



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0064—2016/IEC 60613:2010
代替 YY/T 0064—2004

医用诊断 X 射线管组件 电气及负载特性

Electrical and loading characteristics of
X-ray tube assemblies for medical diagnosis

(IEC 60613:2010, IDT)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 电气特性的描述	4
4.1 X 射线管电压	4
4.2 标称 X 射线管电压	4
4.3 X 射线管电流	4
4.4 阴极发射特性	4
4.5 管壳特性	4
5 X 射线管加载	4
5.1 加载时间	4
5.2 周期	5
6 输入功率	5
6.1 阳极输入功率	5
6.2 标称阳极输入功率	5
6.3 标称摄影阳极输入功率	5
6.4 标称 CT 阳极输入功率	5
6.5 X 射线管组件输入功率	5
6.6 标称连续输入功率	5
6.7 连续阳极输入功率	5
6.8 CT 扫描功率指数(CTSPI)	5
6.9 标称 CT 扫描功率指数	5
7 摄影额定容量	5
7.1 概述	5
7.2 单次额定负载	6
7.3 系列额定负载	6
8 符合性声明	6
附录 A (资料性附录) 基本原理和历史背景	7
附录 B (资料性附录) X 射线管电流的测量	11
参考文献	12
索引	13

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60613:2010《医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性》。

本标准代替 YY/T 0064—2004《医用诊断旋转阳极 X 射线管电、热及负载特性》。

本标准与 YY/T 0064—2004 相比,主要技术变化如下:

- 将标准名称由《医用诊断旋转阳极 X 射线管电、热及负载特性》改为《医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性》;
- 增加了 X 射线管管壳的定义和特性(见 3.5、3.6、3.7);
- 增加了有关 CT 管特性的术语(见 3.16、3.20、3.21);
- 删除了阳极热特性内容,将最大连续热耗散更名为标称连续输入功率。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 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:上海医疗器械九厂、杭州万东电子有限公司。

本标准主要起草人:赵翊群、钱斌、阚彦波、胡有成、俞小妹。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0064—1991、YY/T 0064—2004。

医用诊断 X 射线管组件 电气及负载特性

1 范围

本标准适用于医用诊断用旋转阳极或固定阳极的 X 射线管组件。

对于 X 射线管头,其组件方面的要求也包括在内。

本标准涵盖了 X 射线管组件在通电过程中和通电后的电气性能和负载特性性能的定义和条件,在适当处给出了这些特性的描述和测量方法。因此,本标准对制造商和相关责任组织适用。

注:本标准中的“测量”与实际使用有关,因此,“测量”会导致 X 射线管组件寿命的损耗,这些损耗是可以忽略的。

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。

IEC 60601-1:2005 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的一般要求 (Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for basic safety and essential performance)

IEC 60601-1-3:2008 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备辐射防护 (Medical electrical equipment—Part 1-3:General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard:Radiation protection in diagnostic X-ray equipment)

IEC/TR 60788:2004 医用电气设备 定义术语汇编 (Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

3 术语和定义

IEC/TR 60788:2004,IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1-3:2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

X 射线管电压 X-ray tube voltage

加于 X 射线管阳极和阴极之间的电位差。通常,X 射线管电压用电压的峰值表示,单位为千伏 (kV)。

[IEC 60601-1-3:2008,定义 3.88]

3.2

标称 X 射线管电压 nominal x-ray tube voltage

在特定的工作条件下允许的最高 X 射线管电压。

[IEC 60601-1-3:2008,定义 3.42]

注 1:对于 X 射线管不同的工作条件,如连续工作、间歇工作、短暂工作和不同类型的 X 射线管套,上述标称 X 射线管电压可有不同值。

注 2:另外,该值可以用阳极与地和阴极与地之间允许的最高电位差给出。