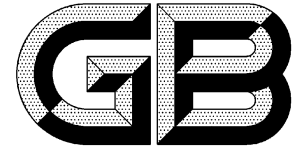


ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国国家标准

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

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

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—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 1 $\frac{1}{4}$ 字数 30 千字
2001年2月第一版 2001年2月第一次印刷
印数 1—2 000

*

书号: 155066·1-17264 定价 13.00 元

*

科目 559—489



GB 9706.18-2000

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

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

目 次

前言	III
IEC 前言	IV
第一篇 概述	
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
6 识别、标记和文件	4
第二篇 环境条件	
第三篇 对电击危险的防护	
第四篇 对机械危险的防护	
22 运动部件	4
27 气动和液压动力	5
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	5
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	
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	9
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	
表 101 CT 扫描装置的半价层	8
图 101 直角坐标系	3
附录 AA(提示的附录) 已定义的术语索引	11

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。

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。