



中华人民共和国国家标准

GB 9706.243—2021
代替 GB 9706.23—2005

医用电气设备 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

Medical electrical equipment—Part 2-43: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

(IEC 60601-2-43:2017, 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	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	8
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	8
201.10 对不需要的或过量辐射危险(源)的防护	10
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	10
201.12 控制器及仪表的准确度和危险输出的防护	11
201.13 危险情况和故障状态	13
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	13
201.15 ME 设备的结构	13
201.16 ME 系统	14
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容	14
202 电磁干扰——要求和试验	14
203 X 射线诊断设备的辐射防护	14
附录	23
附录 AA (资料性附录) 专用指南和解释	24
附录 BB (规范性附录) 杂散辐射分布图	30
附录 CC (资料性附录) IEC 60601-2-43 第 2 版与第 1 版的对照	33
参考文献	36

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 射线机的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 2-43 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.23—2005《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》,与 GB 9706.23—2005 相比,主要技术变化如下:

- 修改了标准适用的范围和目的(见 201.1,见 2005 年版的第 1 章);
- 增加了术语“图像显示延迟”和“紧急透视”的定义(见 201.3);
- 增加了基本性能的要求(见 201.4);
- 增加了质量控制程序、防进液和紧急说明的要求(见 201.7);
- 增加了尘埃和其他微粒源防护和外壳防护等级的要求(见 201.11);
- 增加了图像显示延迟、图像方向的记录、网络活动中的透视可使用性、减影图像的适当的蒙片位置、图像测量功能和紧急电源供电的要求(见 201.12);
- 增加了加载状态指示、末帧图像存储和限制辐射输出的要求(见 203.6);
- 删除了术语“透视引导侵入操作”“介入基准点”“剂量面积积”“基准空气比释动能”和“操作模式”的定义(见 2005 年版的第 2 章);
- 删除了环境条件对温度的额外要求(见 2005 年版的第 10 章);
- 删除了 X 射线设备的半价层要求,该要求已被 GB 9706.103—2020 覆盖。删除了资料性附录介入基准点(见 2005 年版的 29.201.2)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-43:2017《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-43:2017 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“规范性引用文件”一章中,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;
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.103—2020 代替了 IEC 60601-1-3:2013;
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.254—2020 代替了 IEC 60601-2-54:2015;
 - 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2:2014;
 - 删除了 IEC 62220-1:2003。

本部分还做了下列编辑性修改:

- 删除了提示国际标准修正件增加内容的注;
- 删除了文本最后的术语索引。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.23—2005。

医用电气设备

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准¹⁾第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换：

本部分适用于制造商声明适合透视引导介入操作的 X 射线设备（以下称为介入 X 射线设备）的基本安全和基本性能。本部分范围不包括，特别是：

- 放射治疗设备；
- 计算机体层摄影设备；
- 预期进入患者体内的附件；
- 乳腺摄影 X 射线设备；
- 牙科 X 射线设备。

注 1：附录 AA 中给出了使用符合本部分的介入 X 射线设备进行透视引导介入操作的示例。

注 2：对磁导航装置和在手术室环境中使用的介入 X 射线设备的特定要求，本部分未作考虑，因而对这些装置或使用无特定要求。在任何情况下，此类装置或应用仍符合通用条款的要求。

注 3：在横断面成像模式（有时也描述为锥形束 CT）中使用的介入 X 射线设备由本部分覆盖，而非由 GB 9706.244 覆盖。当前标准未考虑对锥形束 CT 操作的附加要求。

制造商声明的适合透视引导介入操作的介入 X 射线设备，若系统不包括患者支撑装置，则豁免本部分的支撑装置条款的约束。

若某一条款或条款专门适用于介入 X 射线设备，或仅适用于 ME 系统，则该条款或条款的标题和内容应说明。如果情况并非如此，该条款或条款既适用于介入 X 射线设备，也适用于 ME 系统，视情况而定。

注 4：见通用标准 4.2。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的：

- 为设计和制造透视引导介入操作的 X 射线设备确定专用的基本安全和基本性能要求，透视引导介入操作的定义见 201.3.203。
- 提供这类介入 X 射线设备的专用信息，帮助责任方和操作者管理由这些操作引起的可能影响患者或员工的辐射风险和设备失效风险。

201.1.3 并列标准

增补：

本部分引用的适用的并列标准列于通用标准的第 2 章和本部分的 201.2。

1) 本部分的通用标准是指 GB 9706.1—2020。