



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.3—2000  
idt IEC 60601-2-7:1998

---

## 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

Medical electrical equipment—  
Part 2: Particular requirements for the safety of  
high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
IEC 前言 .....	Ⅳ

### 第一篇 概述

1 范围和目的 .....	1
1.1 范围 .....	1
1.2 目的 .....	1
1.3 专用标准 .....	2
2 术语和定义 .....	3
2.101 已定义术语的使用条件 .....	3
3 通用要求 .....	4
5 分类 .....	4
6 识别、标记和文件 .....	4
6.1 设备或设备部件的外部标记 .....	4
6.7 指示灯和按钮 .....	5
6.8 随机文件 .....	5

### 第二篇 环境条件

10 环境条件 .....	7
---------------	---

### 第三篇 对电击危险的防护

15 电压和(或)能量的限制 .....	9
16 外壳和防护罩 .....	9
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	9
19.3 容许值 .....	9
20 电介质强度 .....	10
20.3 试验电压值 .....	10
20.4 试验 .....	10

### 第四篇 对机械危险的防护

### 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 .....	11
29.1 包括高压发生器在内的诊断 X 射线发生装置产生的 X 射线辐射 .....	11
36 电磁兼容性 .....	14

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 ..... 14

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 ..... 14

50.1 概述 ..... 14

50.101 电和辐射输出的指示 ..... 14

50.102 重复性、线性和稳定性 ..... 15

50.103 加载因素的准确性 ..... 17

50.104 试验条件 ..... 18

50.105 空气比释动能测量条件 ..... 19

51 危险输出的防止 ..... 20

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 元器件和组件 ..... 20

56.7 电池 ..... 20

57 网电源部分、元器件和布线 ..... 20

57.10 爬电距离和电气间隙 ..... 20

表

101 供电网电阻参考值 ..... 7

102 电介质强度试验时间 ..... 10

103 自动曝光控制的试验加载 ..... 17

104 空气比释动能测量时的衰减 ..... 19

105 重复性和线性验证试验 ..... 20

CC1 用于准确性试验时推荐的加载因素 ..... 26

CC2 空气比释动能测量时的试验设定 ..... 27

图

101 测量空气比释动能时推荐的布局 ..... 21

102 配有透射电离室的自动控制系统的胶片密度试验时推荐的布局 ..... 21

附录

AA 已定义的术语索引(标准的附录) ..... 22

BB ISO 497 标准 R'10 和 R'20 数系值(标准的附录) ..... 25

CC 试验时选择的加载因素(提示的附录) ..... 26

## 前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-7:1998《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》。

制定本标准的目的是使我国医用诊断 X 射线发生装置的高压发生器在组装、生产设计、制造以及质量检验中有一个统一的要求,以确保产品的安全有效。

本标准是对 GB 9706.3—1992《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》的第一次修订,与原标准相比,主要变化如下:

1. 增加了前言和 IEC 前言。
2. 对本标准中的术语及附录 AA 中的术语,补充了英文名称。
3. 在 1.1 中,将适用范围重新进行了描述。
4. 在 1.2 中,第二段改为注,同时又增加了注 2~6。
5. 在 1.3.101 中,增加了相关的标准。
6. 增加了 2.101.1~2.101.4 四条术语。
7. 在 6.8.2 中,删除了基准电流时间积的要求。
8. 在 19.3 中,将第一段改为注,增加了 19.3a)和 19.3b)两条。
9. 对 29.1.105 中的 b 作了全面修改,增加了具体特性的描述。
10. 增加了足够的加载因素范围的相关内容。
11. 删除了原标准 50.101.2 中 a 的全部要求,删除了原标准中 c 和 d 中的公式,采用文字描述。
12. 对 50.104 作了较大修改,删除了部分内容,补充了新的要求。
13. 将原标准 50.105~50.114 的内容分散到各有关章条中描述。
14. 附录 AA 改为已定义的术语索引,原附录 AA 改为附录 BB,并作了调整,原附录 BB 改为附录 CC,按新的要求,重新给出加载因素的实例。

诊断 X 射线发生装置的高压发生器是组成 X 射线设备的核心部分,本标准在执行时,应与 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988)标准配合使用。

本标准自实施之日起,同时代替 GB 9706.3—1992。

本标准中的附录 AA、附录 BB 都是标准的附录。

本标准中的附录 CC 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人:王寿民。

## IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是由各国家电工委员会组成的一个世界性的标准化组织,其目的就是为促进电工和电气领域及其相关活动领域的所有问题的国际间的合作。同时出版 IEC 国际标准。其拟定准备工作将由技术委员会承担。对所有感兴趣的问题,任何一个国家的技术委员会都可以参与。另外,同 IEC 有联系、协作关系的国际性的,政府部门的以及非政府部门的任何组织,也可以参与标准的准备工作。IEC 将根据两大国际组织(IEC 与 ISO)之间所确定的约定,同 ISO 保持紧密的合作。

2) 在技术问题上,IEC 的正式草案或协定是由对此有特别兴趣的各国家委员会承担,在其草案或协定中,他们将尽可能的把各国对这一问题的见解和意见充分的给予体现和表述。

3) IEC 标准是以推荐的形式在国际上使用,以标准、技术报告或导则的形式出版,这种认识,已被各国家委员会所接受。

4) 为了促进国际间的统一,IEC 各国家委员会已明确表示,同意在他们的国家和地区的标准中最大程度地采用国际标准。当国家和地区标准同 IEC 相应标准存在分歧时,则应在国家和地区标准中给予清楚的说明。

5) IEC 不提供任何为其认可的标记方式,同时,对声明符合 IEC 标准的任一设备也不负有任何责任。

6) 请注意这种可能,本标准的某些要素可能涉及到专利权的问题,对其,不管标志如何,IEC 都将不负任何责任。

IEC 60601-2-7:1998 这份国际标准,是由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)第 62B 分技术委员会(诊断成像设备)负责制定的。

本标准为第二版本,它抵消和取代 1987 年的第一版本,同时对某些技术要求作了必要的修订。

本专用标准的正文以下列文件为基础。

国际标准最终草案	表决报告
62B/329/最终草案	62B/334/表决报告

本标准投票表决的全部资料,可查阅上表中所给出的表决报告。

附录 AA 和 BB 是本标准的一个组成部分。

附录 CC 是提示的附录。

中华人民共和国国家标准

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

GB 9706.3—2000  
idt IEC 60601-2-7:1998

代替 GB 9706.3—1992

Medical electrical equipment—  
Part 2: Particular requirements for the safety of  
high-voltage generators of diagnostic X-ray generators

第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准中该篇的章和条适用。

1 范围和目的

除下述内容外,通用标准中的本章适用。

1.1 范围

替换:

本专用标准适用于医用诊断 X 射线发生装置的高压发生器及其附件,包括:

- 同 X 射线管组件成一体的高压发生器;
- 放疗模拟机的高压发生器。

有关 X 射线发生装置的某些要求,如果适用,仅在涉及到相关的高压发生器的功能时才给出。

本标准不包括:

- 电容放电式高压发生器(有关内容见 IEC 60601-2-15:1988);
- 乳腺高压发生器;
- 图像重建体层摄影高压发生器。

1.2 目的

替换:

本标准的目的是制定保证安全的专用要求,并规定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产生的电离辐射的质和量,因此,本标准也给出了对它们的要求,但只限于那些为安全所需的要求。
- 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,高压发生器的安全在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,这种选择应来自于实践,并适用于大多数场合。从标准化的角度考虑,统一加载因素的选择也是十分重要的,以便能够对不同场合下、不同时间内所做的试验进行相互比对。除了规定的组合之外,对于其他的组合,也可具有同样的技术有效性。
- 3 本标准中有关安全的基本准则是基于通用标准的前言以及 IEC 60513:1994《医用电气设备安全标准的基本方面》。
- 4 关于防护问题,本标准在准备中已假定:制造厂商和使用者已接受了 ICRP 60:1990 第 112 节 1)中所声明的通用