



中华人民共和国国家标准

GB 9706.265—2021

医用电气设备 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

Medical electrical equipment—Part 2-65: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment

(IEC 60601-2-65:2017, MOD)

2021-02-20 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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	4
201.5 ME 设备测试的通用要求	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备的标识、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险的防护	6
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	7
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	7
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	7
201.12 控制和仪表的准确性和危险输出的防护	8
201.13 危险情况和故障状态	8
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	8
201.15 ME 设备的结构	8
201.16 ME 系统	8
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	8
202 电磁兼容性——要求和测试	8
203 诊断 X 射线设备的辐射防护	8
附录	17
附录 C (资料性附录) ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记	18
附录 AA (资料性附录) 专用导则及理由	19
附录 BB (资料性附录) 在本部分中与已定义术语有关的牙科 X 射线口腔内系统的部件标识	24
参考文献	26

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 2-65 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-65:2017《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-65:2017 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:

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012(见 201.2 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 201.2 及相关条文);
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0063 代替了 IEC 60336(见 201.7.9.3.101);
- 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2:2004(见 201.1.3 及相关条文);

——删除了 IEC 60601-2-65:2017 的 201.1.3 中第三段最后一句“All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published”;

——删除了 IEC 60601-2-65:2017 的 201.2 中的 IEC 62220-1:2003,本部分中未引用;

——删除了 IEC 60601-2-65:2017 的 203.6.3.1 中“IEC 60601-1-3”“Annex B”内容,增加了“优先数系”描述,与国内现行标准相协调。

本部分做了下列编辑性修改:

——所有术语用黑体表示;

——用等同采用国际标准的 GB 9706.244 代替了 IEC 60601-2-44(见 201.1.1);

——用等同采用国际标准的 GB 9706.243 代替了 IEC 60601-2-43(见 201.1.1);

——用等同采用国际标准的 GB 9706.245 代替了 IEC 60601-2-45(见 201.1.1);

——用等同采用国际标准的 YY 0709 代替了 IEC 60601-1-8:2003(见 201.1.3);

——删除了 IEC 60601-2-65:2017 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。

医用电气设备 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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准¹⁾的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本部分适用于口内成像牙科 X 射线机及其主要元件的**基本安全和基本性能**,以下简称 ME 设备。

本部分的范围限于 X 射线管组件中含有高压变压组件的 X 射线机。

本部分不适用于**口外成像牙科 X 射线机**。

注 1: 口内成像牙科 X 射线机中的 X 射线发生器总是会含有一个 X 射线组合机头。因此在本部分中,X 射线管组件的概念用 X 射线组合机头代替。

注 2: 例如,主要元件可以是 X 射线组合机头和电子 X 射线影像接收器。

注 3: 光激励磷光板(photostimulated phosphor plates)及其阅读器(硬件与软件)不包括在本部分的范围内,因为它们在患者环境中并没有使用电器的元件,也不是 ME 设备。

属于 GB 9706.263、GB 9706.244、IEC 60601-2-54、GB 9706.245 或者 GB 9706.243 范围内的 ME 设备和 ME 系统不包括在本部分的范围内。本部分的适用范围也不包括放射治疗模拟机以及骨或组织吸收密度仪,也不包括牙科透视设备。

在本部分范围内,本专用标准的条款将取代和替换 GB 9706.3—2000《医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求》和 GB 9706.14—1997《医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求》。

注 4: X 射线发生装置和附属设备的要求,即上述的 GB 9706.3 和 GB 9706.14,已被包括在 GB 9706.1—2020 或专用标准中。因此 GB 9706.3 和 GB 9706.14 不是口内成像牙科 X 射线机的 GB 9706 标准体系的一部分。

组合式 X 射线管组件的所有要求已被本部分覆盖,GB 9706.228 也不适用于本专用标准规定的 ME 设备。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是为口内成像牙科 X 射线摄影的 ME 设备确立**基本安全和基本性能**专用要求。

201.1.3 并列标准

增补:

本专用标准引用通用标准第 2 章以及本专用标准 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 0505 与 GB 9706.103 分别在第 202 章和第 203 章修改后适用。

YY 0709、IEC 60601-1-10、IEC 60601-1-11 和 IEC 60601-1-12 不适用。

注: 口内成像牙科 X 射线机的**操作者**习惯于本专用标准要求的听觉信号,而非 YY 0709 中的概念。因此 YY 0709 不适用。

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》。