

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-44:1999《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》。

X射线计算机体层摄影设备,又称CT扫描装置(简称CT),虽然归属于X射线设备,但同传统的X射线机在结构上、成像原理及性能要求上,有着较大的区别,因此,传统X射线机的现行安全方面的一些标准,已不能完全适用于CT扫描装置。目前,已转化的相关安全标准有GB 9706.1—1995《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988);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专用安全要求》(idt IEC 60601-2-7:1998);GB 9706.12—1997《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》(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)。本标准将与上述标准配合使用。

本标准是对YY 0309—1998《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》的第一次修订。

本标准在技术内容等方面与原标准相比主要有如下变化:

- 1) 对2.101.5体层平面这条术语重新给出定义。
- 2) 在图101中,将2—体层切片改为体模。
- 3) 对2.101.6中的 N 作了重新描述,改为“ N ——辐射源在某一单次旋转时产生的体层切片数”。
- 4) 在2.101.6中,增加了注3,将原标准中的最后一段改为注4。
- 5) 在22.4.102中,将原标准中的第一段和第二段合为一段,删除最后的注。
- 6) 29.102.2的标题改为剂量体模。
- 7) 在29.103.3的最后增加了适用场合的描述。
- 8) 增加了29.203条及其标题。

本标准自实施之日起,同时代替YY 0309—1998。

本标准中的附录AA是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:王寿民、牟利。

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。

6) 请注意这种可能,本标准的某些要素可能涉及到专利权的问题,对其,不管标志如何,IEC 都将不负任何责任。

IEC 60601-2-44 这份国际标准,是由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)第 62B 分技术委员会(诊断成像设备)负责制定的。

本专用标准的文本以下列文件为基础。

最终国际标准草案(FDIS)	表决报告
62B/360/最终国际标准草案 FDIS	62B/364/表决报告

本专用标准投票表决的全部资料,可在表里所给出的表决报告中获取。

附录 AA 是本标准的一个组成部分。

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

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

GB 9706.18—2000
idt IEC 60601-2-44:1999

第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准中的该篇的章和条适用。

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,又称 CT 扫描装置。本标准不覆盖在其他标准中将要涉及到的高压发生器的安全要求。

1.2 目的

替换:

本标准的目的是对 CT 扫描装置的安全运行制定一个迄今为止在通用标准、并列标准或其他专用标准中尚未作出规定的要求。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准(以下称为本标准)是对一组相关的国家标准及 IEC 出版物(以下称为通用标准)的修改和补充,这些标准和出版物包括 GB 9706.1—1995(idt IEC 60601-1:1988)《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》及其第一次修订(1991)和第二次修订(1995)以及相关的并列标准。

本标准中的篇、章、条的序号与通用标准的序号相对应。对通用标准条文的改变,使用以下词语表述:

“替换”指通用标准的章或条完全由本标准的条文所代替。

“增补”指在通用标准相应要求的基础上,本标准又有增加和补充的条文。

“更改”指通用标准的章或条按本标准的表述修改。

在通用标准基础上增加的章条、图表,其编号从 101 开始,增加的附录被记作 AA、BB 等,增加的分条为 aa) bb) 等。

若本标准中没有对应的篇、章或条,则通用标准中的篇、章或条完全适用。

对通用标准的某些部分,尽管可能相关,但拟不适用,则在本标准中对此只作一个说明。

国家质量技术监督局 2000-07-12 批准

2000-12-01 实施

本标准对通用标准作了替换或修改的那些要求,优于原标准的要求。

1.3.101 相关的标准

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统的安全要求(idt IEC 60601-1-1:1992)

IEC 60601-1-2:1993 医用电气设备——第1部分:安全通用要求——2. 并列标准:电磁兼容性——要求及试验

GB 9706.12—1997 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(idt IEC 60601-1-3:1994)

IEC 60601-1-4:1996 医用电气设备——第1部分:安全通用要求——4. 并列标准:程序可控的医用电气系统

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)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

ISO 2092:1981 轻金属及其合金——化学符号的命名规则

注:IEC 60601-1-2:1993和IEC 60601-1-4:1996标准已下达计划,正在制定中。IEC 60788:1984标准中有关医用X射线设备方面的术语已转化为我国国家标准,见GB/T 10149—1988《医用X射线设备术语和符号》。对ISO 2092:1981标准,只涉及铝的命名和纯度,不影响本标准的贯彻和执行。

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

2.101 定义

在本标准中,所有的术语使用通用标准、本标准或IEC 788:1984中规定的定义。

附录AA列出了本标准使用的已定义的术语。

下列补充的定义适用于本标准。

2.101.1 CT扫描装置 CT scanner

X射线计算机体层摄影设备。

2.101.2 CT运行状态 CT conditions of operation

所有主导CT扫描装置运行的可选择参数。包括例如标称体层切片厚度、螺距系数、滤过、X射线管峰值电压以及X射线管电流和加载时间或电流时间积。

2.101.3 剂量分布 dose profile

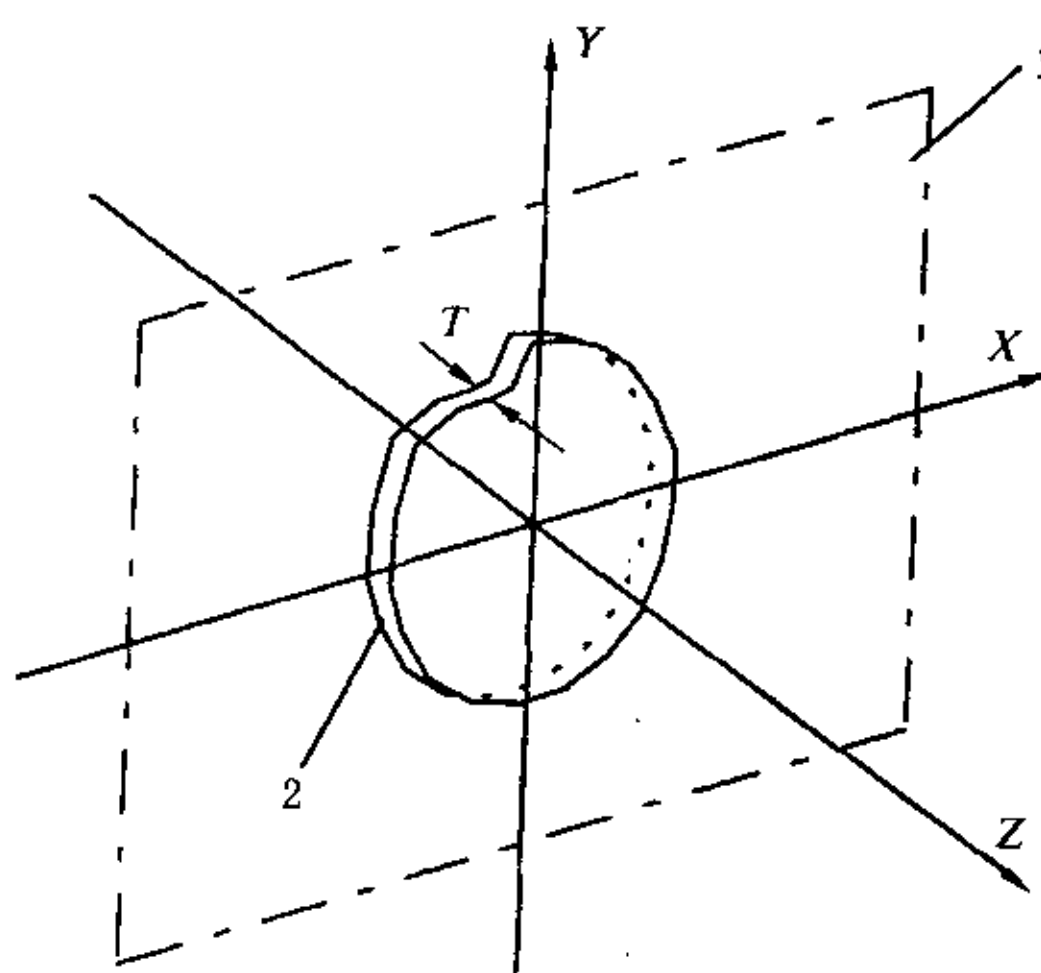
以位置函数表示的沿线剂量。

2.101.4 灵敏度分布 sensitivity profile

以体层平面垂直线的位置函数表示的计算机体层摄影系统的相对响应值。

2.101.5 体层平面 tomographic plane

由焦点并垂直于旋转轴所限定的几何平面,见图101。



1—体层平面；2—体模；T—体层切片厚度

图 101 直角坐标系

2.101.6 CT 剂量指数 100 computed tomography dose index 100(CTDI₁₀₀)

沿着垂直于体层平面方向上的剂量分布除以辐射源在某一 360° 的单次旋转时产生的体层切片的数目 N 与辐射源在某一单次旋转中的标称切片厚度 T 的乘积从 -50 mm 到 +50 mm 的积分, 见式(1)。

$$\text{CTDI}_{100} = \int_{-50\text{ mm}}^{+50\text{ mm}} \frac{D(Z)}{N \times T} dz \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中: D ——沿着与体层平面垂直线 Z 向的剂量分布, 这个剂量是按照空气吸收剂量测得的;

N ——辐射源在某一单次旋转时产生的体层切片数;

T ——标称体层切片厚度。

注

- 1 这里引用的术语 CTDI₁₀₀ 是一个比美国食品与药品管理局(FDA)在 21 CFR CH 的 1020.33 第 1 节中规定的从 -7T 到 +7T 的积分 CTDI 更具有代表性的剂量值。
- 2 剂量是按空气吸收剂量计算。这一规定是为了避免产生目前的混淆而要求的, 因为有一些 CT 扫描装置的生产厂商是根据空气吸收剂量的计算来表示剂量计算值, 而另有一些生产厂商是根据聚甲基丙烯酸酯(PMMA)的吸收剂量来表示剂量计算值。
- 3 当辐射源的旋转被限定在小于 360° 时, 该 CTDI₁₀₀ 宜给出相应的标定。
- 4 本定义假定剂量分布是以 $z=0$ 为中心。本定义适用于在一次旋转中可获得两个或更多个体层切片且相邻扫描间的增量为 $N \times T$ 的 CT 扫描装置以及螺距系数等于 1 时的螺旋 CT 扫描装置。

2.101.7 CT 螺距系数 CT pitch factor

在 X 射线管每转时的患者支架水平方向上的行程 Δd 除以通过 X 射线管辐射时产生的体层切片的数目 N 与标称体层切片厚度 T 的积:

$$\text{CT 螺距系数} = \frac{\Delta d}{N \times T} \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中: Δd ——患者支架水平方向上的行程;

N ——X 射线管在某一单次旋转时产生的体层切片数;

T ——标称体层切片厚度。

2.101.8 体层切片 tomographic section

根据 X 射线辐射衰减特性而成像的某一物体的体积。

2.101.9 体层切片厚度 tomographic section thickness

在 X 射线辐射传输数据被采集的那个物体的横截面中心处所获得的灵敏度分布的最大半值全宽度。

2.101.10 标称体层切片厚度 nominal tomographic section thickness

在CT扫描装置的控制面板上选择和指示的体层切片厚度。

2.202 已定义术语的限制条件

通用标准中的本条不适用。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

6.8 随机文件

增补:

6.8.101 现场试验报告

当电源紧急开关装置必须由使用者在现场装入时,则应在随机文件中给出所有的要求和现场试验程序。其试验结果宜归入现场试验报告中。

第二篇 环境条件

通用标准中该篇的章和条适用。

第三篇 对电击危险的防护

通用标准中该篇的章和条适用。

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

22 运动部件

除下述内容外,GB 9706.14—1997(idt IEC 60601-2-32:1994)的22.4适用。

增补:

22.4.101 扫描架和患者支架

a) 概述

1) 动力运动或供电系统的中断或发生故障,应能使所有的运动部件停止在b)和c)所给出的限制范围内,每次停止状态的距离和角度的最大值应在随机文件中给出。

是否符合要求,应通过检查随机文件和对动力运动的供电系统中断和停止距离的测量加以验证。进行该试验时,应在患者支架上加一个同患者质量相当的135 kg的均布载荷。

2) 当某一部件配有一种或几种装置,旨在正常使用时,减少同患者发生碰撞的危险,则应在使用说明书中对每个装置的运行和限制加以阐述。

是否符合要求,通过检查随机文件加以验证。

3) 如果在设备正常使用时,因动力运动发生故障而有可能夹着患者,则应配置一种能够释放患者的控制器和开关,对这些装置,在使用说明书中应予以阐述,并在设备上给出一个所要求的预计动作的标签。

是否符合要求,通过检查随机文件加以验证。

b) 扫描架倾斜

当紧急停止控制器被起动时,患者扫描架倾斜的角度应停止在 0.5° 的范围内。

是否符合要求,通过检查加以验证。

c) 患者支架的线性位移

当紧急停止控制器被起动时,患者支架应停止在10 mm的距离范围内。

是否符合要求,通过检查加以验证。

22.4.102 从辐射室内操作设备运动

对那些可能引起患者伤害的设备部件的任一机械运动,必须由操作者通过连续地有准备地操作进行控制。

控制器应安放在靠近患者支架的位置上,使操作者始终能观察到患者,以避免伤害患者,并且控制器安放的位置还不能被患者轻易地触摸到。

22.4.103 从辐射室外操作设备运动

对那些可能引起患者伤害的设备部件的任一机械运动,必须由操作者通过连续地有准备地操作进行控制。该要求对那些已预先拟定扫描方案起作用的运动除外。

除下述外,GB 9706.1—1995 中的 22.7 适用。

增补:

22.7.101 机械运动的紧急停止

应在患者支架或/和扫描架上或其旁的硬线电路中配置容易识别和可以触及的控制器和开关,以便切断运动系统的供电,使所有的机械运动紧急停止。当紧急停止开关运行时,所有的运动应停止在 22.4.101 给出的限定范围内。这些控制器和开关应安装在不会被意外起动的位罝上。

也可以在起动运动的遥控面板上或其靠近处配置一个类似的控制器。

在控制器和开关起动之后到电源被有效地切断的时间应不超过 0.5 s。

注:为了切断运动系统的供电,使所有的机械运动紧急停止而配置的那些控制器也宜用来终止 29.101 所述的加载,这两种控制器可以是同一个紧急停止按钮。

是否符合要求,通过测量停止距离以及切断时间加以验证。

27 气动和液压动力

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

替换:

27.101 CT 扫描装置动力运动的压力变化

为运动提供动力的系统的压力的变化如果能够造成一种危险局面,则所有的运动应停止在 22.4.101 所规定的限定范围内。

是否符合要求,通过模拟故障状态,启动保护装置和测量停止距离的方法检查是否符合要求。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

29 X 射线辐射

除下述内容外,并列标准 GB 9706.12—1997 中的本章适用。

增补:

29.101 X 射线辐射的紧急停止

应在患者支架和/或扫描架上或其旁的硬线电路中配置容易识别和可以触及的装置,以便能紧急中断所有的供电,终止加载。

注:紧急切断供电所配置的终止加载的装置也宜用来停止 22.4.101b), 22.4.101c) 以及 22.7.101 所述的运动,这两种装置可以是同一个紧急停止按钮。

29.102 剂量说明和试验设备

29.102.1 剂量说明

使用 CT 体模以获取下述剂量信息。对于头部成像的还是全身成像的任意一种 CT 扫描装置,都应分别在随机文件中提供每一种应用的剂量信息。所有的剂量测量,必须使用 29.102.2 规定的体模。测

量时应把剂量体模放置在患者支架上,在无任何附加衰减物质的情况下进行,剂量体模应安放在扫描架旋转轴的中心。

在随机文件中应给出以下信息:

a) 在使用 29.102.2 所规定的剂量体模的下述位置上的 $CTDI_{100}$ 值及相应的 CT 运行状态。

1) 沿着体模的旋转轴线($CTDI_{100}$ 中心值)。

2) 沿着与旋转轴线的平行线、距体模的表面向里 10 mm、并且在这个深度上能够获得的最大的 $CTDI_{100}$ 值的位置上($CTDI_{100}$ 周边值)。

3) 沿着与旋转轴线的平行线、距体模的表面向里 10 mm、从本条 a) 2) 的位置转 90° 、 180° 和 270° 的位置上。CT 运行状态必须是生产厂商所推荐的典型值, $CTDI_{100}$ 值为最大时的那个安放位置应根据扫描机械外壳或 CT 扫描装置的其他容易识别的部件,按本条 a) 2) 所规定的那样给出定位,以便在这个方向上安放体模。

b) 对每一个可选择的 CT 运行状态,改变辐射率或辐射时间或者标称体层切片厚度中的任何一个都将会使剂量体模中心位置的 $CTDI_{100}$ 发生变化。该 $CTDI_{100}$ 应用将本条 a) 所述的剂量体模中心位置的 $CTDI_{100}$ 进行归一化后的值加以表示。本条 a) 所述的 $CTDI_{100}$ 值为 1。在改变某个单一 CT 运行状态时,所有其他独立的 CT 运行状态应维持在 a) 所述的典型值上。这些数据应是在生产厂商所指明的每一个 CT 运行状态的相应范围内。当某一 CT 运行状态的选择多于 3 个时,则至少应给出该 CT 运行状态下的最小、最大和一个中间值时的归一化的 $CTDI_{100}$ 值。

c) 对每一个可选择的 X 射线峰值管电压,应给出距剂量体模向里 10 mm 处的与最大的 $CTDI_{100}$ 相一致的那个位置上的 $CTDI_{100}$ 值。当某一个 X 射线峰值管电压多于 3 个选择时,则至少应给出该 X 射线峰值管电压下的最小、最大和一个中间值时的归一化的 $CTDI_{100}$ 值。该 $CTDI_{100}$ 应用将本条 a) 所述的位于体模向里 10 mm 处的最大的 $CTDI_{100}$ 进行归一化后的值加以表示。本条 a) 所述的 $CTDI_{100}$ 值为 1。

d) 按照本条 a)、b) 和 c) 给出这些值的最大偏差说明。所有这些值的偏差应不超过这些极限。

29.102.2 剂量体模

剂量体模是由聚甲基丙烯酸酯制成的圆柱体组成,用于头部的,直径为 160 mm,用于体部的,直径为 320 mm,其高度应不小于 140 mm。体模应刚好大于用于测量的辐射探测器的灵敏体积。体模应有能够足以容纳辐射探测器的孔,这些孔应平行于体模的对称轴,并且它的中心应位于体模的中心和以 90° 为间隔的体模表面下方 10 mm 处。

对于在测量时不使用的孔,应使用与体模材料相同的插入件完全插入孔中。

29.103 剂量信息

29.103.1 剂量分布

对每一个可选择的体层切片厚度,应在随机文件中给出头部和体部剂量体模中心位置处测得的 Z 向且垂直于体层平面的剂量分布图。当标称体层切片厚度多于 3 个时,至少应提供标称体层切片厚度最小、最大和一个中间值时的有关资料。

剂量分布应与 29.103.2 所要求的相对应的灵敏度分布作于同一张图上,并使用相同的标尺。

29.103.2 灵敏度分布

对每一个标称体层切片厚度,应在随机文件中给出剂量体模中心位置处的与 29.103.1 所要求相对应的剂量分布的灵敏度分布图。

29.103.3 加权 $CTDI_{100}$

加权的 $CTDI_{100}$ ($CTDI_w$) 是:

$$1/3CTDI_{100}(\text{中心}) + 2/3CTDI_{100}(\text{周边})$$

见 29.102.1a) 中的 1) 和 2)。

该 $CTDI_w$ 值应在能反映所选择的头部或体部的检查方式以及 CT 运行状态的操作者的控制台上显示出来。如果标称体层切片厚度不等于每转床面的增量时,则修正后的 $CTDI_w$ 值应显示出来,以描述

对选择的运行状态在被扫描的总的体积上的平均剂量。

该要求用于下述一些场合：

- 多层探测器排列，
- 当标称的体层切片厚度不等于每转床面增量时，
- 当标称的体层切片厚度不等于两次连续扫描间台面增量时。

以上所列并非全部情况。

29.103.4 Z 向的几何特性

Z 轴方向上的几何特性是用剂量分布的最大半值全宽度的百分数来表示的灵敏度分布的最大半值全宽度。如果探测器多于一个线列时，则应使用每列灵敏度分布的总和。对于那些有效厚度小于 70% 的切片，Z 轴方向上的真实的几何特性应在操作台上给以显示。

29.104 焦点至皮肤距离

CT 扫描装置在设计结构上应保证焦点至皮肤的距离不小于 15 cm。

29.105 防过量 X 射线辐射的安全措施

a) 应配置在计时器一旦发生故障时能自动切断辐射源的电源从而达到终止加载的装置。或者通过使用一个备用的定时器或能监视设备功能的装置把总的扫描时间限定在某一个时间间隔内，这个时间不超过预置值的 110% 或 X 射线源组件的一次额外的动作中较小的。通过这些方法去终止加载，在加载终止时，应给操作者一个可见的指示。

b) 应配置在设备一旦发生故障并影响数据收集时能自动切断辐射源电源，从而达到终止加载的装置。该装置必须能在发生这种故障的 1 s 内终止加载。同时，还应向操作者给出一个可见的终止指示。

c) 应配置这样一种装置，以便操作者能在扫描期间的任意时刻或在 X 射线设备控制下的系列扫描过程中的任意时刻或持续时间超过 0.5 s 的任意时刻终止加载。

d) 当加载由操作者或由于系统失灵而被终止时，要开始再一次扫描，应对 CT 运行状态进行重新设置。

e) 在同一个体层平面中，当程序控制的扫描不止一个时，应在操作控制台上给出一个提示，以表明这种加载已被设置选定，并且，在继续扫描序列发生之前，将由操作者给以确认。

f) 无论是什么原因，当加载终止时，对中断螺旋扫描序列加载之前所获取的任何数据，对图像重建都应有效的。

29.106 可操作状态的控制和指示

29.106.1 可见指示

在扫描和扫描程序开始之前，应指明某一扫描程序期间所使用的 CT 运行状态。在设备上对有固定值的 CT 运行状态，其全部的或一部分，可以用永久性标记来满足这一要求。从可能开始扫描的任意位置上都必须能看得到 CT 运行状态的指示。

29.106.2 射束状态指示

仅当辐射发生时，应在操作 X 射线的控制台上或扫描机构的外壳上或其旁提供一个可见的指示，并且还应在控制台上提供一个音响指示。如果加载的时间短于 0.5 s，则加载指示也必须达到 0.5 s。位于扫描机构外壳上或其旁的指示，从任意一点延伸到患者入口处都应能看得到。患者入口处是指能够将人体的任一部分直接导入到初始射线束中的地方。

29.201 辐射质量

除下述内容外，并列标准 GB 9706.12—1997(idt IEC 60601-1-3:1997)中的 29.201 适用。

注的替换：

注：29.201.3~29.201.9 所阐述的是需要一个适当的 X 射线束的辐射质量，在对患者没有施加不必要高的吸收剂量的情况下，还要产生一个所期望的诊断图像。辐射质量的测量是通过 X 射线管组件和 X 射线源组件的滤过以及 CT 扫描装置总滤过的第一半价层来进行的。

增补：

对于具有定形的 X 射线滤过片的 CT 扫描装置，辐射质量的测量应在体层平面的中心完成。

29.201.1 用于齿科时工作电压范围的限定

并列标准 GB 9706.12(idt IEC 60601-1-3)中的本条不适用。

29.201.5 X 射线设备的总滤过

替换：

除了 29.201.3 和 20.201.4 所建议的滤过外，对在正常使用中的所有配置还必须使用固定的附加滤过片。辐射到患者处的 X 射线束所能达到的第一半价层应不小于表 101 所给出的最小允许值。

表 101 CT 扫描装置的半价层

X 射线管电压 ¹⁾ kV	最小允许的第一半价层 ²⁾ mmAl
<60	见 3)
60	1.9
70	2.1
80	2.4
90	2.7
100	3.0
110	3.4
120	3.8
130	4.2
140	4.6
>140	见 3)

1) 中间电压值的第一半价层必须通过线性插值法获得；
2) 这个值与 2.5 mmAl 的总滤过相对应；
3) 在这里，使用了线性外推法。

应备有符合要求的可选择附加滤过片。

是否符合要求，通过随机文件的检查和 29.201.9 所述的试验加以验证。

29.201.9 半价层试验

替换：

在窄束条件下测量所有可选择的 X 射线管电压值的第一半价层。如果可选择的 X 射线管电压值多于三个时，至少要测量 X 射线管电压为最小、最大和一个中间值时的半价层。

这些价层的材料应是纯度不低于 99.9% 的铝（根据 ISO 2092 规定，指定为 99.9A1）。

29.202 X 射线束范围的限定和指示

并列标准 GB 9706.12—1997 中的 29.202.4 到 29.202.9 不适用。

增补：

29.202.103 体层平面的指示和位置

a) 应提供一个预示的图像，通过该图像，操作者可以设定要获取的体层切片。当扫描架处于直立位置时，用于指示截面的基准线与真正位置相差不得超过 2 mm。

b) 应提供一个光照射野，用于标记体层平面或 a) 所述的基准面。在周围的亮度条件为 500 lx 的情况下，光照射野也必须清晰可见。在扫描架开口的中心处测量，光照射野的宽不得超过 3 mm。光照射野的中心和体层平面的中心的一致性应在 2 mm 之内。如果同时可获得多个体层切片时，则在随机文件中应对所指定的体层切片的光照射野的位置作出描述。

c) 对于患者支架的运动，在某一个典型的开始位置上进行启动，从这个位置上连续移动到小于最大的可选择的扫描增量或 30 mm 的位置上，之后，再返回到起动的位置上，这时，扫描增量的偏差应不

超过 1 mm。这个试验必须是在患者支架上加有 135 kg 的负载的条件下完成。实际的与指示的扫描增量的测量可以沿着行程内的任何地方进行。

29.203.3 X 射线照射野与图像接收区域的关系

并列标准 GB 9706.12—1997(idt IEC 60601-1-3)中的 29.203 不适用。

29.204.2 基准加载条件的说明

除下述内容外,并列标准 GB 9706.12—1997(idt IEC 60601-1-3:1997)中的本条适用。

替换:

对所有的 X 射线管组件和 X 射线管分组件,应在随机文件中指明可能的 CT 运行状态值。如果是在标称 X 射线管电压下工作,还应指明相应的最大连续热耗散。

29.206 X 射线束的衰减

并列标准 GB 9706.12—1997(idt IEC 60601-1-3)中的本条不适用。

29.208 散射线的防护

除下述内容外,并列标准 GB 9706.12—1997(idt IEC 60601-1-3)中的本条适用。

替换:

对于在单位电流时间积下能导致最大局部剂量的加载因素,应给出散射线的测量。这些加载因素至少应包括最高的可选择的 X 射线管电压。在进行散射线测量时,应使用一个直径为 32 cm、高为 14 cm 到 20 cm 的具有组织等效材料(例如水或 PMMA)的柱形体模。测量时将体模放置在 CT 扫描装置的旋转中心并与体层平面准直。在一个基本线性尺寸不超过 20 cm 的 500 cm³ 的体积上,通过求平均值得出测量结果。

增补:

29.208.101 随机文件的说明

应给出在 CT 扫描装置旋转中心高度处的水平面上测得的散射线测量结果,测量的区域应包括下述确定的矩形区域:与旋转轴平行的那条边至少为 3 m 长,位于扫描平面的中心并延伸到患者支架的区域;与旋转轴垂直的那条边至少为 3 m 长,且中心应位于旋转轴的位置。在这两个方向上,至少每隔 50 cm 测量一次。有关体模的资料,应在随机文件中给出。

测量的单位是在正常使用期间适用的空气比释动能每毫安秒。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准中该篇的章和条适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

通用标准中该篇的章和条适用。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

50 工作数据的准确性

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

50.101 记录检查数据的准确性

a) 在提供常规 X 射线摄影(定位图像,按 29.202.101 a)所描述的那样)时,应在定位片上清楚地表明每个可选择的体层平面的位置。

体层平面的位置指示应精确到 2 mm 内。

b) 在正常使用时,显示有关患者图像方位的指示信息应在每幅图像上表示出来。
是否符合要求,通过检查加以验证。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准中该篇的章和条适用。

第十篇 结 构 要 求

通用标准中该篇的章和条适用。

附 录 AA
(提示的附录)
已定义的术语索引

GB 9706.1 中的第 2 章	NG · 2...
本标准第 2 章(IEC 60601-2-44)	2 · ·
IEC 60788	rm- · · - · ·
SI 中单位名称	rm- · · - · · +
未定义的派生术语	rm- · · - · · +
未定义的术语	rm- · · - · · —
早期单位名称	rm- · · - · · o
缩略语	rm- · · - · · s
吸收剂量 absorbed dose	rm-13-08
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
附加滤板 added filter	rm-35-02
附加滤过 additional filtration	rm-13-47
空气比释动能 air kerma	rm-13-11
衰减 attenuation	rm-12-08
计算机体层摄影 computed tomography	rm-41-20
CT 剂量指数 100(CTDI ₁₀₀) computed tomography dose index 100(CTDI ₁₀₀)	2.101.6
控制台 control panel	rm-83-02
CT 运行状态 CT conditions of operation	2.101.2
CT 螺距系数 CT pitch factor	2.101.7
CT 扫描装置 CT scanner	2.101.1
电流时间积 current time product	rm-36-13
剂量分布 dose profile	2.101.3
设备 equipment	NG.2.2.1
滤板 filter	rm-35-01
滤过 filtration	rm-12-11
焦点至皮肤距离(焦皮距) focal spot to skin distance	rm-37-12
最大半值宽 full width at half maximum	rm-73-02
半价层 half-value layer	rm-13-42
使用说明书 instructions for use	rm-82-02
辐照 irradiation	rm-12-09
光野 light field	rm-37-09
加载 loading	rm-36-09
加载因素 loading factor	rm-36-01
加载时间 loading time	rm-36-10
制造商(生产商) manufacturer	rm-85-03—
最大连续热耗散 maximum continuous heat dissipation	rm-36-34
窄射束条件(窄束条件) narrow beam condition	rm-37-23

标称体层切片厚度	nominal tomographic section thickness	2.101.10
标称 X 射线管电压	nominal X-ray tube voltage	rm-5.2.3
正常使用	normal use	rm-82-04
操作者	operator	rm-85-02
患者	patient	rm-62-03
患者支架	patient support	rm-30-02
体模	phantom	rm-54-01
压力	pressure	NG-2.101.4
一次辐射线束	primary radiation beam	rm-64-05 和 rm-37-05
辐射	radiation	rm-11-01
辐射探测器	radiation detector	rm-51-01
辐射质量	radiation quality	rm-13-28
辐射源	radiation source	rm-20-01
X 射线照片	radiogram	rm-32-02
基准平面	reference plane	rm-37-04
灵敏体积	sensitive volume	rm-51-07
灵敏度分布	sensitivity profile	2.101.4
特定的	specific	rm-74-01
规定的	specified	rm-74-02
杂散辐射	stray radiation	rm-11-12
供电网	supply mains	NG-2.12.10
组织等效材料	tissue equivalent material	rm-35-14
体层平面	tomographic plane	2.101.5
体层切片	tomographic section	2.101.8
体层切片厚度	tomographic section thickness	2.101.9
总滤过	total filtration	rm-13-48
透射	transmission	rm-12-10
使用者	user	rm-85-01—
X 射线辐射	X-ray radiation	rm-11-01
X 射线束	X-ray beam	rm-37-05+
X 射线设备	X-ray equipment	rm-20-20
X 射线源组件	X-ray source assembly	rm-20-05+
X 射线管	X-ray tube	rm-22-03
X 射线管组件	X-ray tube assembly	rm-22-01
X 射线管电流	X-ray tube current	rm-36-07
X 射线管电压	X-ray tube voltage	rm-36-02

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1号修改单

本修改单业经国家质量监督检验检疫总局于2001年9月18日以质检办标函[2001]048号文批准,自2001年12月1日起实施。

一、前言中,在“目前,已转化的相关标准有……”一段中,将“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》(idt IEC 60601-2-7);”删除。

二、29, 202, 103d)中,“30 mm”改为“30 cm”。

三、50, 101a)中,“体层平面”改为“体层切片”。
