



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0063—2024

代替 YY/T 0063—2007

医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点尺寸及相关特性

Medical electrical equipment—X-ray tube assemblies for medical diagnosis—
Focal spot dimensions and related characteristics

(IEC 60336:2020, MOD)

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 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 焦点特性评价的确定	3
4.1 焦点特性陈述	3
4.2 X射线管组件纵轴	3
4.3 X射线管组件基准轴	3
4.4 焦点长度的评价方向	3
4.5 焦点宽度的评价方向	3
4.6 变形焦点的评价方向	3
5 焦点照相机设置	4
5.1 概述	4
5.2 狭缝照相机光阑	4
5.3 针孔照相机光阑	5
5.4 接收器	5
5.5 试验布局	5
5.6 照相机装置的总不确定度	8
6 X射线照片的摄取	9
6.1 通则	9
6.2 操作条件	9
6.3 焦点狭缝射线照片、焦点针孔射线照片和焦点线扩散函数的测定	10
6.4 焦点针孔射线照片符合性声明	10
6.5 线扩散函数符合性声明	11
7 焦点尺寸和焦点标称值的测定	11
7.1 概述	11
7.2 焦点尺寸的测定	11
7.3 规定焦点标称值	12
7.4 符合性说明	13
7.5 符合性标识	13
8 调制传递函数的测定	14
8.1 概述	14
8.2 调制传递函数的计算和表示	14
8.3 符合性声明	14
9 确定标称焦点值的替代测量方法	15
附录 A (资料性) 焦点星卡射线照片	16

附录 B (资料性) 散焦值	18
附录 C (资料性) 星卡极限分辨率	19
附录 D (资料性) 基准轴的准直	21
附录 E (资料性) 历史背景	23
参考文献	30
索引	31

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 YY/T 0063—2007《医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性》，与 YY/T 0063—2007 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(见第 1 章,2007 年版的第 1 章)；
- b) 更改了术语和定义(见第 3 章,2007 年版的第 3 章)；
- c) 增加了变形焦点的评价方向(见 4.6)；
- d) 删除了“5.2 试验设备”(见 2007 年版的 5.2)；
- e) 增加了“狭缝相机光阑”(见 5.2)；
- f) 增加了“针孔相机光阑”(见 5.3)；
- g) 增加了“接收器”(见 5.4)；
- h) 更改了“试验布局”(见 5.5,2007 年版的 5.3)；
- i) 更改了“照相机设置的总不确定度”(见 5.6,2007 年版的 5.4)；
- j) 更改了“概述”(见 6.1,2007 年版的 6.1)；
- k) 更改了“操作条件”(见 6.2,2007 年版的 6.2)；
- l) 更改了“焦点狭缝射线照片、焦点针孔射线照片和焦点线扩散函数的测定”(见 6.3,2007 年版的 6.3)；
- m) 增加了“线扩散函数符合性声明”(见 6.5)；
- n) 删除了“7 线扩散函数的测定”(见 2007 年版的第 7 章)；
- o) 删除了“9 调制传递函数的测定”(见 2007 年版的第 9 章)；
- p) 删除了“10 焦点星卡射线照片”(见 2007 年版的第 10 章)；
- q) 删除了“11 星卡极限分辨率”(见 2007 年版的第 11 章)；
- r) 删除了“12 散焦值”(见 2007 年版的 12)；
- s) 更改了“确定标称焦点值的替代测量方法”(见第 9 章,2007 年版的第 13 章)；
- t) 删除了“应用数字 X 射线影像探测器测定焦点特性”(见 2007 年版的附录 B)。

本文件修改采用 IEC 60336:2020《医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点尺寸及相关特性》。

本文件与 IEC 60336:2020 的技术差异及其原因如下：

——用修改采用国际标准的 GB 9706.1 第 3 章代替了 IEC 60601-1；

——用修改采用国际标准的 GB 9706.103(见第 3 章)代替了 IEC 60601-3。

本文件做了下列编辑性修改：

——所有术语用黑体表示；

——按正文中提及的顺序调整了附录的顺序编号。

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。

本文件起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、武汉联影医疗科技有限公司、西门子爱克斯射线真空技术(无锡)有限公司、杭州凯龙医疗器械有限公司、万睿视影像设备(中国)有限公司。

YY/T 0063—2024

本文件主要起草人：郭柏军、王亚南、张曦、张振能、丁凯、宋涛、孙葳、孙嘉伟。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1991年首次发布为 YY/T 0063—1991，2000年第一次修订，2007年第二次修订；
- 本次为第三次修订。

医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点尺寸及相关特性

1 范围

本文件适用于在 150 kV 及以下的 X 射线管电压下工作的医用诊断 X 射线管组件的焦点。

本文件描述了使用数字探测器测定以下各项的试验方法：

- a) 按焦点标称值表示的焦点尺寸,范围为 0.1~3.0;
- b) 线扩散函数;
- c) 一维调制传递函数;
- d) 焦点针孔射线照片。

本文件还描述表明符合性的方式。

在资料性附录中,描述了星卡成像(见附录 A)和散焦值(见附录 B)。

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 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.103—2020 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 射线设备的辐射防护(IEC 60601-1-3:2013,MOD)

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)

IEC 60417 设备用图形符号(Graphical symbols for use on equipment)

注:GB/T 5465.2—2008 电气设备用图形符号 第 2 部分:图形符号(IEC 60417 DB:2007,IDT)

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、YY/T 0064—2016、GB 9706.1—2020 和 GB 9706.103—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实际焦点 actual focal spot

在靶面上阻拦截止加速粒子束的区域。

注:关于加速粒子,仅包括预期的主光束。

3.2

散焦值 blooming value

在特定加载条件下获得的两个极限分辨率的比率。

注:散焦值是 X 射线管有效焦点的特性。