

中华人民共和国国家标准

GB 9706.244—2020
代替 GB 9706.18—2006

医用电气设备 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

Medicalelectricalequipment—Part2-44:Particularrequirementsforthe
basicsafetyandessentialperformanceofX-rayequipmentfor
computedtomography

(IEC 60601-2-44:2016,MOD)

2020-12-24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	9
201.5 ME设备试验的通用要求	9
201.6 ME设备和 ME系统的分类	10
201.7 ME设备识别、标记和文件	10
201.8 ME设备对电击危险的防护	12
201.9 ME设备和 ME系统对机械危险的防护	14
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	17
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	17
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	17
201.13 ME设备危险情况和故障状态	18
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	18
201.15 ME设备的结构	18
201.16 ME系统	18
201.17 ME设备和 ME系统的电磁兼容性	18
201.101 CT扫描装置提供用于放射治疗计划(RTP)图像时的要求	18
202 电磁兼容性—要求和测试	22
203 诊断 X射线设备的辐射防护	23
附录	36
附录 AA (资料性附录) 试验中加载因素的选择	37
附录 BB (资料性附录) 平扫的 $CTDI_{vol}$ 值的估算	38
附录 CC (资料性附录) 本专有标准中的 $CTDI_{100}$ 概念: $CTDI_{100}$ 与 $CTDI_{\infty}$ 的关系	39
附录 DD (资料性附录) $CTDI_{free\ air}$ 的测量	42
参考文献	43

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 2-44 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 9706.18—2006《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》。

本部分与 GB 9706.18—2006相比,主要技术变化如下:

增加了:

- 基本性能要求(见 201.4.3);
- 适用范围明确了仅限预期用于头部及身体的 CT扫描装置(见 201.1.1);
- 对部分术语进行了修改,并补充了部分术语(见 201.3);
- 患者的释放(见 201.9.2.5),拉伸安全系数(见 201.9.8.2),来自人体重量的动载荷(见 201.9.8.3.3),CT扫描装置提供用于放射治疗计划(RTP)图像时的要求(见 201.101),焦点外辐射的限制(见 203.8.4)等相关要求。

修改了:

- 加权 CTDI₁₀₀等术语(见 201.3,GB 9706.18—2006中的 29.103);
- 电机驱动运动的紧急停止(见 201.9.2.4.101.1,GB 9706.18—2006的 22.7.101),患者支架和扫描架的线性运动(见 201.9.2.4.101.3,GB 9706.18—2006的 22.4.101)等条款的相关要求。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-44:2016《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-44:2016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 201.2“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的 YY 0505代替了 IEC 60601-1-2:2014(见 201.1.3及相关条文);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103—2020代替了 IEC 60601-1-3:2013(见 201.1.3及相关条文);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020代替了 IEC 60601-1:2012(见 201.1及相关条文);
- 用等同采用国际标准的 GB/T 19042.5—2006代替了 IEC 61223-3-5(见 201.101.8.2及相关条文);
- 删除了 IEC 60336,因其并未在正文或附录中出现;
- 增加了 GB 4943.1、IEC TR 60788:2004。

本部分做了下列编辑性修改:

- 所有术语用黑体表示;
- 删除了国际标准的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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 9706.18—2000,GB 9706.18—2006。

医用电气设备

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准¹⁾中的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

GB 9706 的本部分规定了 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。

本部分适用于 CT 扫描装置的基本安全和基本性能,下文中也称为 CT 扫描装置。

如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统,标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况,与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

注 1: 见通用标准的 4.2。

本部分范围仅限预期用于头部及身体的 CT 扫描装置,其特征为具有 X 射线源和影像探测器,外壳为环形普通防护罩。它包括对用于 CT 扫描装置的 X 射线发生器的安全要求,包括高压发生装置和 X 射线管组件集成的情况。

注 2: 以前在 GB 9706.3 和 GB 9706.14 中规定的 X 射线发生器和附属设备的要求已包括在 GB 9706.1—2020 或专用标准中。因此 GB 9706.3 和 GB 9706.14 不是 X 射线计算机体层摄影设备的 9706 标准体系的一部分。

本部分的范围不包括放疗模拟机和不是由 X 射线管作为源产生图像的系统。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是对 201.3.201 中定义的 CT 扫描装置确定基本安全和基本性能的专用要求,以确保安全并规定了验证其符合这些专用要求的方法。

注 1: 给出重复性、线性、稳定性和准确度的要求,因为这些要求与产生的电离辐射的质和量有关,而且限于被认为是确保安全所必须的要求。

注 2: 符合水平和为确定符合性而规定的试验方法均反映出如下事实,即:高压发生器的安全性对性能水平的少量差别并不敏感。因此,试验方法中规定的加载因素组合的数量有限,但是根据经验选择出的这些组合在多数情况下是适宜的。对加载因素组合的选择标准化十分重要,这样就可以对不同场合、不同地点进行的试验做出比较。然而,除了规定的之外,其他组合方式可能在技术上同样有效。

注 3: 本部分所依据的安全理念在通用标准引言和 IEC TR 60513 中陈述。

注 4: 关于放射防护,在本部分的准备过程中已经假定制造商和责任方均接受 ICRP 103,2007 第 203 段落中陈述的 ICRP 一般原则,包括:正当化、最优化、剂量限值的应用,即:

- a) 正当化原则:改变辐射曝光条件的任何决定都应利大于弊。
- b) 最优化原则:在考虑到经济和社会因素的条件下,使受到曝光的可能性、个人剂量的大小以及受照者人数都应保持在可合理达到的尽可能低的水平。
- c) 剂量限值的应用原则:除病人的医疗接触外,受管制来源对任何个人的总剂量不应超过委员会建议的限度。

1) 通用标准是 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。

- d) 对于患者剂量来说剂量限值的应用可能会对患者造成不利影响。因此,剂量限值不宜应用于医疗照射。然而应考虑为一些通用诊断流程使用剂量约束或调查水平。这个概念现在改名为诊断参考水平,已经被许多国家采用。

注 5: 众所公认,许多需要遵从 ICRP一般原则的意见,需要由责任方而不是 ME 设备的制造商作出。

201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用通用标准第 2 章和本部分 201.2 列出的适用并列标准。

YY 0505 和 GB 9706.103—2020 分别在第 202 章和第 203 章中修改后适用。YY 0709、IEC 60601-1-9、IEC 60601-1-10、IEC 60601-1-11、IEC 60601-1-12 不适用。其他已发布的 GB 9706.1 系列的并列标准适用。

对于本部分之后发布的并列标准,制造商应根据其风险管理程序确认其适用性。

201.1.4 专用标准

替换:

本部分是 GB 9706 系列标准中的一个专用标准。专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备,也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准要求优先于通用标准或并列标准。

在本部分中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本专用标准中的 201.1 对应于通用标准第 1 章的内容);或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处 × 是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本专用标准中 202.4 对应 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本专用标准中 203.4 对应 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等)。

对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”指通用标准或适用的并列标准的章或条完全由本专用标准的条款代替。

“增补”指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“更改”指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用的并列标准的章和条的修改。

在通用标准基础上增加的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号从 3.1 至 3.147,因此,本专用标准中补充的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等,增加项目的编号为 aa)、bb) 等。

对于增加到并列标准中的条、图或表从 20× 开始编号,此处“×”是并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如 202 对应 IEC 60601-1-2,203 对应 IEC 60601-1-3 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本部分中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本专用标准对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

注:资料性引用的文件在参考文献中。

除下述内容外,通用标准的第 2 章适用。

替换:

GB 9706.103—2020 医用电气设备 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(IEC 60601-1-3:2013,MOD)

YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 0505—2012,IEC 60601-1-2:2004,IDT)

增补:

GB 4943.1 信息技术设备 安全 第 1 部分:通用要求(GB 4943.1—2011,IEC 60950-1:2005,MOD)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB/T 19042.5—2006 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-5 部分:X 射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验(IEC 61223-3-5:2004,IDT)

IEC TR 60788:2004 医用电气设备 定义与术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

ISO 12052 健康信息学 包括工作流程及数据管理在内的医药领域数字成像及通信(DICOM)技术[Healthinformatics—Digital imaging and communication in medicine(DICOM) including workflow and data management]

201.3 术语和定义

除下述内容外,GB 9706.1—2020、GB 9706.103—2020、IEC TR 60788:2004界定的术语和定义适用于本文件。

注:根据 GB 9706.103—2020的定义,除非另有说明,在本专用标准中:

- X 射线管电压值是指峰值电压,忽略瞬时变化;
- X 射线管电流值是指平均值。

201.3.201

CT 扫描装置 CT scanner

对不同角度的 X 射线辐射传输数据进行计算机重建,生成人体的横截面图像,从而用于医学诊断的 X 射线系统。该装置可能包括信号分析和显示设备、患者支架、支持部件和附件。

注 1:本部分范围仅限预期用于头部及身体的 CT 扫描装置,其特征为具有 X 射线源和影像探测器,外壳为环形普通防护罩。

注 2:二次图像处理不包括在本部分范围内。

201.3.202

CT 运行条件 CT conditionsofoperation

所有主导 CT 扫描装置运行的可选参数。

注 1:包括例如标称体层切片厚度、螺距系数、滤过、峰值 X 射线管电压以及 X 射线管电流和加载时间,或电流时间积。

注 2:某些 CT 运行条件在曝光过程中可能会有所变化。

注 3:CT 的运行条件包括由系统根据用户选择的参数生成的参数。

201.3.203

CT 剂量指数 100 computed tomographydose index 100

CTDI₁₀₀

单次轴向扫描产生的沿着体层平面垂直线的剂量分布的积分除以 N × T,如下所示:

对于 N × T 小于或等于 40 mm:

$$\text{CTDI}_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

对于 $N \times T$ 大于 40 mm(除准直宽度外,所有 CT运行条件均不变) :

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{ mm}}^{+50\text{ mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(z)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{free air}, N \times T}}{CTDI_{\text{free air}, \text{Ref}}}$$

式中 :

$D(z)$ — 沿着体层平面垂直线 z 的剂量分布,这个剂量是作为空气吸收剂量和在聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)剂量体模给出的(见 203.108) ;

$(N \times T)_{\text{Ref}}$ — $N \times T$ 为 20 mm 或可以选择的不超过 20 mm 时的最大值 ;

$D_{\text{Ref}}(z)$ — 对应于 $(N \times T)_{\text{Ref}}$ 的沿着体层平面垂直线 z 的剂量分布,这个剂量是作为空气吸收剂量和在聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)剂量体模给出的(见 203.108) ;

$CTDI_{\text{free air}, N \times T}$ — 特定 $N \times T$ 值条件对应的 $CTDI_{\text{free air}}$ (201.3.215) ;

$CTDI_{\text{free air}, \text{Ref}}$ — $(N \times T)_{\text{Ref}}$ 对应的 $CTDI_{\text{free air}}$ (201.3.215) ;

N — X射线源在单次轴向扫描中产生的体层切片数 ;

T — 标称体层切片厚度。

注 1: 这一剂量按照空气吸收剂量报告,但对评估 PMMA体模中空气吸收剂量这一目的而言,可以通过测量空气比释动能较好地近似。

注 2: 本定义假定剂量分布以 $z = 0$ 为中心。

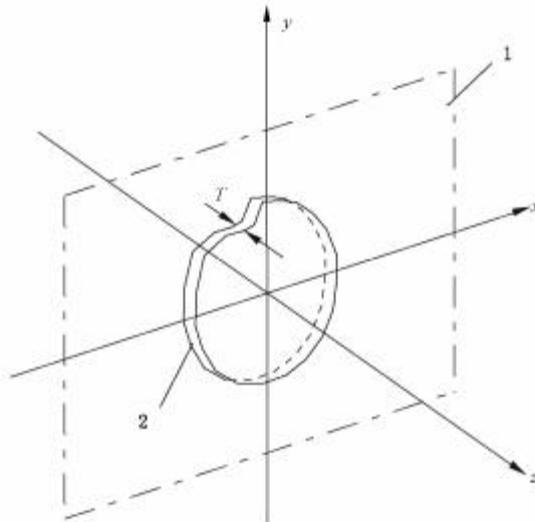
注 3: 典型的单次轴向扫描是 X射线源旋转 360° 。

注 4: 当体层切片重叠时,比如具有“ z 向飞焦点”的 CT扫描装置,积分的分母是由重叠断层沿着 z 轴方向的总标称宽度所代替。例如,如果重叠的百分比为 50%,那么积分的分母将由 $0.5 \times N \times T$ 所代替。

注 5: z 轴是典型的旋转轴。

注 6: $CTDI_{100}$ 的设计目的是为了包含大部分的散射辐射。

注 7: 解释参见附录 CC。



说明 :

1—体层平面 ;

2—体模。

图 201.101 直角坐标系

201.3.204

CT螺距系数 CT pitch factor

在螺旋扫描中 X射线源每转时的患者支架沿 z 方向上的行程 Δd 除以标称体层切片厚度 T 与体

层切片数 N 的乘积所得到的比值：

$$\text{CT螺距系数} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

式中：

Δd — X射线源每转时的患者支架沿 z 方向上的行程；

T —— 标称体层切片厚度；

N — X射线源在单次轴向扫描中产生的体层切片数。

注 1: 虽然 CT螺距系数与螺旋扫描有关,但其定义提到的参数 T 和 N 是指为轴向扫描定义的。201.3.204的定义假定轴向扫描参数 T 和 N 和被评价的 CT螺距系数对应的螺旋扫描使用相同的准直宽度和有效探测器配置。

注 2: 当体侧切片重叠时,比如具有“飞焦点”的 CT扫描装置,乘积 $N \times T$ 需要对重叠进行调整。

注 3: 当 Δd 在曝光过程中是一个变量时,CT螺距系数将会是一个时间函数。

注 4: 在本部分中使用的“螺旋(helical)”和“螺旋(spiral)”是等价的。

201.3.205

剂量分布 doseprofile

以位置函数表示的沿线剂量。(沿一条直线上位置的函数的剂量表示)

201.3.206

标称体层切片厚度 nominaltomographicsection thickness

在 CT扫描装置的控制面板上选择和指示的体层切片厚度。

注: 在螺旋扫描中重建图像的厚度取决于螺旋重建算法和螺距,因此这个厚度可能不等于标称体层切片厚度。

201.3.207

灵敏度分布 sensitivityprofile

以体层平面垂直线的位置函数表示的计算机体层摄影系统的相对响应值。

201.3.208

体层平面 tomographicplane

在 X射线野 z 方向的中心并垂直于旋转轴的几何平面(见图 201.101)。

201.3.209

体层切片 tomographicsection

对于具有单排探测器的 CT扫描装置,是指单次轴向扫描中采集到 X射线辐射传输数据的体积;在沿 z 轴有多排探测器的 CT扫描装置中,它是指由单排或选定的排的组合经单个采集通道采集到数据的体积。

201.3.210

体层切片厚度 tomographicsection thickness

在体层切片等中心处所获得的灵敏度分布的最大半峰值全宽。

201.3.211

加权 CTDI₁₀₀ weightedCTDI₁₀₀

CTDI_w

定义为：

$$\text{CTDI}_w = \frac{1}{3} \text{CTDI}_{100(\text{中心})} + \frac{2}{3} \text{CTDI}_{100(\text{周边})}$$

式中：

CTDI_{100(中心)} — 在 CT剂量体模的中心处测得的值；

CTDI_{100(周边)} — 根据 203.109.1a) 中 2) 和 3) 在 CT剂量体模的外围测得的四个 CTDI₁₀₀ 值的平均值。

201.3.212

体积 CTDI_w volumeCTDI_w

CTDI_{vol}

a) 对于轴向扫描：

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

式中：

N — X射线源单次轴向扫描产生的体层切片数；

T — 标称体层切片厚度；

Δd — 连续的扫描间患者支架在 z 方向移动的距离。

注 1：对于选定的 CT 运行条件，不考虑临床可能使用的扫描长度，体积 CTDI_w (CTDI_{vol}) 是一个基于通常沿 z 轴在 100 mm 范围内积分的剂量指数。对于轴向扫描，CTDI_{vol} 对应于在体积等于横截面积乘以 Δd 的体模中心截面内累积的平均剂量。

注 2：对于轴向扫描，床面板的移动行程远低于 N × T 时，定义的 CTDI_{vol} 将高估在体积等于横截面积乘以 Δd 的体模中心截面内累积的平均剂量。

b) 对于螺旋扫描：

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ 螺距系数}}$$

注 1：当 Δd 在曝光过程中是一个变量时，CT 螺距系数将会是一个时间函数。

注 2：对于选定的 CT 运行条件，不考虑临床可能使用的扫描长度，体积 CTDI_w (CTDI_{vol}) 是一个基于通常沿 z 轴在 100 mm 范围内积分的剂量指数。对于螺旋扫描，CTDI_{vol} 对应于在 100 mm 扫描长度的中心累积的平均剂量。

注 3：对于螺旋扫描，当旋转次数与每转床面行程的乘积远低于 N × T，定义的 CTDI_{vol} 将高估在 100 mm 扫描长度的中心累积的平均剂量。

c) 没有患者支架移动的扫描：

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

式中：

n — 旋转数。

注 1：c) 包括患者支架可以手动移动的情况，例如，介入操作过程中。

注 2：对于没有患者支架移动或患者支架可以手动移动的扫描，由于它包含了假定来自相邻切片的散射剂量，该定义将会高估剂量。

注 3：对于没有患者支架移动的扫描，CTDI_{vol} 对应的在体积等于横截面积乘以 N × T 的体模中心截面内累积的剂量，此处重叠了 n 个长度为 100 mm 的序列扫描。

d) 对于涉及患者支架在两个位置之间的往返运动的无间隙轴扫和螺旋扫描(往复模式)：

$$CTDI_{vol} = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_w$$

式中：

N — X射线源单次轴向扫描产生的体层切片数；

T — 标称体层切片厚度；

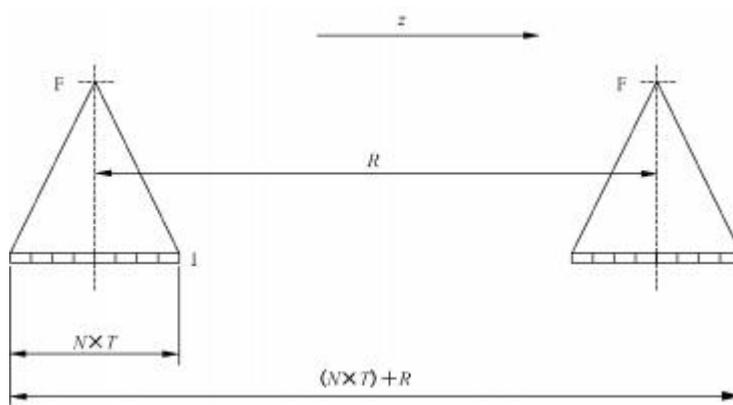
n — 整个扫描序列的旋转总数；

R — 两位置之间的距离；

CTDI_w — 加权 CTDI₁₀₀。

注 1：见图 201.102。

注 2：CTDI_w 被认为是时间加权 CTDI_w，反映出 CT 运行条件的变化。



说明：

F—焦点；

I—等中心点；

z—z方向。

图 201.102 $N \times T$ 、 R 和 $(N \times T) + R$ 的图示

201.3.213

z 向几何效率 *geometric efficiency in the z-direction*

在无扫描物体的等中心处的 z 方向覆盖采集范围内的剂量分布积分,表示为 z 方向上整体剂量分布积分的百分数,其中采集范围是指所选探测器单元所覆盖的 z 轴长度或者患者后准直的 z 轴长度,取二者中小者,z 轴长度以等中心处的等效长度给出。

注:探测器的“梳状栅”或栅格将降低几何效率。

201.3.214

剂量长度积 *dose-length product*

DLP

表示 $CTDI_{vol}$ 和扫描总长度乘积的指数。

a) 对于轴向扫描:

$$DLP = CTDI_{vol} \times \Delta d \times n$$

式中:

Δd —连续的扫描间患者支架在 z 方向移动的距离;

n —序列中的扫描次数。

b) 对于螺旋扫描:

$$DLP = CTDI_{vol} \times L$$

式中:

L —整个加载中的床面板行程,若适用,动态准直模式对其进行调整。

注 1: L 可能比设定的扫描行程长。

注 2: 如果 $CTDI_{vol}$ 是可变的,取其时间加权平均值。

注 3: 获取 L 的方法为,取整个扫描中沿着等中心处的体层平面垂直线的自由空气剂量分布的半峰值全宽。在未采用动态准直的情况下,近似等于整个加载过程中床的行程。

c) 对于无患者支架运动的扫描:

$$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$$

式中:

N —X 射线源单次轴向扫描产生的体层切片数;

T —— 标称体层切片厚度。

d) 对于涉及患者支架在两个位置之间的往返运动的无间隙轴扫和螺旋扫描(往复模式)：

$$DLP = CTDI_{vol} \times [(N \times T) + R]$$

式中：

N —— X射线源单次轴向扫描产生的体层切片数；

T —— 标称体层切片厚度；

R —— 两个位置之间的距离。

201.3.215

自由空气的 CT剂量指数 computed tomographydose index free-in-air

$CTDI_{free\ air}$

沿穿过等中心垂直体层平面直线的单次轴向扫描的剂量分布除以 $N \times T$ 的积分,见下式：

$$CTDI_{free\ air} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

式中：

$D(z)$ —— 沿穿过等中心垂直体层平面直线的单次轴向扫描的剂量分布,其中剂量按空气中的吸收剂量报告,并且在没有体模和患者支架的自由空气中评估；

N —— X射线源单次轴向扫描产生的体层切片数；

T —— 标称体层切片厚度；

L —— 至少为 $(N \times T) + 40\text{ mm}$,但是不低于 100 mm 。

注 1：本定义假定剂量分布以 $z=0$ 为中心。

注 2：当体层切片重叠时,比如具有“z向飞焦点”的 CT扫描装置,积分的分母是由重叠断层沿着 z轴方

向的总标称

宽度所代替。例如,如果重叠的百分比为 50%,那么积分的分母将由 $0.5 \times N \times T$ 所代替。

注 3：通常情况下,使用长度为 L 或更长的辐射探测器。附录 DD 提供了一个替代测量的例子。

201.3.216

协议单元 protocolelement

执行一次扫描所需的一组特定的 CT运行条件。

注 1：下面是不同类型扫描的例子：螺旋、轴向、轴向序列、无患者支架移动扫描和往复模式。

注 2：为了保持各个用户界面与操作手册的一致性,CT 扫描装置可能使用不同于“协议单元”的术语,比如“扫描”“扫描组”“扫描序列”等,这些等同于“协议单元”。

注 3：协议单元通常与临床任务、临床背景、解剖部位和/或年龄或体型分组相关联,它对应于一个检查中的 CT扫描序列。

201.3.217

CT检查 CT examination

针对特定患者执行整套计算机体层摄影程序时使用的一组协议单元。

201.3.218

剂量通知值 dosenotification value

用于在控制面板上触发通知的 $CTDI_{vol}$ 、每秒 $CTDI_{vol}$ 或 DLP 的值。

注：剂量通知值代表一个与剂量指数值相关的关注水平,该剂量指数值可能会超过协议单元的正常预期值。(例如：由责任方确定的诊断参考水平或类似值)。

201.3.219

剂量警告值 dosealertvalue

用于在控制面板上触发警告的 $CTDI_{vol}$ 或 DLP 的值。

注：剂量警告值代表一个大于剂量通知值的关注水平(例如：避免确定性效应)，因此它在实施前需要更加严格地审查和考虑。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准中的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

增补:

预期用途中包含计算机体层摄影作为介入程序首要导航方式的 CT 扫描装置(例如,导入装置到患者体内,如针或导管),任何与该用途相关的基本性能应在随附文件和风险管理文档中进行识别。

注:例如不需要图像引导的针的取出,不属于基本性能。

通过检查随附文件和风险管理文档验证是否符合要求。

201.4.5 * ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法

增补:

由于当前的 CT 扫描技术发展水平的变化可能导致无法完全符合本专用标准的所有章,能够通过风险管理来处理风险的替代方法也是可以接受的。此替代方法只有在由其引起的剩余风险小于或等于由满足专用标准要求时所引起的剩余风险时才可以接受。

201.4.10.2 ME 设备或 ME 系统的供电网

增补:

如果供电网的电源电阻值不超过随附文件中规定的值,则认为供电网具有适合一台 CT 扫描装置运行的足够低的内阻。

供电网的电源电阻或适当规格/长度的电源线或其他适当规格的供电网的使用应在随附文件中规定。

注:如果规定了供电系统的标称电压,则表明,在该系统中任何两根导体之间或者导体与地之间不存在比标称电压更高的电压。

如果交流电压波形的任一瞬时值与同一瞬间的理想正弦波瞬时值的偏差不超过理想正弦波峰值的 2%,则可认为该交流电压实际上是正弦波。

如果三相供电网输送的是对称电压,在对称加载时产生的电流也是对称的,则可认为该供电网实际上是对称的。

本部分要求是基于这样的假定,即三相系统具有对称对地电网电压,单相系统可由该三相系统产生,供电系统在电源端没有接地的情况下,假定已采取了各种适当的措施能在合理短的时间内检测、限制和补偿对称性的任何干扰。

只有当 CT 扫描装置在供电网的视在电阻值不小于由制造商在随附文件中规定值的情况下,也能够产生其规定的标称电功率,才认为符合本部分要求。

通过检查随附文件检验是否符合要求。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的第 5 章适用。

201.5.7 潮湿预处理

增补:

随附文件中规定仅用于可控环境内的 CT 扫描装置,不要求潮湿预处理。

随附文件应包含系统通电前房间环境维持工作条件的时间长度。

通过检查随附文件验证是否符合要求。

201.6 ME设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准的第 6章适用。

201.6.2 对电击防护

替换:

CT扫描装置中的高压发生器应是 I 类 ME设备或内部电源 ME设备。

201.6.6 运行模式

替换:

除非另有规定,CT扫描装置或其组件应分类为适合在待机状态下和规定的加载下与供电网持续连接。

201.7 ME设备识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7章适用。

201.7.2.15 冷却条件

增补:

CT扫描装置或其组件安全运行所需的冷却条件,包括适当的最大热耗散,应该在随附文件中说明。

201.7.8.1 指示灯颜色

在第一段后增补:

对 CT扫描装置,指示灯使用的颜色应符合下列规定:

- 在控制面板处应使用绿色以指示一个状态,以表明下一个动作会从当前状态转到加载状态,见 203.103;
- 在控制面板处应使用黄色以指示加载状态,见 203.6.4.2。

注 101: 指示灯的颜色需要按照要给出的信息进行选择。因此,对于 X射线设备同一运行状态在不同的指示位置,可以同时有不同颜色的指示,例如在控制面板处为绿色,在检查室入口处为红色。

201.7.9 随附文件

201.7.9.2.2 警告和安全须知

增补:

对于 201.9.2未充分降低的风险,随附文件中应提供警告,或在设备上提供标志以降低动力驱动设备的部件与此环境下可能存在的其他运动或静止部分的碰撞导致的伤害的风险。

201.7.9.2.9 运行说明

增补:

电气输出数据应根据 201.12.1.103中要求的加载因素在使用说明书中描述。

对高压发生器与 X射线管组件(如 X射线管头)集成在一起的 CT扫描装置,所描述的值应指整个装置的值。

应说明下列组合和数据:

- 1) 相应的标称 X射线管电压以及在该 X射线管电压条件下运行时可以从高压发生器获得的最大 X射线管电流;

- 2) 相应的最大 X 射线管电流以及在该 X 射线管电流条件下运行时可以从高压发生器获得的最高 X 射线管电压；
- 3) 产生最大输出功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合；
- 4) 标称电功率以高压发生器在加载时间为 4 s、X 射线管电压为 120 kV 条件下能够提供的最高恒定输出功率给出，以千瓦为单位，如果这些值不可选，则使用最接近 120 kV 的 X 射线管电压和最接近但是不小于 4 s 的加载时间。

标称电功率应连同 CT 扫描装置使用的 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 概述

增补：

技术说明书应包含有关组合的资料，如果需要，包括 CT 扫描装置组件以及附件的组合信息。

附加子条款：

201.7.9.101 随附文件的参考条文

本部分中附加的要求与随附文件内容相关的条款如下：

供电网视在电阻	201.4.10.2
受控环境	201.5.7
冷却条件	201.7.2.15
警告和安全须知	201.7.9.2.2
运行说明	201.7.9.2.9
恰当的组合	201.7.9.3.1
保护措施	201.9.2.2.4.4
意外中断时的运动限制	201.9.2.3.1.102
患者释放方法	201.9.2.5
辐射输出精度	201.12.1.101
符合本部分	203.4.1
剂量信息的通用要求	203.5.2.4.1
剂量指示	203.5.2.4.3
确定性的效应	203.5.2.4.5
图像质量相关性能	203.6.7.2
半价层和总滤过	203.7.1
滤过参数指示	203.7.3
AEC 的稳定性	203.6.5
基本防护屏蔽	203.11
参考加载条件说明	203.12.3
杂散辐射防护	203.13.2
辐射输出控制	203.106
CTDI ₁₀₀	203.109.1
CDTI _{free air}	203.109.2
剂量分布说明	203.110

灵敏度分布说明	203.111
z 方向几何效率	203.113
光标记	203.115 c)
CT X射线辐射与活动医疗设备的交互	203.5.2.4.101
基本性能	201.4.3
患者支架表面的定位	201.101.2
患者支架表面	201.101.3
床垂度(患者支架的刚度)	201.101.4
用于患者定位的集成定位度	201.101.5
产生 RTP 图像的典型扫描模式	201.101.6
HU值转换	201.101.7
图像数据的几何精度	201.101.8
随附文件中的信息	203.10.2
CTDI _{vol} 和 DLP 的显示和记录	203.112

201.8 ME设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8章适用。

201.8.4 电压、电流或能量的限制

增补:

201.8.4.101 对标称 X射线管电压的高压限制

CT扫描装置应设计为在患者扫描相关的正常使用情况下为 X射线管组件提供的电压不超过标称 X射线管电压。

通过检查部件的制造商数据、检查 ME设备和必要时进行功能测试来检查是否符合要求。

201.8.4.102 可拆卸高压电缆连接装置

接向 X射线管组件的可拆卸的高压电缆连接装置应设计为使用工具才能拆开它们或移除它们的防护罩。

通过检查来检验是否符合要求。

201.8.4.103 网电源部分不可接受的高压

应采取措施,防止在网电源部分或其他任何低压电路中出现不可接受的高电压。

注:可以达到这一目的的例子:

— 在高电压电路与低电压电路之间,加一层与保护接地端子相连接的绕组层或导电屏蔽层;

— 如果外部设备与地之间连接不连续,连接外部设备的端子间有可能产生一个过电压,则应在连接外部装置端子之间跨接电压限制装置。

通过检查设计数据和结构来检验是否符合要求。

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.3 容许值

d)

替换:

对地漏电流在正常状态下的容许值为 5 mA,单一故障状态下的容许值为 10 mA。

对于永久安装的 CT扫描装置和组件,其与仅为该 CT扫描装置供电的供电回路连接,正常状态下和单一故障状态下的对地漏电流应不超过 10 mA。

注 1:有关建筑物的保护接地电流限值,参见 GB/T 16895.24—2005。

对于 CT扫描装置的每一个组件,如果其单独接到供电网上或是集中的连接点上,当集中连接点是固定的和永久安装的,对地漏电流的容许值对这些组件都是允许的。

固定的和永久安装的集中保护接地端子可以位于 CT扫描装置的外壳或外罩的内部。如果有其组件或附属设备连接到这个保护接地端子上,在集中连接点与外部保护系统间的对地漏电流可以超过连接的任何单一设备容许值。

注 2:采用集中保护接地端子的方式是可接受的,因为对于固定和永久安装的 ME设备保护接地导体的中断不认为是单一故障状态。然而,这种情况下,根据 201.7.9.3.1的要求,需要提供附属设备组合的足够信息。

通过检查和测试来检验是否符合要求。

e)

增补:

对于永久性安装的 CT扫描装置,不考虑波形和频率,用无频率加权的装置测量时,正常状态和单一故障状态下的对地漏电流应不超过 20 mA。

通过检查和测试来检验是否符合要求。

201.8.8 绝缘

201.8.8.3 电介质强度

在第一段后增补:

高压电路电气绝缘的电介质强度应足以承受住通用标准 8.8.3所给出的持续时间内的试验电压。

试验应不接 X射线管,试验电压应为高压发生器的标称 X射线管电压的 1.2倍。

如果高压发生器只能在 X射线管连接的情况下试验,试验电压可以稍低,但不应低于高压发生器或 X射线管组件的标称 X射线管电压(取较低的一个)的 1.1倍。

注 101:对高压发生器的标称 X射线管电压也可以参见 201.8.4.101,对标称 X射线管电压的高压限制。

通过下述试验检验是否符合要求:

高压发生器或其组件的高压电路,试验时,应根据通用标准 8.5.4施加最终电压的 50%的测试电压并且在 10 s或更短时间内升压至最终电压值,并保持 3 min。

8.8.3 a)的增补:

如果在电介质强度试验期间存在变压器或相关电路过热风险,允许使用电压为交流测试电压峰值的更高供电频率的电压或直流电压进行试验,或用另一个发生器对其次级施加电压进行试验。

在电介质强度试验期间,高压电路上施加的测试电压宜保持在要求值的 100%~105%。

8.8.3 b)的增补:

在高压发生器电介质强度试验期间,如果在高压电路中发生轻微电晕放电,但在试验电压降低到试验条件所指的电压的 1.1倍时停止,这种放电现象可以不予考虑。

8.8.3 c)的增补:

如果根据风险评估,机架或患者支架是应用部分或作为应用部分处理,并且机架或患者支架的导电部分未完全被塑料外壳覆盖,那么扫描架和患者支架应按照患者的防护措施(MOPP)保护。这种情况下,定子和用于 X射线管旋转阳极的定子电路的电介质强度的试验电压应参照定子供电电压降低到稳定运行后的电压值。

否则,机架按操作者的防护措施(MOOP)保护,并且通用标准的表 6和表 13~表 16或 GB 4943.1的绝缘配合要求适用。

与 X射线管组件集于一体的高压发生器或其组件,应同适当加载 X射线管一起进行试验。

如果同相连的 X射线管一起进行电介质强度试验,并且接触不到高压电路以测量其电压,应采取适当措施,保证试验电压值在本条要求的限值内。

201.8.9 爬电距离和电气间隙

201.8.9.1 数值

增补条款:

201.8.9.1.101 CT扫描装置的爬电距离和电气间隙

对于具有保护接地的永久安装的 CT扫描装置,通用标准中表 13、表 15和表 16中的数值考虑到与海拔、材料组、污染等级分级和过压类别分类情况,通用标准表 13和表 15最高达到基准电压 1 000 V [电压有效值(正弦)]或 1 400V(电压峰值或直流电压),和通用标准表 16中 1 000 V直流电压。

对于更高的基准电压,爬电距离和电气间隙:

- 应不小于通用标准中表 13和表 15 中的 1 000 V[电压效值(正弦)]或 1 400V(电压峰值或直流电压),和表 16中的 1 000 V直流电压,且
- 应符合根据通用标准 8.8.3进行的电介质强度测试。

电介质强度测试应在通用标准 8.8.3 和本专用标准 201.5.7描述的环境条件下进行。

注:对具有固定的永久性安装的保护接地导体的 CT扫描装置,假定没有与保护接地连接可靠性相关的不可接受的风险。具有高基准电压的元件是:X射线发生器部分、X射线管组件和有些情况下数字采集系统的部件,因此,一个可靠的保护接地连接和足够的绝缘电介质强度被认为与两重 MOP等效。见 201.8.8.3。

同样原因,在通用标准 8.7.3 d)中有一个说明,在这些情况下较高的对地漏电流是允许的。这与 GB/T 16935.1 中关于爬电距离和电气间隙的说明是一致的。

201.9 ME设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 9章适用。

201.9.2.2.4.4 其他风险控制措施

增补:

当某一部件提供了一个或多个在正常使用情况下来降低和患者碰撞的风险的装置,每个装置的操作和限制应在使用说明书中描述。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

201.9.2.3 与运动部件相关的其他机械危险

201.9.2.3.1 非预期的运动

增补:

201.9.2.3.1.101 CT扫描装置的非预期运动

应提供措施来尽可能降低在正常使用和单一故障状态下导致患者人身伤害的非预期运动的可能性。下列要求应适用:

- a) 操作者控制装置应妥善定位、嵌入凹槽或被其他措施保护起来,使其不太可能无意地被触发而导致患者人身伤害。
- b) 对不受控运动而言,设备应是单一故障安全的。

201.9.2.3. 1.102 非预期中断

如果参与动力驱动运动的部件能造成人身伤害,在供电网或电力供应出现非预期中断时,这些部件应停止在随附文件规定的限值内。每个停止状态的距离和角度的最大值应在随附文件中给出。

通过检查随附文件和中断用于动力驱动运动的供电网并测量停止距离检验是否符合要求。这些测试应该在患者支架上均匀放置 135 kg 的患者等效质量的条件下进行。

增补条款:

201.9.2.3. 101 从辐射室内操作设备运动

任何可能导致患者人身伤害的部件的电机驱动的运动,都应由操作者通过连续的有意识的动作控制。控制器应位于患者支架附近以便操作者能持续观察患者并进而避免对患者可能的伤害,并应置于患者不能轻易触摸到的位置。作为预编程的扫描协议一部分的运动不受这些要求限制。

可能导致挤压患者或直接导致患者严重伤害的 ME 设备或 ME 设备的部件的电机驱动的运动,并且不能依赖操作者激活紧急停止的反应避免伤害时,应仅由操作者对两个开关的连续激活进行操作。当操作者释放时,每个开关应能独立地中断运动。

注:根据 201.9.2.4.101.1 的要求,位于患者支架或机架和控制面板的紧急停止控制,被认为对操作者赖以避免伤害来说是充分的。

这两个开关可以设计为单一控制,并且一个开关可以处于所有运动通用的回路上。

这些开关应位于便于操作者能够观察到可能的患者伤害的位置。至少一组开关应位于使操作者靠近患者、观察 ME 设备的运动部件的位置。

201.9.2.3. 102 从辐射室外操作设备运动

任何可能导致患者人身伤害的部件的电机驱动的运动,都应由操作者通过连续的有意识的动作控制。

当电机驱动的运动由操作者以连续的、有意识的动作控制作为保护措施被采用时,控制器应位于可以视觉观察到运动的位置。作为预编程的扫描协议一部分的运动不受这些要求限制。

可能导致挤压患者或直接导致患者严重伤害的 ME 设备或 ME 设备的部件的电机驱动的运动,并且不能依赖操作者激活紧急停止的反应避免伤害时,应仅由操作者对两个开关的连续激活进行操作。当操作者释放时,每个开关应能独立地中断运动。

注:根据 201.9.2.4.101.1 的要求,位于患者支架或机架和控制面板的紧急停止控制,被认为对操作者赖以避免伤害来说是充分的。

这两个开关可以设计为同一控制,并且一个开关可以处于所有运动通用的回路上。

这些开关应位于可以观察到患者的位置,以使操作者帮助排除对患者可能的伤害。

201.9.2.4 急停装置

增补:

201.9.2.4. 101 扫描架和患者支架

201.9.2.4. 101.1 电机驱动运动的紧急停止

应在患者支架或扫描架上或附近提供由具有高完善性元器件组成的易触及和易识别的控件,以通过切断运动系统的电力供应来紧急停止电机驱动的运动。当操作时,扫描架和床的倾斜或线性运动应停止在本专用标准中 201.9.2.4.101.2 和 201.9.2.4.101.3 规定的限值内。控制器应位于不会意外启动的位置上。

可以启动运动的远端控制面板上或其附近处也应提供类似控制器。

驱动电源应在激活紧急停止后 1 s 内被切断。

一旦紧急停止激活,加载应按照 203.101的要求终止。

电机驱动运动的终止和加载终止应由同一个紧急停止按钮完成。

注:紧急停止激活后,保持电子器件和控制回路所需的电力可以保留。

通过适当的功能测试检验是否符合要求。这些测试应在患者支架上均匀放置 135 kg 的患者等效质量的条件下进行。

201.9.2.4.101.2 扫描架的倾斜

当紧急停止控制器被激活时,机架倾斜应在 0.5°内停止。

通过功能测试检验是否符合要求。

201.9.2.4.101.3 患者支架和扫描架的线性运动

当紧急停止控制器被激活时,用于停止患者支架和扫描架沿 z 方向的线性运动的动作应在 10 mm 位移内启动。z 方向运动应在紧急停止激活后 50 mm 内停止。

当紧急停止控制器被激活后,如果在选择的扫描模式下,患者支架不能停止在 25 mm 范围内,在扫描启动之前,CT 扫描装置应在控制面板上显示一个关于这种情况的警告,并且指示操作者确保患者移动区域没有阻挡物。

随附文件应标示出所有不能满足 25 mm 紧急停止距离的扫描模式。

患者支架的运动(上/下/侧向)应在紧急停止激活后 10 mm 内停止。

通过功能测试和检查随附文件来检验是否符合要求。

201.9.2.5 患者的释放

增补:

201.9.2.5.101 释放措施

在 ME 设备正常使用期间,因动力运动失效可能导致患者被夹,应提供控制器以允许释放患者。这些措施应在使用说明书中描述。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

201.9.8.2 拉伸安全系数

增补:

对于一个完全伸出的床板,最小拉伸安全系数应为 2.5,不考虑通用标准中表 21 列出的状态,并且载荷应均匀分布在 1.5 m 距离的床板上。最小拉伸安全系数 2.5 也适用于活动床板附着的相关附件,根据它们各自规定的最大载荷确定。

注:床底座的安全系数仍按通用标准要求。

201.9.8.3.3 来自人体重量的动载荷

增补:

注 1:重物从 150 mm 的距离自由落下,在 60 mm 的压缩泡沫中减速,产生的力相当于安全工作载荷的 2 倍~3 倍。

当机械分析证明下述静态载荷试验比通用标准规定的动态载荷试验更严格,基于风险管理可免除动载荷试验。

在进行此试验前,患者支架/悬挂系统被水平放置到的正常使用中患者加载和卸载可能发生的最不

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/235330100113011310>