



中华人民共和国国家标准

GB 9706.23—2005/IEC 60601-2-43:2000

医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-43: Particular requirements for the safety of
X-ray equipment for interventional procedures

(IEC 60601-2-43:2000, 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
引言	IV

第一篇 概 述

1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
6 识别、标记和文件	3

第二篇 环境条件

10 环境条件	5
---------------	---

第三篇 对电击危险的防护

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度	5
22 运动部件	6

第五篇 对不需要的或过量辐射危险的防护

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

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

42 超温	8
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	8

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

51 危险输出的防止	9
------------------	---

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

59 结构和布局	11
附录 L 参考文献——本标准所叙述的出版物	12
附录 AA (规范性附录) 术语——定义的术语索引	13
附录 BB (资料性附录) 对需要使用符合本标准设备的说明	16
附录 CC (资料性附录) 介入基准点	17
附录 DD (资料性附录) 清洗和消毒	18

附录 EE (规范性附录) 测量基准空气比释动能(率)程序	19
附录 FF (规范性附录) 杂散辐射分布图	21
图 101 100 cm 高处的等比释动能图例	22
图 102 150 cm 高处的等比释动能图例	23
表 101 涉及随机文件的分条款	4
表 102 增加到 GB 9706.1 的表 10a	8

前 言

本标准的所有要求均为强制性。

本标准是 GB 9706 系列标准中的第 2-43 部分,对应于 IEC 60601-2-43:2000《医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备安全专用要求》(英文版)。本标准与 IEC 60601-2-43:2000 的一致性程度为等同。

对 IEC 60601-2-43:2000,本标准还做了下列编辑性修改:

- a) 用小数点‘.’代替作为小数点的‘,’;
- b) 删除了国际标准前言;
- c) IEC 原文 6.8.2ff)中的 50.101.3 改为 51.101.3;6.8.2gg);50.101.6 改为 51.101.6(原版有误)。

本标准的附录 AA、附录 EE、附录 FF 为规范性附录。

本标准的附录 BB、附录 CC、附录 DD 均为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本标准主要起草人:李川、牟莉、潘振子。

引 言

近年来，X射线设备在用于透视引导介入操作方面取得了长足的发展。这些操作可能包含了长时间辐照而致患者和操作人员处于比一般情况更高的危险水平。

一种后果是当操作包含对患者局部面积的大量辐射时出现确定性损伤。另一种后果是大大增加患者因辐射诱发癌症等危险度。

本标准针对这些附加危险度完善通用标准在这一特殊方面的专门条款。该类重要的介入操作已经完备确立在如下临床领域：

- 侵入心脏病学；
- 介入放射学；
- 介入神经放射学。

这些操作还包括许多在广阔医学和外科各专业中新发展和涌现出的多种应用。

注：注意有些国家已有相关放射防护的立法，可能并不与本标准的条款一致。

医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备安全专用要求

第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准该篇中的条款和分条款适用。

1 范围和目的

除下述内容外,通用标准中该章适用。

1.1 范围

增补：

本标准适用于制造商声明适合长时间的透视引导介入操作的 X 射线设备。本范围不包括：

- 放射治疗设备；
- 计算机体层摄影设备；
- 植入患者体内的附件；
- 乳腺摄影 X 射线设备。

注 1：长时间透视引导介入操作的示例,本标准建议使用的设备在附录 BB 中给出。

注 2：本标准中的专用要求不是用于所有透视引导介入操作设备的基本要求。附录 BB 中给出的例子不是必须符合本标准要求设备的例子。

制造商声明适用于长时间的透视引导介入操作的设备不包括作为系统一部分的患者支架,本标准关于患者支架的条款不适用。

1.2 目的

替换：

本标准的目的为：

- 为设计和制造长时间的透视引导介入操作的 X 射线设备确定安全要求。
- 提供关于这类设备的专门的信息以有助于用户和操作者控制这些操作可能引起患者和员工的辐射风险。

1.3 专用标准

增补：

本专用标准,在下文中为本标准,是一套 IEC 出版物的修正和增补,以下称为通用标准。由 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》、IEC 60601-1:1988 修订 2(1995)以及所有并列标准组成。

本标准的篇、章和条的编号与通用标准相对应。通用标准的正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标准的条文所取代。

“增补”指本标准的条文补充到通用标准的要求中。

“更改”指通用标准中的条款和分条款按本标准的条文说明进行修改。

通用标准中增加的分条和图表的编号从 101 开始,增加的附录以字母 AA, BB 等标识,增加的项目以 aa), bb) 等表示。

凡本标准中没有的相应篇、条或分条,则通用标准的篇、条或分条适用并无须更新。

凡通用标准中的任何部分虽然可能重要但不适用的,本标准给出说明。

本标准替换或更新的通用标准的要求优先于原相关要求。