



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.14—1997  
idt IEC 601-2-32:1994

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

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

中华人民共和国  
国家标准  
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  
GB 9706.14—1997

\*

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 字数 20千字  
1998年2月第一版 1998年2月第一次印刷  
印数 1—1500

\*

书号: 155066·1-14571 定价 12.00元

\*

标目 329—20



GB 9706.14—1997

1997-09-30 发布

1998-10-01 实施

国家技术监督局 发布

附录 AA  
(提示的附录)  
术语索引

IEC 788	rm- . . . . .	型式标记	NG-2.12.12
国际 SI 计量单位名称	rm- . . . . . *	正常使用	NG-2.10.8
未限定的派生术语	rm- . . . . . -	操作者	NG-2.12.17
早期单位名称	rm- . . . . . °	患者	NG-2.12.4
缩略语	rm- . . . . . s	患者支架	rm-30-02
通用标准的第 2 章	NG- . . .	可携带式设备	NG-2.2.18
本标准	2 . . .	辐射束	rm-37-05
		安全装置	NG-2.11.6
随机文件	rm-88-01	安全系数	2.11.8
附属设备	rm-30-01	单一故障状态	NG-2.10.11
控制台	rm-83-02	规定	rm-74-01
设备	NG-2.2.11	规定的	rm-74-02
观察室	rm-20-22	点片装置	rm-31-05
使用说明书	rm-82-02	X 射线设备	rm-20-20
移动式设备	NG-2.2.16	X 射线影像增强器	rm-32-39

目 次

前言 .....	III
IEC 前言 .....	IV
第一篇 概述 .....	1
1 范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	2
4 试验的通用要求 .....	2
6 识别、标记和文件 .....	2
第二篇 环境条件 .....	3
第三篇 对电击危险的防护 .....	3
第四篇 对机械危险的防护 .....	3
21 机械强度 .....	3
22 运动的部件 .....	4
24 正常使用时的稳定性 .....	6
28 悬挂物 .....	7
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	7
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....	7
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....	7
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 .....	7
第十篇 结构要求 .....	7
附录 AA (提示的附录)术语索引 .....	8

查加以验证。

#### 22.4.4 速度的限定和制动

在对设备或者患者进行定位运动时,当设备能够接触患者并且存在伤害危险的情况下,应对该运动的速度加以限定。通过这种限定,以使操作者即能进行定位控制,又不会对患者造成危险。

对于超出限程的运动,在停止运动的控制动作发生之后,超程应不大于 10 mm。

作为通用准则,除了移动式设备之外,当电机驱动设备的位移是朝向患者方向并距患者床端 300 mm 或床侧 100 mm 之内时,运动的速度应限定在最大速度的一半。

是否符合要求,通过功能检查和测量加以验证。

#### 22.4.5 间隙

除非已提供了规定的安全保护措施,例如一个有限的力、防护档板和最大 9 mm 的极限间隙。否则,在患者或操作者可以接近的运动部件之间、或者是固定部分与运动部件之间的最小间隙应如下所示:

- 预防手指被夹 25 mm;
- 预防脚趾被夹 50 mm;
- 预防臂和腿被夹 120 mm。

是否符合要求,应通过功能试验和测量加以验证。

#### 22.4.6 限定的运动、停止末端装置

应提供停止末端装置或其他机械措施,对预定的功能,其强度应是足够的。

是否符合要求,应通过对生产厂家的设计和试验数据的检查加以验证。

#### 22.4.7 可拆卸的防护板

为防止来自电机驱动部件的伤害,在所使用的可拆卸的防护板上或者是罩盖上,应提供警告性的标牌。当防护板被移开时,如果这种危险又不是显而易见的,则应在防护板内部的组件上标有一个辅助的警告性标记。

是否符合要求,通过目力检查加以验证。

#### 22.5 增补:

对于电机压力移动,应提供一个能够限制施加在患者身上的力的措施,其值的大小应在使用说明书中给出。

在受压期间,对能够给患者造成危险的,以及对检查并不需要的其他设备的移动,应加以防止。

是否符合要求,应通过力的测量以及使用说明书的检查加以验证。

增补:

22.101 万一设备遭到破坏或者由于电源发生故障时,应提供能够使患者迅速和安全解脱的措施。

22.102 在设备的平衡部件被移开时和移开之后,可能使设备的另外一些部件改变位置而处于某种危险状态,这时,应提供能将人体伤害的危险减少到最低程度的各种措施。

是否符合要求,应通过检查加以验证。

### 24 正常使用时的稳定性

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

增补:

24.101 假定给设备施加一个等于设备重量的 25% 的力或者是 220 N 的力(两者中较小的),设备不应失去平衡。这个力应直接施加在使设备最容易失去平衡的位置和方向上。此时,支架或轮子应被锁紧。力的作用点应是在设备的最高点或离地面 150 mm 处,两者中取较低的。

24.102 超过 45 kg 的移动式设备的脚轮,其直径不得小于 70 mm,对重量不是均匀分布的设备,在运输状态下,若有两个脚轮承担至少整个重量的 70% 时,那么,这两个脚轮也应符合本项要求。

24.103 电机驱动的移动式设备的制动装置,从设计上,应保证在通常情况下是处于制动状态,只有通

## 前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 601-2-32:1994《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》。

与本标准相配套使用的国际标准有 IEC 601-1—1988《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求》,该标准现已转化为国家标准 GB 9706.1—1995;IEC 601-1-1《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求 1 并列标准:医用电气系统安全要求》,已通过审定;IEC 601-1-3《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》正在起草中。

附录 AA 是术语索引,虽已有 GB 10149—88《医用 X 射线设备术语和符号》,但考虑到是等同采用,所以仍保留。

在 IEC 601-2-32 标准的前言中,对使用的字体有明确的规定,考虑到国家标准出版时,没有相关的规定,故将这方面的内容删去。

本标准由国家医药管理局提出。

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:贺玉华、王寿民、申华。