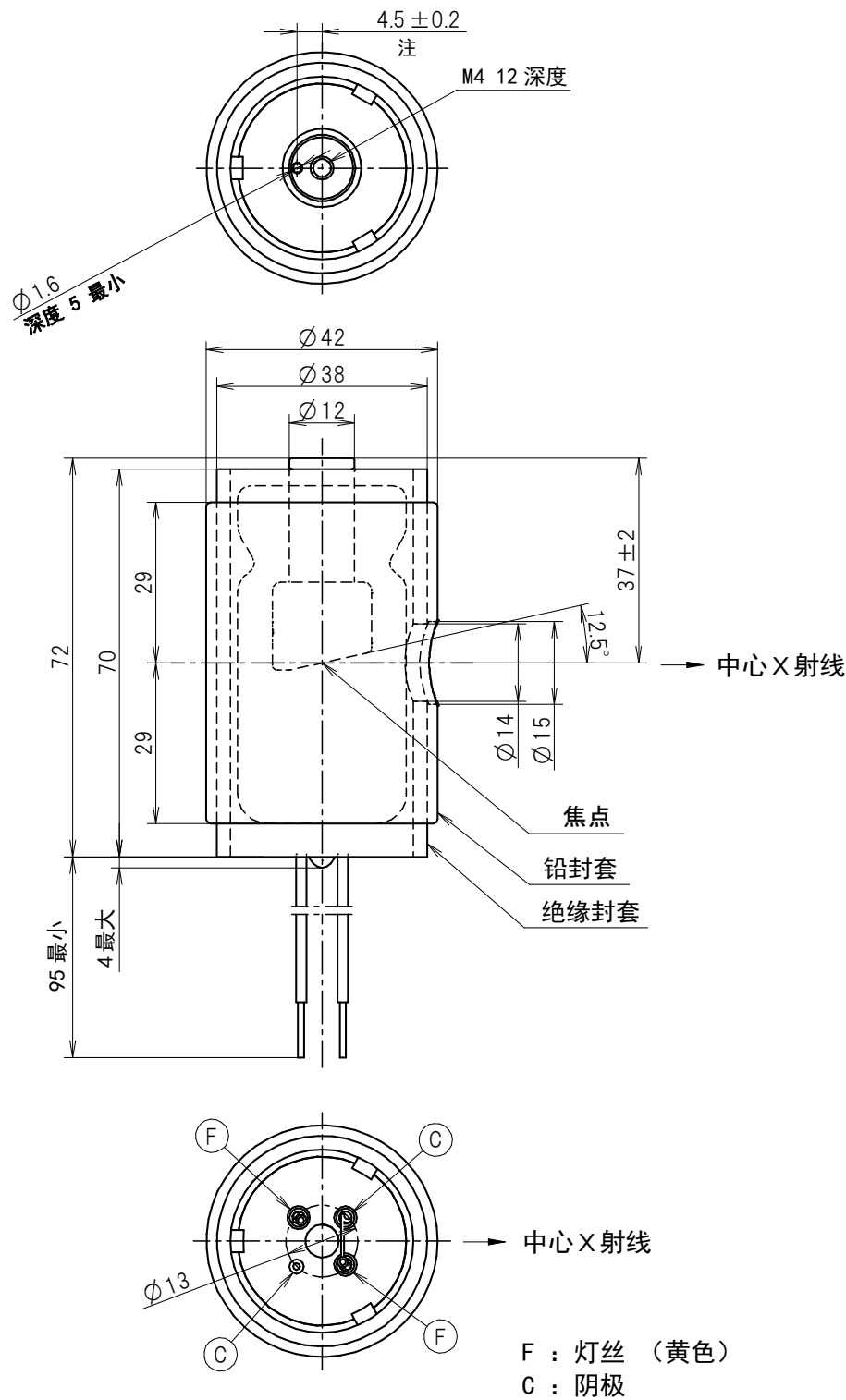
单位: mm



注: 从阴极中心到安装孔中心的距离。

D-045SB 外形尺寸图

单位：mm



注：从阴极中心到安装孔中心的距离。

## 规格的修订记录

修订日期	页次	修订项目	修订原因
2018-09-20	1	进口产品注册标准 → 产品技术要求编号..... 更改	更改
	5	注意事项 11. 使用期限..... 附加 12. 生产日..... 附加	附加
	6	规定的符号 制造同业者 → 制造商 制造日 → 生产日期 请看注意、附属文件 → 注意, 请查询相关文档	检讨
	7	禁忌..... 附加	附加
	13	规格的修订记录..... 附加	附加
	14	中国代理人..... 附加 欧洲代理商..... 更改 代理商、地址、电话、传真..... 更改 东芝美国电子元器件公司 → 美洲住友商事 东芝电子欧洲公司 → 德国住友商事 日本国栃木县大田原市下石上1385 → 日本国栃木县大田原市下石上1385番地..... 更正 应用技术部 → 营业部 应用技术担当..... 更改 URL..... 更改	更改
2019-02-01	1 最后一页	医疗器械注册号, 产品技术要求编号..... 更改 公司名称..... 更改 中国代理人..... 更改	更改
	6	规定的符号→图形符号、增加图示标记..... 更改,附加	更改

## 海外销售代理商及销售公司

### 中国代理人

- 佳能电子元器件材料贸易（上海）有限公司

地 址：中国（上海）自由贸易试验区华京路 8 号 830 室

联系方式：

办公地址：上海市西藏中路 336 号 上海華旭國際大厦 1606 室

郵編 200001

电话 +86 (21) 6361-0077      传真 +86 (21) 6351-5760

关于销售和技术服务的问题，请与以下海外销售代理商或销售公司联系

- 佳能电子元器件材料贸易（上海）有限公司

地址 上海市西藏中路 336 号 上海華旭國際大厦 1606 室

电话 +86 (21) 6361-0077      传真 +86 (21) 6351-5760

- 美洲住友商事

地址 9500 W. BRYN MAWR AVENUE, SUITE 400, ROSEMONT IL 60018, U. S. A.

电话 +1 (847) 384-5200      传真 +1 (847) 384-0560

- 德国住友商事

地址 GEORG-GLOCK-STRASSE 8, 40474 DUSSELDORF, FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

电话 +49 (211) 4570-0      传真 +49 (211) 4570-236



### 欧洲代理商

- 德国住友商事

地址 GEORG-GLOCK-STRASSE 8, 40474 DUSSELDORF, FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

电话 +49 (211) 4570-0      传真 +49 (211) 4570-236



## 佳能电子管器件株式会社

营业部 应用技术担当

〒324-8550 日本国栃木县大田原市下石上1385番地

电话 +81-287-26-6666      传真 +81-287-26-6060

<https://etd.canon>