

ICS 11.040.50
C 43



1460

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0609—2018
代替 YY/T 0609—2007

医用诊断 X 射线管组件通用技术条件

General specifications of medical diagnostic X-ray tube assemblies

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施



国家药品监督管理局 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 分类	1
5 要求	2
6 试验方法	4

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0609—2007《医用诊断 X 射线管组件通用技术条件》。

本标准与 YY/T 0609—2007 相比,主要技术变化如下:

- 对原标准中的章、条重新进行了编排;
- 本版采用 GB/T 10149、YY/T 0064—2016 中的术语;
- 增加了术语和定义;
- 增加了外形尺寸与接线、标记、标称 X 射线管电压、高压电路的电介质强度、标称阳极输入功率、标称连续输入功率、预期使用寿命的要求及试验方法;
- 修改了范围的描述;
- 修改了电源条件的描述;
- 修改了 X 射线管组件焦点的描述,增加了 X 射线管组件外部应标记焦点位置及试验方法;
- 修改了密封性能的描述;
- 修改了 X 射线管组件热容量安全装置的描述及试验方法;
- 修改了 X 射线管组件的滤过的描述及试验方法;
- 修改了 X 射线管组件泄漏辐射的描述及试验方法。删除了对加载期间电压调节时的泄漏辐射和非加载状态下的泄漏辐射的要求,将泄漏辐射的限值降为 0.88 mGy/h;
- 修改了高压电缆连接的描述;
- 修改了外观的描述;
- 修改了随机文件的描述;
- 修改了环境试验的描述;
- 在安全要求中增加了 YY 0505 不适用于 X 射线管组件的注。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位: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、杭州万东电子有限公司、温州市康源电子有限公司、杭州凯龙医疗器械有限公司、珠海瑞能真空电子有限公司。

本标准主要起草人:张振能、黄克磊、程大海、张二平、丁凯、陶乃波。

本标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0609—2007。

医用诊断 X 射线管组件通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线管组件(以下简称 X 射线管组件)的术语和定义、分类、要求及试验方法。

本标准适用于医用诊断 X 射线管组件(包括组合式 X 射线管组件),该产品供医用诊断 X 射线设备配套使用。

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。

GB/T 1804—2000 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.11 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

GB 9706.12 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

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151—2008 医用诊断 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件

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 0064—2016 医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性(IEC 60613:2010, IDT)

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0892—2013 医用诊断 X 射线管组件泄漏辐射测试方法

3 术语和定义

GB/T 10149 和 YY/T 0064—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

预期使用寿命 **expected service life**

由制造商规定的 ME 设备或 ME 系统期望保持安全使用的时间(例如:保证基本安全和基本性能)。

3.2

组合式 X 射线管组件 **integrated X-ray tube assembly**

高压发生器的高压变压部分同 X 射线管集为一体的组件。

4 分类

X 射线管组件分为:

a) 固定阳极 X 射线管组件;

- b) 旋转阳极 X 射线管组件;
- c) 栅控 X 射线管组件。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非使用说明书另有规定, X 射线管组件的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度: $+10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: $30\%\sim75\%$;
- c) 大气压力: $700\text{ hPa}\sim1\ 060\text{ hPa}$ 。

5.1.2 电源条件

由特定电源供电。

如适用, 使用说明书应给出对电源的要求。

5.2 外形尺寸与接线

5.2.1 外形尺寸

使用说明书应给出 X 射线管组件的主要外形尺寸, 外形尺寸的未注公差应符合 GB/T 1804—2000 中 V 级的规定。

5.2.2 接线

使用说明书应给出 X 射线管组件的接线图。

5.3 标记

X 射线管组件上的标记应符合 GB 9706.1 中的“永久贴牢的”和“清楚易认的”的要求。

5.4 X 射线管组件焦点

5.4.1 X 射线管组件外部应标记焦点位置。

5.4.2 X 射线管组件外部应标记焦点标称值, 其焦点标称值应是按照 YY/T 0063 确定的值。

5.5 标称 X 射线管电压

5.5.1 由使用说明书规定。

5.5.2 X 射线管组件外部应标记标称 X 射线管电压。

5.6 高压电路的电介质强度

X 射线管组件高压电路的电介质强度, 应能承受 1.1 倍标称 X 射线管电压, 历时 3 min 不得有异常放电现象, 如闪络和击穿。

如 X 射线管组件适用于透视方式, 且在透视方式下的标称 X 射线管电压超过摄影方式下的标称 X 射线管电压 80% 时, X 射线管组件高压电路的电介质强度, 还应能承受 1.1 倍透视方式下的标称 X 射线管电压, 历时 15 min 不得有异常放电现象, 如闪络和击穿。

5.7 标称阳极输入功率

5.7.1 标称摄影阳极输入功率

由使用说明书规定。

5.7.2 标称 CT 阳极输入功率

由使用说明书规定。

5.8 标称连续输入功率

由使用说明书规定。

标称连续输入功率包括加在 X 射线管的阳极输入功率、灯丝、定子(如适用)和 X 射线管组件内其他任何装置的功率。

组件按标称连续输入功率连续加载至组件达到热平衡时,组件外壳温度不应超过 85 ℃。

除非另有规定,否则周围环境温度应在 20 ℃~25 ℃。

5.9 密封性能

X 射线管组件应密封,无漏液现象。

5.10 X 射线管组件热容量安全装置

X 射线管组件应配有对某一种或多种热容量的临界水平响应的装置,例如自动检测预先确定的 X 射线管套里面的绝缘介质的温度水平、体积或压力的装置或模拟计算装置。

5.11 X 射线管组件的滤过

使用说明书应阐明 X 射线管组件的滤过,X 射线管组件的滤过必须遵守下列要求:

——X 射线管组件,除了唯一适合标称 X 射线管电压不超过 50 kV 乳腺摄影用的那些外,X 射线管组件中遮挡 X 射线束材料的质量等效滤过必须符合如下规定:

- a) 在正常使用中不可拆卸的材料,不小于 0.5 mmAl;
- b) 所有固定的附加滤过片必须用工具才能拆卸;
- c) 在作为特殊应用的应在说明书中阐明。

5.12 X 射线管组件泄漏辐射

X 射线管组件按连续阳极输入功率在以标称 X 射线管电压加载时,距焦点 1 m 处的泄漏辐射应不超过 0.88 mGy/h。

5.13 高压电缆连接

除非使用说明书另有规定,高压电缆插座与插头的连接部分的基本尺寸应符合 GB/T 10151—2008 中 4.1.1 的要求。

5.14 预期使用寿命

使用说明书应阐明 X 射线管组件的预期使用寿命。

预期使用寿命应以年或月或加载次数或千瓦秒(kW·s)表示,CT 管组件可用扫描秒(ss)或扫描次数表示。

如以年或月表示预期使用寿命的,应在说明书中给出依据。

5.15 外观

X 射线管组件外形应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

5.16 随机文件

5.16.1 随机文件应符合 GB 9706.11 中对 X 射线管组件的随机文件的要求。

5.16.2 随机文件还应阐明旋转阳极的转速、单次负载定额、系列负载定额。

5.16.3 CT 管组件在随机文件还应阐明标称 CT 扫描功率指数。

5.17 环境试验

应符合 YY/T 0291 的要求。

5.18 安全要求

应符合标准 GB 9706.1、GB 9706.11 和 GB 9706.12 的要求。

注: YY 0505 不适用于 X 射线管组件。

6 试验方法

6.1 试验条件

应符合 5.1 的规定。

6.2 外形尺寸与接线

6.2.1 用游标卡尺或其他通用量具测量及目视检验。

6.2.2 检查随机文件。

6.3 标记

用手工不施过大压力摩擦标记,先用蒸馏水浸过的布擦 15 s,再用 96%乙醇浸过的布在室温下擦 15 s,最后用异丙醇浸过的布擦 15 s;

试验完成后,标记应清楚易认。粘贴的标记不应松动或卷角。

6.4 X 射线管组件焦点

6.4.1 查验 X 射线管组件的外部焦点标记。

6.4.2 焦点尺寸按 YY/T 0063 的规定进行。

6.5 标称 X 射线管电压

6.5.1 检查随机文件。

6.5.2 检查 X 射线管组件外部标记。

6.6 高压电路的电介质强度

高压电路的试验电压从 1.1 倍标称 X 射线管电压的 50%开始加载,在 10 s 内逐步上升到规定的试验电压值后开始计时,在试验过程中 X 射线管组件应无异常放电现象。

在电介质强度测试中,试验电压宜保持在要求值的 100%~105%的范围内,并应尽可能接近 100%

的规定的试验电压值。

在高压电路的电介质强度试验期间,如果在高压电路中发生轻微电晕放电,但在试验电压降低到试验条件所指的电压的100%时停止,那么,这种放电现象可以不予考虑。

6.7 标称阳极输入功率

6.7.1 标称摄影阳极输入功率

检查随机文件。

标称摄影阳极输入功率可通过下列试验来检验是否符合要求:

按标称摄影阳极输入功率在 X 射线管电压 100 kV 和标称 X 射线管电压下按 YY/T 0064—2016 的规定进行。

标称 X 射线管电压低于 100 kV 的 X 射线管组件,在标称 X 射线管电压下按 YY/T 0064—2016 的规定进行。

试验持续时间不低于 20 min。

6.7.2 标称 CT 阳极输入功率

检查随机文件。

标称 CT 阳极输入功率在可通过下列试验来检验是否符合要求。

按标称 CT 阳极输入功率在 X 射线管电压 120 kV 和标称 X 射线管电压下按 YY/T 0064—2016 的规定进行。

试验持续时间不低于 2 h。

6.8 标称连续输入功率

检查随机文件。

组件按标称连续输入功率连续加载至组件达到热平衡时,测量组件外壳温度。

6.9 密封性能

按 YY/T 0291 中高温、低温贮存试验的要求进行后,以目力观察。

6.10 X 射线管组件热容量安全装置

检查随机文件或功能试验。

6.11 X 射线管组件的滤过

检查随机文件。

6.12 X 射线管组件泄漏辐射

按 YY/T 0892—2013 中规定的试验方法进行。

6.13 高压电缆插座

高压电缆插座与插头的连接部分按 GB/T 10151—2008 的规定进行。

6.14 预期使用寿命

检查随机文件。

预期使用寿命可通过检查风险管理文档或制造商提交的寿命测试报告来检验是否符合要求。

6.15 外观

目力检查。

6.16 随机文件

检查随机文件。

6.17 环境试验

按 YY/T 0291 的规定进行。

6.18 安全要求

按 GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12 的规定进行。

中华人民共和国医药
行业 标准
医用诊断 X 射线管组件通用技术条件
YY/T 0609—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

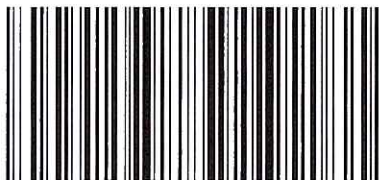
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2018 年 11 月第一版 2018 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-44919 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0609-2018