



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

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,以便能够在不同场合、不同时机所做的试验之间进行相互对比。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