



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1944—2024

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

2024-09-29 发布

2026-04-15 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 分类	2
5 要求	2
5.1 工作条件	2
5.2 产品性能	2
5.3 电压、电流或能量的限制	4
5.4 漏电流	4
5.5 电介质强度	5
5.6 辐射输出的限制	5
5.7 防过量辐射输出的安全措施	5
5.8 加载因素范围	5
5.9 电磁兼容性	5
5.10 环境试验	5
5.11 安全	5
6 试验方法	6
6.1 工作条件	6
6.2 试验方法	6
6.3 电压、电流或能量的限制	8
6.4 漏电流	8
6.5 电介质强度	8
6.6 辐射输出的限制	9
6.7 防过量辐射输出的安全措施	9
6.8 加载因素范围	9
6.9 电磁兼容性	10
6.10 环境试验	10
6.11 安全	10
参考文献	11

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：苏州博思得电气有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、飞利浦医疗(苏州)有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、西门子爱克斯射线真空技术(无锡)有限公司、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、珠海市睿影科技有限公司、东软医疗系统股份有限公司、南京普爱医疗设备股份有限公司、辽宁省安全科学研究院。

本文件主要起草人：范声芳、陈勇、蔡方、祝国平、卢山、姜洁、冯锐、邵小军、王亚南、刘建军、徐俊、陈志鹏。

医用 X 射线高压发生器专用技术条件

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,描述了相应的试验方法。

本文件适用于医用 X 射线发生装置的高压发生器,包括但不限于同 X 射线管成一体的高压发生器。

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 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 9706.103 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

YY/T 0291 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

IEC TR 60788 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

GB 9706.1、GB 9706.103、YY 9706.102、IEC TR 60788 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:根据 GB 9706.103 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

在规定的加载时间内,高压发生器施加给 X 射线管的功率,它等于 X 射线管电压波形的系数、X 射线管电压和 X 射线管电流之乘积。

$$P = fUI$$

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;