



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0910.2/IEC 62563-2:2021—XXXX

## 医用 X 射线高压发生器专用技术条件

Particular specification for medical X-ray high voltage generator

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前 言 .....	II
1 范围和目的 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
5 试验方法 .....	5

## 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。

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/TC10/SC1)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 医用 X 射线高压发生器专用技术条件

## 1 范围和目的

### 1.1 范围

本文件规定了医用X射线高压发生器（以下简称高压发生器）的要求和试验方法。

本文件适用于医用诊断X射线发生装置的高压发生器，包括：

——同X射线管成一体的高压发生器；

——放射治疗模拟机的高压发生器。

本文件不适用于医用诊断X射线机系统。

### 1.2 目的

本文件的目的是规定保证安全的专用要求和验证符合这些要求的方法。

## 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

GB 9706.243-2020 医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.244-2020 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.245-2020 医用电气设备 第2-45部分 乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.260-2020 医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.263-2020 医用电气设备 第2-63部分：牙科口外成像X射线设备基本安全和基本性能的专用要求

GB 9706.265-2021 医用电气设备 第2-65部分：牙科口内成像X射线设备基本安全和基本性能的专用要求

GB 9706.254-2020 医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求

YY/T 0291-2016 医用X射线设备环境要求及试验方法

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护

IEC TR 60788:2004 医用电气设备-术语定义汇编 (Medical electrical equipment-Glossary of defined terms)

## 3 术语和定义

除下述内容外，GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020、YY 9706.102、IEC TR 60788:2004 界定的术语和定义适用于本文件。

注：根据GB 9706.103-2020的定义，除非另有说明，在本专用标准中：

——X射线管电压值是指峰值电压，忽略瞬时变化；

——X射线管电流值是指平均值。

## 3.1

**电功率 Electric power**

$$P = fUI$$

式中：

$P$ ——电功率；

$f$ ——依赖于X射线管电压波形的系数，按下述选择：

a) 六峰高压发生器  $f=0.95$ , 或

b) 十二峰高压发生器或恒定电压高压发生器  $f=1.00$ , 或

c) 对于其他X射线高压发生器，根据X射线管电压的波形选择最适宜的值，并给出选定值的说明；

$U$ ——X射线管电压；

$I$ ——X射线管电流。

## 3.2

**标称X射线管电压运行条件 Operating conditions for nominal X-ray tube voltage**

标称X射线管电压已在IEC 60788标准中给出定义，是在规定的运行状态下所允许的最高的X射线管电压。在本标准中，如果对规定的运行状态没有说明，则应认为这个基准值是无条件的。对所研究的对象，是在正常使用时所允许的那个最高的X射线管电压。上述的这个值不能高于某些分立的组件或部件所允许的值，但有时可能是低的。

## 4 要求

## 4.1 工作条件

## 4.1.1 环境条件

除非另有规定，高压发生器至少在下述条件下应能正常工作：

a) 环境温度：10℃~40℃；

b) 湿度：30%~75%；

c) 大气压力：700hPa~1060hPa。

## 4.1.2 电源条件

除非另有规定，高压发生器至少在下述条件下应能正常工作：

a) 电源电压值的允许范围为额定值的90%~110%；

b) 电源类型、电源容量及电源电阻应由制造商规定。

## 4.2 产品性能

## 4.2.1 标称电功率

a) 应规定在指定的加载时间和指定的X射线管电压条件下，高压发生器所能提供的以瓦(W)或千瓦(kW)为单位的最大电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个管电压值不能预选，可用最接近的X射线管电压值和最接近的加载时间值，但不得短于指定的加载时间。

注：例如按照100kV/630mA/100ms的条件加载，对应标称电功率为63kW；而不能按照103kV/630mA/100ms的条件进行标称电功率的测量。

对于X射线摄影和透视高压发生器，指定的加载时间为0.1s，指定的X射线管电压为100kV。

对于CT高压发生器，指定的加载时间为4s，指定的X射线管电压为120kV。

对于乳腺X射线高压发生器，指定的加载时间为0.1s，指定的X射线管电压为30kV。

对于口外成像牙科X射线高压发生器，指定的加载时间为0.1s，指定的X射线管电压为90kV。

对于口内成像牙科X射线高压发生器，指定的加载时间为0.1s，指定的X射线管电压为60kV。

b) 标称电功率应与X射线管电压和X射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

## 4.2.2 最大电功率

应规定最大电功率的X射线管电压和X射线管电流的相应组合。

#### 4.2.3 X射线管电压

- a) 应规定X射线管电压的调节范围和调节方式。
- b) 适用于乳腺X射线摄影设备的高压发生器，X射线管电压的偏差应 $\leq \pm 5\%$ 。  
适用于牙科成像X射线设备的高压发生器，X射线管电压的偏差应 $\leq \pm 10\%$ 。  
适用于CT设备的高压发生器，X射线管电压的偏差应 $\leq \pm 10\%$ 。  
适用于X射线摄影和透视设备的高压发生器，X射线管电压的偏差应 $\leq \pm 8\%$ 。  
适用于其它应用的高压发生器，X射线管电压的偏差应由制造商规定。
- c) 对于恒定电压高压发生器，X射线管电压的纹波百分率应 $\leq 4\%$ 。

#### 4.2.4 X射线管电流

- a) 应规定X射线管电流的调节范围和调节方式。
- b) X射线管电流的偏差应 $\leq \pm 20\%$ 。  
适用于特殊应用的高压发生器，X射线管电流的偏差应由制造商规定。

#### 4.2.5 电流时间积

- a) 应规定电流时间积的调节范围和调节方式。
- b) 电流时间积的偏差应 $\leq \pm (10\% + 0.2\text{mAs})$ 。  
适用于CT设备和特殊应用的高压发生器，电流时间积的偏差应由制造商规定。

#### 4.2.6 加载时间

- a) 应规定加载时间的调节范围和调节方式。
- b) 适用于牙科口外成像X射线设备的高压发生器，加载时间的偏差应 $\leq \pm (5\% + 50\text{ms})$ 。  
适用于牙科口内成像X射线设备的高压发生器，加载时间的偏差应 $\leq \pm 5\%$ 或者 $\pm 20\text{ms}$ ，取较大者。  
适用于CT设备的高压发生器，加载时间的偏差应 $\leq \pm 10\%$ 。  
适用于X射线摄影和透视设备的高压发生器，加载时间的偏差应 $\leq \pm (10\% + 1\text{ms})$ 。  
适用于其它应用的高压发生器，加载时间的偏差应由制造商规定。

#### 4.2.7 序列摄影

支持序列摄影的高压发生器在辐射加载开关单次有效时，应能支持连续两帧或多帧加载输出，且曝光过程中，宜能支持加载因素的调节。

#### 4.2.8 X射线管的灯丝供电

高压发生器的随附文件中应给出X射线管灯丝供电的最大电流值。

#### 4.2.9 X射线管的旋转阳极供电

对于支持旋转阳极X射线管驱动的高压发生器，随附文件中应给出供电参数。

#### 4.2.10 噪声

高压发生器在空载状态下运行时产生的噪声应不大于70 dB(A计权网络)，不包括3s内的非持续和非周期性噪声。

### 4.3 电压、电流或能量的限制

- a) 可拆卸的高压电缆连接装置应设计成使用工具才可将它们拆开，或者带有联锁，以便在任何时候拆卸保护罩或高压连接装置时：
  - 高压发生器与其连接断开，且
  - 高压电路中的电容器在接近高压电路所需的最短时间内放电至安全特低电压，且
  - 维持放电状态。

b) 应采取措施,防止在网电源部分内或其他任何低压电路内出现不可接受的高压。

注:对此,可以通过下列措施达到:如

- 在高压电路和低压电路之间,加一层与保护接地端子相连接的绕组和导电屏蔽;
- 在连接外部装置端子之间跨接电压限制部件。

c) 高压发生器应设计为在预期使用中向任何连接的 X 射线管组件施加的电压不超过 X 射线管组件的标称 X 射线管电压,两者中取较低值。

#### 4.4 漏电流

对于永久性安装的 ME 设备中的高压发生器,使用标准频率加权的装置测量时,对地漏电流的容许值在正常状态和单一故障状态下均为 10 mA;使用无频率加权的装置测量时,对地漏电流的容许值在正常状态和单一故障状态下均为 20 mA。

对于非永久性安装的 ME 设备中的高压发生器,使用标准频率加权的装置测量时,流过功能接地导线的漏电流在正常状态下应不超过 5 mA,在单一故障状态下应不超过 10 mA。

对于可转移的 ME 设备中的高压发生器(CT 高压发生器除外),使用标准频率加权的装置测量时,在正常状态下的对地漏电流应不超过 2.5 mA,在单一故障状态下的对地漏电流应不超过 5 mA,在单一故障状态下的外壳漏电流应不超过 2 mA。

#### 4.5 电介质强度

高压电路的试验在不接 X 射线管时,试验电压应为高压发生器的标称 X 射线管电压的 1.2 倍。

如果高压发生器只能在接 X 射线管组件的情况下进行试验,并且 X 射线管不准许高压发生器以 1.2 倍标称 X 射线管电压的电压试验时,试验电压可以降低但不能低于标称 X 射线管电压的 1.1 倍。

#### 4.6 辐射输出的限制

a) 应通过固定的或预选的加载因素的适当组合以及运行方式的使用,提供一个能限制能量输出的措施。加载因素设定值超出发生器规定的参数范围时,应无法设定。

但是,对于像透视类技术所采用的运行方式,加载时间可由操作者连续控制。

b) 对于包含 X 射线管的高压发生器,长时间的加载导致累积在球管中的热量超过 X 射线管热容量限值时,应能终止加载。

#### 4.7 防过量辐射输出的安全措施

a) 应设计独立的控制和保护系统,即辐射正常终止的系统与用于安全措施的系统应分开,以保证在其正常终止失效的情况下,应能通过安全措施终止加载。

b) 如果正常终止与某一辐射测量无关,应通过一个控制信号进行每次加载的开始和维持。

c) 如果正常终止依赖于某一辐射测量,则安全措施应包括一旦正常终止失效时用于加载终止的装置或接口。

对于乳腺 X 射线高压发生器,电流时间积应限定在每次加载不大于 800 mAs。

对于口内牙科 X 射线高压发生器, X 射线管电压、X 射线管电流和加载时间的积应限定在每次加载不大于 3.2 kWs,或电流时间积应限定在每次加载不大于 32 mAs。

对于口外牙科 X 射线高压发生器, X 射线管电压、X 射线管电流和加载时间的积应限定在每次加载不大于 64 kWs,或电流时间积应限定在每次加载不大于 640 mAs。

对于其它 X 射线高压发生器(CT 高压发生器以及特殊应用的高压发生器除外), X 射线管电压、X 射线管电流和加载时间的积应限定在每次加载不大于 60 kWs,或电流时间积应限定在每次加载不大于 600 mAs。

d) 对于工作在脉冲或摄影模式的高压发生器,任意 X 射线管电压从 10%~75% 的建立时间  $\leq 2$  ms,以减少患者接收无用的软射线剂量。

对于工作在其它模式的高压发生器,任意 X 射线管电压从 10%~75% 的建立时间  $\leq 10$  ms,以减少患者接收无用的软射线剂量。

#### 4.8 足够的加载因素范围

对于高压发生器规定的各种用途，应制定并在随附文件中给出可得到的加载因素组合的足够范围。

#### 4.9 电磁兼容性

电磁兼容性应符合YY 9706.102的要求。

#### 4.10 环境试验

环境试验应符合YY/T 0291-2016要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括4.9和4.10的要求。

#### 4.11 安全

应符合GB 9706.1-2020的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 工作条件

##### 5.1.1 环境条件

应符合4.1.1的要求。

##### 5.1.2 电源条件

应符合4.1.2的要求。

#### 5.2 试验方法

##### 5.2.1 标称电功率

应在导致标称电功率的X射线管电压、X射线管电流和加载时间的组合条件下进行3次测量，各加载因素的偏差应符合4.2.3，4.2.4，4.2.5和4.2.6的要求。

##### 5.2.2 最大电功率

应在导致最大输出电功率的X射线管电压和X射线管电流的组合条件下进行3次测量，各加载因素的偏差应符合4.2.3，4.2.4，4.2.5和4.2.6的要求。

##### 5.2.3 X射线管电压

对作为X射线发生装置的组件和部件的具有任意规定组合运行的高压发生器，其加载因素的任意组合，X射线管电压的偏差应符合4.2.3的要求。

通过以下测试程序检测符合性，使用一个具有适当不确定度的测试设备，对X射线管电压和其他加载参数的每个组合完成10次测量，并最好在1h内完成：

###### a) 摄影

应在X射线管电压的值为最低的指示值时，并在该X射线管电压下和加载时间为最短的指示值时可得到的最高X射线管电流的条件下进行测量。

应在X射线管电压的值为最低的指示值时，并在该X射线管电压下和接近0.1s的加载时间时可得到的最高X射线管电流的条件下进行测量。

应在X射线管电压的值为最高的指示值时，并在该X射线管电压下和接近0.1s的加载时间时可得到的最高X射线管电流的条件下进行测量。

###### b) 透视

应在最大的可以得到的X射线管电压的90%和任意的一个X射线管电流条件下进行测试。

应在最大的可以得到的X射线管电压的60%和任意的一个X射线管电流条件下进行测试。

###### c) 体层摄影

应在最高X射线管电压(该状态下的最高管电流条件下)、最低X射线管电压(该状态下的最高管电流条件下)和中间一档X射线管电压(若有)条件下进行试验。

###### d) 乳腺摄影



测量应在X射线管电压为30kV或如果经过临床证明的制造商规定的X射线管电压, 还有可选择的最低、最高X射线管电压下, 并且在电流时间积的最低、中间和最高的可选值上进行。

应在标称电功率条件下, 测量稳态时的X射线管电压的最高值和最低值, 并通过计算最高值和最低值之差与其最高值之比得到纹波百分率。

注: 测量X射线管电压时, 应选取其波形进入稳态后的峰值进行偏差和纹波的计算, 可忽略X射线管电压在上升过程中的短暂的动态超调。

#### 5.2.4 X射线管电流

对作为X射线发生装置的组件和部件的具有任意规定组合运行的高压发生器, 其加载因素的任意组合, X射线管电流的偏差应符合4.2.4的要求。

通过以下测试程序检测符合性, 对X射线管电流和其他加载参数的每个组合完成10次测量, 并最好在1h内完成:

##### a) 摄影

应在X射线管电流的值为最低的指示值时, X射线管电压的值为最高指示值时和加载时间为最短的指示值的条件下进行测量。

应在X射线管电流的值为最低的指示值时, X射线管电压的值为最高指示值时和加载时间为接近0.1s的条件下进行测量。

应在X射线管电流的值为最高的指示值时, 在这个X射线管电流上可以得到的最高的X射线管电压值以及加载时间接近0.1s的条件下进行测量。

##### b) 透视

应在最大可得到的X射线管电流的20%和可以得到的最低的X射线管电压的条件下进行测量。

应在最大可得到的X射线管电流的20%和可以得到的最高的X射线管电压的条件下进行测量。

##### c) 体层摄影

应在最高X射线管电流(该状态下的最高管电压条件下)最低X射线管电流(该状态下的最高管电压条件下)和中间一档X射线管电流(若有)条件下进行试验。

##### d) 乳腺摄影

应在X射线管电流的值为最低的指示值时, X射线管电压的值为最高指示值时和加载时间为最短的指示值的条件下进行测量。

应在X射线管电流的值为最低的指示值时, X射线管电压的值为最高指示值时和加载时间为接近1s的条件下进行测量。

应在X射线管电流的值为最高的指示值时, 在这个X射线管电流上可以得到的最高的X射线管电压值以及加载时间接近1s的条件下进行测量。

注: 测量X射线管电流时, 应选取其进入稳态后的波形进行偏差的计算, 可忽略X射线管电流在上升过程中的短暂的电流尖峰。

#### 5.2.5 电流时间积

对作为X射线发生装置的组件和部件的具有任意规定组合运行的高压发生器, 其加载因素的任意组合, X射线电流时间积的偏差应符合4.2.5的要求。

通过以下测试程序检测符合性, 使用一个具有适当不确定度的测试设备, 对X射线管电压和其他加载参数的每个组合完成10次测量, 并最好在1h内完成:

应在电流时间积的值为最低的指示值时和该电流时间积时可得到的最高的X射线管电压值的条件下进行测量。

应在电流时间积的值为最高的指示值时和该电流时间积时可得到的最低的X射线管电压值的条件下进行测量。

#### 5.2.6 加载时间

对作为X射线发生装置的组件和部件的具有任意规定组合运行的高压发生器, 其加载因素的任意组合, X射线加载时间的偏差应符合4.2.6的要求。加载因素的组合应在加载时间为最短的指示值和可得到的最高电功率的条件下进行测量。

注: 如果最短的加载时间无法利用不确定度测量设备测量得到, 此时可采用示波器测量加载时间。

通过以下测试程序检测符合性，对相关加载参数的组合完成 10 次测量，使用一个具有适当不确定度的测试设备，按照以下两种方法测量。

a) 通常，在如下的加载时间的时间间隔上，通过测量而得到的。这个时间间隔是：

——X 射线管电压初次上升到峰值的 75% 时起至  
——最后下降到相同值时止。

b) 对于在一个电子管中或 X 射线管中通过使用栅极的高电压的电子开关控制加载的系统中，加载时间可以按照这样的时间间隔加以确定，即当限时装置从产生开始加载信号时起到限时装置产生终止加载信号时止的时间间隔。

对于一个或者是在高压电路的绕组中或者是在 X 射线管灯丝的加热电路中通过模拟开关控制加载的系统中，加载时间可以按照这样的时间间隔加以确定，即当 X 射线管电流初次上升到峰值的 25% 时起到当 X 射线管电流最后下降到相同值时止的一段时间间隔。应在加载时间为最短的指示值时，X 射线管电压为最高的指示值时以及 X 射线管电流为任意的指示值的条件下进行测量。

### 5.2.7 序列摄影

通过检查高压发生器的功能，应符合 4.2.7 的要求。

### 5.2.8 X 射线管的灯丝供电

通过检查高压发生器的随附文件，应符合 4.2.9 的要求。

### 5.2.9 X 射线管的旋转阳极供电

通过检查高压发生器的随附文件，应符合 4.2.10 的要求。

### 5.2.10 噪声

用声级计“A”级计权网络在探头距离高压发生器表面 1m，距地面 1.5 m 处，前、后、左、右四个方向进行测量，按最大噪声值计算，应符合 4.9.11 的要求。

## 5.3 电压、电流或能量的限制

应通过对设计数据和结构进行检查，应符合 4.3 的要求。

## 5.4 漏电流

应按照 GB 9706.1 的要求进行试验，应符合 4.4 的要求。

## 5.5 电介质强度

高压发生器的高压电路在进行试验时，施加不超过试验电压 50% 的电压值开始，10s 内升至最终值，非连续运行的高压发生器维持 3min，连续方式运行的高压发生器维持 15min。

在电介质强度试验期间，如果试验中的变压器有过热风险，允许以较高的频率进行试验。

在电介质强度试验期间，高压电路的试验电压值应在要求值的 100%~105% 范围内，并且，应尽可能接近 100% 的要求值。

在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 110% 时停止，那么，这种放电现象可以不予考虑。

同 X 射线管组件集于一体的高压发生器或其组件，应同适当加载的 X 射线管一起进行试验。

如果高压发生器没有独立的 X 射线管电流调节装置，电介质强度的试验时间可以缩短，缩短的程度应使得在电压增高的情况下不会超过 X 射线管负载。

高压电路中不易接近对施加的试验电压进行测试时，应采取适当的措施，保证试验电压值尽可能保持在 100%，应在要求值的 100%~105% 范围内。

对于在连续加载和间歇加载两种方式下运行的高压发生器，并且连续加载方式下的标称X射线管电压不超过间歇加载方式下的80%，则高压电路的试验电压指的是间歇加载方式且试验只在间歇加载方式下进行。

在电介质强度试验期间，如果试验中的变压器有过热危险，允许以较高的频率进行试验。

#### 5.6 辐射输出的限制

a) 加载因素组合应满足以下条件：

- 1) X射线管电压设定应在最小管电压和最大管电压之间；
- 2) X射线管电流设定应在最小管电流和最大管电流之间；
- 3) X射线加载时间设定应在最小加载时间和最大加载时间之间；
- 4) X射线电流时间积设定应在最小电流时间积和最大电流时间积之间。

设定加载因素超过宣称范围时，应无法设置。

b) 辐射过程中，断开X射线管热量开关，应能立即终止加载。X射线管热量开关断开时，不能进行加载。

#### 5.7 防过量辐射输出的安全措施

通过检查和功能试验加以验证。

a) 检查辐射开关的控制回路，需要确认独立接入两路系统。

辐射过程中，模拟一路系统辐射开关信号失效，可以通过另一路或其他外部装置立即终止加载。

b) 对于正常终止与某一辐射测量无关的高压发生装置，模拟加载的开始和维持，检验是否符合要求。

c) 对于正常终止依赖于某一辐射测量的高压发生装置，模拟辐射加载过程中发生辐射测量失效时，检验是否符合要求。

d) 辐射加载过程中，使用示波器测量X射线管电压的反馈测试点，测量反馈点从10%~75%电压之间的时间。

应分别在最高X射线管电压、最低X射线管电压可得到的最高电功率，最高X射线管电压、最低X射线管电压可得到的最低电功率，以及标称电功率的条件下进行测量。

#### 5.8 足够的加载因素范围

按照高压发生器的产品说明书中描述的加载因素组合进行参数手动调节，检验是否符合要求。

#### 5.9 电磁兼容性

应按照YY 9706.102的要求进行试验。

#### 5.10 环境试验

应按照YY/T 0291-2016的要求进行试验。