



中华人民共和国国家标准

GB 9706.18—2006/IEC 60601-2-44:2002
代替 GB 9706.18—2000

医用电气设备 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影 设备安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of
X-ray equipment for computed tomography

(IEC 60601-2-44:2002, IDT)

2006-10-17 发布

2007-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 电 气 设 备
第 2 部 分 : X 射 线 计 算 机 体 层 摄 影
设 备 安 全 专 用 要 求
GB 9706.18—2006/IEC 60601-2-44:2002

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 西 城 区 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码 : 100045

<http://www.spc.net.cn>
电 话 : (010)51299090、68522006
2007 年 1 月 第 一 版

*

书 号 : 155066 · 1-28692

版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68522006

目 次

前言	III
第一篇 概 述	
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	4
5 分类	4
6 识别、标记和文件	5
第二篇 环境条件	
10 环境条件	6
第三篇 对电击危险的防护	
15 电压和(或)能量的限制	7
16 外壳和防护罩	7
19 连续漏电流和患者辅助电流	7
20 电介质强度	8
第四篇 对机械危险的防护	
22 运动部件	8
27 气动和液压力	9
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	
29 X射线辐射	10
36 电磁兼容性	15
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	
42 超温	15
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	
50 工作数据的准确性	16
51 对危险输出的防护	16
第九篇 不正常运行和故障状态;环境实验	
第十篇 结构要求	
56 元器件和组件	17

57 网电源部分、元器件和布线.....	17
附录 AA (规范性附录) 定义的术语索引	18
附录 BB (资料性附录) 试验时加载因素的选择	21
参考文献	22
图 101 直角坐标系	3
表 101 CT 扫描装置的半价层.....	14

前 言

本专用标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-44:2002《医用电气设备——第 2-44 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求》。

由于 GB 9706.3—2000《医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求》的适用范围中不包括“图像重建体层摄影高压发生器”,而原来等同采用 IEC 60601-2-44:1999 的 GB 9706.18—2000《医用电气设备 第 2 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求》中又没有对 CT 设备的高压发生器作出安全方面的要求。考虑到上述原因,在 IEC 60601-2-44:2002 的相关章节中增加了有关的内容。

目前,已经转化的相关安全标准有 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988);GB 9706.11—1997《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》(idt IEC 60601-2-28:1993);GB 9706.12—1997《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》(idt IEC 60601-1-3:1994);GB 9706.14—1997《医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求》(idt IEC 60601-2-32:1994);GB 9706.15—1999《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求》(idt IEC 60601-1-1:1995);YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》(60601-1-2:2001,IDT)。

本次修订内容包括 IEC 60601-2-44 Ed. 2 勘误表 1 的内容。

对 IEC 60601-2-44:2002,本专用标准还做了下列编辑性修改:

- a) 删除了国际标准前言;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- c) IEC 原文第 51 章中 29.1.104 改为 29.1.105(原文有误)。

本专用标准代替 GB 9706.18—2000《医用电气设备 第 2 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求》。

本专用标准与 GB 9706.18—2000 相比主要有如下变化:

1. 对部分章节的编号作了调整;
2. 对 1.2“目的”作了修改,并增加了几个详细的注;
3. 对部分定义作了修改;
4. 增加了 29.1.103.4 体积 CT 的概念和要求;
5. 明确了 CT 设备要满足 YY 0505—2005 关于电磁兼容的要求;
6. 在相关章节中增加了对 CT 设备的高压发生器有关的内容;
7. 对部分术语的翻译作了规范化;
8. 将术语“CT 运行状态”改为“CT 运行条件”;
9. 纠正了少量的误译。

本专用标准的附录 A 为规范性附录,附录 B 为资料性附录。

本专用标准由国家食品药品监督管理局提出。

本专用标准由全国医用 X 线设备及用具标准化技术委员会归口。

本专用标准起草单位:上海西门子医疗器械有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所、航卫通用电气医疗系统有限公司。

本专用标准主要起草人:梅伟铭、牟莉、卢智、邢占峰、王建军、王寿民。

GB 9706.18—2006/IEC 60601-2-44:2002

本专用标准所代替标准的历次版本发布情况：

——YY 0309—1998；

——GB 9706.18—2000。

医用电气设备

第 2 部分: X 射线计算机体层摄影 设备安全专用要求

第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

1 范围和目的

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

1.1 范围

增补:

本专用标准适用于 X 射线计算机体层摄影设备(CT 扫描装置)。

它包括 X 射线发生装置以及 X 射线管组件和高压发生器集成在一起的 X 射线发生装置安全要求。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是对 CT 扫描装置制定确保安全的专用要求,并规定了验证其符合这些专用要求的方法。

注 1: 给出重现性、线性、稳定性和准确度的要求,因为这些要求与产生的电离辐射的质和量有关,而且被认为是确保安全所必须的要求。

注 2: 符合水平和为确定符合性而规定的试验方法均反映出如下事实,即,高压发生器的安全性对性能水平的小的差异并不敏感。因此,试验方法中规定的加载因素组合的数量有限,但是根据经验选择出的这些组合在多数情况下是适宜的。对加载因素组合的选择标准化十分重要,这样就可以对不同场合不同地点进行的试验做出比较。然而,除了规定的之外,其他组合方式可能在技术上同样有效。

注 3: 本专用标准所依据的安全理念在通用标准的引言和 IEC 60513 中陈述。

注 4: 关于放射防护,在本专用标准的准备过程中已经假定,制造商和用户均接受 ICRP 60,1990 第 112 段落¹⁾中陈述的 ICRP 一般原则,即:

- a) 如果放射实践给受照者个人或社会带来的利益不足以补偿由此而造成的辐射危害,就不宜采用该项实践(放射实践的正当化)。
- b) 就一次放射实践中特定的辐射源来说,在考虑到经济和社会因素的条件下,个人剂量的大小、受照者人数以及在不属于非要接受照射不可的地方招致照射的可能性,都应保持在可合理达到的尽可能低的水平。这一过程宜通过个人剂量限值(剂量限制),或者在潜伏着受照射可能性的情况下通过限制个人风险度(风险限制)来进行约束,从而使可能由固有的经济和社会判断所产生的不公正因素得到限制(放射防护的最优化)。
- c) 对所有相关放射实践组合中个人所受的照射宜设置剂量限值,或者在潜伏着受照射可能性的情况下应有风险控制。其目的是,保证在正常环境下,任何个人不致接受被认定为不可接受的受照风险。由于并非对所有源都能采取行动加以控制,因此,在选定剂量限值之前,必需规定哪些源是相关源(个人剂量限值和风险限值)。

1) ICRP 60 出版物:国际放射防护委员会建议书(国际放射防护委员会记录第 21 卷第 1 至 3 页,1990 年)。由 Pergamon 出版社出版。