



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;