



中华人民共和国国家标准

GB 9706.10—1997
idt IEC 601-2-8:1987

医用电气设备 第二部分： 治疗 X 射线发生装置安全专用要求

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for safety
of therapeutic X-ray generators

1997-06-08 发布

1998-09-01 实施

国家技术监督局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 电 气 设 备
第 二 部 分：
治 疗 X 射 线 发 生 装 置 安 全 专 用 要 求

GB 9706.10—1997

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码：100045

<http://www.bzcs.com>

电话：63787337、63787447

1998年2月第一版 2004年12月电子版制作

*

书号：155066·1-14550

版权专有 侵权必究

举报电话：(010) 68533533

目 次

前言	V
IEC 前言	VI

第一篇 概述

1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	2
4 对试验的通用要求	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件	3
7 输入功率	5

第二篇 安全要求

8 基本安全类型	5
9 可拆卸的保护装置	5
10 特殊的环境条件	5
11 有关安全的特殊措施	5
12 单一故障状态	5

第三篇 对电击危险的防护

13 概述	5
14 有关分类的要求	5
15 电压和(或)电流的限制	5
16 外壳和防护罩	5
17 绝缘和保护阻抗	6
18 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

21 机械强度	7
22 活动部件	7
23 面、角和边	7
24 稳定性和可移动性	7
25 飞溅物	7
26 振动和噪声	7

27	气压动力和液压动力	7
28	悬挂物	7

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	8
30	α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他离子辐射	12
31	微波辐射	12
32	光辐射(包括可见光和激光)	12
33	红外线辐射	12
34	紫外线辐射	12
35	声能(包括超声)	12
36	电磁兼容性	12

第六篇 对医用房间内爆炸危险的防护

第七篇 对超温、失火及其他危险(如人为差错)的防护

42	超温	12
43	防火	13
44	溢流、液体翻倒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和消毒	13
45	压力容器和受压部件	13
46	人为差错	13
47	静电荷	13
48	接触患者身体的应用部分的材料	13
49	供电电源的中断	13

第八篇 工作数据的精度和对不正确输出的防止

50	工作数据的精度	13
51	对不正确输出的防止	17

第九篇 故障状态造成的过热的(或)机械损害及环境试验

52	故障状态造成的过热的(或)机械损害	17
53	环境试验	17

第十篇 结构要求

54	概述	18
55	外壳和罩盖	18
56	元器件和组件	18
57	网电源部分、元器件和布线	18
58	保护接地端子	18
59	结构和布线	18

GB 9706.10—1997

表 101 允许泄漏辐射	8
表 102 装有限束装置或治疗集光筒的 X 射线源组件的辐射容许值	9
表 103 测量一览表	17
附录 AA(提示的附录) 术语索引	19

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 601-2-8:1987《医用电气设备 第二部分:治疗 X 射线发生装置安全专用要求》(第 1 版)。

制定本标准的目的是使我国治疗 X 射线发生装置的制造和检验及安全方面有一个统一的要求,以促进产品质量的提高,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 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》一起执行。

本标准中的附录 AA 是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准负责起草单位:辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人:贺玉华、王寿民、夏连季、李川、申华。

IEC 前言

(1) 由所有对该问题特别关切的国家委员会都参加的技术委员会所制定的 IEC 有关技术方面问题的正式决议或协议。尽可能地表达对所涉及的问题在国际上的一致意见。

(2) 对这些决议或协议以标准的形式供国际上使用,并在此意见上为各国委员会所承认。

(3) 为促进国际上的统一,IEC 表示希望各国家委员会在其本国的规定,最大限度地采纳 IEC 标准。如果 IEC 标准与相应的国家标准之间有不一致处,应在国家规定中明确指出。

(4) IEC 没有规定任何有关某种设备符合其某些标准的认同指示、标志的程序,并对此不负责任。

本专用标准由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)的 62B 分技术委员会(诊断 X 射线成像设备)拟定。

本标准的正文以下列文件为基础:

六 月 法	表 决 报 告
62B (CO) 49	62B (CO) 64

本专用标准是对 IEC 601-1 出版物(1977 年第 1 版)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(以下简称通用标准)的修正与补充。

本专用标准的要求优先于相应的通用标准。

本专用标准的章、节编号与通用标准相对应。

增补到通用标准的条文或插图编号由 101 开始,补充的条文用 aa)、bb)等标注。

中华人民共和国国家标准

医用电气设备

第二部分：

治疗 X 射线发生装置安全专用要求

GB 9706.10—1997
idt IEC 601-2-8:1987

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for safety
of therapeutic X-ray generators

第一篇 概述

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:

本专用标准适用于交流电源供电,标称 X 射线管电压为 10~400 kV 治疗 X 射线发生装置。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是制定安全专用要求,包括对性能、精度和重复性要求,因为这关系到辐射质量和产生的电离辐射的量,所以这也是安全方面必须考虑的问题。

本专用标准的一个目的是提出安全需要的通用功能要求,而不包括仪器的任何特殊工艺措施。

1.3 专用标准

增补:

1.3.101 与通用标准的关系

本专用标准与 IEC 601-1:1977《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》相关。

在本专用标准中,把被涉及到的第一部分简称为“通用标准”或者“通用要求”。

“本标准”一词是用于指提到的通用标准和本专用标准总称。

如果本专用标准的要求是对通用标准的相应部分进行替换和修改时,那么在此部分本专用标准的要求则优先于相应的通用要求。

本专用标准中,对那些可能与治疗 X 射线发生装置有关,但不适用的部分只给出不适用的说明。

1.3.102 取代的 IEC 标准

本标准涉及到的治疗 X 射线设备,尤其是治疗 X 射线发生装置及其组件的某些方面,曾经是由 IEC 407《10~400 kV 医用 X 射线设备辐射防护》所覆盖。

在本专用标准范围内,将取代 IEC 407 中的相应要求。

1.4 环境要求

a) 运输与贮存

2)a)