



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
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 48 千字
2007 年 1 月第一版 2007 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-28692 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

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 气动和液压动力	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分技术委员会归口。

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。

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。

注 5: 关于 X 射线设备及其组件电离辐射防护方面的多数要求在 GB 9706.12 并列标准中给出。

然而,本专用标准确实也涉及放射防护的某些方面,主要是与高压发生器电能的供应、控制和指示有关的方面。

注 6: 众所公认,为了遵循 ICRP 一般原则必须做出判断,许多判断应由用户而不是由设备的制造商来做。

1.3 专用标准

本专用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 第一部分: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。

本专用标准中的篇、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专用标准的条文所代替。

“增补”指在通用标准相应要求的基础上,本专用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专用标准的表述修改。

在通用标准的基础上增加的章条或图从 101 开始编号,增加的附录被记作 AA、BB 等,增加的列项为 aa)、bb)等。

若本专用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,则在本专用标准中对此只作一个说明。

本专用标准对通用标准作了替换或修改的那些要求,优先于原标准的要求。

1.3.101 相关的标准

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/T 16935.1—1997 低压系统内设备的绝缘配合 第一部分:原理、要求和试验(idt IEC 60664-1:1992)

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(IEC 60601-1-2:2001,IDT)

ISO 2092:1981 轻金属及其合金——化学符号的命名规则

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补在 2.1 之前:

在本专用标准中,小一号黑体印刷的术语表示在通用标准或 IEC 60788 中对其有过定义。

注:请注意,当陈述的概念未在上述出版物中作过定义时,相应的术语用宋体字表示。

本专用标准用到的有定义的术语在附录 AA 中给出。

在以下的补充定义中给出某些术语的相关使用条件。

除非另有说明,在本专用标准中:

——X 射线管电压值是指峰值电压,忽略瞬时变化。

——X 射线管电流值是指平均值。

补充定义:

2.101

CT 扫描装置 CT scanner

X 射线计算机体层摄影设备 X-ray equipment for computed tomography

对不同角度的 X 射线透射传输数据进行计算机重建,生成人体的横截面图像,从而用于医学诊断

的 X 射线系统。该普通型装置可能包括信号分析和显示设备、患者支架、支持部件和附件。

注：二次图像处理不包括在本专用标准范围内。

2.102

CT 运行条件 CT conditions of operation

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

2.103

剂量分布 dose profile

以位置函数表示的沿线剂量。

2.104

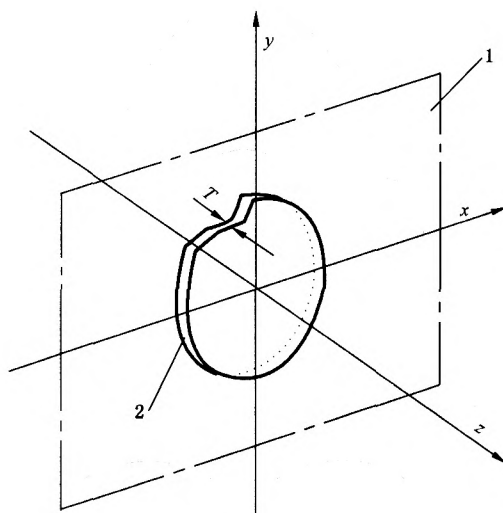
灵敏度分布 sensitivity profile

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。

2.105

体层平面 tomographic plane

垂直于旋转轴的几何平面。(见图 101)



1——体层平面；

2——体模。

图 101 直角坐标系

2.106

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

单次轴向扫描产生的沿着体层平面垂直线的剂量分布除以体层切片数目 N 与标称体层切片厚度 T 的乘积从 -50 mm 到 $+50\text{ mm}$ 的积分。

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{ mm}}^{+50\text{ mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

式中：

$D(z)$ ——沿着体层平面垂直线 z 的剂量分布，这个剂量是作为空气吸收剂量给出的；

N ——X 射线源在单次轴向扫描中产生的体层切片数；

T ——标称体层切片厚度。

注1：这里引用的术语 $CTDI_{100}$ 是一个比美国食品药品监督管理局(FDA) 21 CFR 1020.33¹⁾ 中规定的从 $-7T$ 到 $+7T$ 的积分 $CTDI$ 更具有代表性的剂量值。

注2：剂量按空气吸收剂量给出。这一规定是为了避免发生目前的混淆而要求的，因为有一些 CT 扫描装置的制造商是根据空气中的吸收剂量来表示剂量计算值，而另有一些制造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。

虽然 $CTDI_{100}$ 源自空气吸收剂量，但实际上，评价用 PMMA 剂量体模测得的空气吸收剂量与用一个电离室从体模中测得的空气比释动能相当接近。

注3：本定义假定剂量分布以 $z=0$ 为中心。

注4：典型的单次轴向扫描是 X 射线源旋转 360° 。

2.107

CT 螺距系数 CT pitch factor

在螺旋扫描中 X 射线源每转时的患者支架在 Z 方向上的行程 Δd 除以标称体层切片厚度 T 与体层切片数 N 的乘积所得到的比值：

$$\text{CT 螺距系数} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

式中：

Δd ——X 射线源每转时的患者支架在 Z 方向上的行程；

T ——标称体层切片厚度；

N ——X 射线源在单次轴向扫描中产生的体层切片数。

2.108

体层切片 tomographic section

在单次轴向扫描中采集到 X 射线辐射传输数据的体积。

注：在沿轴有多排探测器的 CT 扫描装置中，它是指单排采集通道(被选中的器件组)采集到数据的体积，并不是指受辐射的总体积。

2.109

体层切片厚度 tomographic section thickness

在体层切片等中心处所获得的灵敏度分布的最大半峰值全宽。

2.110

标称体层切片厚度 nominal tomographic section thickness

在 CT 扫描装置的控制台上选择和指示的体层切片厚度。

注：在螺旋扫描中重建图像的厚度取决于螺旋重建算法和螺距，因此这个厚度可能不等于标称体层切片厚度。重建图像的厚度可以在螺旋扫描之前有指示或被选择。

3 通用要求

除下述内容外，通用标准中的本章适用。

3.1 增补：

设计的 CT 扫描装置应不得产生大于 X 射线管组件的标称 X 射线管电压值的电压。

5 分类

除下述内容外，通用标准中的本章适用。

5.1 替换：

1) 见参考文献。

CT扫描装置中的高压发生器应是 I 类设备或内部电源设备。

5.6 替换:

除非另有规定,应将 CT 扫描装置或其组件归在适合于在待用状态下,以及在规定的加载下,与供电网持续连接这一类;见 6.1 m) 和 6.8.101。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

g) 与电源连接

增补:

对于被规定为永久性安装的 CT 扫描装置,通用标准 6.1 g) 中所要求的信息可在随机文件中陈述。

m) 运行方式

替换:

运行方式(若适合,与最大容许额定值一起)应在随机文件中说明,见 6.8.101。

p) 输出

替换:

通用标准中的该条不适用。

t) 冷却条件

增补:

CT 扫描装置或其组件安全运行所需的冷却要求应在随机文件中指出,若适合包括最大热耗散。

6.7 指示灯和按钮

a) 指示灯的颜色

增补在第一段之后:

对于 CT 扫描装置来说,用于指示灯的颜色应达到如下要求:

——绿色应用在控制台处指示状态,它表示下一步动作会从指示的状态转到加载状态;见 29.1.101.1 a);

——黄色应用在控制台处表示加载状态;见 29.1.101.1 b)。

注:指示灯的颜色要根据给出的信息选择。因此,设备的同一运行状态可以同时在不同的指示地点用不同的颜色指示,比如,在控制台处为绿色,而在检查室入口为红色。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

a) 一般内容

增补:

关于加载因素方面的电气输出数据应按 6.8.2 a)1)至 6.8.2 a)4)中所述的那样在使用说明书中陈述。

对于高压发生器的其中一部分与 X 射线管组件(比如,X 射线管头)集成在一起的 CT 扫描装置来说,表达值应是指整个装置的值。

应说明下列组合及数据:

- 1) 相应的标称 X 射线管电压以及在该 X 射线管电压条件下运行时可以从高压发生器获得的最大 X 射线管电流。
- 2) 相应的最大 X 射线管电流以及在该 X 射线管电流条件下运行时可以从高压发生器获得的最高 X 射线管电压。
- 3) 产生最大输出功率的 X 射线管电压与 X 射线管电流的相应组合。
- 4) 在加载时间为 4 s、X 射线管电压为 120 kV 时,高压发生器所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电

功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选,可选用最接近 120 kV 的 X 射线管电压值和最接近的加载时间值,但不得短于 4 s。

标称电功率应与 CT 扫描装置所用的 X 射线管电压与 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

6.8.3 技术说明书

a) 概述

增补:

技术说明书应包括有关组合的资料,如果需要,还应包括 CT 扫描装置组件以及附件的组合的信息。

注:对以下内容作技术说明时要注意其有用性:

- 用于确定对地漏电流保护器额定值的数据及必要的特性;
- 当连接高压发生器时可采用的对地漏电流保护器的类型说明。

增补:

6.8.101 随机文件的参考条文

本专用标准中涉及到对随机文件内容有补充要求的章和条:

运行方式及规定的加载	5.6 及 6.1 m)
与电源连接	6.1 g)
杂散辐射的防护	29.208
电源电阻	10.2.2
冷却条件	6.1 t)
高压发生器和加载因素的电气输出数据	6.8.2 a) 及 50.101
符合性试验的合适组合	6.8.3 a) 及 50.1
对地漏电流保护器	6.8.3 a)
与本专用标准的符合性	6.8.102
中心连接点保护接地导线	19.3

6.8.102 符合性声明

如果对于某一 CT 扫描装置或其组件来说,要声明其与本专用标准符合,该声明应在随机文件中陈述:

CT 扫描装置____¹⁾ GB 9706.18—2006

¹⁾ 型式标记。

是否符合要求,通过检查随机文件加以验证。

第二篇 环境条件

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

10 环境条件

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

10.2.2 电源

a)

增补:

如果供电网的电源电阻值不超过随机文件中规定的值,则认为供电网具有适合一台 CT 扫描装置运行的足够低的内阻。

注:如果规定了供电系统的标称电压,则表明,在该系统中任何两根导体之间或者导体与地之间不存在比标称电压更高的电压。

如果交流电压波形的任一瞬时值与同一瞬间的理想正弦波瞬时值的偏差不超过理想正弦波峰值的 2%,则可认

为该交流电压在实际上是正弦波。

如果三相供电网输送的是对称电压,在对称加载时产生的电流也是对称的,则可认为该供电网在实际上是对称的。

本专用标准的各项要求基于三相系统具有对称对地电网电压的假定。单相系统可能由这样的三相系统引起。供电系统在电源端没有接地的情况下,假定已采取了各种适当的措施能在合理短的时间内检测、限制和补偿对称性的任何干扰。

仅仅当一个 CT 扫描装置证明其在电源内阻值不小于由制造商在随机文件里规定的供电网的电源内阻值能产生规定的标称电功率,才认为一个 CT 扫描装置满足本专用标准的要求。

是否符合要求,通过检查加以验证。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

15 电压和(或)能量的限制

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

- bb) 接向 X 射线管组件的可拆卸的高压电缆连接装置应设计成使用工具才能拆开它们或移去它们的防护罩。

是否符合要求,通过检查加以验证。

- cc) 应采取措施,防止在网电源部分内或其他任何低压电路内出现不可接受的高电压。

注:对此,可以通过下列措施达到:如

- 在高电压电路与低电压电路之间,加一层与保护接地端子相连接的绕组层或导电屏蔽层;
- 在连接外部装置端子之间跨接电压限制部件,如果外部通路中断,连接外部通路的端子间可能产生一个过电压。

是否符合要求,通过检查设计数据和结构加以验证。

16 外壳和防护罩

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

注:有关与 X 射线管组件相连接的高压电缆的易弯曲的导电屏蔽层的电阻和接地的要求,已在 GB 9706.11—1997 给出。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

19.3 容许值

增补:

对于 CT 扫描装置,通用标准表 4 的 B 型栏下的对地漏电流行中的正常状态和单一故障状态适用,外壳漏电流行中的正常状态适用,包括通用标准中表 4 的注。

对于 CT 扫描装置的每一个组件,本身单独接到供电网上或是接到集中的连接点上,对地漏电流的容许值都是适用的,如果该组件是固定的并永久安装的。

固定的和永久安装的集中保护接地端子可以设在 CT 扫描装置外壳或外罩内部,如果把其他组件或附属设备也接到保护接地端子上,在集中连接点与外部保护系统之间的对地漏电流可以超过任何单独连接装置的容许值。

注：在一个 CT 扫描装置的环境条件下，对于对地漏电流的限制是期望保证可触及部分不会变成带电以及防止对其他电器设备的干扰。

采用一个中心保护接地端子的措施是可以接受的，因为对于固定的及永久性安装设备其保护接地导线的中断不认为是一种单一故障状态。然而，在这种情况下，根据 6.8.3 a) 的要求，必须提供辅助设备组合方面的足够资料。

是否符合要求，通过检查加以验证。

20 电介质强度

除下述内容外，通用标准中的本章适用。

20.3 试验电压值

增补：

高压电路绝缘的电介质强度应足以承受住 20.4 a) 所给出的时间内的试验电压。

试验时不接 X 射线管，试验电压应为高压发生器标称 X 射线管电压的 1.2 倍。

如果高压发生器只能在接 X 射线管的情况下进行试验，试验电压可降至不低于高压发生器标称 X 射线管电压的 1.1 倍。

20.4 试验

a)

增补：

高压发生器的高压电路或其组件，在进行试验时，应根据 20.3 规定的试验电压，从施加最终值 50% 的试验电压开始，10 s 内升到最终值，然后维持 3 min。

在电介质强度试验期间，如果试验中的变压器或附属电路有过热危险，允许以较高的电源频率或用另一个发生器对其次级施加试验电压进行试验。

d)

替换：

在电介质强度试验期间，高压电路的试验电压值宜保持在要求值的 100%~105% 范围内。

f)

增补：

在高压发电器的电介质强度试验期间，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 1.1 倍时停止，这种放电现象可以不予考虑。

l)

增补：

旋转阳极 X 射线管定子及定子电路的电介质强度试验的试验电压应参照定子供电电压降低到其稳定运行后的电压值。

增补 aa)：

- 1) 同 X 射线管组件集于一体的高压发生器或其组件，应同适当加载的 X 射线管一起进行试验。
- 2) 如果同相联的 X 射线管一起进行电介质强度试验，且在高压电路中不易接近施加的试验电压进行测量时，应采取适当措施，保证试验电压值在 20.4 d) 所要求的范围内。

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 的 22.4 适用。

增补:

22.4.101 扫描架和患者支架

a) 概述

- 1) 动力运动或供电网的中断或发生故障,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网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) 如果设备在正常使用时,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,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,应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,应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。

除下述内容外,GB 9706.1 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上。

在起动运动的远端控制台上或其靠近处也应配置类似的控制器。

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网,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 29.1.101 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 气动和液动力

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

27.101 CT 扫描装置压力驱动运动的压力变化

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加以验证。

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,通用标准中的本章适用。

增补:

29.1.101 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,终止加载。

注:紧急切断供电网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。

是否符合要求,通过适当的功能试验加以验证。

29.1.101.1 操作状态的指示

a) 预备状态

控制台上应提供可见的指示以指明预备状态即控制台上的下一个控制动作将开始 X 射线管的加载。

如果预备状态时使用单一功能的指示灯来指示的应使用绿色;见 6.7a)。

还应提供适当的连接方式以便在远离控制台的地方也可指示预备状态。该要求不适用于移动式设备。

b) 加载状态

加载状态应使用 CT 系统控制台上的黄色指示灯来指示;见 6.7a)。

是否符合要求,通过适当的功能试验加以验证。

29.1.101.2 辐射输出的限制

a) 应提供适当的方式来限制电能的释放,例如通过使用固定的或预设的加载因素和操作方式的适当组合。

在辐射发生的任何时候操作者都应能中止加载,但也可以适当方式获得 X 射线源多旋转满一圈的数据。

b) 任何初始 X 射线管加载的控制都应有防止无意激发的安全装置。

是否符合要求,通过适当的功能试验加以验证。

29.1.101.3 外部联锁装置的连接

CT 扫描装置应提供可安装远离 CT 扫描装置的外部联锁装置的连接,以便外部联锁装置可以中止 X 射线发生装置释放 X 射线辐射和防止 X 射线发生装置开始释放 X 射线辐射。

当在 CT 扫描机装置上进行诊断或介入治疗时,如果外部联锁装置激活,因此放射检查可能需要重复,患者和操作者都会受到显著大剂量的照射。而且中断介入治疗程序可能会引起对患者的其他风险。在这种情形下联锁装置宜在不可避免的情况下才应用,例如别的法规要求。

是否符合要求,通过适当的功能试验加以验证。

29.1.102 剂量说明和试验设备

29.1.102.1 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,应使用 29.1.102.2 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 29.1.102.2 所规定的剂量体模的下述位置上的 $CTDI_{100}$ 值及相应的 CT 运行条件。
 - 1) 沿着体模的旋转轴线[$CTDI_{100(\text{中心})}$]。
 - 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。
 - 3) 沿着与旋转轴线的平行线、距体模的表面向里 10 mm、从 a)2) 的位置转 90° 、 180° 和 270° 的位置上。CT 运行条件应是制造商所推荐的典型值, $CTDI_{100}$ 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 a)2) 所规定的那样给出定位,以便在这个方向上安放体模。
 - 4) $CTDI_{100(\text{周边})}$ 是按 29.1.102.1 a)2) 和 3) 规定在剂量体模周边测量的四个 $CTDI_{100}$ 的平均值。
- b) 对每一个可选择的 CT 运行条件,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 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。a) 所属的 $CTDI_{100}$ 值为 1。在改变某个单一 CT 运行条件时,所有其他独立的 CT 运行条件应维持在 a) 所述的典型值上。这些数据应是在制造商所指明的每一个 CT 运行条件的相应范围内。当某一 CT 运行条件的选择多于 3 个时,则至少应给出该 CT 运行条件下的最小、最大和一个中间值时的归一化的 $CTDI_{100}$ 值。
- c) 对每一个可选择的峰值 X 射线管电压,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。当某一个峰值 X 射线管电压多于 3 个选择时,则至少应给出该峰值 X 射线管电压下的最小、最大和一个中间值时的归一化的 $CTDI_{100}$ 值。该 $CTDI_{100}$ 应用将 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。a) 所属的 $CTDI_{100}$ 值为 1。
- d) 按照 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。

是否符合要求,通过检查随机文件加以验证。

29.1.102.2 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。

29.1.103 剂量信息

29.1.103.1 剂量分布

对每一个可选择的标称体层切片厚度,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 29.1.103.2 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。

29.1.103.2 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 29.1.103.1 所要求相对应的剂量分布的灵敏度分布图。

29.1.103.3 加权 $CTDI_{100}$

加权 $CTDI_{100}$ ($CTDI_w$) 的定义如下:

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{中心})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{周边})}$$

见 29.1.102.1 a) 中的 1) 和 4)。

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 运行条件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条件在被扫描的总的体积上的平均剂量。

该要求用于下属一些场合:

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

以上所列并非全部情况。

29.1.103.4 体积 $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$)

体积 $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$) 描述的是在某一选择的 CT 运行条件下扫描的总体积的平均剂量。

$CTDI_{vol}$ 定义如下:

a) 轴向扫描:

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

式中:

N ——X 射线源单次轴向扫描产生的体层切片数;

T ——标称体层切片厚度;

Δd ——连续扫描之间患者支架在 Z 方向移动的距离。

b) 螺旋扫描:

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT_{\text{螺距系数}}}$$

c) 预设没有患者支架移动的扫描:

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

式中:

n ——最大的预设定的旋转数。

该 $CTDI_{vol}$ 值单位为 mGy, 应在能反映所选择的头部或体部的检查方式以及 CT 运行条件的控制台上显示出来。

如果在一次扫描过程中 X 射线管电流是变化的, 应用决定最大可能的 $CTDI_{vol}$ 值的预设定的加载因素来计算 $CTDI_{vol}$ 值。

如果旋转数目没有预设定, 则应显示出每秒 $CTDI_{vol}$ 值, 单位为 mGy/s, 还应显示检查过程中扫描累积的 $CTDI_{vol}$ 值, 单位为 mGy。

注 1: 由制造商给出并显示的 $CTDI_{vol}$ 值代表的是该类型的数值, 并非在特定 CT 扫描装置上的测量值。

注 2: 在 c) 中定义的 $CTDI_{vol}$ 值往往会过高估计实际的剂量, 因为这里使用预设定的最大的旋转数目。但该定义对剂量的保守估计以确保避免病人皮肤的辐射损伤。

注 3: c) 中也包括患者支架的人力移动。

是否符合要求, 通过检查加以验证。

29.1.103.5 Z 向的几何效率

Z 轴方向上的几何效率是剂量分布在 Z 轴方向上在采样的检测器单元的宽度范围内的积分, 表示为对剂量分布在 Z 轴方向上总积分的百分比。检测器单元的宽度范围定义为选用的检测器单元的几何宽度和采样时应用的后准直器宽度中的较小者。剂量分布应在 X 射线束中没有任何物体时测得。对于那些有效厚度小于 70% 的切片, Z 轴方向上的真实几何效率应在控制台上给以显示。

是否符合要求,通过检查加以验证。

29.1.104 焦皮距

CT扫描装置在设计结构上应保证焦皮距不小于15 cm。

是否符合要求,通过检查加以验证。

29.1.105 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旋转中较小的。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终止指示。
- 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。该装置应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,以便操作者能在持续时间超过0.5 s的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终止加载。
- d) 当加载由上述a), b), c)中提及的原因而被终止时,要开始进行再一次扫描之前,应对CT运行条件进行重新设置。
- e) 在同一个体层平面中,当程序控制的扫描不止一个时,应在操作者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,对图像重建都宜是有效的。

是否符合要求,通过检查和试验加以验证。

29.1.106 可操作状态的控制和指示

29.1.106.1 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运行条件。在设备上对有固定值的CT运行条件,其全部的或一部分,可以用永久性标记来满足这一要求。从预备状态可以被启动扫描的任意位置上应能看得到CT运行条件的指示。

是否符合要求,通过检查加以验证。

29.1.106.2 射线束状态指示器

仅当辐射发生时,应在操作X射线辐射的控制台上和扫描机构的外壳上或其旁提供一个可见的指示,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一次辐射线束中的地方。

是否符合要求,通过检查加以验证。

除下述内容外,并列标准GB 9706.12(idt IEC 60601-1-3)中第29章增补的条适用。

29.201 辐射质量

除下述内容外,并列标准GB 9706.12(idt IEC 60601-1-3)中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射线源组件的滤过以及CT扫描装置的第一半阶层来进行的。

增补:

对于具有定型的X射线滤板的CT扫描装置,辐射质量的测量应在体层平面的中心完成。

这里假定CT扫描中高压发生器的纹波百分率不会影响图像质量。

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 29.201.4 所建议的滤过外,对在正常使用中的所有配置还应使用固定的附加滤板。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/kV (见注 1)	最小允许的第一半价层/mmAl (见注 2)
<60	见注 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	见注 3

注 1: 中间电压值的半价层应通过线性插值法获得。
 注 2: 这个值与 2.5 mmAl 的总滤过相对应。
 注 3: 在这里应使用了线性外推法。

应在所有可选择的附加滤板的情况下都符合半价层要求。

是否符合要求,通过检查随机文件和 29.201.9 所述的试验加以验证。

29.201.9 半价层试验

替换:

在窄射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 99.9Al)。

是否符合要求,通过检查加以验证。

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。增补以下条款:

29.202.101 体层切片的指示和位置

- 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应超过 2 mm。
- 应提供一个光野,用于标记体层切片。在周围的亮度条件为 500 lx 的情况下,该光野也应清晰可见。在扫描架开口的中心处测量,光野的宽不得超过 3 mm。光野的中心和体层切片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野的位置做出描述。如果提供了另外的参考光野,它们的精度应在随机文件中给出。
- 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 cm 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。这个试验应是在患者支架上加有均匀分布的 135 kg 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。

是否符合要求,通过检查加以验证。

29.203 X射线野与影像接受面的关系

并列标准 GB 9706.12—1997 中 29.203 不适用。

29.204.2 基准加载条件的说明

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 运行条件值。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。

是否符合要求,通过检查随机文件加以验证。

29.206 X射线束的衰减

并列标准 GB 9706.12—1997 中本条不适用。

29.208 杂散辐射的防护

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,应给出杂散辐射的测量。这些加载因素至少应包括最高的可选择的 X 射线管电压。在进行杂散辐射测量时,应使用一个直径为 320 mm、高为 140 mm 到 200 mm 的具有组织等效材料(例如水或 PMMA)的柱型体模。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 200 mm 的大于 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杂散辐射测量结果,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。

测量的单位应是 X 射线管在正常使用期间使用的空气比释动能每毫安秒。

是否符合要求,通过检查随机文件加以验证。

36 电磁兼容性

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

替换:

YY 0505—2005 应适用。

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

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

42 超温

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

42.1 增补:

对于接触油的部件允许的最高温度的限制应不适用于完全浸在油中的部件。

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

除了下述内容外,通用标准中该章适用。

增补:

50.101 辐射输出的准确性

制造商应在随机文件中提供包括 X 射线管电压、X 射线管电流的准确度和辐射输出的线性度信息。

是否符合要求,通过检查加以验证。

50.102 记录检查数据的准确性

a) 在提供常规 X 射线照片(定位图像,如 29.202.101 a)所描述的那样)时,应在 X 射线照片上清楚地表明每个已选择的体层切片的位置。

体层切片的位置指示应精确到 2 mm 内。

b) 在正常使用时,显示患者图像方位的指示信息应在每幅图像中表示出来。

是否符合要求,通过检查加以验证。

50.102.1 电气和辐射输出的指示

在 X 射线管加载之前、当中、之后,操作者均能够得到关于固定的、永久的或者半永久预选的、预设的加载因素或工作模式的足够的信息,使得操作者能够为辐射预先选择合适的条件,并由此得到预测患者吸收剂量的必要数据。

指示的单位如下所示:

——X 射线管电压:千伏;

——X 射线管电流:毫安;

——加载时间:秒;

——电流时间积:毫安秒。

是否符合要求,通过检查加以验证。

50.102.2 简短的指示

a) 对于在一种或多种加载因素固定组合下运行的 CT 扫描装置,控制台上的指示可限定为每种组合中某一最有意义的加载因素的值,例如 X 射线管电压。

在这种情况下,对于每种组合的其他加载因素的相应值应在使用说明书中给出。

除此以外,这些值应在控制台上或附近显著的位置以适合显示的方式列出。

b) 对于在半永久性预选的加载因素的固定组合下运行的 CT 扫描装置,控制台上的显示可以限定与每种组合相一致清楚的参考值。

在这种情况下,应做出规定以使得:

——在使用说明书中记录安装时半永久性预设的加载因素的每一组合值;和

——在控制台上或附近显著的位置以适合显示的方式将值列出。

是否符合要求,通过检查加以验证。

51 对危险输出的防护

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

替换:

对不正确输出的防护应符合 29.1.104 的要求。

第九篇 不正常运行和故障状态;环境实验

通用标准中该篇的章和条适用。

第十篇 结 构 要 求

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

56 元器件和组件

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

56.7 电池

增补:

56.7.101 充电模式连锁装置

内置电池充电器的移动式设备应在不禁止电池充电的前提下,提供防止未经授权人员造成动力移动和 X 射线辐射的方法。

注:符合这个要求的一个恰当的例子是装有一个接通和断开的按钮装置,以便仅当使用这个按钮的情况下动力运动和 X 射线辐射才能发生。但是,在不使用该按钮时,也能够对电池进行充电。

是否符合要求,通过检查加以验证。

57 网电源部分、元器件和布线

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

57.10 爬电距离和电气间隙

a) 数值

增补:

——对于永久安装的 CT 扫描装置,通用标准表 16 中的对 I 类设备的绝缘 A-a₁ 和 A-a₂ 的数值最高达到基准电压交流 660 V(有效值)或直流 800 V。

对于更高的基准电压,爬电距离和电气间隙:

- 应不低于通用标准中表 16 所给出的交流 660 V(有效值)或直流 800 V 所对应的值,并
- 应符合通用标准中 20.3 关于电介质强度的要求。

基准电压	试验电压
$660\text{ V} < U \leq 1\,000\text{ V}$	$2U + 1\,000\text{ V}$
$1\,000\text{ V} < U \leq 10\,000\text{ V}$	$U + 2\,000\text{ V}$

电介质强度的试验按照通用标准 20.4 所描述的环境条件下进行。

注:对于安装的 CT 扫描装置,当其保护接地导线是固定安装的或是永久性安装时,可以假定,在保护接地的可靠性方面不存在危险。根据同样的理由,通用标准中的 19.3 e)给出了一个相应的说明,即在这种情况下,较高的对地漏电流是可以接受的,这一点与 GB/T 16935.1 中有关爬电距离和电气间隙的说明一致。

附 录 AA
(规范性附录)
定义的术语索引

IEC 60601-1	NG2...
本专用标准第 2 章(GB 9706.18)	2.101.×
IEC 60788	rm-...-
未定义的派生术语	rm-...+
未定义的术语	rm-...-
吸收剂量 absorbed dose	rm-13-08
可触及部件 accessible part	NG-2.1.22
附件 accessory	rm-83-06
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
附加滤板 added filter	rm-35-02
附加滤过 added filtration	rm-13-47
电气间隙 air clearance	NG-2.3.1
空气比释动能 air kerma	rm-13-11
阳极热容量 anode heat content	rm-36-26
电源电阻 apparent resistance of mains	rm-36-16
辅助设备 associated equipment	rm-30-01
衰减 attenuation	rm-12-08
I 类设备 class I equipment	NG-2.2.4
计算体层摄影 computed tomography	rm-41-20
恒压高压发生器 constant potential high-voltage generator	rm-21-06
控制台 control panel	rm-83-02
CT 剂量指数 100 (CTDI ₁₀₀) computed tomography dose index (CTDI ₁₀₀)	2.106
爬电距离 creepage distance	NG-2.3.3
CT 运行条件 CT conditions of operation	2.102
CT 螺距系数 CT pitch factor	2.107
CT 扫描装置 CT scanner	2.101
电流时间积 current time product	rm-36-13
剂量分布 dose profile	2.103
对地漏电流 earth leakage current	NG-2.5.1
外壳 enclosure	NG-2.1.6
外壳漏电流 enclosure leakage current	NG-2.5.2
设备 equipment	NG-2.2.11
检查室 examination room	rm-20-22
滤板 filter	rm-35-01
滤过 filtration	rm-12-11
焦皮距 focal spot to skin distance	rm-37-12
半峰值全宽 full width half maximum	rm-73-02
半价层 half-value layer	rm-13-42

高压发生器	high-voltage generator	rm-21-01
使用说明书	instruction for use	rm-82-02
联锁装置	interlock	rm-83-05
内部电源设备	internally powered equipment	NG-2.2.29
电离辐射	ionizing radiation	rm-11-02
影像接收面	image reception area	rm-37-16
辐射	irradiation	rm-12-09
辐射时间	irradiation time	rm-36-11
漏电流	leakage current	NG-2.5.3
光野	light field	rm-37-09
加载	loading	rm-36-09
加载因素	loading factor	rm-36-01
加载状态	loading state	rm-36-40
加载时间	loading time	rm-36-10
网电源部分	mains part	NG-2.1.12
电网电压	mains voltage	NG-2.4.2
制造商	manufacturer	rm-85-03—
最大连续热耗散	maximum continuous heat dissipation	rm-36-34
测量值	measured value	rm-73-08
移动式设备	mobile equipment	NG-2.2.16
型式标记	model or type reference	NG-2.12.2
窄射束条件	narrow beam condition	rm-37-23
标称电功率	nominal electric power	rm-36-19
标称体层切片厚度	nominal tomographic section thickness	2.110
标称(值)	nominal (value)	NG-2.12.3
标称 X 射线管电压	nominal X-ray tube voltage	rm-36-03
正常状态	normal condition	NG-2.10.7
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
患者辅助电流	patient auxiliary current	NG-2.5.4
波纹百分率	percentage ripple	rm-36-17
永久性安装设备	permanently installed equipment	NG-2.2.17
体模	phantom	rm-54-01
压力	pressure	NG-2.11.4
一次辐射线束	primary radiation beam	rm-11-06 and rm-37-05
防护罩	protective cover	NG-2.1.17
保护接地导线	protective earth conductor	NG-2.6.7
保护接地端子	protective earth terminal	NG-2.6.8
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
放射防护	radiological protection	rm-60-03
额定(值)	rated (value)	NG-2, 12, 8
预备状态	ready state	rm-84-05
基准平面	reference plane	rm-37-04
灵敏度分布	sensitivity profile	2, 104
单一故障状态	single fault condition	. NG-2, 10, 11
特定的	specific	rm-74-01
规定的	specified	rm-74-02
待用状态	stand-by state	rm-84-03
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-35-16
体层平面	tomographic plane	2, 105
体层切片	tomographic section	2, 108
体层切片厚度	tomographic section thickness	2, 109
工具	tool	NG-2, 12, 12
总滤过	total filtration	rm-13-48
B 型设备	type B equipment	NG-2, 2, 24
使用者	user	rm-85-01
X 射线辐射	X-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 射线野	X-ray field	rm-37-07+
X 射线发生装置	X-ray generator	rm-20-17
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 射线管组件热容量	X- ray tube assembly heat content	rm-36-30
X 射线管电流	X- ray tube current	rm-36-07
X 射线管头	X- ray tube head	rm-20-07
X 射线管负载	X- ray tube load	rm-36-21
X 射线管电压	X-ray tube voltage	rm-36-02

附录 BB

(资料性附录)

试验时加载因素的选择

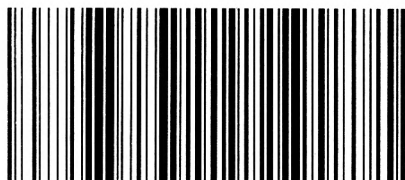
在对 CT 扫描装置的 X 射线管组件进行加载试验时,对可以应用的加载数量有以下几条实际限制条件。在试验的任何时候都不宜超过额定的 X 射线管阳极热容量和 X 射线管组件热容量,这不仅适用于单次加载试验,同时也适用于重复加载试验的阳极热容量和 X 射线管组件热容量的累积效果。各次加载之间允许的冷却时间很可能是一个在决定所需的总试验时间的重要因素,因此,试验时按能满足验证符合性的原则,选用合理最少的加载数量进行是很重要的,否则,将会造成试验持续时间过长,试验成本过高。当在本专用标准的试验方法中明确描述的用于试验的加载因素无具体数值时,应理解为试验者可选用现有加载因素的任何数值进行试验。无论如何,建议试验时用的加载因素的组合条件应包括那些代表可预见的“最不利情况”。额外的确认测量也可选用现有加载因素的其他数值进行。总的原则是,除了最初的“最不利情况”的条件外,建议在任何符合标准的技术要求规定的范围内,用于验证的测量点宜不超过三点。在可能的情况下,选择和测量加载因素时应考虑所有相关的技术要求,而不是仅考虑某一个技术要求。

验证一个标准规定的技术要求的符合性的“最不利情况”条件可能依赖于产品设计的技术特性。为降低符合性试验的成本,建议制造商提供所有的相关信息,以便于试验者选用合理最少的测量点来进行符合性验证。

用于试验的电网电压宜为额定电压的 90%,电源内阻为规定的最大值的条件下时。

参 考 文 献

- [1] IEC 60417-1:2000 设备用图形符号——第1部分:概述及应用.
 - [2] IEC 60417-2:1998 设备用图形符号——第2部分:符号原型图样.
 - [3] 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:可编程医用电气系统.
 - [4] GB 9706.14:1997 医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备专用安全要求.
 - [5] YY/T 0064—2004 医用诊断旋转阳极 X射线管电、热及负载特性(IEC 60613:1989).
 - [6] ISO 497:1973 优选数列及其整定值的选择指南.
 - [7] ISO 7000:1989 设备用图形符号——索引及对照表.
 - [8] US FDA 21CFR 1020.33 计算机体层摄影设备.
 - [9] EUR 16262 EN:2000 计算机体层摄影设备质量判断标准欧洲指南.
 - [10] ICRU Report 47:1992 Measurement of Dose Equipments from External Photon and Electron Radiations.
 - [11] ICRU Report 47:1992 外部(外来)光子和电子辐射的剂量当量的测量方法.
-



GB 9706.18-2006

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-28692

定价: 15.00 元