



中华人民共和国医药行业标准

YY 0319—2000
idt IEC 60601-2-33:1995

医用电气设备 第 2 部分:医疗诊断用磁 共振设备安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of
magnetic resonance equipment for medical diagnosis

2000-01-31 发布

2000-07-01 实施

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
IEC 引言	Ⅳ
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	4
4 试验的通用要求	4
5 分类	5
6 识别、标记和文件	5
第二篇 环境条件	10
10 环境条件	10
第三篇 对电击危险的防护	11
14 有关分类的要求	11
17 隔离	11
18 保护接地、功能接地和电位均衡	12
19 连续漏电流和患者辅助电流	12
20 电介质强度	13
第四篇 对机械危险的防护	14
26 振动与噪声	14
27 气动和液压动力	14
28 悬挂物	15
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	15
29 X 射线辐射	15
36 电磁兼容性	15
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	15
40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	15
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	15
第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护	15
43 防火	16
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	16
45 压力容器和受压部件	16
48 生物相容性	16
49 供电电源的中断	16
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	17
51 危险输出的防止	17
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	26
52 不正常的运行和故障状态	26

第十篇 结构要求	26
56 元器件和组件	26
57 网电源部分、元器件和布线.....	27
59 结构和布线	28
图 101 听觉噪声和磁场时间变化率(dB/dt)的测量波形	29
图 102 磁场时间变化率(dB/dt)的限值	29
图 103 测量磁场时间变化率(dB/dt)的测试线圈布置	30
图 104 磁场变化波形和磁场时间变化率(dB/dt)波形	30
图 105 用一个正交线圈按脉冲能量法测量单位吸收率(SAR)的硬件设置	31
图 106 用一个线性线圈按脉冲能量法测量单位吸收率(SAR)的硬件设置	31
附录 L 参考文献——本标准提到的出版物	32
附录 AA 警告符号和禁止符号的示样	33
附录 BB 编制说明.....	33
附录 CC 术语——已定义术语的索引	46

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-33:1995《医用电气设备——第 2 部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求》,编写规则也与之相同。

GB 9706(或 IEC 60601)在《医用电气设备》总标题下,包括二个部分:第一部分:安全通用要求 GB 9706.1(对应 IEC 60601-1)及其并列标准 GB 9706.××(对应 IEC 60601-1-×)、第 2 部分:安全专用要求 GB 9706.××(对应 IEC 60601-2-××)。

本标准属 GB 9706(IEC 60601)第 2 部分:安全专用要求。

与本标准配套使用的是 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》以及 GB 9706.15—1999(对应 IEC 60601-1-1:1995)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求》。

本标准第 6.8.3bb)项中增加了一个“注”。

本标准的附录 L、附录 AA、附录 BB 都是提示的附录。

本标准的附录 CC 是标准的附录。

本标准由全国医用电器设备标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用电器设备标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人杨永军。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个包括所有国家电工技术委员会(IEC 国家委员会)的国际性标准化组织。IEC 的宗旨是为了促进电气和电子领域内所有标准化问题的国际合作。基于这个目的再加上其他一些工作,IEC 出版了国际标准。编制工作由技术委员会承担,任何对该项目感兴趣的 IEC 国家委员会均可参加编制工作,与 IEC 建立关系的国际组织、政府和非政府机构也可参加。IEC 与 ISO(国际标准化组织)在遵守共同达成的协议的基础上密切合作。

2) IEC 关于在技术问题上的正式决议或协定,是由对此问题特别关心的各国家委员会派代表参加的技术委员会拟定。这些决议或协定尽可能表达国际方面对于所涉及的这些问题的一致意见。

3) 它们以标准、技术报告或导则的形式推荐给国际上使用,并在此意义上被各个国家接受。

4) 为了促进国际统一,IEC 各国家委员会负责尽可能地将 IEC 国际标准贯彻到国家和地区标准中去,IEC 标准与相应的国家和地区标准如有分歧,应尽可能在国家和地区标准中指明。

国际标准 IEC 601-2-33 由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)的 62B 分技术委员会(诊断影像设备)制定。

本标准的文本以下列文件为基础:

国际标准草案	表决报告
62B/240/DIS	62B/268/RVD

有关批准本标准的投票的全部情况,可在上表的表决报告中找到。

附录 CC 是本标准的一部分。

附录 AA 和附录 BB 仅作参考。

IEC 引言

本标准是在磁共振设备技术飞速发展,其安全使用的科学基础仍在充实的时期内完成的。

为了给本标准的使用者提供一个较为完整的原始材料(标准起草的依据),特对一些定义和要求做了大量的编制说明。

本标准与 IEC 60601-1(包括补充件)(GB 9706.1)以及并列标准的关系在 1.3 中给出解释。

中华人民共和国医药行业标准

医用电气设备 第2部分:医疗诊断用磁 共振设备安全专用要求

YY 0319—2000
idt IEC 60601-2-33:1995

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of
magnetic resonance equipment for medical diagnosis

本标准等同采用国际标准 IEC 60601-2-33:1995《医用电气设备——第2部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求》。

第一篇 概 述

除下列内容外,通用标准本篇的章及条适用。

1 范围和目的

除下列内容外,通用标准的本章适用。

1.1 范围

补充:

本标准适用于 2.2.101 定义的磁共振设备。

本标准不包括用于医学研究的磁共振设备。

1.2 目的

替换:

本标准规定了磁共振设备的安全要求,旨在保护患者、操作者、与磁共振设备有联系的工作人员和公众。它同时提供了证明满足这些要求的方法。

1.3 专用标准

补充:

本标准补充和修改了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》以及 GB 9706.15—1999(IEC 60601-1-1)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求》。

为简便起见,在本标准中提到的第一部分称为“通用标准”,而 GB 9706.15—1999(IEC 60601-1-1)称为“并列标准”。

术语“本标准”包括本标准以及与之共同使用的通用标准和并列标准。

本标准的篇、章及条号的编号与通用标准的编号相对应。改变通用标准文本规定时采用下述词汇表述:

“替换”:指通用标准章或条的内容完全由本标准的内容代替;

“补充”:指将本标准的内容增加到通用标准的要求中去;

“修改”:指通用标准章或条的内容修改成本标准表述的那样。

国家药品监督管理局 2000-01-31 批准

2000-07-01 实施