



中华人民共和国国家标准

GB 9706.244—2020
代替 GB 9706.18—2006

医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-44: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of X-ray equipment for
computed tomography

(IEC 60601-2-44:2016, MOD)

2020-12-24 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	9
201.5 ME 设备试验的通用要求	9
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	10
201.7 ME 设备识别、标记和文件	10
201.8 ME 设备对电击危险的防护	12
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	14
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	17
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	17
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	17
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	18
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	18
201.15 ME 设备的结构	18
201.16 ME 系统	18
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	18
201.101 CT 扫描装置提供用于放射治疗计划(RTP)图像时的要求	18
202 电磁兼容性——要求和测试	22
203 诊断 X 射线设备的辐射防护	23
附录	36
附录 AA (资料性附录) 试验中加载因素的选择	37
附录 BB (资料性附录) 平扫的 CTDI _{vol} 值的估算	38
附录 CC (资料性附录) 本专有标准中的 CTDI ₁₀₀ 概念;CTDI ₁₀₀ 与 CTDI _∞ 的关系	39
附录 DD (资料性附录) CTDI _{free air} 的测量	42
参考文献	43

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-44 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.18—2006《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》。

本部分与 GB 9706.18—2006 相比,主要技术变化如下:

增加了:

- 基本性能要求(见 201.4.3);
- 适用范围明确了仅限预期用于头部及身体的 **CT 扫描装置**(见 201.1.1);
- 对部分术语进行了修改,并补充了部分术语(见 201.3);
- 患者的释放(见 201.9.2.5),拉伸安全系数(见 201.9.8.2),来自人体重量的动载荷(见 201.9.8.3.3),CT 扫描装置提供用于放射治疗计划(RTP)图像时的要求(见 201.101),焦点外辐射的限制(见 203.8.4)等相关要求。

修改了:

- 加权 CTDI₁₀₀等术语(见 201.3,GB 9706.18—2006 中的 29.103);
- 电机驱动运动的紧急停止(见 201.9.2.4.101.1,GB 9706.18—2006 的 22.7.101),患者支架和扫描架的线性运动(见 201.9.2.4.101.3,GB 9706.18—2006 的 22.4.101)等条款的相关要求。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-44:2016《医用电气设备 第 2-44 部分:X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-44:2016 的技术性差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2:2014(见 201.1.3 及相关条文);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103—2020 代替了 IEC 60601-1-3:2013(见 201.1.3 及相关条文);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012(见 201.1 及相关条文);
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19042.5—2006 代替了 IEC 61223-3-5(见 201.101.8.2 及相关条文);
- 删除了 IEC 60336,因其并未在正文或附录中出现;
- 增加了 GB 4943.1、IEC TR 60788:2004。

本部分做了下列编辑性修改:

- 所有术语用黑体表示;
- 删除了国际标准的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.18—2000,GB 9706.18—2006。

医用电气设备

第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的 基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准¹⁾中的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

GB 9706 的本部分规定了 X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求。

本部分适用于 CT 扫描装置的基本安全和基本性能,下文中也称为 CT 扫描装置。

如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统,标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况,与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

注 1: 见通用标准的 4.2。

本部分范围仅限预期用于头部及身体的 CT 扫描装置,其特征为具有 X 射线源和影像探测器,外壳为环形普通防护罩。它包括对用于 CT 扫描装置的 X 射线发生器的安全要求,包括高压发生装置和 X 射线管组件集成的情况。

注 2: 以前在 GB 9706.3 和 GB 9706.14 中规定的 X 射线发生器和附属设备的要求已包括在 GB 9706.1—2020 或专用标准中。因此 GB 9706.3 和 GB 9706.14 不是 X 射线计算机体层摄影设备的 9706 标准体系的一部分。

本部分的范围不包括放疗模拟机和不是由 X 射线管作为源产生图像的系统。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是对 201.3.201 中定义的 CT 扫描装置确定基本安全和基本性能的专用要求,以确保安全并规定了验证其符合这些专用要求的方法。

注 1: 给出重复性、线性、稳定性和准确度的要求,因为这些要求与产生的电离辐射的质和量有关,而且限于被认为是确保安全所必须的要求。

注 2: 符合水平和为确定符合性而规定的试验方法均反映出如下事实,即:高压发生器的安全性对性能水平的少量差别并不敏感。因此,试验方法中规定的加载因素组合的数量有限,但是根据经验选择出的这些组合在多数情况下是适宜的。对加载因素组合的选择标准化十分重要,这样就可以对不同场合、不同地点进行的试验做出比较。然而,除了规定的之外,其他组合方式可能在技术上同样有效。

注 3: 本部分所依据的安全理念在通用标准引言和 IEC TR 60513 中陈述。

注 4: 关于放射防护,在本部分的准备过程中已经假定制造商和责任方均接受 ICRP 103,2007 第 203 段落中陈述的 ICRP 一般原则,包括:正当化、最优化、剂量限值的应用,即:

- a) 正当化原则:改变辐射曝光条件的任何决定都应利大于弊。
- b) 最优化原则:在考虑到经济和社会因素的条件下,使受到曝光的可能性、个人剂量的大小以及受照者人数都应保持在可合理达到的尽可能低的水平。
- c) 剂量限值的应用原则:除病人的医疗接触外,受管制来源对任何个人的总剂量不应超过委员会建议的限度。

1) 通用标准是 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。