

中华人民共和国国家标准

GB 9706.24—2005/IEC 60601-2-45:2001

医用电气设备 第 2-45 部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位 装置安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-45: Particular requirements for the safety
of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

(IEC 60601-2-45:2001, IDT)

2005-01-27 发布

2005-08-01 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



050928071782

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	3
5 分类	3
6 识别、标记和文件	4

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

21 机械强度	9
22 运动部件	10
24 正常使用的稳定性	12

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	13
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 对危险输出的防止	19

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

第十篇 结构要求

56 元器件和通用组件	20
57 供电网部分、元器件和布线	20
附录 AA(规范性附录) 术语索引	22
附录 BB(资料性附录) 允许全辐射乳腺摄影的理由	25
附录 CC(规范性附录) ISO 497 标准 R'10 和 R'20 数系值	26
参考文献	27
图 101 乳腺摄影立体定位装置试验器件实例	21
表 101 验证重复性和线性的试验	19

前 言

本专用标准的所有要求均为强制性。

本专用标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-45:2001《医用电气设备 第 2-45 部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求》(第二版)。

本专用标准对乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置的设计和制造提出了相应的安全方面的要求,并规定了验证这些要求的方法,因此,可依据本专用标准对产品的安全进行评价。

本专用标准与下列标准配合使用:

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 射线管组件和 X 射线源组件安全专用要求》(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 第二部分:X 射线设备附属设备安全专用要求》(idt IEC 60601-2-32:1994)

本专用标准中的附录 AA 和附录 CC 为规范性附录,附录 BB 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:深圳安科高技术股份有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本专用标准主要起草人:陈思平、王寿民、沈国光、屈艳、陈爱娣。

医用电气设备 第 2-45 部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位 装置安全专用要求

第一篇 概述

除下述内容外,通用标准该篇的章和条适用。

1 范围和目的

除下述内容外,通用标准的该章适用。

1.1 范围

增补:

本专用标准包含了为乳腺摄影及乳腺摄影立体定位装置而设计的 X 射线设备的安全要求。X 射线发生器及其组件的安全要求也构成本专用标准的组成部分。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是:

- 1) 对乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 X 射线设备的设计和制造提出相应安全要求,反映这种设备的专用性能和使用环境。
- 2) 建立专用要求以确保安全,并规定了验证符合这些要求的方法。

注 1: 由于重复性、线性、稳定性和准确性关系到所产生的电离辐射的质和量,因此,本专用标准给出了对它们的要求,但只限于那些为安全所需的要求。

注 2: 符合的程度以及为确定符合性所规定的试验,这两者反映这样一个事实,高压发生器的安全对性能水平上的一些小的差异并不是敏感的。为此,应对试验中所规定的加载因素的组合在数量上给出限制,但是,这些组合的选择应来自适用于大多数场合的实践。考虑对加载因素组合的选择标准化是十分重要的,以便能够对在不同场合、不同时机所做的试验之间进行相互比对。然而除了规定的组合之外,其他组合也具有等同的技术有效性。

注 3: 作为本专用标准基础的安全准则在通用标准的前言和 IEC 60513:1994《医用电气设备安全标准的基本方面》中阐述。

注 4: 关于放射防护问题,本专用标准的准备中已假定:制造厂商和用户已接受了 ICRP 60:1990 第 112 节 1)中所声明的通用准则,即:

- a) 除非辐照能给受辐照的个体和团体产生足够的益处,以补偿由于该辐照所引起的伤害,否则,有关辐照的实践是绝对不能够接受的(实践正当性原则)。
- b) 关于实际中任何具体的辐射源,个体剂量的大小,受辐射人的数量以及不确定受到辐射而可能遭到辐照的情况等,都应做到合理可达到的低(ALARA)、经济、并应考虑社会因素。应通过对个体剂量(剂量限制)或当有潜在辐射(风险限制)时,对个体的风险的限制(风险限制),对该过程加以制约,以减少可能由内部经济和社会的评价所引起的非议(防护最优化原则)。
- c) 由所有相关实践的组合所产生的每次曝光,应受到剂量限制,或者当存在潜在辐射的情况时,应受到一些风险控制。所有这些,其目的是保证在通常情况下,没有个体受到在实践中已认定的不能接受的辐射危害。并非是所有的辐射源都能通过对源的操作得到控制,在选择剂量限度之前,必须对所涉及的辐射源做出规定(个体剂量与风险限制原则)。

注 5: X 射线设备及其组件对电离辐射的大多数防护要求在 GB 9706.12—1997《医用电气设备 第 2 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》中给出。

然而,本专用标准确实涉及到辐射防护的某些方面,主要是那些取决于高压发生器的电源、控制和电能指示方面的防护。

注6:我们应看到,多数评价必须遵循ICRP的通用准则,并由用户去进行,而不是由设备的制造商来进行。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准,在下文中为本标准,是一套IEC出版物的修正和增补,以下称为通用标准。由GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:通用安全要求、IEC 60601-1:1988 修改2(1995)以及所有并列标准组成。

本标准的篇、章和条的编号与通用标准相对应。通用标准的正文的改动用下列词语说明。

“替换”指通用标准中的该条文完全由本标准的条文所取代。

“增补”指本标准的条文补充到通用标准的要求中。

“更改”指通用标准中的条款和分条款按本标准条文说明的进行修改。

通用标准中增加的分条和图表的编号从101开始,增加的附录以字母AA, BB等标识,增加的项目以aa), bb)等表示。

凡本标准中没有的相应篇、条或分条,则通用标准的篇、条或分条适用并无须更新。

凡通用标准中的任何部分虽然可能重要但不适用的,本标准给出说明。

本标准替换或更新的通用标准的要求优先于原相关要求。

1.3.101 相关标准

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第2部分:医用诊断X射线管组件和X射线源组件安全专用要求(idt IEC 60601-2-28:1993)

GB/T 19042.2—2005 医用成像部门的评价和例行试验 第3-2部分:乳腺摄影X射线设备成像性能稳定性试验(IEC 61223-3-2:1996, IDT)

ISO 497:1973 优选数系列及其整定值的选择指南

IEC 60664-1:1992 低电压系统设备的隔离配置——第1部分:原理 要求和试验

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准的该章适用。

使用某些术语的附带条件在2.102中给出。

a) 在本标准中,除非另有说明,否则:

——X射线管电压值指的是峰值,不考虑暂态过程;

——X射线管电流值指的是平均值。

b) 通用标准中的6.8.2a)3)和6.8.2a)4)所述的高压电路的电功率按下式计算:

$$P = f \cdot U \cdot I \dots\dots\dots (1)$$

式中:

P ——电功率;

f ——依赖于X射线管电压波形的系数,按以下情况选择:

a) 六峰高压发生器, $f=0.95$; 或

b) 十二峰高压发生器和恒定电压的高压发生器, $f=1.00$; 或

c) 对于其他的高压发生器,根据X射线管电压的波形选择最适合的值0.95或1.00,并给出选择此值的说明。

U ——X射线管电压;

I ——X射线管电流。

2.1.1 2.101 附加定义

本标准中以小一号黑体字印刷的术语按其在通用标准或本标准或IEC 60788或其他IEC标准中的

定义使用,见附录 AA。

本标准中使用的术语索引在附录 AA 中给出。

下面增补的术语适用于本标准:

2.101.1 不采用

2.101.2

乳腺摄影立体定位装置 mammographic stereotactic device

用于乳房内某点的三维定位,并机械地引导放置针或用于细针插入、活检和外科手术前定位的位置标记的装置。定位依赖于在不同的已知角度下所得到的被固定的乳房的 X 射线图像。该装置可以是一个专用的系统或是一个乳腺 X 射线摄影设备的附件。

2.101.3

活检枪 core biopsy gun

用于执行活检的自动穿刺的器具。

2.101.4

直线焦距 direct focal distance

从 X 射线影像接收器到焦点位置的最短距离。

2.102 已定义术语的使用条件

2.102.1

标称 X 射线管电压运行条件 operating conditions for nominal X-ray tube voltage

IEC 60788 中的 rm-36-03 所定义的标称 X 射线管电压是指在规定的运行条件下允许的最高 X 射线管电压。在本标准中,如果对规定的运行条件没有做出说明,则应认为所标的值是无条件的,对所考虑的项目,它是在正常使用中允许的最高 X 射线管电压。这个值不能高于但有时可低于该项目某些分立的组件或部件的允许值。

2.102.2

恒压高压发生器纹波百分率 percentage ripple in constant potential high-voltage generators

除非另有说明,如果某一高压发生器被认为是恒压的高压发生器,则在相关条件下它的输出电压的纹波百分率不应超过 4。

2.102.3

标称最短辐照时间的辐射量 radiation quantity for nominal shortest irradiation time

标称最短辐照时间的确定涉及到辐射量所要求的稳定性。在本标准中,所述的辐射量指的是空气比释动能。

2.102.4

辐照时间 irradiation time

通常,辐照时间依据测量的加载时间,加载时间为下述时间间隔:

- X 射线管电压初次上升到峰值的 75% 的时刻至
- 它最后下降到相同值的时刻。

3 通用要求

除下述内容外,通用标准的该章适用。

增补:

乳腺 X 射线摄影设备应设计成在正常使用中,对任何相连的 X 射线管组件施加的电压不高于此 X 射线管组件的标称 X 射线管电压。

5 分类

除下述内容外,通用标准的该章适用。

5.1 替换:

乳腺 X 射线摄影设备应是 I 类设备或内部电源设备。

5.6 替换:

除非另有说明,否则,乳腺 X 射线摄影设备或组件的分类应适合于在待机状态下同供电网连续连接和按规定加载,见 6.1 m)和 6.8.101。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准的该章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

g) 供电连接

增补:

——对于规定的永久性安装的乳腺 X 射线摄影设备,通用标准 6.1g)所要求的信息可以只在随机文件中加以说明。

h) 电源频率

增补:

——对于规定的永久性安装的乳腺 X 射线摄影设备,通用标准 6.1h)所要求的信息可以只在随机文件中加以说明。

j) 输入功率

增补:

——对于规定的永久性安装的乳腺 X 射线摄影设备,下面的信息可以只在随机文件中加以说明。输入功率的信息应按下面的组合加以规定:

- 1) 以伏特(V)为单位的乳腺 X 射线摄影设备的额定电网电压;见 g);
- 2) 电源的相数;见 g);
- 3) 以赫兹(Hz)为单位的电源频率;见 h);
- 4) 供电网视在电阻的最大允许值(Ω);
- 5) 供电网所要求的过电流释放特性。

m) 运行方式

替换:

运行方式以及(若适合)最大允许额定值应在随机文件中加以说明,见 6.8.101。

n) 熔断器

增补:

对于规定的永久性安装的乳腺 X 射线摄影设备,通用标准中的该条不适用,见 j)。

p) 输出

替换:

通用标准中的该条不适用。

增补:

aa) 符合性标记

对于乳腺 X 射线摄影设备或组件,如果要在设备的外部做出本标准的符合性标记,则此标记应结合下列型号或类型一起给出:

GB 9706.24—2005;

型号或类型。

6.7 指示灯和按钮

a) 指示灯的颜色

在第 1 段之后增补:

对于乳腺 X 射线摄影设备,指示灯所采用的颜色应遵循如下的规定:

——如果用单一功能的指示灯指示状态,则在控制面板上使用绿色指示再一次操作即导致加载的状态。

——使用黄色指示加载状态。

注:指示灯的颜色需要按照所要给出的信息做出选择。因此,在相同的设备运行状态下,根据其指示的位置可能需要同时使用不同颜色的指示灯,例如:控制面板上为绿色而在检查室的入口处为红色。

6.8 随机文件

6.8.1 概述

增补:

随机文件应包含所有能够获得的 X 射线照射野尺寸的声明。

作为乳腺 X 射线摄影设备的附件而设计的任何乳腺立体定位装置的随机文件应包含:

——与此乳腺立体定位装置相配套运行的至少一种型号或类型的乳腺 X 射线摄影设备。

——乳腺摄影立体定位装置应遵守的相关标准的参考文献。

6.8.2 使用说明书

a) 一般内容

增补:

——使用说明书中应包括乳腺 X 射线摄影设备使用的所有压迫板的检验和安全使用的细则;

——乳腺摄影立体定位装置的使用说明书中应包括:

- 针和活检枪的安全操作和使用的说明;
- 所使用的针和活检枪的型号的标识,包括不能使用其他型号的警告。

应依据 6.8.2a)1)~6.8.2a)6)所描述的加载因素,在使用说明书中给出电输出数据的说明。

应对下述的组合及数据给出说明:

- 1) 标称 X 射线管电压和在该电压下可得到的最大的 X 射线管电流;
- 2) 最大的 X 射线管电流和在该电流下可得到的最高的 X 射线管电压;
- 3) 能导致最大电输出功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流;
- 4) 在加载时间为 0.1 s, X 射线管电压为 30 kV 时, X 线发生器所能够提供的以千瓦(kW)为单位的最大恒定电功率输出,即给出的标称电功率。如果不能选这些值,则可选用最接近 30 kV 的 X 射线管电压值和最接近 0.1 s 的加载时间值,但不得短于 0.1 s。

标称电功率应与 X 射线管电压、X 射线管电流和加载时间的组合一起给出。

注:所说明的这些值仅表明设备的特征。

- 5) 对于指示预先计算或测量电流时间积的乳腺 X 射线摄影设备,应给出最低的电流时间积或导致最低电流时间积的加载因素的组合。

如果最低电流时间积的数值取决于 X 射线管电压或某些加载因素的组合,则最低电流时间积可以用表明这种依赖关系的表格或曲线给出。

- 6) 对于配有控制辐照时间的自动曝光控制的乳腺 X 射线摄影设备,应给出标称最短辐照时间的说明。

如果该标称最短辐照时间取决于加载因素,例如 X 射线管电压或 X 射线管电流,则应对满足标称最短辐照时间的那些加载因素的范围作出说明。

对于配有控制 X 射线管电流或 X 射线管电压的自动曝光控制的乳腺 X 射线摄影设备,在辐照期间的 X 射线管电压或 X 射线管电流的范围应在使用说明书中加以说明。

增补:

受控区域

使用说明书中应提示用户注意,需根据国家辐射防护的法律、法规,对用户接近设备作出必要的限制。

6.8.3 技术说明书

增补:

aa) 冷却条件

随机文件中应说明乳腺 X 射线摄影设备安全运行的冷却要求,应包括:

——在正常使用期间,关于热量散入周围空气中的信息;

——如果适用,在正常使用中,通过外部冷却介质带走热量的相关信息及相关措施所必需的详细资料。

6.8.101 涉及随机文件的条文

本标准下述章和条,包含随机文件中涉及到的增加和补充的要求:

运行方式和规定的加载	5.6 和 6.1m)
供电连接	6.1g)
电源相数	6.1g)和 6.1j)2)
电源频率	6.1h)和 6.1j)3)
输入功率	6.1j)
电网电压	6.1j)1)
供电网视在电阻	6.1j4)和 10.2.2
过电流释放器	6.1j)5)
熔断器	6.1n)
冷却条件	6.8.3aa)
电输出数据、加载因素组合	6.8.2a)和 50.101
适合的符合性试验组合	50.1
与本标准的符合性	6.8.102
中心连接点保护接地导线	19.3
加载因素的范围和相互关系	29.1.102e)
自动曝光控制的试验条件	29.1.102e)
检查自动曝光控制的方法	29.1.104d)
与乳腺 X 射线摄影设备的组合	50.1
适合的试验组合	50.1
加载因素和运行方式	50.101.1a)
固定组合的加载因素	50.101.2
自动曝光控制的密度校正	50.102.2dd)2)

6.8.102 符合性声明

如果要声明乳腺 X 射线摄影设备或者组件符合本标准,则应按下列的方式作出声明:

乳腺 X 射线摄影设备 GB 9706.24—2005;

型号或类型。

第二篇 环境条件

除下述内容外,通用标准该篇的章和条适用。

10 环境条件

除下述内容外,通用标准的该章适用。

10.2.2 电源

条目 a)

增补:

如果供电网的视在电阻不超过 6.1.j4)所规定的值,则认为供电网具有适合乳腺 X 射线摄影设备运行

的足够低的内部阻抗。

注：本标准的要求基于这样的前提，三相系统具有对称配置的对地电网电压且包括中线，并假定单相系统均来源于这样的三相系统。只有当乳腺 X 射线摄影设备在具有不小于 6.1j)4) 所规定的视在电阻，能够被证明具有规定的标称电功率时，才能认为乳腺 X 射线摄影设备符合本标准的要求。

为此目的，供电网的视在电阻应按下式确定：

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

U_0 ——空载电网电压；

U_1 ——有载电网电压；

I_1 ——有载电网电流。

电网电压的测量应在下述两处间进行：

- 在单相系统中的相线与中线之间；
- 在两相系统中的相线与相线之间；
- 在三相系统中的每两相线之间。

供电网视在电阻的测量，应采用加上大致与 6.8.2a)4) 规定的标称电功率相当而不大于 5 kW 的阻性负载来进行。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外，通用标准该篇的章和条适用。

15 电压和/或能量的限制

除下述内容外，通用标准的该章适用。

增补：

aa) 与 X 射线管组件相连的可拆卸的高压电缆连接装置应设计成需要使用工具才能将其拆开或将其保护罩移开。

通过观察来检验符合性。

bb) 应有必要的措施，防止在供电网部分或其他任何低压电路内出现不可接受的高压。

注：这可以通过下列措施实现，如：

- 在高压电路和低压电路之间，加进与保护接地端子相连接的一层绕组或一导电屏蔽层；
- 如果外部通路中断，在连接外部装置的端子之间有可能产生一个过高压，则在这二个端子之间跨接电压限制部件。

是否符合要求，应通过对设计数据和结构的检查验证符合性。

16 外壳和防护罩

除下述内容外，通用标准的该章适用。

增补：

注：有关与 X 射线管组件相连接的高压电缆的软性导电屏蔽的电阻和接地要求，在 GB 9706.11—1997 中给出。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外，通用标准的该章适用。

19.3 允许值

增补：

对于乳腺 X 射线摄影设备及其组件，通用标准表 4 的 B 型栏下的对地漏电流中的正常状态和单一故障状态和外壳漏电流行中的正常状态，包括通用标准中该表的注都适用。

对于本身单独接到供电网上或是接到集中连接点上,如后者是固定的并是永久性安装的,乳腺 X 射线摄影设备的每一组件对地漏电流的允许值都是适用的。

固定的和永久性安装的集中连接点可以设在乳腺 X 射线摄影设备的外壳或外面的罩盖内。如果把其他的组件,例如 X 射线源组件或附属设备接到集中连接点上,则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一个连接的单个装置的允许值。

注:将对地漏电流限制在乳腺 X 射线摄影设备的环境条件中,是期望保证附属设备不会带电和防止对其他电气设备产生干扰。

对于固定的和永久性安装的设备,保护接地导线中断不认为是一种单一故障状态。因此采用集中连接点是可以接受的,然而,在这种情况下,应提供有关组件组合的足够的信息。

19.3,表 4,注 3

增补:

对于永久性安装的乳腺 X 射线摄影设备,在正常状态下和单一故障状态下的对地漏电流应不超过 10 mA,(见 19.3a))。

对于永久性安装的乳腺 X 射线摄影设备,不管波形和频率如何,在正常状态下和单一故障状态下的对地漏电流应不超过 20 mA(见 19.3b))。

19.3,表 4,注 4

增补:

对于移动式设备和可移动式设备,在正常状态下的对地漏电流应不超过 2.5 mA。单一故障状态下的对地漏电流应不超过 5 mA。单一故障状态下的外壳漏电流应不超过 2 mA。

20 电介质强度

除下述内容外,通用标准的该章适用。

20.3 试验电压值

增补:

高压电路电气绝缘的电介质强度应足以承受 20.4a)所规定的持续时间内的试验电压。

试验电压应为标称 X 射线管电压的 1.2 倍。

试验应在 X 射线管组件与其相连接的电缆脱开的状态下进行,除非 X 射线管组件与高压电路的其他部件集装在一起或制造商规定在试验期间 X 射线管组件处于连接状态。

如果高压发生器只能在连接 X 射线管的情况下进行试验,并且 X 射线管又不允许以 1.2 倍的标称 X 射线管电压试验高压发生器,则试验电压应减低,但不能低于该电压的 1.1 倍。

20.4 试验

项 a)

增补:

高压电路在进行试验时,应根据 20.3 的规定,施加最终值的 50%的试验电压并在 10 s 或少于 10 s 的时间内升到最终值,然后保持 3 min。

项 d)

替换:

在电介质强度试验期间,高压电路的试验电压值应保持在所要求值的 100%~105%的范围内。

项 f)

增补:

在电介质强度试验期间,如果在高压电路中发生轻微的电晕放电,但在试验电压减低到试验所规定的电压的 110%时停止,那么,该种放电现象可以不予考虑。

项 l)

增补:

用于旋转阳极 X 射线管运转的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减低到其稳定运转后的电压值。

增补项 aa):

- 1) 如果试验是在没有断开 X 射线管组件的情况下进行,则加载应按照制造商的建议施加,如果是这样,即所施加的电压超出标称的 X 射线管电压时,务必要避免超出 X 射线管负载的允许值。
- 2) 如果电介质强度试验是同 X 射线管连接在一起的情况下进行,高压电路中又不便于对施加的试验电压进行测量,那么应采用适当的措施,以保证这个值在 20.4d) 所要求的限度内。

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准该篇的章和条适用。

21 机械强度

除下述内容外,通用标准的该章适用。

增补:

21.101 最大压力应用

21.101.1 防散射滤线栅的运动

对装有活动防散射滤线栅的乳腺 X 射线摄影设备,施加压迫器可得到的最大压力时,不得妨碍防散射滤线栅的运动。

通过下面的试验加以验证:

a) 试验设备

下述的试验设备是需要的:

——适当尺寸的物体,每一个物体都对应于一种影像接受器的规格,在进行加压期间,使力的分布达到足以逼真的分布。这些物体应是装沙的袋子或是软的橡皮块。它们的厚度为 20 mm~50 mm。对应于最小的影像接受器的规格,物体的长宽为 100 mm~120 mm,对应于较大的影像接受器的规格,物体的长宽为 120 mm~150 mm。

——一块 2 mm 厚的铝板,当将其安装在下面所描述的位置上时,其尺寸应能足以拦截全部的 X 射线束。

——如果该台 X 射线设备使用 X 射线摄影胶片:

- 一台密度计,覆盖的光密度的范围为 0~3.5;
- 对应于每种影像规格的带有增感屏和 X 射线摄影胶片的 X 射线摄影暗匣。

b) 试验程序

将 X 射线管—影像接受器组件放在能够获得乳房首尾投影的位置上,设置 X 射线设备使之具备进行,滤线栅乳腺 X 射线摄影的条件。安装一块压迫板,该板被设计成可以得到最大的压力并与所使用的影像接受器的规格相对应。将铝板固定在 X 射线源组件和压迫板之间,以至于能完全覆盖 X 射线束。将物体安放在患者支架上从侧面看的中心处,使其一边尽可能地贴近患者支架与患者胸壁贴近的一边。如果该物体是沙袋,用手整形,使其与患者支架和压迫板相接触的面积最大。启动乳房压迫装置使其获得最大压力。对使用胶片的 X 射线设备,在 25 kV~30 kV 之间选择一个 X 射线管电压和能导致在 X 射线摄影胶片的最暗的部分(受压物体影像的外侧)的光密度在 1.0~2.0 的电流时间积,进行辐射并冲洗射线摄影胶片。对于使用非胶片影像接收器的 X 射线设备,选择适合于影像接收器的 X 射线管电压和电流时间积,辐射影像接受器,并显示该影像。

评价该胶片。在滤线栅的运动由于高的压力而受阻的情况下,在受压物体影像的周边区域,可以目力看到防散射滤线栅结构的栅格或者其他部分的影像。

如果防散射滤线栅结构肉眼可见,则重复该试验,但不要施加压力,以便验证是否为压力所致。

对所有的影像接收器的规格重复该试验。

c) 试验结果的描述

如果压力的施加并不增加滤线栅结构的可见度,则符合本标准的要求。

21.101.2 压迫板强度

压迫板及其安装架,除非已用标记指明了所允许施加的最大压力,否则,当其安装到设备上以后,它应经得起可以达到的最大力。标记可以采用与使用说明书中的解释相关的编码形式。

是否符合要求,通过下面的试验加以确定:

a) 试验设备

要求使用 21.101.1 中所描述的试验物体。

b) 试验程序

将 X 射线管—影像接受器组件放在能够获得乳房首尾投影的位置上,安装压迫板,该板是按可以达到最大压力来设计的。取试验物体,该物体是按与压迫板相同规格的影像接收器来设计的,将物体安放在患者支架上从侧面看的中心处,将一边尽可能地贴靠在患者支架的一边,以保证与患者的胸壁紧贴。如果该物体是沙袋,用手整形,使与患者支架和压迫板相接触的表面区域最大。启动乳房压迫装置,使其达到可以达到的最大压力。然后再释放这个力。

c) 试验结果的描述

检查压迫板和相关的部件,是否有损坏的迹象,特别是裂纹。是否符合本标准的要求,应检查压迫板和相关的部件不应有裂纹、可见的损坏和永久性的变形。

22 运动部件

除下述内容外,通用标准的该章适用。

增补:

22.101 X 射线管—影像接受器组件的运动

这些组件应是能被牢固地固定在设计用于操作的任意位置上。一旦被固定在任何这样的位置上,该组件没有操作者的介入时,应是不能运动的。组件的运动应通过操作者的连续的操作控制,万一电源中断时,组件加在患者任意部位的合力应不超过 20 N。

当乳腺压迫装置被启动到其力大于 50 N 时,组件的电力驱动的运动速度或步长作为一个整体应受到限制,以使操作者能够适当控制位置的细微校正而不会伤害患者。立体定位成像所需要的运动,不在该要求内。

22.102 压迫装置

22.102.1 概述

所有的乳腺 X 射线摄影设备都应配有乳腺压迫装置。

22.102.2 压迫运动的控制

所有控制施加压力的运动的开关应是这样的开关,在运动时,要求连续的操作。X 射线设备应提供一个毋须手动的压力启动的措施。它包括施加压力和释放压力期间的运动的细微调整的措施。所有的这些功能从患者位置的两侧均应可接近的。

应为操作者提供防止自动解压的措施。

一旦电源发生中断,压力应被保持。但是,应提供可以用人工完全解压的措施。

22.102.3 运动范围

在所有正常使用的条件下,压迫装置可获得的运动范围应允许被设计用于同乳房相接触的压迫板所有部件在患者支架表面 10 mm 的范围内。

注:该要求的意图是要保证,小的或薄的乳房的适当的压迫不会因受到压迫板可以达到的运动的限制而受到妨碍。

对任何具体所施加的力的大小可以通过操作者加以控制并可以通过可得到的运作压力的限定加以限制(见 22.102.5)。

22.102.4 压迫板设计

对于特定用途的压迫板,不受此要求的限制。

压迫板应是透明的,这样,当患者皮肤同压迫板接触时,仍可以看见。除非提供其他指示措施,乳腺 X 射线摄影设备与用于自动曝光控制方式的每种影像接受器的规格相对应,应至少包括一种压迫板,并应做出标记,指示在正常使用中可实现的传感器位置的范围。

压迫板的胸壁的侧面应正对并平行于影像接收器胸壁的侧面,除非设计另有规定。为使患者感到舒适,它也可以是向上弯曲的。但无论如何,前面的边缘不应出现在影像上。

22.102.5 压力

压迫装置在正常使用的所有方位中,压力应用和指示方面应满足下述要求:

- 施加的压力应不超过 300 N。
- 对电力驱动的压力,压力装置应至少能够施加 150 N 的力,但应不超过 200 N。
- 对电力驱动的压力,可实现的操作力应能调节到 70 N 或小于 70 N。
- 如果这个所施加的力能够被显示,该指示应准确到 ± 20 N。

注:为了安全起见,通常的情况下使用的单位是牛顿,一般不希望使用除此之外的其他单位。使用废弃的非 SI 单位的国家可以通过变换,用千克或磅来显示。

通过检查验证是否符合要求。

a) 试验设备

下述试验设备是需要的:

- 压力秤;
- 一个软的橡皮块,厚度 20 mm~50 mm,长度和宽度 100 mm~120 mm。

b) 试验程序

将 X 射线管—影像接受器组件放在能够获得乳房首尾投影的位置上。将压力秤安放在患者支架上,并固定好,使其在任一方位上都不会掉下来。将软的橡皮块安放在压力秤的灵敏区域内。操作压迫装置压紧该橡皮块,记录称的读数。测量所有压力模式下能够得到的最大力。如果这个力在 X 射线设备上有显示,那么,用较低的压力至少进行 5 次附加的测量,从 0 压力到最大的可以得到的压力范围内均等选值,并记录下所有的显示值和压力秤的读数。在至少三种另外的 X 射线管—影像接受器组件的方位上,重复该试验过程,以覆盖 X 射线设备所有可能的整个角度范围。

对电力驱动压迫的所有方式,在调节能够达到的工作压力使其下降到其最小值后,重复这个试验过程。

c) 试验结果的描述

测量值同要求值比较,如果该压力是显示的,则还要按所要求的准确性进行比较,验证是否符合本标准。

22.103 乳腺摄影立体定位装置

22.103.1 立体定位成像的 X 射线源组件定位

在立体定位成像中,应对 X 射线源组件提供规定的角度位置。该 X 射线源组件应能够牢固地固定在这些位置的任意处,一旦任何这样的位置被固定,X 射线源组件将要求操作者的干预来释放。

22.103.2 在成像和活检或标记位置期间应用部分的运动

在恒定压力的条件下,在患者支架和压迫板之间的相对位移应不超过 $\pm 0.5\text{ mm}$ 和 $\pm 0.5^\circ$,且相对于患者的位移应不超过 $\pm 2\text{ mm}$ 和 $\pm 2^\circ$ 。针杆或连同插入针的活检枪杆的运动,应要求操作者连续的操作和控制。

22.103.3 乳腺摄影立体定位装置中活检针定位准确性

活检针的针尖位置在 X、Y 和 Z 方向上的准确性应在规定的立体定位活检体积的 $\pm 1\text{ mm}$ 之内。

通过测量加以验证。

a) 试验设备

该项试验要求用一个设计成能用于不同活检针取向试验的立体定位安装装置,它由一块钻孔的安装板组成,可用来作为试验针的定位器。在该安装板上,至少应固定三种不同长度的钢针,针露出部分垂直于板的表面,并指向同一方向。其布局的一个例子如图 101 所示。

该钢针是试验用针,其尖部为试验目标。它们应安放成一个图形,以能够覆盖规定的立体定位活检体积。应可能将它们中的一个安放在该体积的中心的 $\pm 5\text{ mm}$ 之内,而另外两个试验针尖也应在规定的立体定位活检体积的里面,并处于 X、Y、Z 坐标端点的 10 mm 之内,以便对乳腺立体定位装置进行重建。

b) 试验过程

测量活检针的长度并与标称的活检针的长度或乳腺摄影立体定位装置中设定的或存储的活检针的长度值进行比较。测量的长度应与标称的长度相一致,误差应在 $\pm 0.3\text{ mm}$ 之内。把该试验装置安放在乳腺摄影立体定位装置的患者支架上,使其中一个试验针的针尖位于规定的立体定位活检体积的中心的 $\pm 5\text{ mm}$ 的范围内,另外两个试验针的针尖位于规定的立体定位活检体积的里面,并在 X、Y、Z 坐标端点的 10 mm 之内,以便进行重建。将衰减的、均质材料,如 2 mm 的铝,附加在近 X 射线源组件处。

选择规定使用的乳腺摄影立体定位装置的一个焦点。

将 X 射线管—影像接受器组件放在能够获得乳腺首尾投影的位置上,获得一对立体图像。在每一图像上选择所有的在规定的立体定位活检体积内的试验针尖的投影,重建它们的 X、Y、Z 位置。对于每一试验针,按照乳腺摄影立体定位装置计算的位置安放试验针。测量并记录每个试验针针尖与活检针的针尖的 X、Y、Z 位置的差别。将 X 射线管组件—影像接收器组件旋转到制造商为临床应用所规定的在每一方向角度偏移的范围的极端位置,还要旋转到 90° 或其倍数的任何中间偏移位置,重复该过程。如果该乳腺摄影立体定位装置设计用于相对于 X 射线管组件—影像接受器组件多于一个活检针的方向,那么,在制造商为临床使用规定的范围内,在 6 个不同的方向上,重复该过程,包括规定范围内的两个极端的方向。

c) 测量数据的描述

把 X、Y 和 Z 方向上的差别与上面要求比较:

注:由于 X 射线照片中所有的针的顶端的可见程度对于试验过程是最基本的要求,因此避免 X 射线胶片的任何过度曝光是非常重要的。依据 X 射线设备的型号,在试验过程描述中所提到的衰减材料的论述可能有助于达到该目的。

24 正常使用的稳定性

除下述内容外,通用标准的该章适用。

增补:

24.101 如果给乳腺 X 射线摄影设备施加一个等于设备重量的 25% 或 220N 的力,两者中较小的,设备应不失去平衡。

这个力应直接施加在使设备最容易失去平衡的方向和位置上,腿或轮子应被锁定在最不利的位置

上。力的作用点应在最高点或是地面上方 150 cm 处,取两者中较低的。

在正常使用的所有的工作条件下,乳腺 X 射线摄影设备应满足这些要求。

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,通用标准该篇的章和条适用。

概述

增补:

注:第 4 篇中有两章(21,22)已包含了机械方面的要求,而且事实上,也论述了对不需要的或过量的辐射危险的防护。

29 X 射线辐射

除下述内容外,通用标准的该章适用。

29.1 替换:

29.1 乳腺 X 射线摄影设备产生的 X 射线辐射

增补:

29.1.101 通用要求

乳腺 X 射线摄影设备应符合 GB 9706.12—1997 中适用的要求。

29.1.102 运行状态的指示

注:对于控制面板上的指示灯,6.7a)的颜色要求是适用的。

a) 预备状态

控制面板上应提供可见的指示,表明进一步的控制操作将导致 X 射线管加载。

应提供一种远离控制面板能指示该状态的连接方法。

注:具有两个连续位置的单一控制的动作——如用于启动旋转阳极和设定其他准备条件的动作——被认为是单一的动作。

b) 加载状态

加载状态应通过控制面板上的指示灯加以指示,另外,

——应配备信号装置,在设备运转的位置发出声音以指示加载终止的时刻。

c) 指示所选择的 X 射线源组件。

当乳腺 X 射线摄影设备具有可选择的一只以上的 X 射线管时,则应在 X 射线管加载前在控制面板上给出被选择的 X 射线管的指示。

当乳腺 X 射线摄影设备能够从某单一位置对一只以上的 X 射线管启动加载时,在可选择的每个 X 射线管或其附近应提供一个附加指示的连接装置。

d) 自动方式的指示

对于具有自动曝光控制的乳腺 X 射线摄影设备,预选的自动运行方式应在控制面板上加以指示。

e) 自动曝光控制的范围

对于通过改变一个或几个加载因素实现自动曝光控制的乳腺 X 射线摄影设备,应在使用说明书中给出这些加载因素的范围和相互关系的信息。

是否符合要求,通过检查和适当的功能试验加以验证。

29.1.103 辐射输出的限制

a) 通过用固定的或预选的适当的加载因素和运行方式的组合,应提供限定电能传递的措施。

b) 应通过要求操作者进行连续动作的一次控制进行每次加载的开始和维持。

c) 不解除已动作的前一次辐射的控制,就不可能启动任何随后的无意的辐射。

d) 应为操作者提供在预期结束之前,在任意时刻都能终止每一次辐射的装置。

e) 使 X 射线管开始加载的任何控制,应能防止无意识的动作。

是否符合要求,通过检查和适当的功能试验加以验证。

29.1.104 防过量辐射输出的安全措施

- a) 在其正常终止失效的情况下,辐照应能通过安全措施被终止。
- b) 如果正常的终止不受辐射测量基础的影响,根据 29.1.103b),由操作者进行连续动作应足以成为 a) 中所要求的安全措施。
- c) 如果正常终止取决于辐射测量,则安全措施应包括一旦正常终止失效时可终止辐射的装置。

电流时间积应加以限制,每次辐射应不大于 $1200 \text{ mA} \cdot \text{s}$ 。

辐射正常终止系统和用于安全措施的系统应分开,以保证其中的一个系统发生故障不会影响由另外一个系统终止。

已通过所要求的安全措施终止时,一次加载应在控制面板上提供可见的指示。一直到在控制面板上重新设定控制装置后,才能开始在相同运行方式下的其他加载。

- d) 对于具有自动曝光控制的乳腺 X 射线摄影设备,应为操作者提供一种方法,以验证自动曝光控制功能,说明书中应给出该方法的详细说明。

是否符合要求,通过检查和适当的功能试验加以验证。

29.1.105 辐射输出

设计来对任意直线焦距进行操作的乳腺 X 射线摄影设备,对至少 3 s 的辐照时间,应能产生 7.0 mGys^{-1} 的最小空气比释动能率,在患者支架上方 4.5 cm 处和中心线距胸壁侧 5.0 cm 处测量,在 28 kV 和使用钼材料做成的靶和滤过。该试验适用于大焦点。

布置 X 射线源组件、光阑和辐射探测器,在没有压迫板时的窄束条件下进行测量。确保从 X 射线源组件发射的 X 射线束的辐射质量符合正常使用时所规定的操作条件。如果没有规定这样的条件,应保证 X 射线源组件的总滤过符合通用标准中适用的要求。

是否符合要求,通过试验加以验证。

增补分条款:

除下述内容外,GB 9706.12—1997 中 29 章增补的分条款适用。

29.201.5 X 射线设备总滤过

第 1 段替换为:

乳腺 X 射线摄影设备中,在投向患者的 X 射线束的路径上的材料,不包括任何压迫板材料,其总滤过应是:

29.201.9 半价层试验

增补:

规定仅用于乳腺摄影的 X 射线设备,保证在测定期间,压迫板不在 X 射线束中。

注:测量中压迫板不在 X 射线束中,这与 GB 9706.12—1997 中的 29.201.2 并不矛盾,因为乳腺 X 射线摄影设备通常包含穿孔的压迫板用于乳房活检。

29.203.4 X 射线照射野与影像接收区间的对应关系

替换:

应提供能够使 X 射线照射野覆盖感兴趣区和自动曝光控制的灵敏体积的措施。

在正常使用中,当 X 射线照射野被调整到可完全覆盖影像接收区时,它应对应于患者支架和影像接收区域,并应有下列限制:

X 射线野:

- a) 应能延伸到设计用于与患者胸壁相接的患者支架的边缘,且不应超出该边缘 5 mm 以上。
- b) 超出影像接收区各边的距离不应大于直线焦距的 2%。

注:上面的条款 b) 中偏差位置已改变以不排除辐照整张乳腺胶片面积的可能性。这就允许使用者避免胶片出现明显的边界,特别是在胶片观察期间,遮掩四周是不实际的,这从乳腺胶片读取诊断信息的意义方面考虑可证明是正确的。

理由见附录 BB。

29.207 一次防护屏蔽

替换:

29.207.1 要求

乳腺 X 射线摄影设备应按照下面的要求提供一次防护屏蔽。这些要求应满足在正常使用中所有的 X 射线照射野和影像接收器面到焦点位置的垂直距离的组合。

一次防护屏蔽至少应能延伸到设计得靠近患者胸壁的患者支架的凸出部,另外的几个边应延伸到 X 射线照射野之外,至少应为影像接受面到焦点垂直距离的 1%。

每次辐照所允许的最大空气比释动能是 $1 \mu\text{Gy}$ 。

用于符合性的基准 X 射线管电压应是标称 X 射线管电压。

用于符合性的基准加载因素应根据摄影定额与在单次加载时的最大能量输入相对应。

如果加载因素仅能由自动控制系统控制,则随机文件应包括得到用于试验的适当的加载因素的说明。

是否符合要求,可通过验收、设计文件及随机文件的审查及按 GB 9706.12—1997 中的 29.207.2 所描述的试验加以验证。

29.208 对杂散辐射的防护

增补:

29.208.101 防护屏蔽

为乳腺 X 射线摄影设备而设计的有效占用区应有防护屏蔽,该防护屏蔽应设计得能将其安放在有效占用区和患者支架区域之间,在获取乳腺胶片期间,该防护屏蔽不应妨碍操作者对患者进行观察,该防护屏蔽的底部离地面应不大于 15 cm,其顶部不低于 185 cm,其宽度不得小于 60 cm。

注: GB 9706.12—1997 规定的防护屏蔽的高度并不必需意味着同本标准所规定的防护屏蔽具有相同的高度。

采用钼靶,35 kV 的 X 射线管电压时的纹波百分率不大于 4 和 0.03 mm 钼的总滤过,该防护屏蔽的等效当量应不低于 0.08 mmPb。

该防护屏蔽应永久性地标记出符合本标准的衰减当量。

注:该条款所增加的专用要求有其实际的理由,主要是为了对防护屏蔽的等效当量提供较低的限定,这通常适合于乳腺 X 射线摄影设备,然而,满足这种要求并不必然意味着满足通用标准和当地法规的要求,以及用于操作者的有效剂量限定的要求。

36 电磁兼容性

除下述内容外,通用标准的该章适用。

替换:

IEC 60601-1-2 应是适用的。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准该篇的章和条适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

通用标准该篇的章和条适用。

42 超温

除下述内容外,通用标准的该章适用。

42.1 增补:

对同油相接触的部件允许的最大温度的限制不适用于整体浸入油内的部件。

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,通用标准该篇的章和条适用。

增补:

注:很多可变的因素影响乳腺 X 射线摄影设备的输出特性与 X 射线设备得到具体的乳腺摄影之间的相互关系。即使在符合本标准时,在日常的辐射实践中,如果不作修正,不可能期望为任何目的的一种装置确定的加载因素能转到用于同样目的的其他装置上。

50 工作数据的准确性

除下述内容外,通用标准该章适用。

替换:

50.1 概述

对于乳腺 X 射线摄影设备或其组件,在 50.104 和 50.105 的条件下,用与本标准相一致的、在随机文件中所规定的组件的所有组合,通过相关的试验来验证是否符合 50.102 和 50.103 的要求。

乳腺 X 射线摄影设备或其组件是否符合 50.102 和 50.103 的要求,应通过在随机文件中为适合于该目的而规定的 X 射线管和相应的部件的一个或多个适当的组合的试验加以验证。

50.101 电和辐射输出的指示

50.101.1 概述

- a) 在对 X 射线管加载之前、加载的过程中以及加载之后,应向操作者提供有关固定的、永久性地或半永久性地预选的、或其他确定的加载因素或运行方式的适当信息,以使操作者能够选择适当的辐射条件,继而获得能够对患者所接受的吸收剂量做出评价所必需的数据。
- b) 指示与产生的辐射量成正比例关系的加载因素的分立值,特别是 X 射线管电流、加载时间和电流时间积的值,应根据 ISO 497,在 $R'10$ 或 $R'20$ 数系中选取。

如果根据附录 CC 的理论(计算)值确定 $R'10$ 数系中指示的加载因素符合本标准,那么,在随机文件中应作出说明。

- c) 用于指示的单位应符合下述规定:

——X 射线管电压:kV;
——电流时间积:mAs;
——X 射线管电流:mA;
——加载时间:s。

是否符合 50.101.1a)~50.101.1c)的规定,通过检查加以验证。

50.101.2 简化指示

以加载因素的一个或几个固定组合运行的乳腺 X 射线摄影设备,可以只在控制面板上指示出每一个组合中的一个主要的加载因素值,例如 X 射线管电压值。

在这种情况下,应在使用说明书中给出每个组合中其他加载因素的相关值的说明。

另外,这些值应在控制面板上或其附近以醒目的形式加以显示。

50.102 重复性、线性和稳定性

注:50.101 和 50.102 包含了乳腺 X 射线摄影设备工作数据的要求,这些要求是防止不正确输出所必需的。

50.102.1 自动曝光控制未启动时的辐射输出的重复性

对加载因素的任意组合,空气比释动能测量值的变异系数应不大于 0.05。

是否符合要求,按照 50.104 和 50.105 及表 101 的规定,采用适当的试验组合,通过试验加以确定,见 50.1。

50.102.2 线性和稳定性

a) 在加载因素限定时间间隔中的空气比释动能的线性

当预选是连续的且预选值的差尽可能接近但不大于 2 倍时,在下面的加载因素的两个设置处得到的空气比释动能测定值的平均值除以电流时间积的预选值或指示值或 X 射线管电流与辐照时间的乘积的商的差的绝对值不应大于这些商的平均值的 0.2 倍。见下式:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

式中:

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$ ——测得的空气比释动能的平均值;

Q_1, Q_2 ——指示的电流时间积;

I_1, I_2 ——指示的 X 射线管电流;

t_1, t_2 ——指示的辐照时间。

是否符合要求,按照 50.104 和 50.105 及表 101 的规定,用适当的组合通过试验加以确定,见 50.1。

b) 在屏片接受器上自动曝光控制(AEC)的稳定性

当某一均匀材料的厚度在 2 cm~6 cm 的范围内变化和 X 射线管电压按制造商用于临床时所推荐的范围内变化时,AEC 应能够保持胶片的光密度在平均光密度的 ± 0.15 以内。X 射线管电压和材料厚度的适当组合由制造商规定。AEC 对设备结构的所有组合,例如防散射滤线栅、无防散射滤线栅、放大和(如果适用)立体定位方式,以及具有各种靶/滤过板的组合应是可操作的。如果该要求不能够满足,则应制出技术图表示对不同的乳房厚度和组织结构示出适当的方法(kV,阳极/滤过板和密度控制设置),使光密度在 AEC 条件下在平均光密度的 ± 0.15 以内。 ± 0.15 这个值在 X 射线影像接受器的特性曲线的最大斜率的区域应是适用的。

aa) 试验方法

测量由乳房组织等效材料、水或聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)组成的体模,在自动曝光控制运行方式下产生的 X 射线照片的光密度。确定不同的体模厚度和不同的 X 射线管电压时光密度的变化。

bb) 试验的布局

使用具有下述特性的试验布局:

- 1) 在所有系列试验中,直线焦距保持不变;
- 2) 在所有系列试验中,使用同一只 18 cm×24 cm 的乳腺 X 射线摄影胶片暗匣。如果乳腺 X 射线摄影设备包含有一个以上的患者支架,那么 AEC 也应使用该布局进行试验。
- 3) 进行试验的厚度的范围从 2 cm 到 6 cm,级差为 1 cm。体模的尺寸应足够大,以能完全覆盖 AEC 探测器,例如 10 cm×15 cm 或其半径为 10 cm 的半圆。推荐用更大尺寸以产生临床的散射辐射。
- 4) 如果滤线栅能够被移动,或患者支架没有提供滤线栅,则 AEC 功能也应按该布局进行试验。
- 5) 应有准确的可重复的胶片处理装置和测量被处理过的胶片密度的装置。在 AEC 试验期间,至少在试验的开始、中间和结束应定期用感光计对洗片机的稳定性进行校准。按顺序进行该试

验是很重要的,不能将该试验分成不同的几个部分去进行,同时,如果洗片机不稳定,也不能做该项试验。在试验期间,如果该洗片机具有很小的漂移,则在做出评价时,该漂移必须予以考虑。密度计应指定用于乳腺 X 射线照片并用基准胶片进行校准。

cc) X 射线摄影胶片和增感屏

按照使用说明书中给出的信息,采用相同的 X 射线摄影胶片、增感屏和 X 射线胶片暗匣的组合。如果不同的增感屏被推荐用于规定的过程,如立体定位或放大,则也应使用该布局试验 AEC。

dd) 设置自动曝光控制

- 1) 把体模安放在患者支架上并确保其覆盖 AEC 探测器区域。
- 2) 根据使用说明书进行设置。

ee) 符合性判定

如果达到了下述指标,则可认为符合本标准:

在制造商规定的, X 射线管电压和体模厚度从 2 cm 到 6 cm 的组合下做试验,没有测到与所有曝光的平均值相差大于 ± 0.15 的光密度值。

50.103 加载因素的准确性

注: 50.101 和 50.102 包含了作为 X 射线发生装置的一部分的乳腺 X 射线摄影设备操作数据的要求,这些要求是防止不正确输出所必需的。

当比较相同的加载因素的测量值时,不管是指示的,固定的或是预选的,该条的这些要求适用于所有的加载因素的准确性。

是否符合要求,按照 50.104,通过试验加以验证。

50.103.1 X 射线管电压的准确性和重复性

- a) X 射线管电压在可选择的范围内,应准确到指示值的 $\pm 5\%$ 以内。
- b) 在制造商规定的 X 射线管电压, X 射线管电压的重复性的变异系数应等于或小于 0.05。
- c) 高压发生器的输出电压(在相应的条件下)的波纹百分率应不超过 4。

50.103.2 X 射线管电流的准确性

对与附件的任意规定组合运行的乳腺 X 射线摄影设备,其加载因素的任意组合, X 射线管电流值的偏差应不大于 20%。

50.103.3 辐照时间的准确性

对与附件的任意规定组合运行的乳腺 X 射线摄影设备,其加载因素的任意组合, X 射线辐照时间值的偏差应不大于 $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$ 。

50.103.4 电流时间积的准确性

对与附件的任意规定组合运行的乳腺 X 射线摄影设备,其加载因素的任意组合, X 射线管电流时间积值的偏差应不大于 $\pm (10\% + 0.2 \text{ mAs})$ 。

该要求也同样适用于当电流时间积是通过计算而推导出来的情况。

50.104 试验条件

50.104.1 X 射线管电压的准确性和重复性

测量应在 X 射线管电压为 30 kV 和可选择的最低及最高电压值的 3 个档位上进行。这三档中的每一档都应可与可选择的最低的、中间的和最高的电流时间积的值相组合。

在 1 h 内,完成每组 10 次测量。

计算测量系列中的每一个变异系数,验证是否符合要求。

50.104.2 X 射线管电流的准确性

在 X 射线管电流最低指示值、X 射线管电压最高指示值和辐照时间最短的指示值上进行一次测量。

在 X 射线管电流最低指示值、X 射线管电压最高指示值和辐照时间接近 0.1 s 上进行一次测量。

在 X 射线管电流最高指示值、试验电流下可得到的最高 X 射线管电压和辐照时间接近 0.1 s 的条件下进行一次测量。

50.104.3 辐照时间的准确性

辐照时间的确定

在辐照时间最短的指示值、X 射线管电压最高的指示值和任意 X 射线管电流的指示值条件下进行一次测量。

在辐照时间最短的指示值和允许的最高电功率 P 的条件下进行一次测量。

50.104.4 电流时间积的准确性

在电流时间积最小的指示值和允许的最高 X 射线管电压条件下进行一次测量。

在电流时间积最大的指示值和可能的最低 X 射线管电压上一次进行测量。

50.105 测量空气比释动能的条件

50.105.1 测量布局

布置 X 射线源组件、光阑和辐射探测器用于窄束条件下的测量。

50.105.2 空气比释动能测量的辐射质量

应确保从 X 射线源组件发射的 X 射线束的辐射线质符合在正常使用时所规定的条件,如果该条件没有做出规定,则应确保 X 射线源组件的总滤过符合通用标准中相关规定。

50.105.3 验证重复性的试验

在 1 h 内完成每组 10 次测量。

计算测量系列中的每一变异系数和试验设置 C 时的平均空气比释动能,根据 50.102.1 来验证是否符合要求。

试验的布局依据制造商的规定。

50.105.4 验证线性的试验

按照表 101 中的试验设置 C,在 1 h 内作 10 次空气比释动能测量。

计算测量系列中的空气比释动能的平均值,并用这些平均值和 50.105.3 的试验设置 C 的那些值,用 50.102.2 中的公式来验证是否符合要求。

试验的布局依据制造商的规定。

表 101 验证重复性和线性的试验

试验设置	A	B	C
X 射线管电压	最低	最高	30 kV
X 射线管电流或电流时间积*	最大	最小	给出 10 μGy ~100 μGy
* 在前面一行所限定的设置下可得到的。			

51 对危险输出的防止

通用标准的该章适用。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准该篇的章和条适用。

第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准该篇的章和条适用。

56 元器件和通用组件

除下述内容外,通用标准的该章适用。

56.7 电池

增补:

56.7.101 充电方式的连锁装置

装有电池充电器的移动式设备应配有能够进行能量转换的装置,并能够防止未经许可的人员去产生 X 射线,不阻止电池的充电。

注:符合该要求的一个恰当的例子是装有一个可接通和断开的按钮装置,以便仅当在使用该按钮的情况下,才能够进行能量的传送和 X 射线辐射的产生。但是,在不使用该按钮时,也能够对电池进行充电。

57 供电网部分、元器件和布线

除下述内容外,通用标准的该章适用。

57.10 爬电距离和电气间隙

a) 数值

增补:

对永久性安装的 X 射线设备,通用标准的表 16 中的对 I 类设备的绝缘 A-a1 和 A-a2 的数值适用于可达基准电压交流 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 660 V 交流(有效值)或直流 800 V 所对应的数值,并
- 应符合通用标准中 20.3 电介质强度的要求。

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

电介质强度试验应按照通用标准 20.4 所描述的环境条件进行。

注:对保护接地导体是固定安装或是永久性安装的 X 射线设备,假定保护接地连接的可靠性方面不存在有危险。

根据相同的理由,通用标准中的 19.3e)给出了一个相应的说明,即在這些情況下,較高的漏電流是可以接受的。這一點與 IEC 60684-1 中有关爬电距离和电气间隙的说明是一致的。

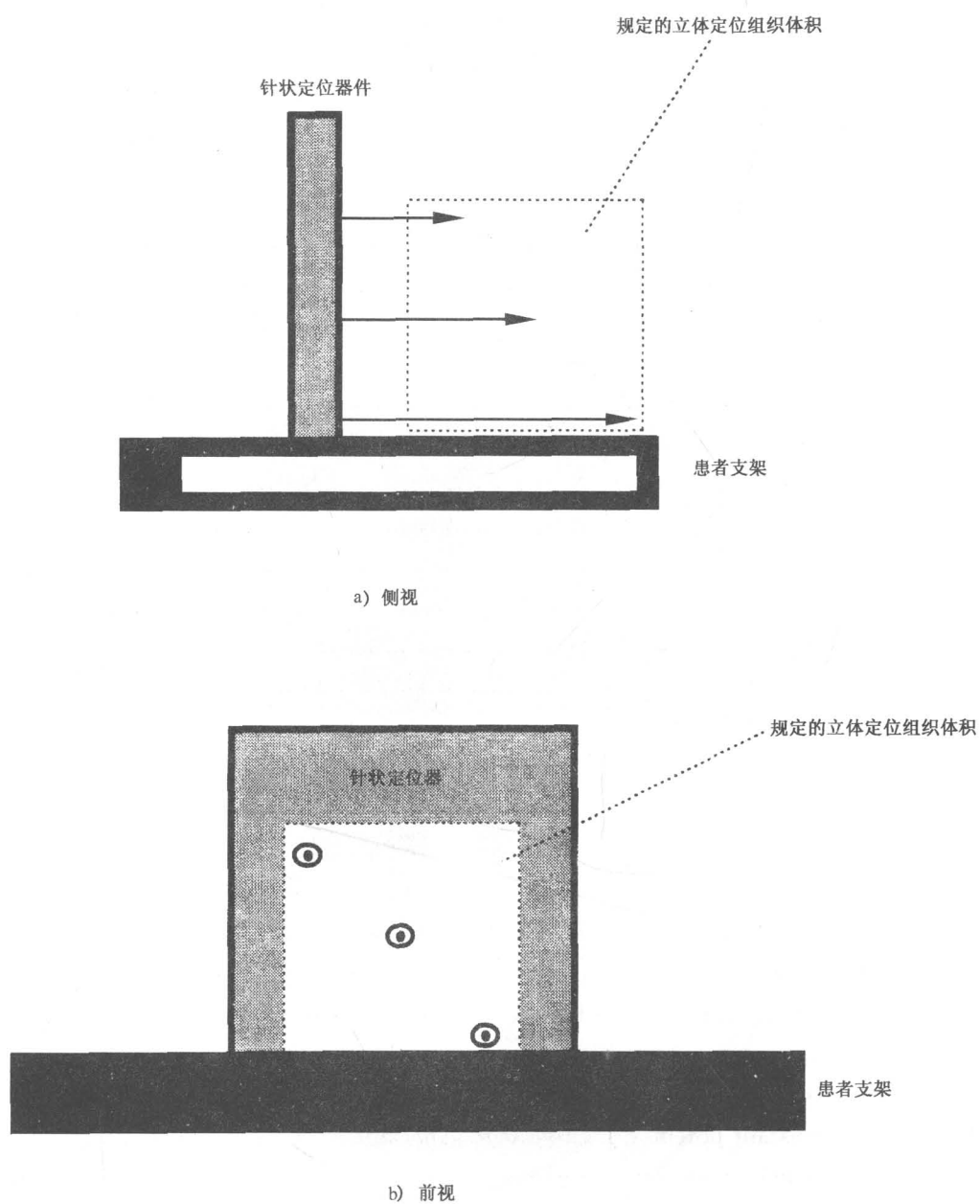


图 101 乳腺摄影立体定位装置试验器件实例

附录 AA

(规范性附录)

术语索引

GB 9706.1	NG-2
GB 9706.24(本标准)	2
IEC 60788	rm-..-
未定义的派生术语	rm-..-+
未定义术语	rm-..--
缩略语	rm-..-s
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 document	rm-82-01
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
阳极 anode	rm-22-06
防散射滤线栅 anti-scatter grid	rm-32-06
供电网视在电阻 apparent resistance of supply mains	rm-36-16
应用部分 applied part	NG-2.1.5
附属设备 associated equipment	rm-30-01
衰减 attenuation	rm-12-08
衰减当量 attenuation equivalent	rm-13-37
自动控制系统 automatic control system	rm-36-45
自动曝光控制 automatic exposure control(AEC)	rm-36-46
I类设备 class I equipment	NG-2.2.4
压迫装置 compression device	rm-35-15
恒压高压发生器 constant potential high-voltage generator	rm-21-06
控制面板 control panel	rm-83-02
受控区 controlled area	rm-63-05
活检枪 core biopsy gun	2.101.3
爬电距离 creepage distance	NG-2.3.3
电流时间积 current time product	rm-36-13
光阑 diaphragm	rm-37-29
直接焦点距离 direct focal distance	2.101.4
对地漏电流 earth leakage current	NG-12.5.1
外壳 enclosure	NG-2.1.6
设备 equipment	NG-2.2.11
检查室 examination room	rm-20.22
观片灯 film illuminator	IEC 61223-2-23.2.1

滤过	filter	rm-35-01
焦点	focal spot	rm-20-13s
半价层	half-value layer	rm-13-42
高压发生器	high-voltage generator	rm-21-01
影像接受区域	image reception area	rm-37-16
影像接受面	image reception plane	rm-37-15
指示值	indicated value	rm-73-10
使用说明书	instructions for use	rm-82-02
增感屏	intensifying screen	rm-32-38
连锁装置	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
辐照时间	irradiation time	rm-36-11
辐照	irradiation	rn-12-09
漏电流	leakage current	NG - 2.5.3
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
加载	loading	rm-36-09
电源	mains part	NG - 2.1.12
电源电压	mains voltage	NG - 2.4.2
乳腺摄影立体定位装置	mammographic stereotactic device	2.101.2
制造商	manufacturer	rm-85-03-
最大能量	maximum energy	rm-13-32
测量值	measured value	rm-73-08
移动式设备	mobile equipment	NG - 2.2.16
规格或型号	model or type reference	NG - 2.12.2
窄束条件	narrow beam condition	rm-37-23
标称电功率	nominal electric power	rm-36-19
标称最短辐照时间	nominal shortest irradiation time	rm-36-12
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
过电流释放器	over-current release	NG - 2.9.7
患者	patient	rm-62-03
患者辅助电流	patient auxiliary current	NG - 2.5.4
患者支架	patient support	rm-30-02
纹波百分率	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
一次防护屏蔽	primary protective shielding	rm-64-02
防护屏	protective barrier	rm-64-04

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
辐射线质	radiation quantity	rm-13-01-
X射线照片	radiogram	rm-32-02
X射线摄影暗匣	radiographic cassette	rm-35-14
X射线摄影胶片	radiographic film	rm-32-32
摄影额定容量	radiographic rating	rm-36-36
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
散射辐射	scattered radiation	rm-11-13
灵敏体积	sensitive volume	rm-51-07
有效占用区	significant zone of occupancy	rm-63-07
单一故障状态	single fault condition	NG - 2.12.10
六峰高压发生器	six-peak high-voltage generator	rm-21-04
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
靶	target	rm-20-08
试验器件	test device	rm-71-04
组织等效材料	tissue equivalent material	rm-35-16
工具	tool	NG - 2.12.12
总滤过	total filtration	rm-13-48
可移动设备	transportable equipment	NG - 2.2.23
十二峰高压发生器	twelve-peak high-voltage generator	rm-21-05
用户	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	rrm-37-07+
X射线发生器	X-ray generator	rm-20-17
X射线影像接受器	X-ray image receptor	rm-32-29
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射线管电压	X-ray tube voltage	rm-36-02

附录 BB

(资料性附录)

允许全辐射乳腺摄影的理由

GB 9706.12—1997 中第 29.203.4 要求 X 射线束的辐照范围不允许超出图像接受区域的边缘,但临近胸壁的边缘除外。这符合有益的原则,即在胶片以外的任何照射都会给患者带来直接的不利影响。然而,这意味着必须容忍在胶片上有不被辐照的空白区域。为了给观片者提供满意的条件使他们能够从胶片上得到诊断信息,这些透明的区域在用观片灯观察胶片时需要被遮盖。这一点正变得更加重要,因为从某种程度上说,发展趋势是使用更亮的观片灯和密度更高的胶片,从而使明亮区域的干扰更加突出。

当观察少量的片子时单个地遮盖边缘亮区是可能的,但当观察大量的片子(如乳腺普查程序)时,这是一种不太实际的选择。事实上在这些条件下,放射学专家确实要求胶片没有透明的边界区域。如果对患者增加放射剂量(如果有的话)被证明对被照的个体或人群更加有益处,那么这就不违背 ALARA (低到合理地可达到的)原理。

为了让胶片完全被辐照而对患者增加剂量似乎是没有意义的。在乳腺摄影中,有关边缘附近的额外辐射量通常不会辐照患者,而是被一次防护屏屏蔽掉了(当然,这需要一次防护屏在允许的辐射区域范围内形成所需的尺寸)。人们在对所有患者在相同大小胶片上的相同区域进行辐照的实践中认识到患者在乳腺照片感兴趣区以外的辐照区域对放射线的剂量不敏感。在绝大多数情况下这是由于实际感兴趣区相重叠的原因。考虑到 GB 9706.12—1997 中 29.203.4 条的改变实际上只是承认现有的专业实践和避免从患者的利益来说不必要的规章性限制,它决不会使乳腺 X 射线摄影设备变得有危险。对于观察时完全要在实际上要遮盖胶片的环境中使用 X 射线设备,当然要公开向购买者规定设备的操作规范,使之将 X 射线束限制在比允许的最大值小一些的范围。

附录 CC

(规范性附录)

ISO 497 标准 R'10 和 R'20 数系值

按照 50.101.1.a) 和 50.101.1b) 的要求, 用来标记和指示与所接受的辐照量基本上成正比例的加载因素的固定分级数的数值, 应从 R'10 和 R'20 数系的下列四舍五入值中, 按十进位的倍数和约数来选取:

计算值	R'10	R'20
1.000 0	1.00	1.00
1.122 0	—	1.10
1.258 9	1.25	1.25
1.412 5	—	1.40
1.584 9	1.60	1.60
1.778 3	—	1.80
1.995 2	2.00	2.00
2.238 7	—	2.20
2.511 9	2.50	2.50
2.818 4	—	2.80
3.162 3	3.20	3.20
3.548 1	—	3.60
3.981 1	4.00	4.00
4.466 8	—	4.50
5.011 9	5.00	5.00
5.623 4	—	5.60
6.309 6	6.30	6.30
7.079 5	—	7.10
7.943 3	8.00	8.00
8.912 5	—	9.00

参 考 文 献

Bibliography

- IEC 60417-1:2000 Graphical symbols for use on equipment—Part 1: Overview and application
IEC 60417-2:1998 Graphical symbols for use on equipment—Part 2: Symbol originals
IEC 60601-2-32:1994 Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
IEC 60613:1989 Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis
ISO 7000:1989 Graphical symbols for use on equipment- Index and synopsis
Quality Mammography Standards 21 CFR Part 9000 (effective Oct. 2002), FDA, USA
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备 第2-45部分:乳腺
X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位
装置安全专用要求

GB 9706.24—2005/IEC 60601-2-45:2001

*

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.bzcbbs.com

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 2.25 字数 58 千字
2005年6月第一版 2005年6月第一次印刷

*

书号:155066·1-22497 定价 17.00 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



GB 9706.24—2005