

备案号:1483—1998

**YY**

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0309—1998  
idt IEC 60601-2-44:1998

---

## 医用电气设备 第2部分： X射线计算机体层摄影设备 安全专用要求

Medical electrical equipment—Part2:  
Particular requirements for the safety of  
X-ray equipment for computed tomography

1998-05-21 发布

1998-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
IEC 前言 .....	II
第一篇 概述 .....	1
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 .....	3
第三篇 对电击危险的防护 .....	4
第四篇 对机械危险的防护 .....	4
22 运动部件 .....	4
27 气动和液压动力 .....	5
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	5
29 X 射线辐射 .....	5
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....	9
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	9
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....	9
50 工作数据的准确性 .....	9
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 .....	9
第十篇 结构要求 .....	9
表 101 CT 扫描装置的半价层 .....	8
图 101 直角坐标系 .....	2
附录 AA(提示的附录) 已定义的术语索引 .....	10

## 前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-44:1998《医用电气设备——第 2 部分:X 射线计算机体层影像设备安全专用要求》。

制定本标准,使我国 CT 扫描装置的组装、生产制造和质量检验在安全方面有一个统一的要求,以保证和促进提高产品质量。

X 射线计算机体层摄影设备,又称 CT 扫描装置(简称 CT),虽然归属于 X 射线设备,但同传统的 X 射线机在结构上、成像原理及性能要求上,有着较大的区别,因此,传统 X 射线机的现行安全方面的一些标准,已不能完全适用于 CT 扫描装置。目前,已制定的相关安全标准有 GB 9706.1—1995(idt IEC 60601-1:1988)《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》;GB 9706.3—92(idt IEC 60601-2-7:1987)《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专用安全要求》;GB 9706.12—1997(idt IEC 60601-1-3:1994)《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 3. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》;GB 9706.14—1997(idt IEC 60601-2-32:1994)《医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求》。本标准将与上述标准配合使用。

本标准中的附录 AA 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分技术委员会归口。

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:王建军、屈艳、牟利、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 60601-2-44 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。

本专用标准的正文以下列文件为基础。

最终国际标准草案(FDIS)	表 决 报 告
62B/ \$ /FDIS	62B/ \$ /RVD

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 是本标准的一个组成部分。

# 中华人民共和国医药行业标准

## 医用电气设备 第2部分： X射线计算机体层摄影设备安全专用要求

YY 0309—1998  
idt IEC 60601-2-44:1998

Medical electrical equipment—Part 2:  
Particular requirements for the safety of  
X-ray equipment for computed tomography

### 第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准中的该篇的章和条适用。

#### 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

增补:

本专用标准适用于X射线计算机体层摄影设备,又称CT扫描装置。本标准不涉及将要作为另外一份文本的主题内容的高压发生器的安全要求。

##### 1.2 目的

替换:

本标准的目的是对CT扫描装置制定一个迄今为止在通用标准、并列标准或其他专用标准中尚未规定的运行安全方面的要求。

##### 1.3 专用标准

增补:

本专用标准(以下称为本标准)是对一组相关的国家标准及IEC出版物(以下称为通用标准)的修改和补充,这些标准和出版物包括GB 9706.1—1995(IEC 60601-1:1988)《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》及其第1号(1991)和第2号(1995)修正案以及相关的并列标准。本标准的篇、章、条的序号与通用标准的序号相对应。通用标准条文的变化,用以下词语表述:

“替换”指通用标准的章或条完全由本标准的条文所代替。

“增补”指在通用标准相应要求的基础上,本标准又有增加和补充的条文。

“更改”指通用标准的章或条按本标准的表述修改。

在通用标准的基础上增加的章条或图从101开始编号,增加的附录被记作AA、BB等,增加的分条为aa)、bb)等。

若本标准中没有对应的篇、章或条,则通用标准中的篇、章或条完全适用。

对通用标准的某些部分,尽管可能相关,但拟不适用,则在本标准中对此只作一个说明。

本标准对通用标准作了替换或修改的那些要求,优先于原标准的要求。

##### 1.3.101 相关的标准

国家药品监督管理局1998-05-21批准

1998-09-01实施