



中华人民共和国国家标准

GB 9706.243—2021
代替 GB 9706.23—2005

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

Medicalelectricalequipment—Part2-43:Particularrequirementsforthebasicsafety
andessentialperformanceofX-rayequipmentforinterventionalprocedures

(IEC 60601-2-43:2017,MOD)

2021-02-20发布

2023-05-01实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	3
201.5 ME设备试验的通用要求	5
201.6 ME设备和 ME系统的分类	5
201.7 ME设备标识、标记和文件	5
201.8 ME设备对电击危险的防护	8
201.9 ME设备和 ME系统对机械危险的防护	8
201.10 对不需要的或过量辐射危险(源)的防护	10
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	10
201.12 控制器及仪表的准确度和危险输出的防护	11
201.13 危险情况和故障状态	13
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	13
201.15 ME设备的结构	13
201.16 ME系统	14
201.17 ME设备和 ME系统的电磁兼容	14
202 电磁干扰—要求和试验	14
203 X射线诊断设备的辐射防护	14
附录	23
附录 AA (资料性附录) 专用指南和解释	24
附录 BB (规范性附录) 杂散辐射分布图	30
附录 CC (资料性附录) IEC 60601-2-43第 2 版与第 1 版的对照	33
参考文献	36

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 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；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 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；
- 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；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-43 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.23—2005《医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备安全专用要求》，与 GB 9706.23—2005 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准适用的范围和目的(见 201.1, 见 2005 年版的第 1 章)；
- 增加了术语“图像显示延迟”和“紧急透视”的定义(见 201.3)；
- 增加了基本性能的要求(见 201.4)；
- 增加了质量控制程序、防进液和紧急说明的要求(见 201.7)；
- 增加了尘埃和其他微粒源防护和外壳防护等级的要求(见 201.11)；
- 增加了图像显示延迟、图像方向的记录、网络活动中的透视可使用性、减影图像的适当的蒙片位置、图像测量功能和紧急电源供电的要求(见 201.12)；
- 增加了加载状态指示、未帧图像存储和限制辐射输出的要求(见 203.6)；
- 删除了术语“透视引导侵入操作”“介入基准点”“剂量面积积”“基准空气比释动能”和“操作模式”的定义(见 2005 年版的第 2 章)；
- 删除了环境条件对温度的额外要求(见 2005 年版的第 10 章)；
- 删除了 X 射线设备的半价层要求，该要求已被 GB 9706.103—2020 覆盖。删除了资料性附录介入基准点(见 2005 年版的 29.201.2)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-43:2017《医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-43:2017 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.103—2020 代替了 IEC 60601-1-3:2013；
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.254—2020 代替了 IEC 60601-2-54:2015；
 - 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2:2014；
 - 删除了 IEC 62220-1:2003。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 删除了提示国际标准修正件增加内容的注；
- 删除了文本最后的术语索引。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 9706.23—2005。

医用电气设备

第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准¹⁾第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换：

本部分适用于制造商声明适合透视引导介入操作的 X 射线设备(以下称为介入 X 射线设备)的基本安全和基本性能。本部分范围不包括,特别是：

- 放射治疗设备；
- 计算机体层摄影设备；
- 预期进入患者体内的附件；
- 乳腺摄影 X 射线设备；
- 牙科 X 射线设备。

注 1：附录 AA 中给出了使用符合本部分的介入 X 射线设备进行透视引导介入操作的示例。

注 2：对磁导航装置和在手术室环境中使用的介入 X 射线设备的特定要求,本部分未作考虑,因而对这些装置或使用无特定要求。在任何情况下,此类装置或应用仍符合通用条款的要求。

注 3：在横断面成像模式(有时也描述为锥形束 CT)中使用的介入 X 射线设备由本部分覆盖,而非由 GB 9706.244 覆盖。当前标准未考虑对锥形束 CT 操作的附加要求。

制造商声明的适合透视引导介入操作的介入 X 射线设备,若系统不包括患者支撑装置,则豁免本部分的患者支撑装置条款的约束。

若某一条款或条款专门适用于介入 X 射线设备,或仅适用于 ME 系统,则该条款或条款的标题和内容应说明。如果情况并非如此,该条款或条款既适用于介入 X 射线设备,也适用于 ME 系统,视情况而定。

注 4：见通用标准 4.2。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的：

- 为设计和制造透视引导介入操作的 X 射线设备确定专用的基本安全和基本性能要求,透视引导介入操作的定义见 201.3.203。
- 提供这类介入 X 射线设备的专用信息,帮助责任方和操作者管理由这些操作引起的可能影响患者或员工的辐射风险和设备失效风险。

201.1.3 并列标准

增补：

本部分引用的适用的并列标准列于通用标准的第 2 章和本部分的 201.2。

1) 本部分的通用标准是指 GB 9706.1—2020。

YY 0505和 GB9706.103—2020分别在第 202章和第 203章修改后适用。YY 0709、IEC 60601-1-10、IEC 60601-1-11和 IEC 60601-1-12不适用。所有其他出版的在 GB9706系列的并列标准适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在 GB 9706系列中,专用标准可依据所考虑的专用 ME设备,修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

本部分中,将 GB 9706.1—2020称为通用标准。并列标准用它们各自的标准编号表示。

本部分中章和条的编号加前缀“201”与通用标准相对应(例如:本部分中 201.1对应通用标准第 1章),或加前缀“20×”与适用的并列标准相对应,此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如:本部分中 202.4对应 YY 0505的相关章条,本部分中 203.4对应 GB 9706.103—2020并列标准的第 4章等)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更：

“替换”指通用标准或适用的并列标准中的该条款或条款完全由本部分的条文所取代。

“增补”指本部分条文补充到通用标准或适用的并列标准的要求中。

“修改”指按照本部分条文的说明对通用标准或适用并列标准章条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从 201.101开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.147,因此,本部分中增补的定义从 201.3.201开始编号。增补的附录以 AA、BB等标识,增补的列项以 aa)、bb)等标识。

对于增补到并列标准中的条、图或表格从 20×开始编号,此处“×”是并列标准编号的末位数字,例如:第 202章对应 YY 0505,第 203章对应 GB 9706.103—2020等。

“本标准”一词指通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

若本部分中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本部分对其给出说明。

201.2 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。

除下述内容外,通用标准的第 2章适用。

注:资料性引用在参考文献中列出。

修改：

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 60601-1-3:2013,MOD)

YY 0505 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(YY 0505—2012,IEC 60601-1-2:2004,IDT)

增补：

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(IEC 60601-1:2012,MOD)

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(IEC 60601-2-54:2018,MOD)

YY/T 0590.1—2018 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-1 部分:量子探测效率的测定 普通摄影用探测器(IEC 62220-1-1:2015,IDT)

IEC 60580 医用电气设备 剂量面积仪(Medical electrical equipment—Dose area product meters)

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

IEC 61910-1:2014 医用电气设备 辐射剂量文件 第 1 部分:摄影和透视设备辐射剂量结构化报告(Medical electrical equipment—Radiation dose documentation—Part1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy)

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020、GB 9706.103—2020、GB 9706.254—2020、IEC TR 60788:2004、IEC 61910-1:2014 和 YY/T 0590.1—2018 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:在第 1 版称为“介入参考点”的参考点,在本版中替换为“患者介入基准点”。

增补:

201.3.201

* 图像显示延迟 imagedisplaydelay

在透视或摄影过程中,用于创建一幅图像的 X 射线加载过程中捕获的事件与在图像上显示该事件之间的时间延迟。

201.3.202

介入 X 射线设备 interventionalx-rayequipment

用于透视引导介入操作的 X 射线设备。

201.3.203

透视引导介入操作 radioscopicallyguided interventionalprocedure

使用透视作为基本引导手段的侵入操作(包括器件的导入,如进入患者的针或导管),预期对患者的医学状况实施治疗或诊断。

201.3.204

紧急透视 emergencyradioscopy

具有有限功能集(紧急功能)的透视,在介入 X 射线设备从可恢复故障的恢复期间使用。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

除下述内容外,GB 9706.254—2020 的 201.4.3 适用。

增补:

注:GB9706.254—2020 的 203.6.4.3.104.2(自动控制模式下加载因素的准确性)在应用 203.6.4.3.104.3(X 射线管电压的准确性)和 203.6.4.3.104.4(X 射线管电流的准确性)时指定了一条限制。这条限制对于基本性能列表也有效。

增补的在风险管理分析中制造商考虑的潜在基本性能要求见表 201.101。

表 201.101 在风险管理分析中制造商考虑的潜在基本性能增补

要求	章条号
恢复管理	201.4.101
辐射剂量文档	201.4.102

201.4.10.2 ME设备和 ME 系统的供电网

GB 9706.254—2020的 201.4.10.2适用。

增补条款：

201.4.101 * 恢复管理

在故障自动恢复或由操作者恢复后,用于恢复执行紧急透视的所有必要功能的时间应在合理可行的范围内尽可能短。风险管理应在确定恢复时间时考虑可用的紧急电源。

恢复完成后,应要求辐照重新开始,以产生后续辐照。

在故障自动恢复或由操作者恢复后,恢复全部功能的时间应在合理可行的范围内尽可能短。

手动恢复故障情况下,从操作者开始恢复到介入 X射线设备具备全部功能时,恢复所有功能的时间应不超过 10 min。

自动检测和自动恢复故障情况下,从介入 X射线设备故障到介入 X射线设备具备全部功能的时间应不超过 10 min。

介入 X射线设备可有两种恢复模式。

注:小于 1 min是恢复为执行紧急透视的所有功能所需时间的理想值。小于 3 min是恢复所有功能的时间理想值。

使用说明书应描述:

- 获得可操作的紧急透视所有功能所需的时间;
- 介入 X射线设备恢复全部功能的时间;
- 对于操作者可恢复的故障,操作者为执行这个恢复而应遵循的必需的操作。

当系统处于紧急透视模式时,该模式应在操作者的工作位置被指示。

执行紧急透视所必要的功能至少应包括:

- 透视操作模式,按优先顺序:
 - 可恢复故障时设备所用的操作模式中的透视;
 - 或,如上述不可行,尽可能接近可恢复的设备故障时所用的操作模式中的透视。
- 患者支撑装置的正常操作。
- 机架的正常操作。
- 上述所有功能的床旁控制器的正常操作。
- 辐照禁止开关的正常操作(参见 203.6.103)。
- 运动禁止开关的正常操作(参见 GB 9706.254—2020的 201.9.2.3.1)。
- 防碰撞功能的正常操作(参见 201.9.2.4)。

通过检查风险管理文档和功能试验来检验符合性。

201.4.102 * 辐射剂量文档

介入 X射线设备应生成辐射剂量结构化报告(RDSR),并应具有执行 RDSR端程序传输的能力。

RDSR应包含 IEC 61910-1:2014的 5.1.2和 5.1.3中所要求“应”的数据元素。

RDSR宜包含 IEC 61910-1:2014的 5.1.2和 5.1.3中所推荐的“宜”的数据元素。

注：与 IEC 61910-1:2014 中的数据元素相关联的条件语句被认为是这些数据元素的一部分。

如果介入 X 射线设备不具备确定机架角度的方法，则 RDSR 无需包含与定位角相关的数据元素。通过功能试验确定符合性。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准的第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

201.7.2.7 来自供电网的电气输入功率

GB 9706.254—2020 的 201.7.2.7 适用。

201.7.2.15 冷却条件

GB 9706.254—2020 的 201.7.2.15 适用。

增补条款：

201.7.2.101 限束装置

GB 9706.254—2020 的 201.7.2.101 适用。

201.7.2.102 * 患者支撑装置载荷

患者支撑装置应以千克(kg)标记正常使用允许的最大质量(载荷)，而不包括用于心肺复苏(CPR)。这个允许的最大质量应是安全工作载荷减去 CPR 载荷(见 201.9.8.3.1 CPR 载荷值)。

201.7.2.103 心肺复苏(CPR)

患者支撑装置应标明配置介入 X 射线设备用于 CPR 的简要指导。

201.7.2.104 符合性标记

作为介入 X 射线设备，如果在介入 X 射线设备的外部标记符合本部分，标记应与型号或参考类型组合在一起如下：

介入 X 射线设备[型号或参考类型] GB 9706.243—2021。

201.7.2.105 * 防进液

在患者附近(或患者周围)的介入 X 射线设备专用部件，应按 IEC 60529 中的定义来标记防护等级。当附件用于防进液时，应在使用说明书中声明。

注 1: 另见 201.11.6.5.103。

注 2: IPX0级部件不需标记。

201.7.8.1 指示灯颜色

X射线相关状态的指示应豁免于通用标准的 7.8. 203.6.4.2 和 203.6.4.101 应适用。

201.7.9 随附文件

201.7.9.1 概述

增补：

随附文件应包含由责任方对介入 X射线设备所执行的质量控制程序，这些应包括试验的验收标准和频率。

另外，对提供集成数字 X射线影像接收器的介入 X射线设备，随附文件应包含：

—应用于原始数据的图像处理版本的识别；

注：在用户界面显示的信息可被认为满足该要求。

—对本台(设备)采集的图像的文件传输格式的描述，和与这些图像相关联的任何数据的描述。

根据预期用途，获得用于以诊断为目的的影像，应说明其显示设备的性能要求。

通过检查随附文件确定符合性。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 概述

GB 9706.254—2020的 201.7.9.2.1 适用。

201.7.9.2.12 * 清洗、消毒和灭菌

增补：

注：为满足通用标准的 11.6.6,所提供的信息需要排除常用但可能具有腐蚀性的物质，如次氯酸钠。如使用这类物质有损坏介入 X射线设备部件的风险。

201.7.9.2.17 ME设备发射辐射

GB 9706.254—2020的 201.7.9.2.17 适用。

增补条款：

201.7.9.2.101 防护装置和附件

当介入 X射线设备进行透视引导介入操作时，应提供推荐的防护装置及附件清单。针对不同的介入操作类型，可能有不同的清单。列出的清单可能包括防护装置，如防护服，宜使用但不是设备的部件。

201.7.9.2.102 * CPR 的条文

说明书中至少应提供一种配置介入 X射线设备用于 CPR 的方法，包括如何使用介入 X射线设备一起提供的任何必要附件。这些说明不应要求使用介入 X射线设备未提供的附件。

如正常使用与单一故障状态下的说明不同，则应给出所有可能状态下的说明。

201.7.9.2.103 * 紧急说明

紧急说明应以非电子版形式提供，耐操作、耐水损伤、耐清洁。

紧急说明应仅包含与紧急功能和处境相关的说明。

至少,紧急说明应包括以下内容:

- 配置介入 X射线设备(仅对包含患者支撑装置的介入 X射线设备)用于 CPR(201.7.9.2.102);
- 可恢复故障时操作者重启操作(201.4.101);
- 供电网故障时介入 X射线设备重启操作(201.7.9.2.104);
- 使用紧急电源供电所要求的介入 X射线设备重启操作(201.7.9.2.104);
- 辐照禁止开关的位置、功能和操作(203.5.2.4.101);
- 运动禁止开关的位置、功能和操作(见 GB 9706.254—2020的 201.9.2.3.1);
- 紧急功能清单,如 201.4.101 中定义;
- 如完整的使用说明书仅为电子版,要说明如何获取完整的使用说明书。

201.7.9.2.104 供电网故障

使用说明书中应描述介入 X射线设备在供电网故障情况时的功能响应和再启动过程。应详细说明安装紧急电源时为下面的哪些情况提供了可能:

- 已存储影像的保存;
- 紧急透视(在 201.4.101 中描述);
- 设备的最低限度运动(由制造商确定的机架、床和源像的有限运动);
- 执行透视和摄影的所有功能;
- 如果将介入 X射线设备置于 CPR位置需要电能,在供电网发生故障时,将介入 X射线设备置于 CPR位置。

这些信息是必要的,以便责任方能决定提供适当水平的保护以应对这些故障。

通过检查使用说明书来确定符合性。

注:参见 201.12.4.101.4紧急电源供电模式时对指示的要求。也可参见 201.12.4.108紧急电源供电时对操作的要求。

201.7.9.2.105 防进液的说明

使用说明书应说明介入 X射线设备所用的 IPXY标记。

注:也可见 201.7.2.105。

201.7.9.3 技术说明书

增补条款:

201.7.9.3.101 X射线源组件

GB 9706.254—2020的 201.7.9.3.101适用。

201.7.9.3.102 安装

对于永久安装的介入 X射线设备,技术说明书中应包含下列有关介入 X射线设备安装建议:

- 安装介入 X射线设备房间的房门应设有互锁。其他措施,不管是否用于辐射防护,均不能造成操作过程中的辐照中断或其他干扰,除非操作者有防止上述动作在操作中发生的方法;
- 所有系统的紧急停止控制都应防止意外动作;
- 在患者支撑装置的周围应提供充足的空间不妨碍 CPR 的处理;
- 应提供一个或多个警示灯给在介入 X射线设备所在房间内的所有位置上的人员指示加载状态见 203.13.4的要求;

—当操作室内的警告灯不可见时,进入操作室的门附近应有适当的警告灯指示加载状态。

注:本清单是对责任方的一组信息,因此使用动词“应”来清晰区分对介入 X射线设备本身的要求。

增补条款:

201.7.9.101 随附文件的增补声明

随附文件声明的增补要求(包含使用说明书和技术说明)见 GB 9706.254—2020 的附录 C 中表 201.C.102 和表 201.102 所列出的条款。

表 201.102 其他条款要求的随附文件的声明

章条号	标题
201.4.101	恢复管理
201.7.2.105	防进液
201.9.8.3.1	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求—概述
201.11.6.1	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料相容性—概述
201.11.6.5.102	尘埃和其他微粒源
201.12.4.101.2	图像存储容量的管理
201.12.4.102	图像显示延迟
201.12.4.107	图像测量功能
201.15.102	无菌罩的固定
203.5.2.4.5	确定性效应
203.5.2.4.101	辐照禁止开关的使用说明
203.6.4.2	加载状态指示
203.13.4	指定的有效占用区

201.8 ME设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

替换:

GB 9706.254—2020 的 201.8 适用。

201.9 ME设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 9 章适用。

201.9.2 与运动部件相关的机械危险

201.9.2.2 俘获区域

201.9.2.2.4 防护件和其他风险控制措施

GB 9706.254—2020 的 201.9.2.2.4 适用。

201.9.2.2.5 连续开动

GB 9706.254—2020的 201.9.2.2.5适用。

201.9.2.2.6 运动的速度

GB 9706.254—2020的 201.9.2.2.6适用。

201.9.2.3 与运动部件相关的其他机械危险

GB 9706.254—2020的 201.9.2.3适用。

201.9.2.4 * 急停装置

增补列项：

- aa) 为防止透视引导介入操作过程中意外中断所引起的危险,介入 X 射线设备的防碰撞装置在操作过程中,除可能发生碰撞的动作外,不得自动关闭辐照,不得影响介入 X 射线设备的其他功能。应提供在操作者的工作位置采取主动动作后,因防撞装置的动作而禁止的运动在 5 s 内恢复的措施。

增补条款：

201.9.2.4.101 控制

GB 9706.254—2020的 201.9.2.4.101适用。

201.9.8 与支承系统相关的机械危险

201.9.8.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求

201.9.8.3.1 概述

增补：

对于介入 X射线设备,设计的患者支撑装置的载荷应是正常患者载荷(如规定的和标注的或如本条款要求的),再增加不少于 50 kg的质量以作为 CPR操作增加的载荷。当介入 X射线设备根据使用说明配置用于 CPR时,包括装配任何专门用于 CPR的附件,增加的载荷应均匀分布在患者支撑装置从头端起的 1 500 mm 的范围内,如果小于 1 500 mm 则均布在整个长度范围内。

对符合性试验说明的增补：

对于介入 X射线设备,试验应在非 CPR配置时的最不利位置进行,也应在 CPR配置时的最不利位置进行。当配置为 CPR时,试验应包括将额外的重量均匀地施加于患者支撑装置上从头起 1 500 mm 长度范围的部分,如果小于 1 500 mm,则使用最大可用长度。该附加重量试验应在标称正常载荷试验后的 1 min或更长时间内施加。

介入 X射线设备在 CPR配置的试验,系统应无妨碍 CPR实施的弯曲或共振效应。

201.9.8.3.3 来自人体重量的动载荷

GB 9706.254—2020的 201.9.8.3.3适用。

201.9.8.4 带机械防护装置的系统

GB 9706.254—2020的 201.9.8.4适用。

增补条款：

201.9.8.101 缓震措施

GB 9706.254—2020的 201.9.8.101适用。

201.10 对不需要的或过量辐射危险(源)的防护

通用标准的第 10章适用。

注：见 203。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 11章适用。

201.11.1 ME设备的超温

201.11.1.1 * 正常使用时的最高温度

增补：

通用标准中表 24应用于正常使用时与患者有长期接触的介入 X射线设备部件。

201.11.6 溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME设备所用材料相容性

201.11.6.1 * 概述

增补：

所有能与患者的分泌物、排泄物、其他体液或液体接触的部件应有这样的结构：

- 用那些外壳或遮挂能使那些液体绕开介入 X射线设备；和
- 介入 X射线设备能流淌液体的表面易于清洗和消毒。

随附文件的指南应提供所用清洗剂和消毒剂清单。

对于可能暴露于规定的清洗剂和消毒剂中的介入 X射线设备的表面,应设计成对那些相关的试剂具有防护或耐受性。

正常使用过程中应假定 X射线源组件、机架、X射线影像接收器组件、患者支撑装置和床旁控制装置的所有外表面可能被患者体液污染。

注：注意 201.7.9.2.12增补是关于清洗和消毒的要求。

201.11.6.5 水或颗粒物侵入 ME设备和 ME系统

增补条款：

201.11.6.5.101 脚踏开关

介入 X射线设备的床旁脚踏开关,即使地面覆盖 25 mm 盐水的情况下也应能正常工作。

注：工作电压的限制在通用标准的 8.10.4 中规定。

在 25 mm 深,至少 0.9%(氯化钠在水中的重量与体积之比)的盐水溶液中,1 h 机械性的动作和释放脚踏开关(不接通电源)900次,然后根据通用标准检查其功能和电气安全以确定符合性。此外,如果某些机械零部件处于潮湿状态可能导致其损坏,不应有任何证据表明该零部件已经进水。

脚踏开关电缆的床旁连接装置宜至少比地面高 25 mm。

通过检查确定符合性。

201. 11.6.5. 102 * 尘埃和其他微粒源

介入 X射线设备引起的尘埃或其他微粒源不应直接朝向患者。

安装在患者上方的介入 X射线设备的部件应设计成不易积累尘埃,否则尘埃会落到患者身上。

使用说明书应指定从安装在患者上方的介入 X射线设备的部件上除尘的操作方法。

通过检查确定符合性。

201. 11.6.5. 103 * 外壳

不安装附件情况下的防护等级要求如下:

- 脚踏开关应具备最低 IPX7的防护等级;
- 床旁控制器宜具备最低 IPX3的防护等级;
- 患者支撑装置宜具备最低 IPX2的防护等级或在垂直 15°以下的任何角度对淋水的防护;
- 图像监视器可以是 IPX0的防护等级(例如:不要求标记)。

按 IEC 60529指定的试验条件,应无进水情况。

注:对于患者支撑装置的试验,患者支撑装置可放置于 15°斜坡上。

增补条款:

201. 11. 101 X射线管组件超温防护

GB 9706.254—2020的 201. 11. 101适用。

201. 11. 102 限束装置超温防护

GB 9706.254—2020的 201. 11. 102适用。

201. 12 控制器和仪表的准确度和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准第 12章适用。

注:根据通用标准的 12. 4. 5,该相关的剂量方面要求参见 GB 9706.254—2020的 203. 6. 4. 3。

201. 12.4 * 危险输出的防护

201. 12.4.5.2 诊断 X射线设备

替换:

介入 X射线设备应符合由本部分修改后的 GB 9706.103—2020(见 201.2)。

按照 GB 9706.103—2020的规定进行符合性检查。

增补条款:

201.12.4.101 给操作者的信息

201. 12.4. 101. 1 * 患者数据

在显示器上应能显示出与所显示的图像相关的有关患者标识和医疗过程的信息。

在急诊介入的情况下,此项要求豁免。

通过检查和功能试验确定符合性。

201. 12.4. 101.2 图像存储容量的管理

在使用说明书中,应声明需要定期检查可用的存储容量和保护/归档重要记录。

在完全输入患者数据开始新的病例时,介入 X射线设备应指示可用的图像存储容量。

当已输入操作参数,开始运行任何采集之前,介入 X射线设备应指示是否有足够的存储空间以存储按编制好的条件完全运行或应提示所选择的帧频和分辨率下可能的帧数或可采集的时间。

当存储空间不足时,在操作者工作位置应有指示。

当介入 X射线设备存储空间已满时,应不允许或停止进行 X射线摄影,除非数据已存储在其他地方,且介入 X射线设备有办法确定数据已成功存储在其他地方。

通过检查和功能试验确定符合性。

201.12.4.101.3 * 图像显示

在透视中,实时图像应始终在同一显示位置。所有显示的图像的状态,都应在它们相应的显示位置指示出来,无论实时的或存储的,如果是存储的,无论是“未帧存储”的图像或以前存储的参考图像。

通过检查和功能试验确定符合性。

201.12.4.101.4 紧急电源供电的指示

对于永久安装的介入 X射线设备,如果介入 X射线设备提供了紧急电源,当网电源发生故障时,应显示一个可见指示,指示介入 X射线设备正在由紧急电源供电工作。

该指示应在操作者的工作位置可见。

通过检查和功能试验确定符合性。

注:亦可见 201.7.9.2.104随附文件要求。亦可见 201.12.4.108紧急电源操作要求。

201.12.4.102 * 图像显示延迟

在透视中,图像显示延迟应合理可行尽可能短。在风险管理文档中,应予确定合适的限值。

使用说明书应声明,如 X射线摄影模式被操作者误用作实时成像目的,则摄影的图像显示延迟可比透视的长。

通过检查风险管理文档和适当的功能试验确定符合性。

201.12.4.103 * 图像方向的记录

如操作者能修改图像方向,介入 X射线设备应有方法以在显示的和存储的图像上都记录图像方向。

介入 X射线设备应有方法记录患者方向。

通过功能试验确定符合性。

201.12.4.104 * 网络活动中的透视可使用性

网络活动应不影响透视可使用性。

通过功能试验确定符合性。

201.12.4.105 * 减影图像的适当的蒙片位置

当成像模式具有在设备不同位置处采集多个蒙片图像的自动减影功能时,应选择与被减影图像相对应的蒙片图像,以使蒙片图像位置与对应的被减影图像位置的偏差最小。

通过检查风险管理文件和功能试验确定符合性。

201.12.4.106 * 床旁控制器

床旁控制器,至少下述需要触摸操作的用户控制界面、单靠触摸和单靠视觉,都应易于清楚地和单

独地识别出来：

- 机架和患者支撑装置运动控制(不包括预选的介入 X射线设备位置的运动控制)；
- 辐照开关(除了脚踏开关)；
- 限束器叶片控制(不包括楔形滤过控制)。

限束器叶片控制还可通过复制出的床旁控制器(如触摸屏用户界面)进行操作。

在预期用途的照明条件下,如适用时,被透明的防护帘所覆盖时,所有床旁控制器都应易于识别。

通过检查和功能试验确定符合性。

注：床旁控制器是一种可以在操作过程中与患者相邻进行的控制器,无论其是否与患者支撑装置连接在一起。对于本条款的意图,脚踏开关并不是一种床旁控制器。

201.12.4.107 * 图像测量功能

使用说明书应描述图像测量功能、单位和与预期用途相关联的不准确度。

介入 X射线设备引入的图像测量功能的误差应根据操作模式和预期用途的不同,在合理可行的范围内尽可能小。

具有测量功能的介入 X射线设备所显示的测量值,应与其单位一并显示。

通过检查风险管理文档和适当的检查和功能试验确定符合性。

201.12.4.108 紧急电源供电

本条款仅适用于永久安装并配有紧急电源供电的介入 X射线设备。对于此种介入 X射线设备,如发生电源故障,应按以下规定切换回供电网：

a) 如正在进行透视：

- 在自动切换回供电网的情况下,应在不中断透视的情况下执行供电网切换。
- 在手动控制供电网切换的情况下,应有供电网的状态指示,以便操作者启动切换回供电网。该指示应在操作者的工作位置上可见。

b) 如未正在透视：

- 在自动切换回供电网的情况下,应不中断透视的可使用性。
- 在手动控制供电网切换的情况下,应有供电网的状态指示。该指示应在操作者的工作位置上可见。当指示供电网可用时,应由操作者立即直接切换回供电网。

通过功能试验确认符合性。

注：对紧急电源供电模式指示的要求参见 201.12.4.101.4。对随附文件的要求参见 201.7.9.2.104。

201.13 危险情况和故障状态

通用标准的第 13章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14章适用。

201.15 ME设备的结构

除下述要求外,通用标准的第 15章适用：

增补条款：

201. 15. 101 心肺复苏(CPR)的配置

在正常条件下,介入 X射线设备应设计成能在 15 s 内完成 CPR 的配置。该时间间隔可以根据当前患者支撑装置的工作位置与 CPR位置偏离的角度,每 15°增加 1 s。

在单一故障条件下,供电网失效除外,介入 X射线设备应设计成能符合正常使用的 CPR 配置时间,或应能在合理可行的尽可能短的时间内释放患者或将患者置于适当位置。

通过检查风险管理文档和适当的功能试验确定符合性。

供电网失效时,正常条件的要求适用。

通过断开介入 X射线设备与供电网连接并验证设备能置于 CPR条件,来判定符合性。

201. 15. 102 无菌罩的固定

应提供一些手段,并在使用说明书中阐明,使允许的无菌罩放置到介入 X射线设备或其附件上,使介入操作能在一合适的无菌水平操作。

通过检查介入 X射线设备和使用说明书确定符合性。

201. 16 ME 系统

通用标准的第 16章适用。

201. 17 ME设备和 ME 系统的电磁兼容

通用标准的第 17章适用。

202 电磁干扰—要求和试验

除下述外,YY 0505的相应内容适用。

增补条款:

202. 101 基本性能的抗扰度试验

GB 9706.254—2020的 202.101适用。

203 X射线诊断设备的辐射防护

除下述内容外,GB 9706.103—2020适用。

203.4 通用要求

203.4.1 符合性声明

替换:

对于介入 X射线设备,如果声明符合本部分,声明应为下列内容:

—型号或参照类型;

—GB 9706.243—2021。

增补条款:

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/868061060076006120>