



中华人民共和国国家标准

GB 9706.14—1997
idt IEC 601-2-32:1994

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

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

1997-09-30 发布

1998-10-01 实施

国家技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	2
6 识别、标记和文件	2
第二篇 环境条件	3
第三篇 对电击危险的防护	3
第四篇 对机械危险的防护	3
21 机械强度	3
22 运动的部件	4
24 正常使用时的稳定性	6
28 悬挂物	7
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	7
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	7
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	7
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	7
第十篇 结构要求	7
附录 AA (提示的附录)术语索引	8

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 601-2-32:1994《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》。

与本标准相配套使用的国际标准有 IEC 601-1—1988《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求》,该标准现已转化为国家标准 GB 9706.1—1995;IEC 601-1-1《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求 1 并列标准:医用电气系统安全要求》,已通过审定;IEC 601-1-3《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求 3 并列标准:诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》正在起草中。

附录 AA 是术语索引,虽已有 GB 10149—88《医用 X 射线设备术语和符号》,但考虑到是等同采用,所以仍保留。

在 IEC 601-2-32 标准的前言中,对使用的字体有明确的规定,考虑到国家标准出版时,没有相关的规定,故将这方面的内容删去。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人:贺玉华、王寿民、申华。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是由各国家电工委员会组成的一个世界性的标准化组织,其目的就是为促进电工和电气领域及其相关活动领域的所有问题的国际间的合作。同时出版 IEC 国际标准。其拟定准备工作将由技术委员会承担。对所有感兴趣的问题,任何一个国家的技术委员会都可以参与。另外,同 IEC 有联系、协作关系的国际性的,政府部门的以及非政府部门的任何组织,也可以参与标准的准备工作。IEC 将根据两大国际组织(IEC 与 ISO)之间所确定的约定,同 ISO 保持紧密的合作。

2) 在技术问题上,IEC 的正式草案或协定是由对此有特别兴趣的各国家委员会承担,在其草案或协定中,他们将尽可能的把各国对这一问题的见解和意见充分的给予体现和表述。

3) IEC 标准是以推荐的形式在国际上使用,以标准、技术报告或导则的形式出版,这种认识,已被各国家委员会所接受。

4) 为了促进国际间的统一,IEC 各国家委员会已明确表示,同意在他们的国家和地区的标准中最大程度地采用国际标准。当国家和地区标准同 IEC 相应标准存在分歧时,则应在国家和地区标准中给予清楚的说明。

5) IEC 不提供任何为其认可的标记方式,同时,对声明符合 IEC 标准的任一设备也不负有任何责任。

IEC 601-2-32 国际标准,是由 IEC 62 技术委员会(医用电气设备)62B 分技术委员会(诊断成像设备)负责制定的。

本标准的附录 AA 仅供参考。

本标准的正文以下列文件为基础。

标 准 草 案(DIS)	表 决 报 告
62B(CO)108A	62B(CO)121

本标准投票表决的全部情况,可查阅上表中所给出的表决报告。

附录 AA 仅是提示的附录。

注:要注意这样一个事实,即在有些国家涉及到辐射安全方面的法规可以与本标准的规定不相一致。

中华人民共和国国家标准

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

GB 9706.14—1997
idt IEC 601-2-32:1994

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

第一篇 概述

除下述内容外,通用标准中本篇的章、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:

本标准适用于X射线设备的附属设备及装置,例如功能性部件的支持与定位,包括在放射检查中,用于患者的支持与定位装置。

本标准适用于在其他专用标准中所不包括的所有的附属设备。

1.2 目的

替换:

本标准的目的是对附属设备的设计和制造制定专用要求,用以确保安全。同时,也对验证是否能满足这些要求,提出规定的方法。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准依据的标准有:GB 9706.1—1995《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(IEC 601-1:1988),包括它的修订案1、修订案2,IEC 601-1-3《医用电气设备——第1部分:安全通用要求 3 并列标准:医用诊断X射线设备辐射防护通用要求》。

在专用标准中,将GB 9706.1(IEC 601-1)称为通用标准,或称为通用要求,将IEC 601-1-3称为并列标准。

“本标准”一词,应理解为通用标准,并列标准,以及本专用标准三者的总称。

本专用标准中的章、条以及分条的编号,与通用标准完全对应,对通用标准的改变,规定使用下述的措词。

“替换”:指的是对通用标准中的章或条完全代替。

“增补”:指的是在本专用标准中,除通用标准的要求外,又增加的条文。

“修改”:指的是对通用标准的章、条进行修改,并在本专用标准的正文中加以说明的条文。

在通用标准之外,需要补充的那些条、图的序号是从101开始,补充的附录冠以AA等,补充的内容冠以aa),bb)等。

凡在本标准中没有列出的篇、章、条,通用标准中相应的篇、章、条毫无例外的都适用。

在这里应指出一点,如果通用标准或并列标准中的某一部分,与本专用标准虽然相关,但却不适用于附属设备,对此,本标准将给出相应的说明。

通用标准或并列标准的要求一旦被替换或修改,则专用标准中的要求将优于通用标准相应的要求。

2 术语和定义

除下述要求外,通用标准中的本章适用。

2.11 机械安全

2.11.8 安全系数

通用标准的本条不适用(见 21.101)。

4 试验的通用要求

除下述要求外,通用标准的本章适用。

4.10 潮湿预处理

增补:

本试验仅适用于附属设备中可能受试验所模拟的气候条件影响的那些部件。

当无法对附属设备进行整体处理时,可以对各单独部件依次进行处理。

同样,如果不经分解或重新组装就无法进行试验时,处理和试验之间的时间间隔可以超过通用标准的规定。

6 识别、标记和文件

除下述要求外,通用标准中的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

在本条的前面增补:

附属设备以及构成它的分组件和部件,如果它与某些其他安全因素相关(见 6.8.1),则应作出相应的标记。

增补:

aa) 符合本专用标准的标记

对附属设备,如果将符合本专用标准的说明标记在设备的外部,则该标记应以型号或型式标记的组合,按下述方式给出:

附属设备.....¹⁾ GB 9706.14—1997

6.3 控制器件和仪表的标记

aa) 增补:

所有的控制器件和仪表应指明所使用的单位,对线性刻度应按国际单位制(SI)的规定(如 cm)进行分度,角的刻度应根据度进行分度。

6.7 指示灯和按钮

a) 指示灯的颜色

在末段前增补:

当某一指示灯的作用是用于指示某一状态,而这一状态的实现是通过某一联锁装置完成,但又不致于造成任何危险,这时,指示灯不需要是红色的。

具有红色光谱的发光二极管(LED)不能认为是红色指示灯。如果没有特殊颜色要求,则可以使用

1) 型号或型式标记。

相同颜色的发光二极管加以指示；如果已有特殊颜色要求，则所有的指示灯必需清晰可辨。

6.8 随机文件

6.8.1 概述

增补：

随机文件应清楚地说明附属设备或部件及其涉及到的设备、部件的相互配合关系。

6.1 中所要求标记的所有细节，都必需在随机文件中给予说明。

本专用标准对随机文件的语种没有要求。

6.8.2 使用说明书

aa) 使用说明书应包括有关如何进行安全操作的所有资料。

增补：

6.8.101 符合本标准的说明

对附属设备，如果需要说明符合本标准，则其表述的方式如下：

附属设备……¹⁾ GB 9706.14—1997

为实现同等安全程度，除本专用标准提出的方法之外，如果还有其他方法，则应在随机文件中加以阐述和说明。

第二篇 环境条件

通用标准中本篇的章、条适用。

第三篇 对电击危险的防护

通用标准中本篇的章、条适用。

第四篇 对机械危险的防护

除下述要求外，通用标准本篇的章、条适用。

21 机械强度

除下述要求外，通用标准的章、条适用。

21.3 替换

用下述要求替换第三段。

如果制造厂对附属设备已有允许特殊应用的规定，比如，在正常使用时可以降低正常负载，在这种情况下，正常负载降低的大小应在附属设备上作出标记。

增补：

在正常使用中，对可以调节的脚踏板，在支撑患者的所有倾斜角度内，必需能自锁。

可以调节的脚踏板的端部应和患者支撑部分紧紧的固定在一起，并且不应有能够使患者绊倒的突出部分。

是否符合要求，应通过检查加以验证。

21.6 替换

可携带式和移动式设备，应能承受由于粗鲁搬运所产生的应力。是否符合要求，应通过下面的试验加以验证：

aa) 可携带式设备被举起一个高度，见表 101，在一个 50 mm 厚的硬木板上（见通用标准 21.6），木板的大小应不小于可携带式设备的 1.5 倍，平放在坚硬的基础上，将可携带式设备跌落三次，跌落时，设

1) 型号或型式标记。

备应处在正常使用条件下可能的每一种姿态。

表 101 下落高度

可携带式设备的质量 m kg	下 落 高 度 cm
$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

试验后,设备应符合本标准的要求。

bb) 对移动式设备,可根据使用说明书中所描述的那样,在正常使用状态下对设备进行移动试验。对人力移动的设备,移动的速度为 1.5 m/s,对电机驱动的设备,用最大的速度移动。移动时,让设备通过一个高 20 mm,宽 80 mm 的障碍物,这个障碍物应固定在地平面上。试验重复 10 次,试验之后,设备仍应符合本标准的要求。

21.101 安全系数

见第 28 条“悬挂物”。

安全系数是极限应力与在正常使用时的最大应力的比值。安全系数应等于或大于表 102 给出的值。

表 102 静载荷

安全对象	安全系数	
	a	b
弹性极限 ¹⁾	1.7	2.2
强制损坏 ¹⁾	2.5	4.0

1) 对相应负荷特性的定义见 ISO 6892*。

21.101.1 安全系数的确定

金属材料安全系数的确定应考虑以下几种情况:

——如果由于部件的损坏能够引起直接的或间接的危险,那么,安全系数不应小于表 102 给出的静载荷的相应值;

——如果所希望的材料特性以及所有材料的外部应力是已知的,则 a 栏的值适用,否则 b 栏的值适用。

在规定的寿命期内,所有的构件应是安全的。

是否符合 21.101.1 的要求,通过对设计、试验数据以及维修说明书的检查加以验证。

22 运动的部件

除下述要求外,通用标准的本章适用。

22.4 替换

例外:本条不适用于移动式设备的运输。

本条仅适用于由电机驱动的,并能引起某种伤害的运动。在这种方式下,临床功能不得有所削弱。

设备在设计时,应对运动部件的加速度、速度和(或)位置加以限定。以致当发生碰撞或瞬间接触时,不大可能引起损伤。当采用本条要求时,应对整个系统作全面地考虑。同时,还应注意:

a) 患者与设备、患者与操作者、操作者与设备以及设备与外界环境之间的相互关系;

* 弹性极限:又称弹性限度,材料在外力作用下变形,当外力解除后,变形能全部消失的极限应力值。

强制损坏:又称应力断裂,在恒定载荷、恒定温度下进行试验时材料发生断裂时的名义应力。

- b) 患者状态:例如是无意识的,或是失去知觉的,或是与导管相连接,或是与其他类似的装置连接;
- c) 对设备和患者或者其他人员与设备之间的相互影响作用,操作者应能够看得到并加以控制;
- d) 来自运动部件的、并可能施加给患者的能量,以及
- e) 为防止伤害而规定的安全措施。

22.4.1 控制

对所有能够引起身体伤害的动力驱动运动,应提供一个应急停止控制器。这种控制器应是红色的。与其他的控制有所区别,并且保持常断状态。要使其重新开始运动,则需要一个不同的操作(例如:用一个红色的按钮开关,按下停止,松开则复位)。即使是通过应急控制器使其停止运转,还要考虑,一旦设备被损坏时,应提供可以使患者进出和解脱的措施。

在正常使用时,能够造成身体伤害的那些设备或设备部件的运动,要求操作者应能连续控制。

在正常使用时,如果某一动力驱动设备和设备的部件,是用于患者或可能与患者相接触,和当承担指定的用途时,一旦这种接触能够造成患者身体的伤害,则应提供一个能够察觉患者发生接触的装置,并能停止这种运动。

为了防止由于动力驱动设备部件与周围的一些其他运动的和静止的物品的碰撞而产生的伤害,则必需提供相应的措施或在随机文件中给出警告性的说明。

是否符合本专用标准的要求,可以通过功能试验和对使用说明书的检查加以验证。

22.4.2 无意识的运动

在正常使用和单一故障状态下,必需提供这样的措施,以使可能对患者造成身体伤害的无意识的运动减至最低的程度。同样,下述要求也是适用的:

a) 操作者的控制器应适当定位、加以隐蔽或通过其他措施加以保护,以保证它们不会由于无意识的动作而造成对患者身体的伤害。

b) 设备或设备部件的电机驱动运动有可能挤压到患者或通过其他途径直接对患者造成严重的伤害,对此,操作者通过启动应急制动不能解除对伤害的防护,在这种情况下,只有依靠操作者对两个开关的连续启动。每一个开关都应能够独立的中断运动。

这两个开关在设计时,可以进行单独的控制,并且,其中的一个开关可以接在所有运动公用的电路中。

设计时,这些开关必需是在可能对患者造成伤害、操作者又能够看得到的位置上。其中至少有一套开关应安装在靠近患者的操作者的眼前,以便能够观察到设备运动着的部件。

能够间接造成身体伤害的那些设备部件的电机驱动运动,譬如,当床面形成某一角度,有可能引起患者跌落,在这种情况下,并不需要用两个开关来控制。

对设计成能够进行自身定位或预先自动定位的设备,要求有能够进行连续驱动的控制,一经释放,即可停止机械运动。这种情况下的控制器应安装在对整个的运动都能看得到的位置上。

c) 哪里失灵,譬如一个继电器的触点被粘合,有可能引起失控运动,这时,应提供一个备用的控制或其他防护。备用控制的一个一旦失灵,应给操作者一个指示。这种情况,可根据使用说明书,或直接地、或通过试验进行检查。

d) 开关元件不应接到电机控制回路中接地的一侧。

是否符合专用标准的要求,应根据对电原理图的检查、目力观察以及功能试验加以验证。

22.4.3 压力和力的限定

为诊断目的,并用于患者身上的压力和力,应根据与设备相接触的身体部位的情况,使用的要求以及潜在的危险具体分析。作为一个通用准则,在患者身上的最大压力和力应限制在 70 kPa 和 200 N 以下。

对电力辅助运动,为了克服运动的阻力所要求附加的力应不超过 10 N。

是否符合本条的要求,应通过目力观察、功能试验加以验证,如果需要,也应通过对使用说明书的检

查加以验证。

22.4.4 速度的限定和制动

在对设备或者患者进行定位运动时,当设备能够接触患者并且存在伤害危险的情况下,应对该运动的速度加以限定。通过这种限定,以使操作者即能进行定位控制,又不会对患者造成危险。

对于超出限程的运动,在停止运动的控制动作发生之后,超程应不大于 10 mm。

作为通用准则,除了移动式设备之外,当电机驱动设备的位移是朝向患者方向并距患者床端 300 mm 或床侧 100 mm 之内时,运动的速度应限定在最大速度的一半。

是否符合要求,通过功能检查和测量加以验证。

22.4.5 间隙

除非已提供了规定的安全保护措施,例如一个有限的力、防护档板和最大 9 mm 的极限间隙。否则,在患者或操作者可以接近的运动部件之间、或者是固定部分与运动部件之间的最小间隙应如下所示:

- 预防手指被夹 25 mm;
- 预防脚趾被夹 50 mm;
- 预防臂和腿被夹 120 mm。

是否符合要求,应通过功能试验和测量加以验证。

22.4.6 限定的运动、停止末端装置

应提供停止末端装置或其他机械措施,对预定的功能,其强度应是足够的。

是否符合要求,应通过对生产厂家的设计和试验数据的检查加以验证。

22.4.7 可拆卸的防护板

为防止来自电机驱动部件的伤害,在所使用的可拆卸的防护板上或者是罩盖上,应提供警告性的标牌。当防护板被移开时,如果这种危险又不是显而易见的,则应在防护板内部的组件上标有一个辅助的警告性标记。

是否符合要求,通过目力检查加以验证。

22.5 增补:

对于电机压力移动,应提供一个能够限制施加在患者身上的力的措施,其值的大小应在使用说明书中给出。

在受压期间,对能够给患者造成危险的,以及对检查并不需要的其他设备的移动,应加以防止。

是否符合要求,应通过力的测量以及使用说明书的检查加以验证。

增补:

22.101 万一设备遭到破坏或者由于电源发生故障时,应提供能够使患者迅速和安全解脱的措施。

22.102 在设备的平衡部件被移开时和移开之后,可能使设备的另外一些部件改变位置而处于某种危险状态,这时,应提供能将人体伤害的危险减少到最低程度的各种措施。

是否符合要求,应通过检查加以验证。

24 正常使用时的稳定性

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

24.101 假定给设备施加一个等于设备重量的 25% 的力或者是 220 N 的力(两者中较小的),设备不应失去平衡。这个力应直接施加在使设备最容易失去平衡的位置和方向上。此时,支架或轮子应被锁紧。力的作用点应是在设备的最高点或离地面 150 mm 处,两者中取较低的。

24.102 超过 45 kg 的移动式设备的脚轮,其直径不得小于 70 mm,对重量不是均匀分布的设备,在运输状态下,若有两个脚轮承担至少整个重量的 70% 时,那么,这两个脚轮也应符合本项要求。

24.103 电机驱动的移动式设备的制动装置,从设计上,应保证在通常情况下是处于制动状态,只有通

过对控制器的连续驱动后才能释放。

24.104 移动式设备应装有轮锁或制动系统,以便能与所需要的使用方式相适应。并应保证设备在 $0.09 \text{ rad}(5^\circ)$ 的斜面上不会移动。

是否符合要求,通过试验加以验证。即将这个设备放在 $0.09 \text{ rad}(5^\circ)$ 的斜面上,设备靠自身的重量不应发生移动。

28 悬挂物

除下述要求外,通用标准的本章适用。

增补:

28.101 概述

本条只涉及设备的悬挂装置。悬挂装置是指绳索、链条、带状物以及螺旋千斤顶。

28.102 悬挂装置的配置

悬挂装置应加以定位、封闭。否则,应加以防护。当其断裂时,不能对人身造成伤害。

28.103 缓振措施

应提供适当的缓振措施。例如,在正常使用的情况下,由于强烈的动负荷而引发的加速和减速。

28.104 多重悬挂

多重悬挂的安全系数(由多条绳索、链条、悬杆等组成)应等于悬挂所要求的安全系数。

当一多重悬挂系统的某一个别分件断裂时,对操作者而言,这种情况应是明显的。

28.105 安全装置

与某些绳索、链条或悬杆并列运行的绳索、链条或连杆,如果在正常使用期间它们不承载,也可认为是一种安全装置。

钢丝绳,仅当它们便于检查并且在随机文件中已给出适当的检查要求时,才可以被用来作为一种安全装置。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准中本篇的章、条适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准中本篇中的章、条适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

通用标准中本篇的章、条适用。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

通用标准中本篇的章、条适用。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准中本篇的章、条适用。

第十篇 结构要求

通用标准中本篇的章、条适用。

附录 AA

(提示的附录)

术 语 索 引

IEC 788	rm-	型式标记	NG-2.12.12
国际 SI 计量单位名称	rm- *	正常使用	NG-2.10.8
未限定的派生术语	rm- -	操作者	NG-2.12.17
早期单位名称	rm- °	患者	NG-2.12.4
缩略语	rm- s	患者支架	rm-30-02
通用标准的第 2 章	NG- . .	可携带式设备	NG-2.2.18
本标准	2 . .	辐射束	rm-37-05
		安全装置	NG-2.11.6
随机文件	rm-88-01	安全系数	2.11.8
附属设备	rm-30-01	单一故障状态	NG-2.10.11
控制台	rm-83-02	规定	rm-74-01
设备	NG-2.2.11	规定的	rm-74-02
观察室	rm-20-22	点片装置	rm-31-05
使用说明书	rm-82-02	X 射线设备	rm-20-20
移动式设备	NG-2.2.16	X 射线影像增强器	rm-32-39

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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

GB 9706.14—1997

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字

1998年2月第一版 1998年2月第一次印刷

印数 1—1 500

*

书号: 155066 • 1-14571 定价 10.00 元

*

标 目 329—20