



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 发布
中国国家标准化管理委员会

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照射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。

2 术语和定义

除下述内容外,通用标准中该章适用。

在 2.1 前增补:

本标准中使用的已定义的术语索引在附录 AA 中列出。

在本标准中,术语以小一号字体的黑体印刷,定义与通用标准、本标准,IEC 60788 或其他 IEC 标准相同,参见附录 AA。

注:事实上在附录 AA 中列出的有些术语未以小一号字体的黑体印刷,其指定的概念尚未有严格界定的正式定义。

本标准中,除非另有说明:

——X 射线管电压值为峰值,不考虑暂态过程;

——X 射线管电流值为平均值;

——特定定义的术语的限制条件,在 GB 9706.12—1997 的 2.202.1 至 2.202.5 中列出的适用。

增加的定义:

2.101

透视引导侵入操作 **radioscopically guided invasive procedure**

使用透视成像作为基本引导手段,侵入操作(包括器件的导入,如进入患者体内的针或导管)。

2.102

透视引导介入操作 **radioscopically guided interventional procedure**

透视引导侵入操作中对患者的医学状况实施有效治疗。

2.103

介入 X 射线设备 **interventional X-ray equipment**

用于透视引导介入操作的 X 射线设备。

2.104

介入基准点 **interventional reference point**

对介入 X 射线设备,在基准轴上规定的点,指用做指示患者入射空气比释动能和空气比释动能率的基准定位。

2.105

剂量面积积 **dose area product**

X 射线束的横截面与该横截面上的平均空气比释动能的乘积。单位是戈瑞·平方米 ($\text{Gy} \cdot \text{m}^2$)。

——剂量面积积率,单位为 $\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$;

——剂量面积积(率),用于阐明下文中的剂量面积积或剂量面积积率。

注:SI 的单位 $\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 可以根据数值的大小保持早期所用的量级习惯加前缀显示给操作者,如 $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 。

2.106

基准空气比释动能 **reference air kerma**

在特定条件下测量到的一次 X 射线束的空气比释动能并表述为介入基准点的等效值。

——基准空气比释动能率,基准空气比释动能率如上所述;

——基准空气比释动能(率),用于阐明下文中的基准空气比释动能或基准空气比释动能率。

2.107

操作模式 **mode of operation**

介入 X 射线设备的技术状态通过若干预置的加载因素、技术参数或透视、摄影的其他设定来确定。该状态(的各项参数)可由单一控制操作同时选择。

注 1: 选择一专用的模式并不必要确定所有影响使用的参数。

注 2: 选择一专用的模式所确定的值并不必要在使用中恒定。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准中该条适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

增加的项目:

aa) 患者支架负载

患者支架应以千克(kg)标记正常使用允许的最大质量(负载),而非用于心肺复苏。

bb) 心肺复苏(CPR)

患者支架应简洁标明设备用于 CPR 的指导。

cc) 符合性标记

如果为介入 X 射线设备,符合本标准标记在设备的外部,标记应与型号或参照类型组合在一起如下:

介入 X 射线设备[型号或参照类型] GB 9706.23—2005。

6.8.2 使用说明书

a) 一般内容

增补:

在第一个破折号增加下列一段文字(作 IEC 60601-1:1988 的修订 2):

声明中应注明该设备是用于介入操作,其正常使用的皮肤剂量可高到足以引起确定性效应的风险。

d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

更改:

将“或在必要时规定合适的消毒剂”更改为“为此目的应标明合适的消毒剂”。

增补:

对于介入 X 射线设备,说明的范围应包括所有部件涉及清洗和消毒的细节,虽然那些部件在正常使用时并不必与患者直接接触,但会被弄脏或污染,特别是体液。

注 1: 建议制造商给出这样的信息,以保证不常使用的但可能有腐蚀性的物质,如次氯酸钠,如使用这类物质有损坏设备部件的风险。

注 2: 概述涉及对介入 X 射线设备的清洗和消毒的重要部分见附录 DD。

增加项目:

aa) 皮肤剂量水平

说明书应写明需注意控制正常使用中皮肤剂量水平过高引起确定性的效应的风险和适用的几种可选的透视和摄影的设定。这些设定已考虑了辐射质量,列出空气比释动能或空气比释动能率和图像质量。

bb) 适用的设定

制造商提供的信息应涉及那些正常使用时影响辐射质量或基准空气比释动能(率)的重要数值的适用配置,操作模式、加载因素的设定、技术参数和操作参数。这些信息应包括:

- 1) 根据 51.101.4 设计的应用于正常和低的透视方式的操作模式数值;
- 2) 所有其他操作模式的细节,给出缺省值和该模式选择后任何可变参数的变化范围;
- 3) 透视时基准空气比释动能率的最大值;
- 4) 摄影时每帧图像基准空气比释动能的最大值;
- 5) 设备可使用的特殊的介入操作类型摄影的一组典型值。

注: 例如,设备可应用于周围血管和心血管,这将包括典型的周围血管的设定值和典型的心血管的设定值。

通过检验、功能测试和适当的基准空气比释动能(率)测量(见下面的 cc)项目)确定是否符合要求。

cc) 辐射数据

对应于以上项目 bb)所述的操作模式和值的设定,应标明按附录 EE 描述的方法测得的基准空气比释动能(率)的值。

另外,对于每一种如项目 bb)1 和 bb)2 所述的可用的操作模式,如果下列这些参数可在选择操作模式后由操作者改变,应给出基于 20 cm 体模时,这些参数变化对基准空气比释动能(率)的影响的有关信息。

- 可选的附加滤板;
- 入射野尺寸;
- 脉冲重复频率。

特别应给出能用于附录 EE 所述程序的设备配置和测试的几何布局以验证给出的数值。

还要求提供详细的能根据附录 EE 通过测量证实的值。声明的值可由其他原始方法包括计算、导入方法确定。当用附录 EE 的方法验证符合时,应在允许误差内。

通过检测、功能测试和使用说明书的检查确定是否符合要求。声明的基准空气比释动能(率)的值和这些值的相关变化由附录 EE 描述的方法验证。使用的有效配置和测试几何布局在使用说明书中描述。

dd) 防护器件和附件

当设备用于透视引导介入操作,应提供要使用的防护器件和附件清单。可能对不同的介入操作类型有不同的清单。列出的清单可能包括防护器件,如防护服,建议使用但不是设备的部件。

ee) CPR 的条文

说明书中至少应给出一种设备能用于 CPR 的方法,包括使用设备提供的任何必需的附件。这些说明不应使用设备未提供的附件。

ff) 介入基准点

介入基准点的概念应作解释,其位置应与 51.101.3 指定的相一致,并进行描述。应包括 51.101.3 中要求证明位置选择是正确的。

gg) 辐照禁止开关

说明书应建议所有的时候都使用辐照禁止开关(见 51.101.6),除非在介入操作的进行中,以防止可能因不小心触动辐照开关而产生的辐射。

hh) 碰撞保护

说明书中应描述防碰撞特性,包括提供的测量操作以防止因碰撞引起的不必要的介入操作中断。

jj) 剂量测定的校验

应给出设备提供用于维护的所有剂量测定指示的校验说明。

表 101 涉及随机文件的分条款

分条款	标题
21.3	机械强度——无标题
29.208.101	等比释动能图
44.1	溢流,液体泼洒等——概述
51.101.3	介入基准点的位置
51.102.2	图像存储容量管理
59.102	防护悬挂的附属装置

6.8.3 技术说明书

a) 概述

增补:

技术说明书中应声明该设备是用于长时间透视引导介入操作,其皮肤剂量很高足以引起确定性效应的风险。

增加项目:

aa) 安装

技术说明书中应包含下列有关该设备安装建议:

- 不宜提供与含该设备房间的房门的互锁。其他措施,不管是否用于辐射防护,均不能造成操作过程中的辐照中断或其他干扰,除非操作者有防止上述动作在操作中发生的方法;
- 所有系统的紧急停止控制都宜防止意外动作;
- 在患者支架的周围宜提供充足的空间不妨碍 CPR 的处理;
- 宜提供一个或多个警示灯给在设备所在房间内的所有位置上的人员指示加载状态;见 29.208.3 的要求。

注:GB 9706.3—2000 的 29.1.102 分条款含有要求高压发生器提供一方式连接外部警示灯。

bb) 供电网故障

技术说明书中应描述设备在供电网故障情况时的功能响应和再启动过程。关于安装中紧急透视和存储的图像保护的条文应尽可能地详细,以使用户能决定一个合适的保护级别以防止类似故障。

6.8.101 符合性声明

如果,介入 X 射线设备声明符合本标准,应以下列形式说明:

介入 X 射线设备…… GB 9706.23—2005***,或……**……* GB 9706.23—2005***。

- * 型号或参照类型;
- ** 设备的名称;
- *** 本标准发布的年份。

第二篇 环境条件

除下述内容外,通用标准中该篇的条款和分条款适用。

10 环境条件

除下述内容外,通用标准中该条适用。

10.2.1 环境(见 4.5)

更改:

项目 a) 的环境温度范围更改为 +15℃ 至 +35℃。

第三篇 对电击危险的防护

通用标准该篇中的条款和分条款适用。

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准该篇中的条款和分条款适用。

21 机械强度

除下述内容外,通用标准中该条文适用:

21.3

增补:

在第三段后增加下列段落:

对于介入 X 射线设备,设计的患者支架的负载应是正常患者负载(如规定的和标注的或如本条款要求的),再增加不少于 50 kg 的质量以作为 CPR 操作增加的质量。当设备根据使用说明书配置用于 CPR 时,包括装配任何专门用于 CPR 的附件,增加的负载应均匀分布在患者支架从头端起的 1 500 mm 的范围内,如果小于 1 500 mm 则均布在整个长度范围内。

增补:

增加下列段落至第一段符合性试验的描述:

对于介入 X 射线设备,试验应在非 CPR 配置和 CPR 配置时最不利的位置进行。CPR 配置时,试验应包括施加的附加重量均匀分布在患者支架从头端起的 1 500 mm 的范围内,如果小于 1 500 mm 则均布在最大有效长度范围内。该附加重量应在相应正常负载试验重量加载 1 min 或更长时间后加载。

更改:

删除符合性试验的描述的第三段并用下列段落替代:

重量应等于要求的安全系数(见通用标准的第 28 章和 GB 9706.14—1997 的 21.101.1 和表 102)乘以正常负载。当无正常负载规定时,则应以作用力为 1.35 kN 的重量作为正常负载。全载应作用在支撑系统上历时 1 min。随后的 CPR 配置试验的附加质量应为 50 kg 并应在该试验之后作用在支撑系统历时 1 min。

增补:

增加下面句子至符合性试验的描述的第五段:

介入 X 射线设备在 CPR 配置的试验,系统应无妨碍 CPR 传导的弯曲或共振效应。

22 运动部件

除下述内容外,通用标准中该条适用。

22.7

增补:

增加第 5 个列项如下:

——为了避免透视引导介入操作意外中断产生的危害,介入 X 射线设备的防碰撞装置的操作应不可以自动关断辐照并应不削弱除与可能碰撞相关的运动以外的设备的其他功能。应有一能在防碰撞装置动作后,由操作者在工作位置采取行动,5 s 内解除任何禁止的运动的手段。

注:介入 X 射线设备如功能受到安全装置,如防碰撞装置的不必要的影响,会产生危害。

第五篇 对不需要的或过量辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准该篇中的条款和分条款适用。

29 X 射线辐射

除下述内容外,并列标准 GB 9706.12—1997 中的该条文适用。

29.201.2 X 射线设备的半价层

替换:

替换表 204 的内容如下:

表 204 X 射线设备的半价层

应用	X 射线管电压/kV		允许的最小 第一半价层 mm Al(见注 3)
	正常使用 工作范围	选择值 (见注 1)	
介入 X 射线设备		<50	见注 2
		50	1.8
		60	2.2
		70	2.5
		80	2.9
		90	3.2
		100	3.6
		110	3.9
		120	4.3
	>120	见注 2	

注 1：介于选择的电压间的半价层由线性插值法获得。
 注 2：此处用线性外推法。
 注 3：这些半价层值是指在恒定电压下工作的总滤过为 2.5 mmAl 的半价层值。

29.201.4 X 射线源组件的滤过

更改：

将所列的第一个列项的第一行的“可以”更改为“应”。

29.203.4 X 射线野与影像接受面之间的对应关系

增补：

X 射线束轴垂直于影像接收器平面，X 射线野的最大面积应符合下列要求：

- 至少有 X 射线野面积的 80% 应在有效影像接受面内。有效影像接收区的直径或其形状的一个边小于 10 cm 不适用。
- 沿影像接受面的最大偏离方向测量 X 射线野的直径，应不超出有效影像接受面边界 2 cm。

注 1：应注意增加的定义术语 X 射线野和有效影像接受面的限定条件分别在 GB 9706.12—1997 的 2.202.1 和 2.202.3 给出。

注 2：该修改使介入 X 射线设备的小 X 射线野的要求比 GB 9706.12—1997 原条款更精确，反映了这类设备的应用工作条件和技术现状。

通过测量 X 射线野来检查和测试设备的符合性。当有自动调节的辐射孔径时，允许在测量前最少有 5 s 的时间让自动机构完成调节。

29.208.3 指定的有效占用区

增补：

从第 3 段落起增加以下内容作为第 4 个列项：

——介入 X 射线设备，操作者应能在下列位置切入和转出加载状态：

- 在任何指定的有效占用区，与设备适当的配置；可以在靠近患者的几个有效占用区使用一个脚开关和足够长的电缆；
- 距患者的辐照区最少 2 m，或在防护区内，如果安装了的话。

——介入 X 射线设备，应提供加载状态信号指示，这样操作者能在以上项目 a) 和 b) 的任何位置感觉到。

在监视器上有图像不应认为满足该要求。 *那那那的灯亮了就停*

增补：

29.208.101 等比释动能图

应在随机文件中提供等比释动能图，描述设备周围的杂散辐射的分布。在透视的标称 X 射线管电压工作

时,这些图应反映设备为典型配置,应满足下列条件:

- 最少应给出 X 射线束分别为水平和垂直的各一种典型配置的信息;
- 等比释动能图应显示归化到剂量面积为 $1 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 的等比释动能曲线;
- 应给出距地面上 1 m 和 1.5 m 的水平平面的等比释动能图并可以附加给出其他平面的等比释动能图;
- 相邻曲线的间隔值不应超过因子 2;
- 作基本数据测量的几何布局应符合附录 FF 描述的安排;
- 从距设备或体模 15 cm 至 3 m 内的介入基准点或小于 $0.001 \mu\text{Gy}/(\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2)$ 的所有点的数据的准确性应在 $\pm 50\%$ 内。

给出的信息还应包括,每种配置,按标尺比例显示出焦点所在平面内设备位置图。也应给出用于测量的几何布局,焦点到影像接收器距离,X 射线管电压和入射野尺寸。

注:等空气比释动能图表述例子在图 101 和 102 给出。

通过检查随机文件确定符合性。按附录 FF 所述程序检查等空气比释动能图。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准该篇中的条款和分条款适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,通用标准该篇中的条文适用:

42 超温

42.1

增补:

在表 10a 中加一行如表 102 所示:

表 102 增加到 GB 9706.1 的表 10a

部 件	最高温度 / °C
介入 X 射线设备在正常使用中长时间与患者或操作者接触的部件	41

增补:

注:增加在表 102 中的最高温度是考虑到可能有长时间的接触而引起的风险,患者常是在麻醉状态,在介入操作中不可能避免接触患者而引起对患者产生的其他方面的风险。

注意增加的条款在 GB 9706.11—1997 的 42 中。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

除下述内容外,通用标准中该条适用:

44.1 概述

增补:

理由——在透视引导介入操作中,有大量的体液和其他液体,可能直接或通过沉积在背面,产生损坏设备,或电气、中毒或感染患者、操作者和维修人员的风险。

所有能与患者的分泌物、排泄物、其他体液或液体接触的部件应有这样的结构:

- 用那些外壳或遮挂能使那些液体绕开设备,或
- 设备能流淌液体的表面适于清洗和消毒。

随机文件的指南应提供所用清洗剂和消毒剂清单。

可能暴露于规定的清洗剂和消毒剂中的设备外壳,应设计成对那些相关的试剂具有保护或耐受性。

注:注意 6.8.2 d) 增补是关于清洗和消毒的要求。

44.6 进液

增加分条款:

44.6.101 脚踏开关

介入 X 射线设备的脚踏开关甚至在地面覆盖有 25 mm 水的情况下应仍能工作。

注:工作电压的限制在通用标准的 56.11 中规定。

在 25 mm 深的水里 1 h 机械性的动作和释放脚开关(不接电源)900 次;然后根据通用标准检查其功能和电气安全以确定符合性。此外,如果某些机械零部件处于潮湿状态可能导致其损坏,一定不能有任何证据表明该零部件已经进水。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述内容外,通用标准本篇中的条款和分条款适用:

51 危险输出的防止

增补:

注:在下述条款不少规定中要意识到,防护介入 X 射线设备辐射危险输出要求在操作过程中有灵活性地处理所要给予的预期辐射量和避免向操作者展现图像数据中的混淆。

增加分条款:

51.101 控制特性

51.101.1 自动强度控制

应提供自动强度控制。

通过检查和功能试验确定符合性。

51.101.2 滤线栅的拆卸

防散射滤线栅不用工具宜可拆卸。

注:这在儿科的应用中很重要。

通过检查和功能试验确定符合性。

51.101.3 介入基准点的位置

在使用说明书中应阐明介入基准点的位置并应用该点确定符合本标准要求的所有基准空气比释动能(率)的值。其位置应是:

a) 对于等中心系统,在基准轴上距等中心向焦点方向 15 cm 处;

例如系统的等中心距焦点 70 cm,介入基准点应在沿基准轴距焦点 55 cm 处。

b) 对于非等中心系统,由制造商定义的沿基准轴的点为患者表面与基准轴的交点。这种情况,在使用说明书的说明中应包括制造商作这位置选择的理由。

注 1:制造商将指定介入基准点的位置的例子:

——设备探测出患者表面的实际距离;

——设备具有的焦点和患者表面间的固定距离。

注 2:介入基准点的概述见附录 CC。

51.101.4 透视空气比释动能率的范围

对于正常使用的透视操作模式应包括两种模式,分别设计为正常的和低的模式,产生不同的基准空气比释动能率,如低模式的值不超过正常模式值的 50%。可以提供其他的操作模式,其空气比释动能率小于或大于正常和低模式的值。

任何这些操作模式的选择控制都不应执行辐照开关的功能。

在操作者的工作位置应提供选择的操作模式的指示。

准备介入操作开始时,设备缺省设置的基准空气比释动能率不应高于正常的设定值。

通过检查和功能试验,还可以根据附录 EE 的程序,用 20 cm 的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)体模测定正常和低操作模式的基准空气比释动能率之比,以确定符合性。

51.101.5 便利的透视与摄影的切换

在操作者的正常位置应提供透视与摄影的切换方法。

注:该项要求的目的是确保由一个操作者在不变换位置和不需要第二个操作员工介入的情况下能成功地切换。

通过检查和功能试验确定是否符合要求。

51.101.6 辐照禁止开关

应提供一个开关可以禁止/使能加载状态而不影响设备的其他功能。该开关的操作应不能由其本身开始加载状态。

注:符合 GB 9706.3—2000 的 29.1.105,诊断 X 射线发生装置的高压发生器要求提供方法连接装置执行本条款描述的功能。

通过检查和功能试验确定是否符合要求。

51.102 给操作者的信息

51.102.1 患者数据

在显示器上应能显示出与显示的图像相关的有关患者标识和医疗过程的信息。

注:这类信息至少将典型地包括患者的姓名和出生日期,介入操作的日期和时间。

通过检查和功能试验确定符合性。

51.102.2 图像存储容量的管理

在完全输入患者数据开始新的病例时,设备应指示可用的图像存储容量。

当已输入操作参数,开始运行采集之前,设备应指示是否有足够的存储空间以储存按编制好的条件完全运行或应提示所选择的帧频和分辨率下可能的帧数或可采集的时间。

当因操作者延长程序的运行,设备达到零存储空间时,操作者最少可以有以下一种选择:

——继续运行而不储存图像,当前存储的图像可以保留;

——继续当前的运行并覆盖存储的图像,与覆盖选择一致,应在使用说明书中描述。

通过检查和功能试验确定符合性。

51.102.3 图像显示

在透视中,实时图像应始终在同一显示位置。所有显示的图像的状态,尤其是无论实时的或储存的,如果是储存的,无论是“末帧存储”的图像或以前储存的参考图像,都应在它们相应的显示位置指示出来。

除非由操作者在同一显示位置切换“末帧存储”的图像和以前储存的参考图像,在加载状态结束后应显示最新采集的图像直到加载状态再次开始。

注 1:一个显示处可以是几个分立的显示器屏中的一个或一个独立的显示器屏的一个逻辑分区。

注 2:这些要求是因为如果一个操作者在错误地假定当前显示的图像,如一实时图像,而实施操作,这将产生极大的危险。

通过检查和功能试验确定是否符合要求。

51.102.4 剂量测定指示

在透视引导介入操作中,在操作者的工作位置应有下列指示:

——当设备在加载状态以及帧频超过每秒 6 帧时,测量或估计的基准空气比释动能率的值;

——当不在加载状态时,测量或估计基准空气比释动能的累计值。该累计值应体现从介入操作开始的透视和摄影的空气比释动能的和。该指示应在加载状态结束后 5 s 内出现。

另外,应提供测量或估计剂量面积积的累计值指示,体现从介入操作开始的透视和摄影的剂量面积积

的和。

注：该指示不需要在操作者的工作位置上提供。

通过检查和功能试验确定是否符合要求。该试验应在加载状态进行 3 s 以上。

51.102.5 补充的指示

在透视引导介入操作中,宜有下列项目的一项或多项指示:

- 整个介入操作的透视的加载时间累计;
- 由操作者决定的介入操作中的最少一个部分的透视的加载时间累计;
- 整个介入操作的摄影辐照次数的累计;
- 由操作者决定的介入操作中的最少一个部分的摄影辐照次数的累计;
- 由操作者决定的介入操作中的最少一个部分的基准空气比释动能累积。

注：剂量面积积,剂量面积积率或相关的值可以指示,特别是在训练状态。可是,剂量面积积主要用于指示随机的效应且对预测确定的效应没有用。在操作者位置通过切换手段,随时显示剂量面积积率和剂量面积积的累计可能是有用的。

51.102.6 剂量计指示的准确性

设备上所有的剂量测定值的指示从 QQ 至最大指示范围应准确到 $\pm 50\%$ 以内,QQ 是:

- 空气比释动能为 100 mGy;
- 空气比释动能为 $100 \mu\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$;
- 剂量面积积是 $250 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$;
- 剂量面积积率是 $0.25 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ 。

通过检查和功能试验确定符合性。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准该篇中的条款和分条款适用。

第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准该篇中的条款和分条款适用:

59 结构和布局

除下述内容外,通用标准中该条文适用。

增加条款:

59.101 心肺复苏(CPR)的配置

设备应有这样的结构,能在 15 s 内设置为 CPR 的配置。该时间间隔可以根据当前患者支架的工作位置与 CPR 位置偏离的角度,每 15° 增加 1 s。

通过检查和功能试验确定符合性。

59.102 防护悬挂物的附属装置

应提供一些手段,并在使用说明书中阐明,使允许的防护悬挂物放到设备上或其附件上,使介入操作能在合适的无菌水平操作。

通过检查设备和使用说明书确定符合性。

附 录

除下述内容外,通用标准中的附录适用。

附 录 L

参考文献——本标准所叙述的出版物

增加:

GB 4208—1993 外壳防护等级(IP代码) (eqv IEC 60529:1989)

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 (idt IEC 60601-2-7:1998)

GB 9706.11—1997 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 (idt IEC 60601-2-28:1993)

GB 9706.14—1997 医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 (idt IEC 60601-2-32:1994)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语



附录 AA
(规范性附录)
术语——定义的术语索引

GB 9706.1	NG-2...
GB 9706.23 中 2(本标准)	2...
IEC 60788	rm-... ..
国际单位制中单位名称	rm-... .. *
未定义的派生术语	rm-... .. +
未定义术语	rm-... ..
早期单位名称	rm-... .. *
缩略语	rm-... .. s
吸收剂量 absorbed dose	rm-13-08
随机文件 accompanying document	rm-82-01
附加滤板 added filter	rm-35-02
空气比释动能 air kerma	rm-13-11
空气比释动能(率) air kerma(rate)	rm-13-11+
空气比释动能率 air kerma rate	rm-13-11+
防散射滤线栅 anti-scatter grid	rm-32-06
强度自动控制 automatic intensity control	rm-36-48
计算机体层摄影 computed tomography	rm-41-20
显示 display	rm-84-01
剂量面积积 dose area product	2.105
剂量面积积(率) dose area product(rate)	2.105+
剂量面积积率 dose area product rate	2.105+
剂量仪 dosimeter	rm-50-02
入射野尺寸 entrance field size	rm-32-43
入射面 entrance surface	rm-37-17
滤过 filtration	rm-12-11
焦点 focal spot	rm-20-13s
焦点到影像接收器距离 focal spot to image receptor distance	rm-37-13
焦点到皮肤距离 focal spot to skin distance	rm-37-12
半价层 half-value layer	rm-13-42
高压发生器 high-voltage generator	rm-21-01
影像接受区 image reception area	rm-37-16
影像接受器平面 image receptor plane	rm-37-15

使用说明书 instructions for use	rm-82-02
联锁装置 interlock	rm-83-05
介入 X 射线设备 interventional X-ray equipment	2. 103
介入基准点 interventional reference point	2. 104
辐照 irradiation	rm-12-09
辐照开关 irradiation switch	rm-30-03
照射时间 irradiation time	rm-36-11
等中心 isocentre	rm-37-32
加载因素 loading factor	rm-36-01
加载状态 loading state	rm-36-40
加载时间 loading time	rm-36-10
制造商 manufacturer	rm-85-03-
测量值 measured value	rm-73-08
医用诊断放射学 medical diagnostic radiology	rm-40-04
医用放射学 medical radiology	rm-40-03
操作模式 mode of operation	2. 101. 7
标称 X 射线管电压 nominal X-ray tube voltage	rm-36-03
正常使用 normal use	rm-82-04
操作者 operator	rm-85-02
患者 patient	rm-62-03
患者支架 patient support	rm-30-02
患者表面 patient surface	rm-37-18
体模 phantom	rm-54-01
防护区 protected area	rm-63-06
防护服 protective clothing	rm-64-05+
防护装置 protective device	rm-64-05
辐射 radiation	rm-11-01
辐射窗 radiation aperture	rm-37-26
辐射防护 radiation protection	rm-60-02
辐射质量 radiation quality	rm-13-28
X 射线摄影 radiography	rm-41-06
放射学的 radiological	rm-40-02
放射防护 radiological protection	rm-60-03
透视引导介入操作 radioscopically guided interventional procedure	2. 102
透视引导侵入操作 radioscopically guided invasive procedure	2. 101
透视 radioscopy	rm-41-01
基准空气比释动能 reference air kerma	2. 106

基准空气比释动能(率) reference air kerma (rate).....	2.106+
基准空气比释动能率 reference air kerma rate	2.106+
基准轴 reference axis	rm-37-03
安全系数 safety factor	NG - 2.11.8
散射辐射 scattered radiation	rm-11-13
有效占用区 significant zone of occupancy	rm-63-07
杂散辐射 stray radiation	rm-11-12
建筑屏蔽 structural shielding	rm-64-03
供电网 supply mains	NG - 2.12.10
工具 tool	NG - 2.12.12
总滤过 total filtration	rm-13-48
用户 user	rm-85-01
X 射线辐射 X-radiation	rm-11-01-
X 射线束 X-ray beam	rm-37-05+
X 射线束轴 X-ray beam axis	rm-37-06+
X 射线设备 X-ray equipment	rm-20-20
X 射线野 X-ray field	rm-37-07+
X 射线发生器 X-ray generator	rm-20-17
X 射线影像接收器 X-ray image receptor	rm-32-29
X 射线源组件 X-ray source assembly	rm-20-05+
X 射线管电流 X-ray tube current	rm-36-07
X 射线管电压 X-ray tube voltage	rm-36-02

附录 BB

(资料性附录)

对需要使用符合本标准设备的说明

过去的 20 年,透视用于广泛的诊断和介入操作中可视化已有实质性的增长。所有迹象表明这种增长在不远的将来还将继续。这些介入操作有时要求长时间的透视,有些病例,X 射线野在患者表面一不变的位置。宜注意到这些介入操作通常对患者而言,在总的临床效果上比其他治疗方法有相当大的优势。表 BB.1 提供了可能需要长的透视照射时间的介入操作的例子。另外,这些手术是由具备不同程度放射防护训练的各种临床人员进行。因为这些特点,这些介入操作与医用诊断放射学其他操作不同之处在于确定性辐射效应的可能性如辐射引起的皮肤损伤不可排除。

表 BB.1 能够产生确定性辐射效应的长时间透视引导介入操作示例

射频心脏导管消融术
经颈静脉肝内门体静脉分流术(TIPS)
栓塞术
心脏及非心血管重建术

对已确认的一些介入操作产生的辐射引起的皮肤损伤的结果的关注已促成有些国家为此发布专门关于避免在放射引导介入操作中引起损伤的告诫¹⁾²⁾。这些专门的告诫包括了推荐有关设备具备对皮肤吸收剂量估计的性能要求。推荐的目的是促进确认那些由照射而产生的吸收剂量接近或超过确定性损伤阈值的皮肤区域。如此的确认为交流和患者护理关于辐射损伤症状的征兆或考虑在同一皮肤区域再次照射时是重要的。另外,这信息有助于医疗工作者(从业者)和保健机构改进介入操作,减少将来损伤的可能。

还有一些医用放射学的介入操作,同样的风险却不是由操作的自身特性引起的,为此,不要求使用的设备具有本标准规定的特性。某些操作的例子在表 BB.2 中给出。

表 BB.2 不会产生确定性效应的透视引导介入操作示例

IVC 过滤器更换术
简单的血管成形术
活组织检查术
透析通道维护
透视辅助下的 ERCP

提供的设备符合本标准取决于制造商。使用介入标识的设备取决于设备的用户和操作者。

参考文献

- 1) US Food and Drug Administration - Avoidance of serious X-ray induced skin injuries to patients during fluoroscopically guided procedures. Warning issued on September 9, 1994
- 2) US Food and Drug Administration - Recording information in the patient's medical record that identifies the potential for serious X-ray induced skin injuries following fluoroscopically guided procedures. Advice issued on September 15, 1995.
- 3) Shope TB, Radiation - induced skin injuries from fluoroscopy. Radiographics 1996,16:1195-1199.
- 4) Vano E, Arranz L, Sastre JM, Moro C, Ledo A, Garate TM and Minguéz I, Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology. Br. J. Radiol. 1998; 71:510-516

附录 CC
(资料性附录)
介入基准点

本标准允许使用间接指示估计皮肤的吸收剂量。该估计可通过 X 射线设备参数的指示根据相对与焦点的一规定的点的初始空气比释动能或空气比释动能率的计算获得。该规定点已定义为介入基准点,是代表 X 射线束轴与患者的交点。对于等中心系统,规定介入基准点位于在基准轴上等中心向焦点 15 cm 处。该距离被认为代表实际在介入操作中焦-皮距的最佳近似值。如果考虑现行可用的成人冠状动脉的透视和电影造影¹⁾²⁾检查中所选择的组织吸收剂量的估计方法,这些方法依赖于通常用于心脏放射检查的特殊的手术条件。伴随这些手术条件有一幅图像,一个冠状投影以及 X 射线设备的技术参数,如 X 射线管电压(kV)、半价层(HVL)、焦-皮距、焦点到影像接收器距离和入射野尺寸。总结从实际的分析得到的手术条件³⁾⁴⁾可指出定义的介入基准点事实上是对每一视野的焦点到皮肤距离的合理的近似值。遗憾的是,类似的数据对于非心血管诊断和介入操作尚不具备。

用介入基准点估计的总的皮肤吸收剂量的误差宜平均到整个包括多视野的介入操作。当介入操作限于一个或很少的视野时,估计的总的对皮肤的吸收剂量的误差的可能性也许较高。无论如何,甚至在最差的病例条件下,误差因子宜小于 2。当然,多数误差能通过对患者的位置估计和合适的计算修正因子加以消除。

本标准具有灵活性,对非等中心系统允许应用一定定义的介入基准点。在这种情况下,介入基准点位于由制造商定义的代表基准轴与患者表面交点的点,并在随机文件中说明。制造商定义介入基准点的选用的方法的例子,是设备检测实际焦点到皮肤距离,偏离传统几何布局或有固定的焦-皮距。

参考文献

- 1) S. H. Stern, M. Rosenstein, L. Renaud, M. Zankl- Handbook of selected Tissue Doses for Fluoroscopic and Cineangiographic Examination of the Coronary Arteries. U. S. Department of Health and Human Services Publication FDA 95-8289, May 1995
- 2) G. T. Nahass- Fluoroscopy and the Skin: Implications for Radiofrequency Catheter Ablation. Am. J. of Card. 76, 174-176 (1995)
- 3) J. Lesperance - Coronary Angiography Projection. Institut de Cardiologie de Montreal, April 1982
- 4) R. Haddi et L. Renaud - Projections et Conditions Techniques en Usage en Angiocardiologie. Etude Statistique. Rapport technique, Service de Genie Biomedical, Institut de Cardiologie de Montreal. March 1993
- 5) D. L. Hykes - Determination of patient Radiation Doses Associated with Cardiac Catheterization Procedures using Direct measurements and Monte Carlo Methods. Ph. D. dissertation. Medical College of Ohio, Toledo OH
- 6) C. J. Huyskens and W. A. Hummel - Data Analysis on Patient Exposures in Cardiac Angiography. Radiation Protection Dosimetry 57(1), 475-480 (1995)

附录 DD
(资料性附录)
清洗和消毒

根据介入操作的特点和强烈意识到致命微生物潜在的传播的危险需要制定本标准。在介入操作中的切口是小的,大血管和体液的收集(例如:脓肿)经常直接与导管或各种管路接触。为此,血液和体液可能溢出或污染工作环境和设备。有些操作也需要大量的液体在操作中清洗或冲洗垃圾。这些液体浸入设备的孔隙和缝隙,产生电气控制和感染控制两方面的危险。后者对维护技术员可能是更严重的问题,他们可能必须接触那些盛有几升生理盐水和各种来源不明的体液的设备。在设计阶段仔细考虑能使这些问题尽可能减少,甚至消除其发生的可能性。

设备有被污染,或液体或沉积物留于瑕疵和缝隙中的可能性,需要清洗和消毒。而用清洗剂和消毒剂在达到目的时,又可能造成这些试剂产生电气危害和损坏设备表面。在设计阶段就可以极大地减少此类问题的发生,并给出清洗和消毒说明。

附录 EE

(规范性附录)

测量基准空气比释动能(率)程序

EE.1 概述

EE.1.1 简介

在本标准中,要求声明按 51.101.3 指定的介入基准点的空气比释动能和空气比释动能率作为基准空气比释动能(率)的值。此位置一般约为患者表面,但并不是在所有情况下都符合。此外,描述的测量程序作为统一的方法说明介入 X 射线设备在正常使用时的空气比释动能(率)。该测试方法是使用聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 体模在特定条件下进行的。本程序说明的符合准则在说明值中含有制造规定的公差,这些值由该测试结果测量值验证。由于这个原因和其他因素如患者的变换和实际临床的设备配置不同,该说明值不能视为准确的人射到患者皮肤的实际 X 射线辐射。

除根据本标准验证声明的符合性外,该方法可用于其他情况,例如在任何时候要求确定或验证介入 X 射线设备范例在正常使用条件下的空气比释动能(率)的水平,或研究在选择的操作模式或不同的操作参数设定时的基准空气比释动能(率)。但此类附加的用途不是本附录的规范的本来目的。

EE.1.2 工作条件

介入 X 射线设备可能针对不同用途配备了手动或自动设置工作参数的方式。另外,不同国家的规定和习惯可能要求不同的操作参数设置方法。详细的操作模式和说明的其他适用的设置的要求在 6.8.2bb) 中给出。6.8.2cc) 中给出了要求与基准空气比释动能(率)值有关的配置和测试几何布局,它们可由本附录描述的方法验证。符合性测试的第一步是检查这些信息(除了剂量测定值)与要求符合并与测量方法兼容。如果信息符合,即用于本测量程序验证说明的基准空气比释动能(率)的值。否则,该设备被认为不符合并不能作进一步的测试。这样,设备的交付要带有一套验证值和充分的信息使这些值在任何时候能再检查。需要强调的是,在任何情况下,本测试方法只用于正常使用范围内的条件。

EE.2 试验设备

EE.2.1 体模

材料:聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)。

边长等于或超过 25 cm 的长方体。

标称厚度:20 cm 和 30 cm (体模可以由层状材料制成)。

标称 20 cm 体模的面积密度: $23.5 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2} \pm 5\%$ 。

标称 30 cm 体模的面积密度: $35.5 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2} \pm 5\%$ 。

EE.2.2 剂量仪

测量探测器必须足够小,使其在测量平面的覆盖不超过 X 射线束面积的 80%,其垂直于源——探测器轴的表面面积不得超过 30 cm^2 。

EE.3 测量程序

EE.3.1 相关参数

6.8.2cc) 中要求在使用说明书中描述用于说明基准空气比释动能(率)的规定值的配置和参数几何布局。以下是需要参考的与有关设备设置相关的因素示例。

a) 设备配置

1 X 射线束的取向

- 2 (X射线束中)有无患者支架
- 3 (X射线束中)有无防散射滤线栅
- 4 选择适当的入射野尺寸
- b) 操作设置(代表正常使用)
 - 1 每一种操作模式包括详细的技术参数
 - 2 帧频
 - 3 可选择的自动的附加滤板
 - 4 可选择的手动的附加滤板
- c) 测试几何布局
 - 1 焦点到影像接收器距离
 - 2 焦点到测量探测器的距离
 - 3 在测量探测器上的X射线野尺寸
 - 4 体模的定位(见EE.3.2)
 - 5 测量探测器的定位(见EE.3.2)

EE.3.2 体模和探测器的定位

体模靠近影像接收器放置,使X射线源组件与体模的入射表面的距离尽可能大(这将减少散射辐射对测量的影响)。

将测量探测器放置在焦点与体模的入射表面的中间点(这将减少杂散辐射对读数的影响)。

EE.3.3 测试条件的检查

在任何剂量测量之前,确认使用说明书中给出的试验设备的设置和相关测量布局的细节与6.8.2bb)和6.8.2cc)符合性。除非相关的信息符合,否则不进行剂量测量。因为不能确定剂量符合要求。

注:当本附录的程序不用于确定符合本标准要求时,设备设置的选择和测试布局可以根据情况和测试目的确定。

EE.3.4 基本测量

按6.8.2cc)中要求的基准空气比释动能率的值测量每一种透视设置的空气比释动能率。

按6.8.2cc)中的要求测量每一种摄影设置的每帧图像空气比释动能。

使用20 cm的体模,或20 cm和30 cm两种体模进行测量,如6.8.2cc)所要求的作为相关规定值的基准。

EE.3.5 操作者可选的参数

对EE.3.4中所测的每一种设置,用标称20 cm的PMMA体模测量空气比释动能(率):

- 对有代表性的操作者可选的各入射野尺寸;
- 对有代表性的操作者可选的各附加滤板;
- 对有代表性的操作者可选的各脉冲重复频率。

EE.4 符合性准则

根据测试中获得的测量值,计算相应的基准空气比释动能(率)。证明是符合的,如果:

- 使用说明书中声明的值与相应计算值的差不超过声明值50%;
 - 说明用于通用测试几何布局任何一组的值的精度,为±15%或更好;
 - 对应于6.8.2bb)1)中描述的两种透视的操作模式,正常的值与低的值之比不小于2。
- 各值只对工厂设置有效,当设置变换时可能会有偏差。

附录 FF
(规范性附录)
杂散辐射分布图

FF.1 简介

本标准包含在 29.208.101 中要求介入 X 射线设备提供杂散辐射的等比释动能图。提供杂散辐射分布信息的目的是给职员放射防护的指导。这些图对建筑屏蔽的设计和移动式防护屏的摆放也是有用的。本附录描述了验证符合性的程序。因为这类剂量测定信息取决于工作条件和使用的测量方法,本附录也希望能给制造商指导以满足要求。

FF.2 设备配置

检查随机文件相关的设备配置和用于等比释动能曲线的其他数据,符合:

- 列于 29.208.101 的信息必须完整;
- 必须是设备正常使用的典型配置;
- 描述的测量布局必须与本附录中为核实数值而规定的布局兼容。

如果信息是符合的,等比释动能图用随机文件中描述的设备配置和操作按 FF.3 和 FF.4 验证。

FF.3 体模

体模为 25 cm 的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)立方体,可由 25 cm 的方形厚板组成。

FF.4 测量设置

体模的入射表面的中心与 X 射线束对准并在介入基准点。X 射线束一定不可以将其轴线位于 PMMA 相邻厚板之间平面。X 射线野在体模入射面的尺寸应为 100 cm^2 。

在标称透视 X 射线管电压条件下进行测量。

测量至距介入基准点 3 m 内或小至 $0.001\ \mu\text{Gy}/(\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2)$ 的所有点,除非下述条件该点的测量可以取消:

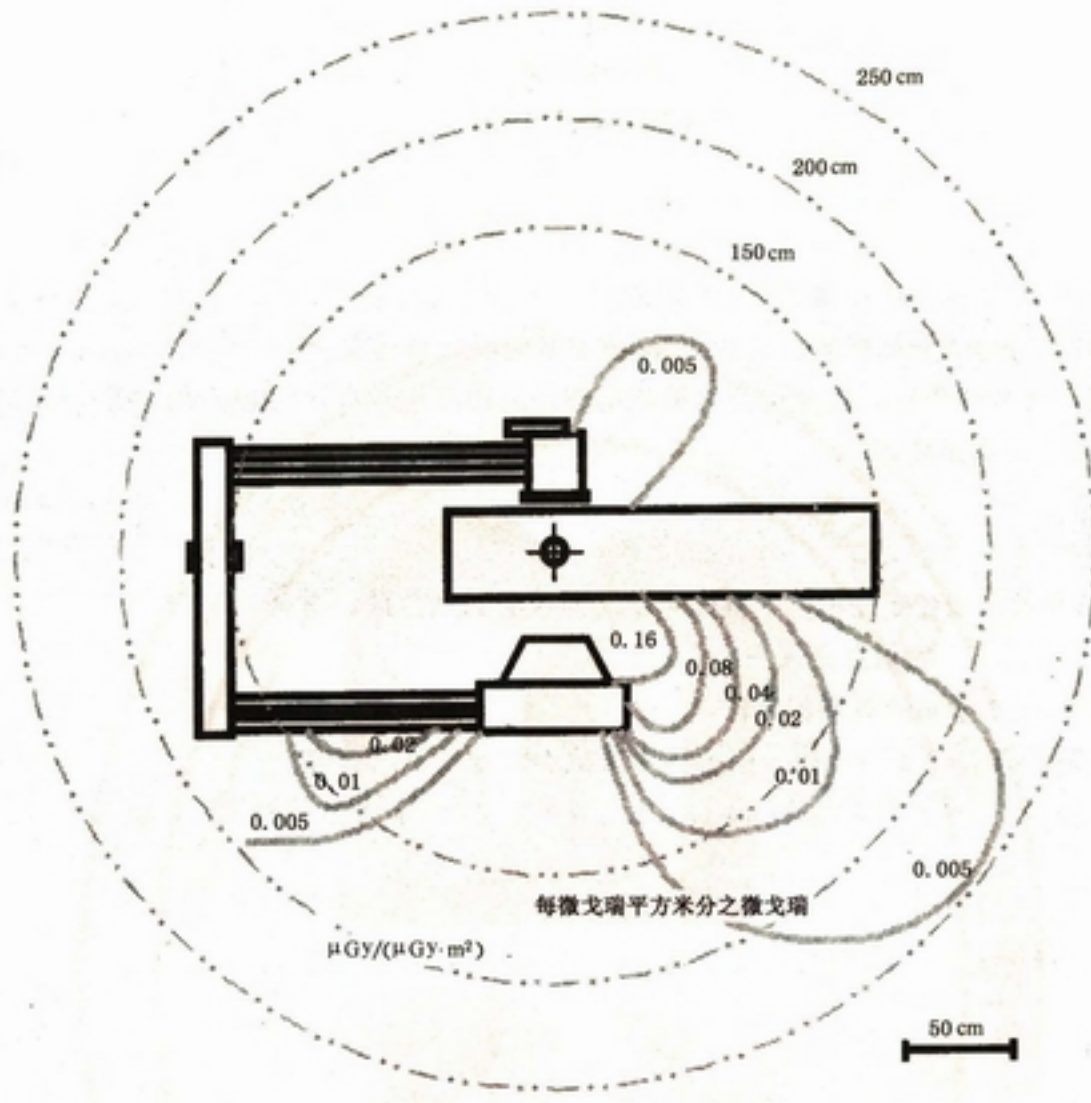
- 在介入基准点 15 cm 以内,当测量器件放置是不切实际时,和
- 垂直超过设备处。

针对 X 射线束的两种取向进行测量。一为水平,一为垂直。当 X 射线束是垂直时,X 射线源组件需使线束的方向相应为设备最常用的方向。

例如:对等中心系统,线束是垂直朝上的方向。

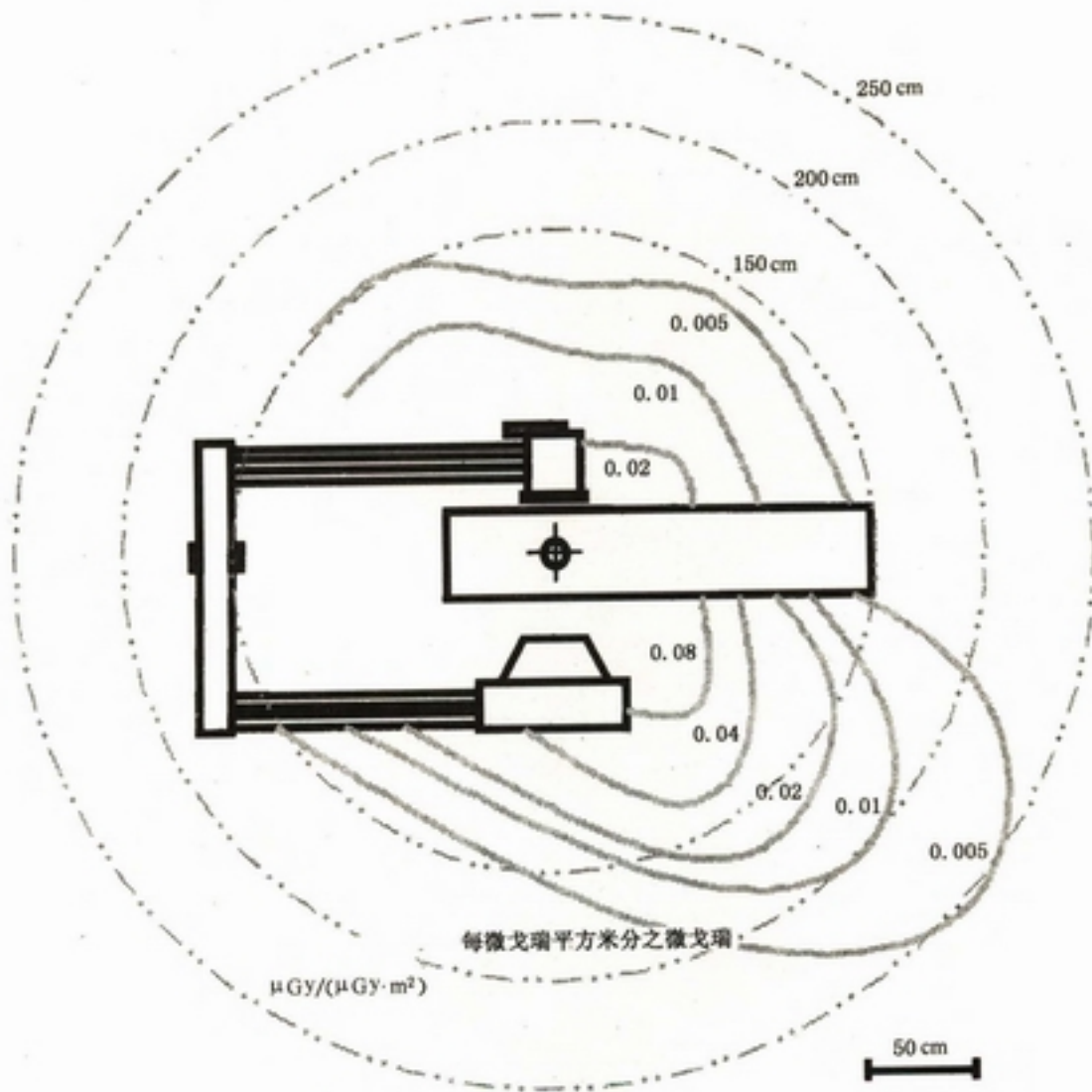
FF.5 符合性准则

测量值归一化到 $1\ \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ 的剂量面积积。对于符合性,所有随机文件中的相应曲线的空气比释动能的值应在测试所得的归一化后的测量值的 $\pm 50\%$ 之内。



侧位——距地面 100 cm

图 101 100 cm 高处的等比释动能图例



侧位——距地面 150 cm

图 102 150 cm 高处的等比释动能图例

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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
GB 9706.23—2005/IEC 60601-2-43:2000

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

网址 www.bzcb.com

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 50 千字
2005年6月第一版 2005年6月第一次印刷

书号：155066·1-22504 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533



GB 9706.23-2005