ICS 11.040.50
CCS C 43

T/CASME

中 国 中 小 商 业 企 业 协 会 团 体 标 准

T/CASME XXXX—2023

CT 球管

CT tube

（征求意见稿）

2023－XX－XX 发布　　2023－XX－XX 实施

中国中小商业企业协会　　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　基本要求 1
4.1　材料和零部件 1
4.2　工作条件 2
5　技术要求 2
5.1　外形尺寸与电极接线 2
5.2　外观及结构 2
5.3　光电性能 2
5.4　环境适应性 4
5.5　预期使用寿命 4
5.6　随附文件 4
5.7　安全 5
6　试验方法 5
6.1　试验条件 5
6.2　外形尺寸与电极接线 5
6.3　外观及结构 5
6.4　光电性能 5
6.5　环境试验 6
6.6　预期使用寿命 7
6.7　随附文件 7
6.8　安全 7

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××××提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：××××

本文件主要起草人：××××

CT球管

1 范围

本文件规定了CT球管的基本要求、技术要求、试验方法和检验规则、标志、包装、运输和贮存等方面的要求。

本文件适用于CT球管。

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/T 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差
GB/T 2423.1 电工电子产品环境试验 第1部分：试验方法 试验A：低温
GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温
GB/T 2423.3 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验
GB/T 3875 钨板
GB/T 4187 钨条和钨杆
GB/T 4798.2 环境条件分类 环境参数组分类及其严酷程度分级 第2部分：运输和装卸
GB/T 6983 电磁纯铁
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 9706.228 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求
GB/T 10149 医用X射线设备术语和符号
GB/T 23272 照明及电子设备用钨丝
YS/T 694（所有部分） 变形铝及铝合金单位产品能源消耗限额
YY/T 0062 X射线管组件固有滤过的测定
YY/T 0063 医用电气设备 医用诊断X射线管组件
YY/T 0064 医用诊断X射线管组件电气及负载特性

3 术语和定义

GB/T 10149界定的术语和定义适用于本文件。

4 基本要求

4.1 材料和零部件

使用的材料和零部件应符合表1的规定。

表1 材料和零部件要求

材料和零部件	要求
钨元	应符合GB/T 3875中的牌号W1、GB/T 4187 中的牌号W1的规定
灯丝	选用钨铼合金灯丝，应符合GB/T 23272中的牌号W91的规定
阴极头	应符合GB/T 6983中的牌号DT4的规定
阳极棒/阳极头	镀铜石墨阳极靶面,应符合YS/T 694（所有部分）中的牌号TU1的规定
管芯	使用稀土合成的材料生产的玻璃管芯
阳极轴承	使用高科技钛钨合金材料制造
套管	采用最新科技的散热涂层，具备最新的散热工艺

4.2 工作条件

4.2.1 环境条件

4.2.1.1 除非另有规定，工作环境条件应满足：

a) 环境温度：10 ℃～40 ℃；
b) 相对湿度：30%～75%；
c) 大气压力：70 kPa～106 kPa。

4.2.1.2 CT 球管安装在用油作为绝缘和冷却介质的管套内(CT 球管组件)或测试油箱中进行工作。制造商可给出 CT 球管工作时的油温和压力限制。

4.2.2 电源条件

4.2.2.1 由特定电源供电。
4.2.2.2 CT 球管的电源的要求由制造商给出。

5 技术要求

5.1 外形尺寸与电极接线

5.1.1 外形尺寸

CT球管的外形尺寸应由制造商在随附文件中以图示给出，外形尺寸的未注公差应符合GB/T 1804中V级的规定。

5.1.2 电极接线

接线结构应整洁、牢固，不应有虚焊和松动的现象。接线图应由制造商在随附文件中给出。

5.2 外观及结构

5.2.1 管壳

应符合下列要求：

a) CT 球管玻壳上不应有不透明的砂点；其他材料的管壳表面应光滑洁净，无损伤；
b) 在玻壳的 CT 窗口区域不应存在气线、气泡和划痕等缺陷；其他材料的 CT 球管窗口区域不应存在颗粒裂缝、划伤、槽、毛刺等缺陷。

5.2.2 电极表面

CT球管内电极表面应不存在影响性能的损伤，不应有异物熔在实际焦点面上。

5.2.3 管内异物

CT球管内不应有影响正常工作的异物，如活动的金属微粒、纤维状异物等。

5.2.4 其他

5.2.4.1 具有高压保护系统。
5.2.4.2 球管内具有压力传感器和温度传感器等自动报警保护装置。
5.2.4.3 球管内具有故障代码查询功能。

5.3 光电性能

5.3.1 标称 CT 球管电压

CT球管的标称管电压应由制造商在随附文件中给出，同时应符合YY/T 0064的要求

5.3.2 超电压

CT球管应能承受1.1倍标称CT球管电压，历时3min，不应有异常放电现象，如闪络和击穿如果CT球管在透视方式下的标称CT球管电压超过摄影方式下的标称CT球管电压80％时射线管还应能承受 1.1倍透视方式下的标称CT球管电压，历时15 min不应有异常放电现象，如闪络和击穿。

5.3.3 阴极发射特性

应由制造商在随附文件中给出，同时应符合YY/T 0064的要求。

5.3.4 球管热容量

3.5 Mhu。

5.3.5 阳极靶面转速

8400 rpm。

5.3.6 阳极最大散热率

820 KHU/min。

5.3.7 输入功率

5.3.7.1 标称阳极输入功率

应由制造商在随附文件中给出，同时应符合YY/T 0064的要求。

5.3.7.2 标称摄影阳极输入功率

应由制造商在随附文件中给出，同时应符合 YY/T 0064的要求。

5.3.7.3 标称 CT 阳极输入功率

应由制造商在随附文件中给出，同时应符合 YY/T 0064的要求。

5.3.7.4 CT 扫描功率指数(CTSPI)

应由制造商在随附文件中给出同时应符合YY/T 0064的要求

5.3.7.5 连续阳极输入功率

CT球管的连续阳极输入功率应由制造商在随附文件中给出，同时应符合 YY/T 0064—2016的要求。

注：连续阳极输人功率受外界环境的影响，制造商可给出连续阳极输入功率的边界条件，如油温、冷却条件等。

5.3.7.6 单次额定负载

CT球管的单次额定负载应由制造商在随附文件中给出

5.3.7.7 系列额定负载

如适用，CT球管的系列额定负载应由制造商在随附文件中给出。

5.3.8 焦点标称值

焦点尺寸为0.7 mm×0.9 mm或1.2 mm×1.2 mm，应由制造商在随附文件中给出，同时应符合YY/T 063的要求。

5.3.9 照射量率/空气比释动能率

CT球管的随附文件中应给出CT照射量率或空气比释动能率的初始值和测量条件。

注：照射量率应以库伦每千克秒[C/(kg·s)]表示，空气比释动能率以戈瑞每秒(G/s)表示对CT球管可以用单位加载时间(s)的戈瑞厘米(Gy·cm)表示

5.3.10 固有滤过

应由制造商在随附文件中给出，同时应符合YY/T 0062的要求。

5.4 环境适应性

5.4.1 低温贮存

CT球管应经受低温试验。试验后，目视检验应无机械损伤，管壳金属无锈蚀：在标称CT球管电压下应正常工作。

5.4.2 高温贮存

CT球管应经受高温试验。试验后，目视检验应无机械损伤，管壳金属无锈蚀；在标称CT球管电压下应正常工作。

5.4.3 湿热贮存

CT球管应经受湿热试验。试验后，目视检验应无机械损伤，管壳金属无锈蚀；在标称CT球管电压下应正常工作。

5.4.4 振动

CT球管应经受振动试验。试验后，目视检验应无机械损伤：在标称CT球管电下应正常工作。

5.5 预期使用寿命

5.5.1 CT 球管应由制造商在随附文件中给出预期使用寿命，并提供相应的验证文档。
5.5.2 预期使用寿命应以年或月或加载次数或千瓦秒(kw •s)表示 CT 球管可用扫描秒(s)或扫描次数表示。
5.5.3 如以年或月表示预期使用寿命的，应在随附文件中给出依据。

5.6 随附文件

5.6.1 概述

5.6.1.1 随附文件可以与 CT 球管一起提供,或者它们可以被整合到任何配备该 CT 球管的 CT 球管组件的随附文件中。
5.6.1.2 如适用，随附文件应包括以下内容：
——供责任方参考的制造商的名称或商标和联系信息；
——型号或类型参考号。

5.6.2 使用说明书

5.6.2.1 CT 球管的使用说明书应说明其预期用途
5.6.2.2 使用说明书应规定以下数据：
a) 确定辐射能谱的靶材料；
b) 靶角；
c) 焦点标称值；
d) 根据 YY/T 0062 确定的固有滤过，或相关材料的厚度及其化学符号；
e) YY/T 0064 规定的标称 CT 球管电压；
f) YY/T 0064 规定的阴极发射特性；
g) 如适用，YY/T 0064 规定的管壳电压：
h) 如适用，YY/T 0064 规定的管壳电流；
i) YY/T 0064 规定的标称阳极输入功率；
j) 除 CT 管外，YY/T 0064 规定的标称摄影阳极输入功率；
k) 对 CT 管，YY/T 0064 规定的标称 CT 阳极输入功率；
l) 对 CT 管，YY/T 0064 规定的标称 CT 扫描功率指数；
m) YY/T 0064 规定的连续阳极输入功率；
n) YY/T 0064 规定的单次额定负载；
o) 如适用，YY/T 0064—2016 规定的系列额定负载；o
p) 如适用，阳极转速；

q） 如适用，CT 管对扫描架转速或离心力的限值；
r） 主要尺寸用图示表示，图示也显示焦点位置及位置的准确性；
s） 如适用，栅控 CT 球管电流截止特性；
t） 如适用，CT 球管工作时的油温和压力限制；
u） 对运输和存储条件的限制；
v） 在 CT 球管安装结束初次加载所要采取的措施及训练 CT 球管的特殊序；
w） 必要的安全注意事项。

5.7 安全

应符合GB 9706.228的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

通过检查随附文件来检验是否符合要求

6.2 外形尺寸与电极接线

6.2.1 外形尺寸

通过检查随附文件来检验是否符合要求

6.2.2 电机接线

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

6.3 外观及结构

6.3.1 管壳

通过目视检查来检验是否符合要求

6.3.2 电极表面

通过目视检查来检验是否符合要求
注：仅适用于电极表面目视可见的 CT球管
对于目视不可见的CT球管制造商应提供相应证据

6.3.3 管内异物

6.3.3.1 通过目视检查来检验是否符合要求。
注：仅适用于管内目视可见的CT球管
6.3.3.2 对于目视不可见的 CT 球管制造商应提供相应证据。

6.4 光电性能

6.4.1 标称 CT 球管电压

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

6.4.2 超电压

6.4.2.1 试验时，应从不超过试验电压的 50％开始加载，在 10s 内逐步上升到规定的试验电压值后开始计时，在试验过程中 CT 球管应无异常放电现象。
6.4.2.2 在测试中，试验电压宜保持在要求值的 100％～105％的范围内，并宜尽可能接近 100％的规定的试验电压值。
6.4.2.3 在试验期间，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 100％时停止，那么，这种放电现象可以不予考虑。
注：试验在适当的管电流条件且不超过 CT球管的连续阳极输入功率条件下进行

6.4.3 阴极发射特性

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

6.4.4 输入功率

6.4.4.1 标称阳极输入功率

6.4.4.1.1 通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。
6.4.4.1.2 标称阳极输入功率在 CT 球管电 100 kV 和标称 CT 球管电下按 YY/T 004 的规定进行。
6.4.4.1.3 标称 CT 球管电压低于 100 V 的 CT 球管在标称 CT 球管电压下按 YY/T 0064 的规定进行。

6.4.4.2 标称摄影阳极输入功率

6.4.4.2.1 通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求
6.4.4.2.2 标称摄影阳极输入功率分别在 CT 球管电压 100 kV 和标称管电下按 YY/T 0064 的规定进行。
6.4.4.2.3 标称 CT 球管电压低于 100 kV 的 CT 球管，在标称 CT 球管电压下按 YY/T 006 的规定进行
6.4.4.2.4 每个试验条件下的持续时间不低于 1 h，每个焦点分别进行试验。

6.4.4.3 标称 CT 阳极输入功率

6.4.4.3.1 通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。
6.4.4.3.2 标称CT 阳极输人功率分别在CT球管电压120kV和标称管电压下按YY/T 0064的规定进行。
6.4.4.3.3 每个试验条件下的持续时间不低于 1 h，每个焦点分别进行试验。

6.4.4.4 CT 扫描功率指数(CTSPI)

6.4.4.4.1 通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。
6.4.4.4.2 在标称 CT 功率曲线中选取 1 s、4 s、10 s 和 25 s 分别在射管电 120 kV 和标 CT 球管压下按 YY/T 0064 的规定进行。
6.4.4.4.3 每个焦点分别进行试验。

6.4.4.5 连续阳极输入功率

通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。连续阳极输人功率在标称CT球管电压下按YY/T 0064的规定进行试验持续时间不低于2 h。

6.4.4.6 单次额定负载

6.4.4.6.1 通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求
6.4.4.6.2 在标称 CT 球管电压下至少选取 3 个不同的加载时间，按 YY/T 0064 的规定进行。

6.4.4.7 系列额定负载

6.4.4.7.1 通过检查随附文件和下列试验来检验是否符合要求。
6.4.4.7.2 在标称 CT 球管电压下至少选取 3 个不同的加载条件，按 YY/T 0064 的规定进行。

6.4.5 焦点标称值

焦点尺寸测量按YY/T 0063的规定进行。

6.4.6 照射量率/空气比释动能率

通过检查技术文档和下列测量来检验是否符合要求CT照射量率/空气比释动能率的测量按制造商规定的测量条件进行。

6.4.7 固有滤过

通过检查随附文件和下列测量来检验是否符合要求，固有滤过测量按YY/T 0062的规定进行。

6.5 环境试验

6.5.1 低温贮存

6.5.1.1 按 GB/T 2423.1—2008 试验 Ab 进行。除非另有规定，试验温度为-55 ℃±3 ℃，保温 2 h 试验在带包装和非工作状态下进行。
6.5.1.2 试验期满，样品仍留在试验箱内，使之恢复到基准试验条件。恢复时间≥1 h。

6.5.2 高温贮存

6.5.2.1 按 GB/T 2423.2—2008 试验 Bb 进行。除非另有规定，试验温度为 85 ℃±2 ℃，保温 2h。试验在带包装和非工作状态下进行
6.5.2.2 试验期满，样品仍留在试验箱内，使之恢复到基准试验条件。恢复时间≥1 h。

6.5.3 湿热贮存

6.5.3.1 按 GB/T 2423.3—2016 试验 Ca 进行。除非另有规定，试验温度为 40 ℃±2 ℃，相对湿度为 93%±3%，试验持续时间为 2 d。
6.5.3.2 试验在带包装和非工作状态下进行。
6.5.3.3 试验期满，样品仍留在试验箱内，使之恢复到基准试验条件并达到温、湿度稳定。恢复时间≥4 h.

6.5.4 振动

按GB/T 4798.2进行。除非另有规定，试验按GB/T 4798.2—2021表5机械环境条件中环境参数 a)和 b)等级2M4：

a) 稳态振动，随机：加速度谱密度 10(m/s’)/Hz，频率范围 10 Hz～20 Hz：
b) 非稳态振动包括冲击(见 GB/T 4798.2—2021 中的冲击 1；图 2 曲线 4)试验在带包装状态下进行。

6.6 预期使用寿命

通过检查随附文件及制造商提供的资料来检验是否符合要求

6.7 随附文件

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

6.8 安全

按GB 9706.228的规定进行。

7 检验规则

7.1 一般要求

生产的CT球管静置24 h后，方可进行检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 组批

同一生产周期内生产的产品为一批。

7.2.2 检验项目

出厂检验检验外形尺寸、电极接线、外壳(玻壳)、电极表面、阳极靶面、零件的连接、管内碎屑、灯丝特性、标称CT球管电压、超电压、阴极发射特性阳极标称输入功率、焦点，其中外形尺寸和电极接线检验按GB/T 2828.1进行抽样检验，规定接收质量AQL=6.5，检查水平ILS-4，采用一次抽样方案。

7.2.3 出厂检验判定

7.2.3.1 外形尺寸和电极接线出厂检验不合格时，应取同样数量的 CT 球管按原检验标准进行复检：若复检仍不合格，则该批产品为不合格品。
7.2.3.2 除外形尺寸和电极接线外的指标出厂检验不合格时，则判定为不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 9 标志

8.1.1 产品标志

CT球管上应有清晰牢固的商标或制造商或供应商名称以及型号、序列号等标志。

8.1.2 包装标志

包装标志应有下列内容：
——产品名称和规格型号；
——体积(长 X 宽 X 高）；
——重量；
——产品标准号；
——产品注册号；
——-制造商或供应商名称、地址及商标；
——包装箱上应有“易碎物品”“向上”“怕雨”等字样和标志应符合 GB/T 191 的
——其他要求。

8.2 合格证和产品说明书

8.2.1 合格证

包装箱应附有合格证，合格证上应有下列内容：
——生产或供应商名称；
——产品名称和规格型号；
——检验日期和检验员代号；
——产品编号。

8.2.2 产品说明书

包装箱内至少附有产品说明书一份，产品说明书应包含下列内容：
——产品名称和规格型号；
——注册人的名、、联系方式及售后服务单位；
——生产企业或供应商的名称、住所、商标、生产地址、联系方式；
——生产许可证号和注册证号；
——医疗器械注册证编号；
——产品技术要求编号；
——产品的主要技术参数；
——产品性能、主要结构组成和适用范围；
——禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
——外形图和电极接线图；
——运输、贮存条件；
——试验方法和注册事项
——生产日期；
——配件清单；
——医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
——说明书的编制或者修订日期。

8.3 包装

应使用专用包装箱，箱内应有附件及包装检验单等。

8.4 运输

运输时应轻装轻卸，不应倒置、横放，避免碰撞、挤压，避免日晒、雨淋。

8.5 贮存

8.5.1 包装后的CT球管应保存在无腐蚀性气体、通风良好的清洁室内。

8.5.2 贮存状态的环境条件应符合下列要求：

——环境温度范围：-40 ℃～70 ℃；

——相对湿度范围：10%～90%；

——大气压力范围：80 kPa～106k Pa。