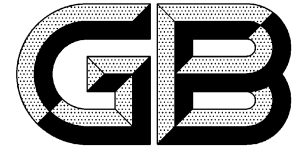


ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国国家标准

GB 9706.3—2000
idt IEC 60601-2-7:1998

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

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of
high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

中华人民共和国
国家标准
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
GB 9706.3—2000

*

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 2 $\frac{1}{4}$ 字数 61 千字
2000年12月第一版 2000年12月第一次印刷
印数 1—1 000

*

书号: 155066·1-17158 定价 17.00 元

*

标目 428—51



GB 9706.3-2000

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ

第一篇 概述

1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
1.3 专用标准	2
2 术语和定义	3
2.101 已定义术语的使用条件	3
3 通用要求	4
5 分类	4
6 识别、标记和文件	4
6.1 设备或设备部件的外部标记	4
6.7 指示灯和按钮	5
6.8 随机文件	5

第二篇 环境条件

10 环境条件	7
---------------	---

第三篇 对电击危险的防护

15 电压和(或)能量的限制	9
16 外壳和防护罩	9
19 连续漏电流和患者辅助电流	9
19.3 容许值	9
20 电介质强度	10
20.3 试验电压值	10
20.4 试验	10

第四篇 对机械危险的防护

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	11
29.1 包括高压发生器在内的诊断 X 射线发生装置产生的 X 射线辐射	11
36 电磁兼容性	14

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	14
-------------	----

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	14
50.1 概述	14
50.101 电和辐射输出的指示	14
50.102 重复性、线性和稳定性	15
50.103 加载因素的准确性	17
50.104 试验条件	18
50.105 空气比释动能测量条件	19
51 危险输出的防止	20

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 元器件和组件	20
56.7 电池	20
57 网电源部分、元器件和布线	20
57.10 爬电距离和电气间隙	20
表	
101 供电网电阻参考值	7
102 电介质强度试验时间	10
103 自动曝光控制的试验加载	17
104 空气比释动能测量时的衰减	19
105 重复性和线性验证试验	20
CC1 用于准确性试验时推荐的加载因素	26
CC2 空气比释动能测量时的试验设定	27
图	
101 测量空气比释动能时推荐的布局	21
102 配有透射电离室的自动控制系统的胶片密度试验时推荐的布局	21
附录	
AA 已定义的术语索引(标准的附录)	22
BB ISO 497 标准 R'10 和 R'20 数系值(标准的附录)	25
CC 试验时选择的加载因素(提示的附录)	26

表 CC2 空气比释动能测量时的试验设定

试验设定	X 射线管电压	辐射时间	测量的空气比释动能	X 射线管电流或电流时间积
A	最低的	0.01 s~0.32 s		最大的适用的
B	最高的	0.01 s~0.32 s		最小的适用的
C	最高的 50%	0.01 s~0.32 s	1 μGy~5 μGy	按要求设定的
D	最高的 80%	0.01 s~0.32 s	1 μGy~5 μGy	按要求设定的
E	最高的 50%	0.01 s~0.32 s		与 C 相邻的设定
F	最高的 80%	0.01 s~0.32 s		与 D 相邻的设定
注				
1 A~D 的设置是用于重复性试验,E 和 F 的设置是用于线性和稳定性的试验。				
2 试验的程序要求在 10 次加载时的每一次加载前都应对每次加载因素的组合重新复位到被选定的值上。				

在这里,该建议适用于其试验的目的是为了验证由制造商所要求的某一高压发生器是否符合本标准规定的情况。对于其他目的的试验不适用,例如是为了获得某一设计资料的情况或是为了非一致性方面的详细调查。

**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》
第 1 号修改单**

本修改单经国家标准化管理委员会于 2002 年 4 月 17 日以国标委高新函[2002]14 号文批准,自 2002 年 8 月 1 日起实施。

- 一、1.3.101 中,在“IEC 60601-2-15:1988”之后空一格后增加“医用电气设备 第 2 部分:”。
- 二、29.1.103d)第 2 段中有两处“X 摄影”改为“X 射线摄影”。
- 三、50.102.2bb)5)中,“30 cm”改为“20 cm”。
- 四、附录 CC 中的表 CC1 电流时间积栏中,“最大的电流时间积”改为“最高的电流时间积”。