



中华人民共和国国家标准

GB 9706.11—1997
idt IEC 601-2-28:1993

医用电气设备 第二部分：医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of
X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies
for medical diagnosis

1997-06-28 发布

1998-09-01 实施

国家技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件	2
7 输入功率	5
第二篇 环境条件	5
第三篇 对电击危险的防护	5
16 外壳和防护罩	5
18 保护接地、功能接地和电位均衡	6
19 连续漏电流和患者辅助电流	6
20 电介质强度	6
第四篇 对机械危险的防护	6
25 飞溅物	6
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	6
29 X 射线辐射	6
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
42 超温	7
45 压力容器和受压部件	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	8
50 工作数据的准确性	8
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	8
第十篇 结构要求	8
附录 AA(提示的附录) 限定的术语索引	9

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 601-2-28:1993《医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求》(第一版)。

制定本标准,使我国医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件的制造和检验在安全方面有了统一要求,以促进提高产品质量,适应国际贸易、技术和经济交流以及采用国际标准发展的需要。

本标准与下述标准一起执行:

GB 5579—85 医用 X 射线设备高压电缆插头插座连接(IEC 526:1978)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(IEC 601-1:1988)

GB 9706.3—92 医用电气设备 诊断 X 射线发生装置的高压发生器专用安全要求(IEC 601-2-7:1987)

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(IEC 601-1-3:1994)

GB 10149—88 医用 X 射线设备术语和符号(IEC 788:1984)

YY 0062—91 X 射线管组件固有滤过(IEC 522:1976)

YY/T 0063—91 医用诊断 X 射线管组件焦点特性(IEC 336:1982)

YY/T 0064—91 医用诊断旋转阳极 X 射线管电、热及负载特性(IEC 613:1978)

IEC 601-2-15:1988 医用电气设备 第二部分:电容放电式 X 射线发生装置安全专用要求

IEC 806:1984 医用诊断旋转阳极 X 射线管最大对称辐射野的测定

本标准中的附录 AA 为提示的附录。

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:北京万东医疗装备公司。

本标准主要起草人:王庆荫。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个拥有所有国家电工委员会(IEC 国家委员会)的全世界标准化组织。IEC 的目的是要促进电气与电子领域中在所有标准化问题上的国际合作。为此目的,IEC 除开展其他活动外,还发布国际标准。把国际标准的制定委托给技委员会,任何对该主题感兴趣的 IEC 国家委员会都可以参与本项准备要作,与 IEC 有联系的国际组织、政府机构及非政府机构也可以参与本项准备工作。IEC 按照两个组织间协议所确定的条件,紧密地同国际标准化组织(ISO)合作。

2) IEC 关于技术问题的正式决议或协定,由对这些问题特别关心的各国家委员会的代表组成的技术委员会拟定。这些决议或协定尽可能表达国际上对所涉及这些问题的一致意见。

3) 这些决议或协定以标准、技术报告或导则的形式发布,推荐国际上使用,并在此意义上被各国家委员会接受。

4) 为了促进国际上的统一,IEC 国家委员会同意在其国家和地区标准中以最大程度采纳 IEC 国际标准,IEC 标准与相应的国家或地区标准之间如有分歧必须在国家或地区标准中清楚地加以注明。

5) IEC 不提供表示其认可的标记方法,而且也不能提出应对阐明符合 IEC 某一标准的任一设备负责。

IEC 601-2-28 国际标准是由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)第 62B 分委员会(诊断成像设备)制定的。

本标准汇集了 IEC 637 标准,因此本标准抵消并取代 1979 年出版的 IEC 637 标准。

本专用标准正文以下列文件为基础:

标准草案 (DIS)	表决报告
62B (CO) 103	62B (CO) 104

关于本专用标准投票表决的全部情况可查阅上表中所给出的表决报告。

——本专用标准所用的全部术语,IEC 601-1 第 2 章及 IEC 788 出版物已给出定义。

注:值得注意的是有些国家关于辐射安全法规可以与本标准的规定不一致的情况存在。

中华人民共和国国家标准

医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.11—1997
idt IEC 601-2-28:1993

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of
X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies
for medical diagnosis

第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准该篇中的条文适用:

1 适用范围和目的

除下述内容外,通用标准中的该条文适用。

1.1 适用范围

替换:

本标准适用于医用 X 射线设备(包括计算机体层摄影设备)所规定的医用诊断 X 射线源组件、X 射线管组件及其部件,并对其与 GB 9706.3 或 IEC 601-2-15 所规定的高压发生器组装在一起的也适用。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是为了制定适于设计与制造并保证安全的专用要求以及规定符合这些要求的检验方法。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准涉及到:GB 9706.1—1995 和 GB 9706.12—1997

为简便起见,在本专用标准中 GB 9706.1 被称为通用标准或通用要求;GB 9706.12 被称为并列标准。

本专用标准中的篇、章、条编号与通用标准的编号相对应。通用标准中文文的改动用下列词语说明。

“替换”,指通用标准中的该条文完全由本专用标准的条文所取代。

“增补”,指本专用标准的条文补充到通用标准要求当中。

“修改”,指本专用标准条文表明了对通用标准中该条文作了修改。

增补的条文或图形编号是从 101 开始的。

增补的附录用 AA 等字母分类标注,增补的项用 aa)、bb) 等编号。

“本标准”一词,是用于提及的通用标准、并列标准和本专用标准。

本专用标准需要对通用标准或并列标准中的要求进行替换或修改时,其要求则优先于相应的通用要求。