



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

参 考 文 献

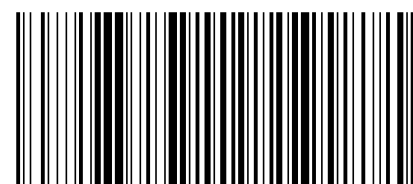
- [1] IEC 60417-1:2000 设备用图形符号——第1部分:概述及应用.
- [2] IEC 60417-2:1998 设备用图形符号——第2部分:符号原型图样.
- [3] IEC 60601-1-4:1996 医用电气设备——第1部分:安全通用要求——4. 并列标准:可编程医用电气系统.
- [4] GB 9706.14:1997 医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备专用安全要求.
- [5] YY/T 0064—2004 医用诊断旋转阳极 X射线管电、热及负载特性(IEC 60613:1989).
- [6] ISO 497:1973 优选数列及其整定值的选择指南.
- [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/IEC 60601-2-44:2002

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)



GB 9706.18-2006

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-28692

定价: 15.00 元

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

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。

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

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

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