

YY/T 1541—2017

Specification for high voltage cable assemblies and sockets of Mammographic X-ray equipment

2018-04-01 实施



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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:辽宁省医疗器械检验检测院、沈阳东软医疗系统有限公司、深圳圣诺医疗设备有限公司。

本标准主要起草人:单旭、梁铁城、叶成福、侯耀芳、柳晶波、丁海波。

乳腺 X 射线机高压电缆 组件及插座技术条件

1 范围

本标准规定了乳腺 X 射线机高压电缆组件及插座的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法。
本标准适用于乳腺 X 射线机使用的高压电缆组件及插座。

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 10149—1988 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

3 术语和定义

GB/T 10149—1988、GB/T 10151—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

工作电压 **working voltage**

使用插头、插座的高压发生器或 X 射线管组件工作时所承受的电压。

3.2

最高工作电压 **maximum working voltage**

在正常工作条件安装情况下,电缆中任何导线到高压电缆中接地屏蔽的直流最大电压差或完全按电缆制造商规定配对安装部件条件下获得的直流最大电压差。

3.3

X 射线高压电缆组件 **high voltage x-ray cable assembly**

用于将高压发生器的电能提供到 X 射线管组件上的高压电缆及插头。

4 组成

4.1 高压电缆组件由高压电缆与插头组成

4.1.1 高压电缆由下列主要部件组成:

- a) 导线;
- b) 绝缘层;
- c) 屏蔽层;
- d) 护套。

4.1.2 插头应由下列主要零件组成:

- a) 紧固件;
- b) 插头体;
- c) 插脚。

4.2 插座

插座应由下列主要零件组成:

- a) 塑料螺母；
- b) 止推环；
- c) 带插孔接线柱的插座体；
- d) 垫片。

注：塑料螺母可以是高压发生器、X射线管组件或设备其他部分的组成部分。

5 要求

5.1 插头、插座的基本尺寸和型式

插头和插座的基本尺寸和型式应符合图 1、图 2 的规定。

单位为毫米

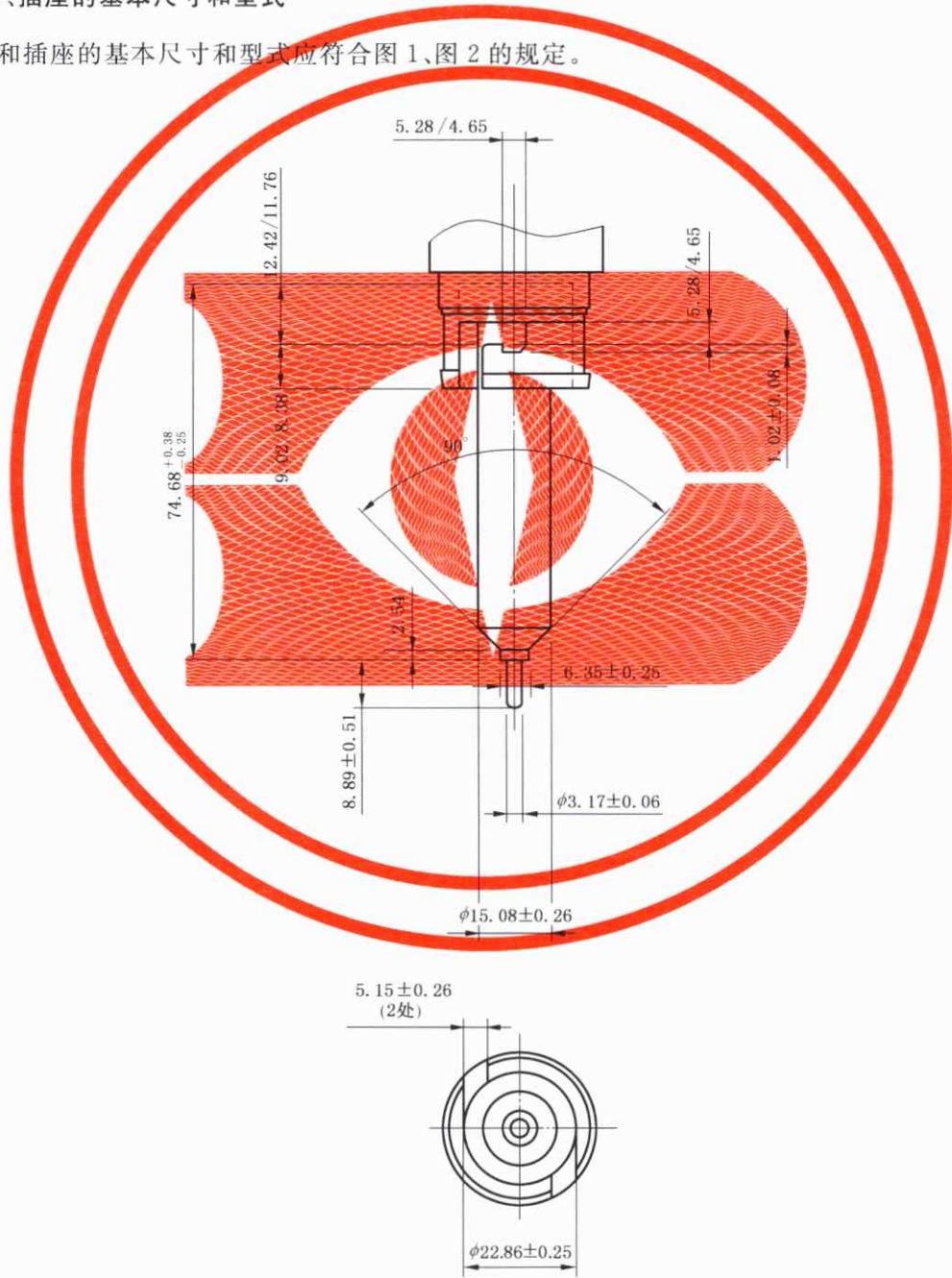


图 1 乳腺机用高压电缆插头

单位为毫米

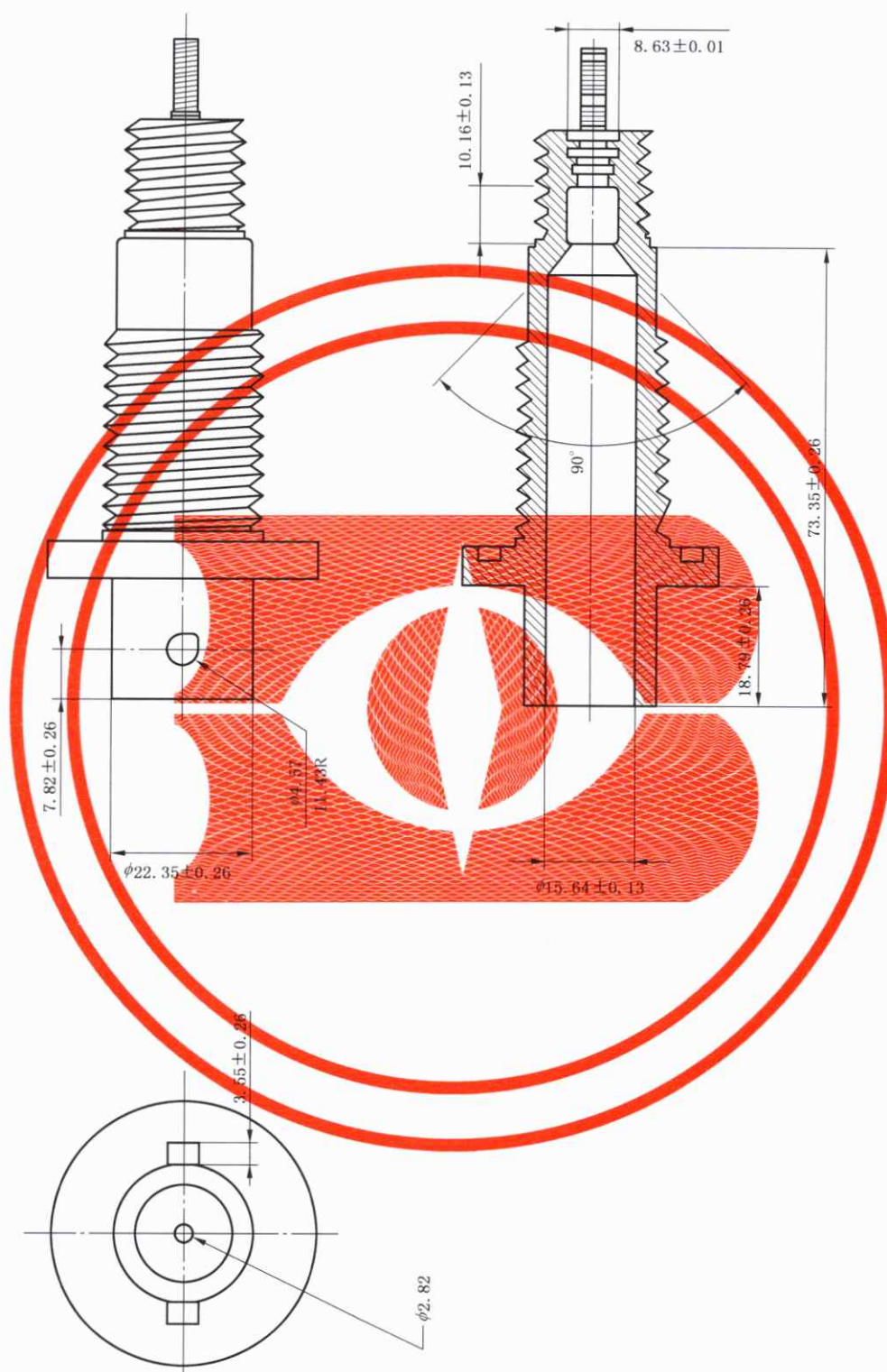


图 2 乳腺机用高压电缆插座

5.2 插头、插座的物理性能

5.2.1 插头、插座的表面应光洁、平整、无腐蚀痕迹和无龟裂。

5.2.2 在不经任何辅助整修的条件下,应保证其互换性。

5.3 接触电阻

插头、插座每一接触对的接触电阻不应大于 $0.001\ \Omega$ 。

5.4 直流耐压

高压电缆组件和插座与外部接地屏蔽之间应耐受规定的电压。

5.5 电气可靠性

高压电缆组件和插座与外部接地屏蔽之间应能承受规定电气可靠性。

5.6 密封性能

插座接线柱与绝缘体结合应牢固,无渗油现象。

5.7 插头的插脚牢固度

插头脚应能承受不小于 $120\ \text{N}$ 的拉力,历时 $1\ \text{min}$,插头的插脚不应脱落或松动。

5.8 接插牢固度

插头与插座接插后的拔出力应不小于 $30\ \text{N}$ 且不大于 $100\ \text{N}$,插头与插座接插后,应能承受规定的拔出力。

5.9 机械强度

插头应有足够的机械强度,经跌落试验 100 次后应无损坏,零件不应脱落或松动。

5.10 抗机械应力

高压电缆的插头与插座插合后,应能承受正常使用时产生的应力后无形变。

5.11 高压电缆组件要求

5.11.1 通用要求

5.11.1.1 高压电缆应具有覆盖率至少 80% 且均匀分布的易弯曲的导体屏蔽层,以及抵抗电缆正常使用环境下磨损和应变的塑料外皮。

电缆还应具有充分的易弯曲性,可围绕半径 $76\ \text{mm}$ 弯曲 50 000 次后,仍能符合 5.2 和 5.5 要求。

5.11.1.2 高压电缆组件的每一端,宜含有连接到高压发生器和 X 射线管组件插座的连接装置(如垫片)。这些装置的设计应保证所有此类连接都仅用工具才能拆卸,这种连接还应保证电缆屏蔽层与高压发生器的导体外壳和 X 射线管组件的插座的可触及金属部件间接地的导电连续性。

5.11.2 高压电缆电容及阻抗

5.11.2.1 高压电缆的电容限值为:高压导线与其外部导电屏蔽间不宜超过每米 $234\ \text{pF}$ 。

5.11.2.2 高压电缆内部导体阻抗,不宜超过每米 $11.7\ \text{m}\Omega$ 。

5.11.3 文件

为了高压电缆组件及插座的兼容性和互换性,制造商应提供下列特性的文件:

- a) 最大工作电压;
- b) 导线的构造(配置);
- c) 导线的每米阻抗(不连接插头时);
- d) 导线的每米电容(不连接插头时);
- e) 最小弯曲半径;
- f) 标称高压电缆外径;
- g) 高压电缆组件及插座实际尺寸。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 试验环境条件

除非另有规定,试验环境条件应满足:

- a) 环境温度:16℃~28℃;
- b) 相对湿度:45%~75%;
- c) 大气压力:860 hPa~1 060 hPa。

6.1.2 耐压和可靠性试验条件

除非另有规定,在高压电缆组件及插座正常连接的情况下,验证两者的性能特征。高压电缆组件及插座应按照其制造商的规定来进行准备和连接。插座应放置于充满变压器油的容器内以使承受规定电压不会产生电弧。

6.2 插头、插座的基本尺寸和型式

实际观察和测量。

6.3 插头、插座的物理性能

6.3.1 目力检查。

6.3.2 互换检查。

6.4 接触电阻

用清洁剂擦净插头、插座内外表面,将插头、插座插合,分断100次后再进行测试,测试回路的直流或交流为12 A时,用毫伏表在1 min内测量插头脚与插座接线柱之间的电压降,算出接触电阻。其测试设备的误差应不大于10%。

6.5 直流耐压

在6.1.1a)环境温度的条件及6.1.2试验条件下,持续15 min。

过电压试验应用最大波纹率为25%的连续直流电压,并且其峰值电压为最大工作电压的125%。高压电缆组件和插座插合,此电压应施于插座插孔接线柱与外部接地屏蔽层之间,不应发生闪络或击穿。

6.6 电气可靠性

应按 6.1.2 规定的条件进行,油温为 $100\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$,持续时间为 200 h。

对于乳腺机用的高压电缆组件和插座,其电气可靠性试验所实施的电压应是未经整流的,峰值为制造商规定的最大工作电压的 100% 的 50 Hz 的交流电压,此电压应施于插座插孔接线柱与外部接地屏蔽层之间,不应发生闪络或击穿。

6.7 密封性能

将插座由室温逐渐降至 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$,保持 1 h,再由 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 逐渐升至 $100\text{ }^{\circ}\text{C}$,保持 2 h,然后注入 3 040 hPa 的常温变压器油,放置 3 h 后,用滤纸接触插座脚周围,应无油渍出现。

6.8 插头的插脚牢固度

在插头的插脚轴线方向上,用测力计分别牵拉插头的插脚,历时 1 min 后,不应有脱落松动现象。

6.9 接插牢固度

用测力计进行测试。

6.10 机械强度

将从护套外端算起带 100 mm 电缆线的插头,置于离硬质木板的垂直距离为 500 mm 处,硬质木板密度大于 700 kg/m^3 ,厚度不小于 50 mm,让其自由跌落到硬质木板上,经 100 次跌落,应无损坏,零件不脱落或松动。

6.11 抗机械应力

将插头、插座插合后,使其固定在一定力臂的刚体上,测试力矩不小于 $4\text{ N} \cdot \text{m}$,用测力计和直尺测量。

6.12 高压电缆组件要求

6.12.1 通用要求

6.12.1.1 实际结构检查和用电缆弯曲试验机进行试验,应符合 5.11.1.1 的要求。

6.12.1.2 实际结构检查,应符合 5.11.1.2 的要求。

6.12.2 电缆电容及阻抗

6.12.2.1 用电容测试仪进行实际测量和计算,应符合 5.11.2.1 的要求。

6.12.2.2 用电阻测试仪进行实际测量和计算,应符合 5.11.2.2 的要求。

6.12.3 查阅文件检查

应符合 5.11.3 的要求。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
乳 腺 X 射 线 机 高 压 电 缆
组 件 及 插 座 技 术 条 件
YY/T 1541—2017

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 www.spc.net.cn

总 编 室 : (010)68533533 发 行 中 心 : (010)51780238

读 者 服 务 部 : (010)68523946

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 16 千 字
2017 年 11 月 第 一 版 2017 年 11 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-31943 定 价 18.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68510107



YY/T 1541—2017