



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 发布
国家标准化管理委员会

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，则豁免本部分的患者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。

YY 0505 和 GB 9706.103—2020 分别在第 202 章和第 203 章修改后适用。YY 0709、IEC 60601-1-10、IEC 60601-1-11 和 IEC 60601-1-12 不适用。所有其他出版的在 GB 9706 系列的并列标准适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在 GB 9706 系列中，专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备，修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

本部分中，将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的标准编号表示。

本部分中章和条的编号加前缀“201”与通用标准相对应（例如：本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章），或加前缀“20×”与适用的并列标准相对应，此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如：本部分中 202.4 对应 YY 0505 的相关章条，本部分中 203.4 对应 GB 9706.103—2020 并列标准的第 4 章等）。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更：

“替换”指通用标准或适用的并列标准中的该条款或条款完全由本部分的条文所取代。

“增补”指本部分条文补充到通用标准或适用的并列标准的要求中。

“修改”指按照本部分条文的说明对通用标准或适用并列标准章条的修改。

作为对通用标准补充的条、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 3.1~3.147，因此，本部分中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补的附录以 AA、BB 等标识，增补的列项以 aa)、bb) 等标识。

对于增补到并列标准中的条、图或表格从 20× 开始编号，此处“×”是并列标准编号的末位数字，例如：第 202 章对应 YY 0505，第 203 章对应 GB 9706.103—2020 等。

“本标准”一词指通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

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，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，则本部分对其给出说明。

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。

除下述内容外，通用标准的第 2 章适用。

注：资料性引用在参考文献中列出。

修改：

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 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 9706.254—2020 医用电气设备 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(IEC 60601-2-54:2018,MOD)

YY/T 0590.1—2018 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-1 部分：量子探测效率的测定 普通摄影用探测器(IEC 62220-1-1:2015, IDT)

IEC 60580 医用电气设备 剂量面积仪(Medical electrical equipment—Dose area product meters)

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

IEC 61910-1:2014 医用电气设备 辐射剂量文件 第 1 部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告(Medical electrical equipment—Radiation dose documentation—Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy)

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020、GB 9706.103—2020、GB 9706.254—2020、IEC TR 60788:2004、IEC 61910-1:2014 和 YY/T 0590.1—2018 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：在第 1 版称为“介入参考点”的参考点，在本版中替换为“患者介入基准点”。

增补：

201.3.201

*** 图像显示延迟 image display delay**

在透视或摄影过程中，用于创建一幅图像的 X 射线加载过程中捕获的事件与在图像上显示该事件之间的时间延迟。

201.3.202

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。

201.3.203

透视引导介入操作 radioscopically guided interventional procedure

使用透视作为基本引导手段的侵入操作(包括器件的导入，如进入患者的针或导管)，预期对患者的医学状况实施治疗或诊断。

201.3.204

紧急透视 emergency radioscopy

具有有限功能集(紧急功能)的透视，在介入 X 射线设备从可恢复故障的恢复期间使用。

201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

除下述内容外，GB 9706.254—2020 的 201.4.3 适用。

增补：

注：GB 9706.254—2020 的 203.6.4.3.104.2(自动控制模式下加载因素的准确性)在应用 203.6.4.3.104.3(X 射线管电压的准确性)和 203.6.4.3.104.4(X 射线管电流的准确性)时指定了一条限制。这条限制对于基本性能列表也有效。

增补的在风险管理分析中制造商考虑的潜在基本性能要求见表 201.101。

表 201.101 在风险管理分析中制造商考虑的潜在基本性能增补

要求	章条号
恢复管理	201.4.101
辐射剂量文档	201.4.102

201.4.10.2 ME 设备和 ME 系统的供电网

GB 9706.254—2020 的 201.4.10.2 适用。

增补条款：

201.4.101 * 恢复管理

在故障自动恢复或由操作者恢复后,用于恢复执行紧急透视的所有必要功能的时间应在合理可行的范围内尽可能短。风险管理应在确定恢复时间时考虑可用的紧急电源。

恢复完成后,应要求辐照重新开始,以产生后续辐照。

在故障自动恢复或由操作者恢复后,恢复全部功能的时间应在合理可行的范围内尽可能短。

手动恢复故障情况下,从操作者开始恢复到介入 X 射线设备具备全部功能时,恢复所有功能的时间应不超过 10 min。

自动检测和自动恢复故障情况下,从介入 X 射线设备故障到介入 X 射线设备具备全部功能的时间应不超过 10 min。

介入 X 射线设备可有两种恢复模式。

注: 小于 1 min 是恢复为执行紧急透视的所有功能所需时间的理想值。小于 3 min 是恢复所有功能的时间理想值。使用说明书应描述:

- 获得可操作的紧急透视所有功能所需的时间;
 - 介入 X 射线设备恢复全部功能的时间;
 - 对于操作者可恢复的故障,操作者为执行这个恢复而应遵循的必需的操作。
- 当系统处于紧急透视模式时,该模式应在操作者的工作位置被指示。
- 执行紧急透视所必要的功能至少应包括:
- 透视操作模式,按优先顺序:
 - 可恢复故障时设备所用的操作模式中的透视;
 - 或,如上述不可行,尽可能接近可恢复的设备故障时所用的操作模式中的透视。
 - 患者支撑装置的正常操作。
 - 机架的正常操作。
 - 上述所有功能的床旁控制器的正常操作。
 - 辐照禁止开关的正常操作(参见 203.6.103)。
 - 运动禁止开关的正常操作(参见 GB 9706.254—2020 的 201.9.2.3.1)。
 - 防碰撞功能的正常操作(参见 201.9.2.4)。
- 通过检查风险管理文档和功能试验来检验符合性。

201.4.102 * 辐射剂量文档

介入 X 射线设备应生成辐射剂量结构化报告(RDSR),并应具有执行 RDSR 端程序传输的能力。RDSR 应包含 IEC 61910-1:2014 的 5.1.2 和 5.1.3 中所要求“应”的数据元素。RDSR 宜包含 IEC 61910-1:2014 的 5.1.2 和 5.1.3 中所推荐的“宜”的数据元素。

注：与 IEC 61910-1:2014 中的数据元素相关联的条件语句被认为是这些数据元素的一部分。

如果介入 X 射线设备不具备确定机架角度的方法，则 RDSR 无需包含与定位角相关的数据元素。
通过功能试验确定符合性。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准的第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

201.7.2.7 来自供电网的电气输入功率

GB 9706.254—2020 的 201.7.2.7 适用。

201.7.2.15 冷却条件

GB 9706.254—2020 的 201.7.2.15 适用。

增补条款：

201.7.2.101 限束装置

GB 9706.254—2020 的 201.7.2.101 适用。

201.7.2.102 * 患者支撑装置载荷

患者支撑装置应以千克(kg)标记正常使用允许的最大质量(载荷)，而不包括用于心肺复苏(CPR)。这个允许的最大质量应是安全工作载荷减去 CPR 载荷(见 201.9.8.3.1 CPR 载荷值)。

201.7.2.103 心肺复苏(CPR)

患者支撑装置应标明配置介入 X 射线设备用于 CPR 的简要指导。

201.7.2.104 符合性标记

作为介入 X 射线设备，如果在介入 X 射线设备的外部标记符合本部分，标记应与型号或参考类型组合在一起如下：

介入 X 射线设备[型号或参考类型] GB 9706.243—2021。

201.7.2.105 * 防进液

在患者附近(或患者周围)的介入 X 射线设备专用部件，应按 IEC 60529 中的定义来标记防护等级。当附件用于防进液时，应在使用说明书中声明。

注 1：另见 201.11.6.5.103。

注 2：IPX0 级部件不需标记。

201.7.8.1 指示灯颜色

X 射线相关状态的指示应豁免于通用标准的 7.8。203.6.4.2 和 203.6.4.101 应适用。

201.7.9 随附文件

201.7.9.1 概述

增补：

随附文件应包含由责任方对介入 X 射线设备所执行的质量控制程序，这些应包括试验的验收标准和频率。

另外，对提供集成数字 X 射线影像接收器的介入 X 射线设备，随附文件应包含：

——应用于原始数据的图像处理版本的识别；

注：在用户界面显示的信息可被认为满足该要求。

——对本台（设备）采集的图像的文件传输格式的描述，和与这些图像相关联的任何数据的描述。

根据预期用途，获得用于以诊断为目的的影像，应说明其显示设备的性能要求。

通过检查随附文件确定符合性。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 概述

GB 9706.254—2020 的 201.7.9.2.1 适用。

201.7.9.2.12 * 清洗、消毒和灭菌

增补：

注：为满足通用标准的 11.6.6，所提供的信息需要排除常用但可能具有腐蚀性的物质，如次氯酸钠。如使用这类物质有损坏介入 X 射线设备部件的风险。

201.7.9.2.17 ME 设备发射辐射

GB 9706.254—2020 的 201.7.9.2.17 适用。

增补条款：

201.7.9.2.101 防护装置和附件

当介入 X 射线设备进行透视引导介入操作时，应提供推荐的防护装置及附件清单。针对不同的介入操作类型，可能有不同的清单。列出的清单可能包括防护装置，如防护服，宜使用但不是设备的部件。

201.7.9.2.102 * CPR 的条文

说明书中至少应提供一种配置介入 X 射线设备用于 CPR 的方法，包括如何使用介入 X 射线设备一起提供的任何必要附件。这些说明不应要求使用介入 X 射线设备未提供的附件。

如正常使用与单一故障状态下的说明不同，则应给出所有可能状态下的说明。

201.7.9.2.103 * 紧急说明

紧急说明应以非电子版形式提供，耐操作、耐水损伤、耐清洁。

紧急说明应仅包含与紧急功能和处境相关的说明。

至少,紧急说明应包括以下内容:

- 配置介入 X 射线设备(仅对包含患者支撑装置的介入 X 射线设备)用于 CPR(201.7.9.2.102);
- 可恢复故障时操作者重启操作(201.4.101);
- 供电网故障时介入 X 射线设备重启操作(201.7.9.2.104);
- 使用紧急电源供电所要求的介入 X 射线设备重启操作(201.7.9.2.104);
- 辐照禁止开关的位置、功能和操作(203.5.2.4.101);
- 运动禁止开关的位置、功能和操作(见 GB 9706.254—2020 的 201.9.2.3.1);
- 紧急功能清单,如 201.4.101 中定义;
- 如完整的使用说明书仅为电子版,要说明如何获取完整的使用说明书。

201.7.9.2.104 供电网故障

使用说明书中应描述介入 X 射线设备在供电网故障情况时的功能响应和再启动过程。应详细说明安装紧急电源时为下面的哪些情况提供了可能:

- 已存储影像的保存;
- 紧急透视(在 201.4.101 中描述);
- 设备的最低限度运动(由制造商确定的机架、床和源像的有限运动);
- 执行透视和摄影的所有功能;
- 如果将介入 X 射线设备置于 CPR 位置需要电能,在供电网发生故障时,将介入 X 射线设备置于 CPR 位置。

这些信息是必要的,以便责任方能决定提供适当水平的保护以应对这些故障。

通过检查使用说明书来确定符合性。

注:参见 201.12.4.101.4 紧急电源供电模式时对指示的要求。也可参见 201.12.4.108 紧急电源供电时对操作的要求。

201.7.9.2.105 防进液的说明

使用说明书应说明介入 X 射线设备所用的 IPXY 标记。

注:也可见 201.7.2.105。

201.7.9.3 技术说明书

增补条款:

201.7.9.3.101 X 射线源组件

GB 9706.254—2020 的 201.7.9.3.101 适用。

201.7.9.3.102 安装

对于永久安装的介入 X 射线设备,技术说明书中应包含下列有关介入 X 射线设备安装建议:

- 安装介入 X 射线设备房间的房门应设有互锁。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应防止意外动作;
- 在患者支撑装置的周围应提供充足的空间不妨碍 CPR 的处理;
- 应提供一个或多个警示灯给在介入 X 射线设备所在房间内的所有位置上的人员指示加载状态见 203.13.4 的要求;

——当操作室内的警告灯不可见时,进入操作室的门附近应有适当的警告灯指示加载状态。

注:本清单是对责任方的一组信息,因此使用动词“应”来清晰区分对介入 X 射线设备本身的要求。

增补条款:

201.7.9.101 随附文件的增补声明

随附文件声明的增补要求(包含使用说明书和技术说明)见 GB 9706.254—2020 的附录 C 中表 201.C.102 和表 201.102 所列出的条款。

表 201.102 其他条款要求的随附文件的声明

章条号	标题
201.4.101	恢复管理
201.7.2.105	防进液
201.9.8.3.1	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求——概述
201.11.6.1	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物物质侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料相容性——概述
201.11.6.5.102	尘埃和其他微粒源
201.12.4.101.2	图像存储容量的管理
201.12.4.102	图像显示延迟
201.12.4.107	图像测量功能
201.15.102	无菌罩的固定
203.5.2.4.5	确定性效应
203.5.2.4.101	辐照禁止开关的使用说明
203.6.4.2	加载状态指示
203.13.4	指定的有效占用区

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。

替换:

GB 9706.254—2020 的 201.8 适用。

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 与运动部件相关的机械危险

201.9.2.2 俘获区域

201.9.2.2.4 防护件和其他风险控制措施

GB 9706.254—2020 的 201.9.2.2.4 适用。

201.9.2.2.5 连续开动

GB 9706.254—2020 的 201.9.2.2.5 适用。

201.9.2.2.6 运动的速度

GB 9706.254—2020 的 201.9.2.2.6 适用。

201.9.2.3 与运动部件相关的其他机械危险

GB 9706.254—2020 的 201.9.2.3 适用。

201.9.2.4 * 急停装置

增补列项：

- aa) 为防止透视引导介入操作过程中意外中断所引起的危险，介入 X 射线设备的防碰撞装置在操作过程中，除可能发生碰撞的动作外，不得自动关闭辐照，不得影响介入 X 射线设备的其他功能。应提供在操作者的工作位置采取主动动作后，因防撞装置的动作而禁止的运动在 5 s 内恢复的措施。

增补条款：

201.9.2.4.101 控制

GB 9706.254—2020 的 201.9.2.4.101 适用。

201.9.8 与支承系统相关的机械危险

201.9.8.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求

201.9.8.3.1 概述

增补：

对于介入 X 射线设备，设计的患者支撑装置的载荷应是正常患者载荷（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 操作增加的载荷。当介入 X 射线设备根据使用说明配置用于 CPR 时，包括装配任何专门用于 CPR 的附件，增加的载荷应均匀分布在患者支撑装置从头端起的 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。

对符合性试验说明的增补：

对于介入 X 射线设备，试验应在非 CPR 配置时的最不利位置进行，也应在 CPR 配置时的最不利位置进行。当配置为 CPR 时，试验应包括将额外的重量均匀地施加于患者支撑装置上从头部起 1 500 mm 长度范围的部分，如果小于 1 500 mm，则使用最大可用长度。该附加重量试验应在标称正常载荷试验后的 1 min 或更长时间内施加。

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

201.9.8.3.3 来自人体重量的动载荷

GB 9706.254—2020 的 201.9.8.3.3 适用。

201.9.8.4 带机械防护装置的系统

GB 9706.254—2020 的 201.9.8.4 适用。

增补条款：

201.9.8.101 缓震措施

GB 9706.254—2020 的 201.9.8.101 适用。

201.10 对不需要的或过量辐射危险(源)的防护

通用标准的第 10 章适用。

注：见 203。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.1 ME 设备的超温

201.11.1.1 * 正常使用时的最高温度

增补：

通用标准中表 24 应用于正常使用时与患者有长期接触的介入 X 射线设备部件。

201.11.6 溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料相容性

201.11.6.1 * 概述

增补：

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介入 X 射线设备；和

——介入 X 射线设备能流淌液体的表面易于清洗和消毒。

随附文件的指南应提供所用清洗剂和消毒剂清单。

对于可能暴露于规定的清洗剂和消毒剂中的介入 X 射线设备的表面,应设计成对那些相关的试剂具有防护或耐受性。

正常使用过程中应假定 X 射线源组件、机架、X 射线影像接收器组件、患者支撑装置和床旁控制装置的所有外表面可能被患者体液污染。

注：注意 201.7.9.2.12 增补是关于清洗和消毒的要求。

201.11.6.5 水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统

增补条款：

201.11.6.5.101 脚踏开关

介入 X 射线设备的床旁脚踏开关,即使地面覆盖 25 mm 盐水的情况下也应能正常工作。

注：工作电压的限制在通用标准的 8.10.4 中规定。

在 25 mm 深,至少 0.9%(氯化钠在水中的重量与体积之比)的盐水溶液中,1 h 机械性的动作和释放脚踏开关(不接通电源)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,不应有任何证据表明该零部件已经进水。

脚踏开关电缆的床旁连接装置宜至少比地面高 25 mm。

通过检查确定符合性。

201.11.6.5.102 * 尘埃和其他微粒源

介入 X 射线设备引起的尘埃或其他微粒源不应直接朝向患者。

安装在患者上方的介入 X 射线设备的部件应设计成不易积累尘埃,否则尘埃会落到患者身上。

使用说明书应指定从安装在患者上方的介入 X 射线设备的部件上除尘的操作方法。

通过检查确定符合性。

201.11.6.5.103 * 外壳

不安装附件情况下的防护等级要求如下:

——脚踏开关应具备最低 IPX7 的防护等级;

——床旁控制器宜具备最低 IPX3 的防护等级;

——患者支撑装置宜具备最低 IPX2 的防护等级或在垂直 15°以下的任何角度对淋水的防护;

——图像监视器可以是 IPX0 的防护等级(例如:不要求标记)。

按 IEC 60529 指定的试验条件,应无进水情况。

注:对于患者支撑装置的试验,患者支撑装置可放置于 15°斜坡上。

增补条款:

201.11.101 X 射线管组件超温防护

GB 9706.254—2020 的 201.11.101 适用。

201.11.102 限束装置超温防护

GB 9706.254—2020 的 201.11.102 适用。

201.12 控制器和仪表的准确度和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准第 12 章适用。

注:根据通用标准的 12.4.5,该相关的剂量方面要求参见 GB 9706.254—2020 的 203.6.4.3。

201.12.4 * 危险输出的防护

201.12.4.5.2 诊断 X 射线设备

替换:

介入 X 射线设备应符合由本部分修改后的 GB 9706.103—2020(见 201.2)。

按照 GB 9706.103—2020 的规定进行符合性检查。

增补条款:

201.12.4.101 给操作者的信息

201.12.4.101.1 * 患者数据

在显示器上应能显示出与所显示的图像相关的有关患者标识和医疗过程的信息。

在急诊介入的情况下,此项要求豁免。

通过检查和功能试验确定符合性。

201.12.4.101.2 图像存储容量的管理

在使用说明书中,应声明需要定期检查可用的存储容量和保护/归档重要记录。

在完全输入患者数据开始新的病例时,介入 X 射线设备应指示可用的图像存储容量。

当已输入操作参数,开始运行任何采集之前,介入 X 射线设备应指示是否有足够的存储空间以存储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。

当存储空间不足时,在操作者工作位置应有指示。

当介入 X 射线设备存储空间已满时,应不允许或停止进行 X 射线摄影,除非数据已存储在其他地方,且介入 X 射线设备有办法确定数据已成功存储在其他地方。

通过检查和功能试验确定符合性。

201.12.4.101.3 * 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,都应在它们相应的显示位置指示出来,无论实时的或存储的,如果是存储的,无论是“末帧存储”的图像或以前存储的参考图像。

通过检查和功能试验确定符合性。

201.12.4.101.4 紧急电源供电的指示

对于永久安装的介入 X 射线设备,如果介入 X 射线设备提供了紧急电源,当网电源发生故障时,应显示一个可见指示,指示介入 X 射线设备正在由紧急电源供电工作。

该指示应在操作者的工作位置可见。

通过检查和功能试验确定符合性。

注:亦可见 201.7.9.2.104 随附文件要求。亦可见 201.12.4.108 紧急电源操作要求。

201.12.4.102 * 图像显示延迟

在透视中,图像显示延迟应合理可行尽可能短。在风险管理文档中,应予确定合适的限值。

使用说明书应声明,如 X 射线摄影模式被操作者误用作实时成像目的,则摄影的图像显示延迟可比透视的长。

通过检查风险管理文档和适当的功能试验确定符合性。

201.12.4.103 * 图像方向的记录

如操作者能修改图像方向,介入 X 射线设备应有方法以在显示的和存储的图像上都记录图像方向。

介入 X 射线设备应有方法记录患者方向。

通过功能试验确定符合性。

201.12.4.104 * 网络活动中的透视可使用性

网络活动应不影响透视可使用性。

通过功能试验确定符合性。

201.12.4.105 * 减影图像的适当的蒙片位置

当成像模式具有在设备不同位置处采集多个蒙片图像的自动减影功能时,应选择与被减影图像相对应的蒙片图像,以使蒙片图像位置与对应的被减影图像位置的偏差最小。

通过检查风险管理文件和功能试验确定符合性。

201.12.4.106 * 床旁控制器

床旁控制器,至少下述需要触摸操作的用户控制界面、单靠触摸和单靠视觉,都应易于清楚地和单

独地识别出来：

- 机架和患者支撑装置运动控制(不包括预选的介入 X 射线设备位置的运动控制)；
- 辐照开关(除了脚踏开关)；
- 限束器叶片控制(不包括楔形滤过控制)。

限束器叶片控制还可通过复制出的床旁控制器(如触摸屏用户界面)进行操作。

在预期用途的照明条件下,如适用时,被透明的防护帘所覆盖时,所有床旁控制器都应易于识别。

通过检查和功能试验确定符合性。

注：床旁控制器是一种可以在操作过程中与患者相邻进行的控制器,无论其是否与患者支撑装置连接在一起。对于本条款的意图,脚踏开关并不是一种床旁控制器。

201.12.4.107 * 图像测量功能

使用说明书应描述图像测量功能、单位和与预期用途相关联的不准确度。

介入 X 射线设备引入的图像测量功能的误差应根据操作模式和预期用途的不同,在合理可行的范围内尽可能小。

具有测量功能的介入 X 射线设备所显示的测量值,应与其单位一并显示。

通过检查风险管理文档和适当的检查和功能试验确定符合性。

201.12.4.108 紧急电源供电

本条款仅适用于永久安装并配有紧急电源供电的介入 X 射线设备。对于此种介入 X 射线设备,如发生电源故障,应按以下规定切换回供电网：

a) 如正在进行透视：

- 在自动切换回供电网的情况下,应在不中断透视的情况下执行供电网切换。
- 在手动控制供电网切换的情况下,应有供电网的状态指示,以便操作者启动切换回供电网。该指示应在操作者的工作位置上可见。

b) 如未正在透视：

- 在自动切换回供电网的情况下,应不中断透视的可使用性。
- 在手动控制供电网切换的情况下,应有供电网的状态指示。该指示应在操作者的工作位置上可见。当指示供电网可用时,应可由操作者立即直接切换回供电网。

通过功能试验确认符合性。

注：对紧急电源供电模式指示的要求参见 201.12.4.101.4。对随附文件的要求参见 201.7.9.2.104。

201.13 危险情况和故障状态

通用标准的第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下述要求外,通用标准的第 15 章适用：

增补条款：

201.15.101 * 心肺复苏(CPR)的配置

在正常条件下,介入 X 射线设备应设计成能在 15 s 内完成 CPR 的配置。该时间间隔可以根据当前患者支撑装置的工作位置与 CPR 位置偏离的角度,每 15°增加 1 s。

在单一故障条件下,供电网失效除外,介入 X 射线设备应设计成能符合正常使用的 CPR 配置时间,或应能在合理可行的尽可能短的时间内释放患者或将患者置于适当位置。

通过检查风险管理文档和适当的功能试验确定符合性。

供电网失效时,正常条件的要求适用。

通过断开介入 X 射线设备与供电网连接并验证设备能置于 CPR 条件,来判定符合性。

201.15.102 无菌罩的固定

应提供一些手段,并在使用说明书中阐明,使允许的无菌罩放置到介入 X 射线设备或其附件上,使介入操作能在一合适的无菌水平操作。

通过检查介入 X 射线设备和使用说明书确定符合性。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容

通用标准的第 17 章适用。

202 电磁干扰——要求和试验

除下述外,YY 0505 的相应内容适用。

增补条款:

202.101 基本性能的抗扰度试验

GB 9706.254—2020 的 202.101 适用。

203 X 射线诊断设备的辐射防护

除下述内容外,GB 9706.103—2020 适用。

203.4 通用要求

203.4.1 符合性声明

替换:

对于介入 X 射线设备,如果声明符合本部分,声明应为下列内容:

——型号或参照类型;

——GB 9706.243—2021。

增补条款:

203.4.101 已定义术语的使用条件

GB 9706.254—2020 的 203.4.101 适用。

203.5.2.4 使用说明书

203.5.2.4.5 确定性效应

增补条款：

203.5.2.4.5.101 * 规定用作透视和/或序列摄影的 X 射线设备剂量信息

注：与 GB 9706.254—2020 相同条款的差异包括：b) 中 1)、2) 和 5)；c) 中：对所有设置而不是仅对两种设置，给出由可选附加滤板等产生的差异。

剂量信息如下：

a) 皮肤剂量水平

使用说明书应提请注意，在预期用途内的重复或长时间曝光的情况下，引起组织反应的局部皮肤剂量水平的风险。应说明透视和 X 射线摄影中可用的各种可选设置对辐射质量、基准空气比释动能或基准空气比释动能率的影响。

通过检查使用说明书确定是否符合。

b) 可用的设定

使用说明书中应包含制造商所提供的可用配置信息，如操作模式、加载因素的设定和影响辐射质量的其他操作参数，或在预期用途下的基准空气比释动能(率)的数值。如适用，该信息应包括：

- 1) 适用于透视中依照 203.6.101 所规定的正常和低剂量模式下的基准空气比释动能(率)值；
- 2) 所有其他操作模式的细节，给出基准空气比释动能(率)缺省值，和选择操作模式后可以改变的任何因素的可用范围；
- 3) 透视时，能够输出最高可用基准空气比释动能率的加载因素和其他操作参数的设定；
- 4) X 射线摄影时，能够输出最高可用每帧基准空气比释动能的加载因素和其他操作参数的设定；
- 5) X 射线摄影的一组典型基准空气比释动能(率)值，用于介入 X 射线设备预期使用的不同类型的操作。

通过检查使用说明书确定是否符合。

c) 辐射数据

在使用说明书中，对应于依据上述 b) 项所述的操作模式和值的设定，应给出按 203.5.2.4.5.102 方法测量的基准空气比释动能(率)的代表值。

此外，应给出按 203.5.2.4.5.102 方法测量的基准空气比释动能(率)的代表值，用于依据本条款的 b)1) 和 b)2) 的设定所描述的操作模式和值的设定，并且如果它们在所关注的操作模式下可以被操作者调节，涵盖下列因素的所有设定：

- 可选附加滤板；
- 入射野尺寸；
- X 射线辐射脉冲重复频率。

应提供有关介入 X 射线设备配置的信息，以及可用于 203.5.2.4.5.102 中描述的操作的试验几何布局，以验证给定值。虽然根据 203.5.2.4.5.102 的规定，需要提供详细资料，以便通过测量进行验证，但声称值最初可由其他方法确定，包括计算，当使用 203.5.2.4.5.102 中给出的方法

进行验证时,声称值在允许的公差范围内符合规定。

测试值与声称值的偏差应不大于 50%。

通过功能试验和检查使用说明确定符合性。用使用说明书中所描述的配置、试验几何布局和设定,通过 203.5.2.4.5.102 中所描述的方法,验证声称的基准空气比释动能(率)和这些值的偏差。

d) 患者介入基准点

在使用说明书中,应针对介入 X 射线设备的类型,说明患者介入基准点的位置:

患者介入基准点位于:

——对于 X 射线源组件在患者支撑装置下方的介入 X 射线设备,患者支撑装置上方 1 cm。

——对于 X 射线源组件在患者支撑装置上方的介入 X 射线设备,患者支撑装置上方 30 cm。

——对于 C 形臂介入 X 射线设备,距等中心向焦点方向 15 cm;或

- 非等中心的 C 形臂介入 X 射线设备,由制造商定义的沿 X 射线束轴的点为患者表面与 X 射线束轴的交点。这种情况,在使用说明书的声明中应包括制造商位置选择的理由;或
- 对于焦点到影像接收器距离小于 45 cm 的 C 形臂介入 X 射线设备,代表最小焦点到皮肤距离的点。

——对于上述未列出的介入 X 射线设备,患者介入基准点应由制造商规定。

通过检查使用说明书确定是否符合。

203.5.2.4.5.102 * 剂量信息试验

剂量信息试验如下:

a) 相关参数

203.5.2.4.5.101 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)的规定值的配置和测试几何布局。以下是需要参考的与有关介入 X 射线设备设置相关的因素示例:

1) 设备配置:

- X 射线束的方向;
- 有/无患者支撑装置;
- 有/无防散射滤线栅;
- 选择适当的入射野尺寸。

2) 操作设置(代表正常使用):

- 每一种操作模式包括的详细技术参数;
- 帧频;
- 可选择的自动的附加滤板;
- 可选择的手动的附加滤板。

3) 测试几何布局:

- 焦点到影像接收器距离;
- 焦点到测量探测器的距离;
- 在测量探测器上的辐射野尺寸;
- 体模的定位[见下述 c)];
- 测量探测器的定位[见下述 c)]。

b) 测试条件的检查

在任何剂量测试之前,验证使用说明书中给出的测试中介入 X 射线设备的详细设置以及相关测量布局是否符合 203.5.2.4.5.101。

c) 测量和试验条件

测量和试验条件如下：

- 使用厚度为 20 cm, 边长大于或等于 25 cm 的长方块的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)体模(体模可以由层状材料制成)。标称 20 cm 体模的面积密度为 $23.5 \times (1 \pm 5\%) \text{ g/cm}^2$ 。
- 使用剂量仪的测量探测器应足够小, 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应超过 30 cm^2 。
- 体模靠近影像接收器放置, 使 X 射线源组件与体模的入射面的距离尽可能大。
- 将测量探测器定位于下述两点之一：
 - 患者介入基准点(仅当测量探测器与体模间距离至少 20 cm 的情况); 或
 - 焦点与体模的入射面的中间点。此种情形, 读数需校正到适当的距离。
- 按 203.5.2.4.5.101 c) 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 203.5.2.4.5.101 c) 中的要求测量每一种摄影设置的每帧图像空气比释动能。
- 按 203.5.2.4.5.101 中要求的每一设置, 使用上述体模测试空气比释动能(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。
- 体模表面各个方向应在 $\pm 2^\circ$ 范围内与 X 射线束轴垂直对齐。

增补条款：

203.5.2.4.101 辐照禁止开关的使用说明

使用说明书应建议, 除了正在进行操作时, 在任何时候都使用辐照禁止开关, 以防止通过无意启动辐照开关发出辐射的可能性。

203.6 辐射管理

203.6.2 辐照开始和终止

GB 9706.254—2020 的 203.6.2 适用。

203.6.3 辐射剂量和辐射质量

203.6.3.1 辐射剂量和辐射质量的调整

除 GB 9706.254—2020 的 203.6.3.1 b) 中不使用自动控制系统的附加手动控制, 因不可能而不适用外, GB 9706.254—2020 的 203.6.3.1 适用。

203.6.3.2 辐射输出的重复性

GB 9706.254—2020 的 203.6.3.2 适用。

增补条款：

203.6.3.101 透视基准空气比释动能率的限制

GB 9706.254—2020 的 203.6.3.101 适用。

203.6.3.102 高水平控制(HLC)

GB 9706.254—2020 的 203.6.3.102 适用。

203.6.4 操作状态指示

203.6.4.2 加载状态指示

增补：

加载状态应在控制面板上用黄色指示器指示。

在操作者工作位置，辐照触发时应有短的声音信号指示。透视和 X 射线摄影的声音信号应有区别。应提供调整或关闭这些声音信号的方法，并在随附文件中予以描述。所有上述要求不适用于高水平控制(HLC)透视。

通过检查确定符合性。

203.6.4.3 加载因素和操作模式的指示

GB 9706.254—2020 的 203.6.4.3 适用。

203.6.4.4 自动模式的指示

GB 9706.254—2020 的 203.6.4.4 适用。

203.6.4.5 * 剂量测定指示

增补：

注：与 GB 9706.254—2020 的相同条款的差异包括：第三段第一个破折号也适用于序列摄影；在第四段，最小值为 $2.5 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ 而不是 $5 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ ，即扩大 50 倍。剂量面积的推荐显示单位是 $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$ 。剂量面积积表的要求之后有补充建议和要求。与 GB 9706.254—2020 不同，对于间接摄影和直接摄影没有特别要求。

随附文件中应提供剂量测定指示的性能信息，并描述维持规定范围内的性能的操作要求。

应提供在新的检查或新程序开始前能将所有累计剂量测定指示值清零的方法。

规定用于透视或透视和 X 射线摄影的介入 X 射线设备应满足以下要求：

——透视和序列摄影过程中平均基准空气比释动能率的值应显示 mGy/min 的数值，并显示该单位。在辐照开关动作期间，该值应能在操作者所在工作位置处连续显示，且至少每秒更新一次。

——在上一次重置操作后，透视和 X 射线摄影产生的累计基准空气比释动能的值应：

- 在操作者所在工作位置处应显示 mGy/min 的数值，并显示该单位，且至少每 5 s 更新一次；或
- 在中断或终止加载后 5 s 内显示。

——基准空气比释动能率和累积基准空气比释动能的值应能明确区分。

——基准空气比释动能率和累积基准空气比释动能超过 6 mGy/min 和 100 mGy 到最大值范围内，与其显示值的偏差应不大于 $\pm 35\%$ 。

介入 X 射线设备应提供自上一次重置操作之后摄影和透视产生的累积剂量面积积的指示。剂量面积积可通过测量或计算获得。数值宜用 $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$ 表示。显示值超过 $2.50 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ 的累计剂量面积积的总不确定度应不超过 35% 。

该剂量面积积的指示不需要在操作者的工作位置上提供。

如果是介入 X 射线设备的一部分，则剂量面积积应符合 IEC 60580。

操作室内的累计基准空气比释动能和基准空气比释动能率的指示应在距离显示 2.5 m 远清晰易认。该显示可在图像监视器上或独立装置上。

在患者介入基准点处的累计基准空气比释动能和基准空气比释动能率的显示名称，不应分别表示为“皮肤剂量”和“皮肤剂量率”。

当介入 X 射线设备显示的累计基准空气比释动能超过预期会导致皮肤损伤的阈值时,介入 X 射线设备宜给操作者显示视觉警告。当提供此显示时,阈值应可调。

通过检查和功能试验确定是否符合要求。基准空气比释动能率和累计基准空气比释动能试验应在加载状态进行 3 s 以上。

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至少一个部分累计透视的加载时间累计;
- 整个介入操作的 X 射线摄影辐照次数的累计;
- 由操作者决定的介入操作中的至少一个部分的 X 射线摄影辐照次数的累计;
- 由操作者决定的介入操作中的至少一个部分的基准空气比释动能。

增补条款:

203.6.4.101 准备状态的指示

GB 9706.254—2020 的 203.6.4.101 适用。

203.6.5 自动控制系统

GB 9706.254—2020 的 203.6.5 适用。

203.6.6 散射辐射的减少

除下述条款外,GB 9706.254—2020 的 203.6.6 适用。

增补:

应用于儿科的介入 X 射线设备应有不用工具容易拆卸防散射滤线栅的方法。

通过检查和功能测试确定符合性。

203.6.7 影像性能

GB 9706.254—2020 的 203.6.7 适用。

增补条款:

203.6.101 透视中空气比释动能率的范围

正常使用的透视的操作模式应包括两种模式,分别指定正常和低剂量模式,产生不同基准空气比释动能率,低剂量模式的值不超过正常模式值的 50%。可提供其他操作模式,其基准空气比释动能率小于或大于正常模式的值和低剂量模式的值。

选择上述任何一种操作模式的控制不应执行辐照开关的功能。

应在操作者的工作位置提供已选定操作模式的指示。

当介入 X 射线设备准备开始一个操作时,介入 X 射线设备的基准空气比释动能率的默认设定不应高于正常模式的基准空气比释动能率。

通过检查和功能试验,并可通过 203.5.2.4.5.102 给出的试验程序,用 20 cm 的聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 体模以验证指定的正常和低剂量模式的基准空气比释动能率之比,以确定符合性。

203.6.102 便利的透视与 X 射线摄影的切换

应在操作者的工作位置提供透视与 X 射线摄影的切换方法。

通过检查和功能试验确定符合性。

203.6.103 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介入 X 射线设备的其他功能,该开关的操作应不能由其本身开始加载状态。

辐照禁止开关的状态,应在操作者工作位置显示。开关的配置宜降低意外操作的可能性。

通过检查和功能试验确定符合性。

203.6.104 * 末帧图像保持(LIH)

对于尚未存储的透视序列,介入 X 射线设备应配有存储 LIH 的 X 射线影像和其他已存储图像的方法。

注 1: LIH 的 X 射线影像的存储要求见 201.12.4.101.2。

注 2: 与本部分的上一版相比,本条为新增要求。具有末帧图像保持的要求见 GB 9706.254—2020 的 203.6.7.101。

通过检查和功能测试确定符合性。

203.6.105 辐射输出的限制

在单一故障状态下,不应有不需要的辐照。

通过检查风险管理文件和功能试验确定符合性。

203.7 辐射质量

GB 9706.254—2020 的 203.7 适用。

203.8 X 射线束范围的限制和 X 射线野与影像接收区域关系

203.8.4 焦点外辐射的限制

GB 9706.254—2020 的 203.8.4 适用。

203.8.5 X 射线野与影像接收区域之间的关系

203.8.5.3 * X 射线野与有效影像接收区域之间的对应关系

除下述内容外,GB 9706.254—2020 的 203.8.5.3 适用。

增补:

无论何种形状(圆形和非圆形)影像接收区域,当 X 射线束轴垂直于影像接收平面时,X 射线野的最大面积应符合下述要求:

- a) 至少 X 射线野面积的 80% 应在有效影像接收区域内。有效影像接收区域的直径小于 10 cm 或任意边长小于 10 cm 都不适用;
- b) 从影像接收区域中心,沿最大偏离方向,测量的 X 射线野,应不超出有效影像接收区域边界 2 cm。

此增补要求适用于所有放大级,适用于源到影像接收器的距离的最小位置和最大位置,适用于机架垂直和水平位置。

通过测量 X 射线野来检查和测量设备的符合性。当有自动调节的辐射孔径时,允许在测量前至少有 5 s 的时间让自动机构完成调节。(参见附录 AA)

203.8.5.4 患者定位和辐照区域限制

GB 9706.254—2020 的 203.8.5.4 适用。

增补条款：

203.8.101 X射线野的边线和尺寸

GB 9706.254—2020 的 203.8.101 适用。

203.8.102 X射线设备的线束限制方法

GB 9706.254—2020 的 203.8.102 适用。

203.8.103 透视中 X 射线束的中断

GB 9706.254—2020 的 203.8.103 适用。

203.8.104 X射线束轴的定位

GB 9706.254—2020 的 203.8.104 适用。

203.9 焦皮距

GB 9706.254—2020 的 203.9 适用。

203.10 患者和 X 射线影像接收器间 X 射线束的衰减

GB 9706.254—2020 的 203.10 适用。

203.11 剩余辐射的防护

GB 9706.254—2020 的 203.11 适用。

203.12 泄漏辐射的防护

GB 9706.254—2020 的 203.12 适用。

203.13 杂散辐射的防护

203.13.2 从防护区对 X 射线设备的控制

GB 9706.254—2020 的 203.13.2 适用。

203.13.3 依靠距离的防护

GB 9706.254—2020 的 203.13.3 适用。

203.13.4 指定的有效占用区

替换：

GB 9706.103—2020 的 13.4 中第三段第三破折号项目内容：

——应在随附文件中提供等比释动能图，描述介入 X 射线设备周围的杂散辐射的分布。这些图应适用于在标称 X 射线管电压下透视工作的介入 X 射线设备的典型配置，并应满足下列条件：

- 应提供至少 X 射线束垂直的一种典型配置和 X 射线束水平的一种典型配置的信息；
- 等比释动能图应归一化为剂量面积为 $1 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ 的等比释动能曲线；
- 应给出距地面 1.0 m 和 1.5 m 的水平平面的等比释动能图并可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 2 倍因子；
- 作数据测量的几何布局应符合附录 BB 描述的用于验证的安排；
- 从距介入 X 射线设备或体模 15 cm 以上,并在患者介入基准点 3 m 内或低至 $0.1 \mu\text{Gy}/(\text{Gy} \cdot \text{cm}^2)$ 的所有点的数据的准确性应在 50% 以内。

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介入 X 射线设备布置图。也应给出用于详细的测量几何布局,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 BB.1 和图 BB.2 给出。

通过检查随附文件确定符合性。按照附录 BB 所述程序检查等空气比释动能图。

增补:

介入 X 射线设备,操作者应能在下列位置切入和切出加载状态:

- a) 在任何指定的有效占用区,与介入 X 射线设备适当的配置,可以在靠近患者的几个有效占用区使用一个电缆足够长的脚踏开关;
- b) 距患者的辐照区最少 2 m,或如果提供了防护区,就应在防护区内。

203.6.4.2 所要求介入 X 射线设备的所有视觉和听觉信号,应能让操作者在上述 a) 和 b) 的任何位置感知到。在显示器上有影像不应认为满足该要求。

增补条款:

203.13.4.101 限制杂散辐射的有效占用区

GB 9706.254—2020 的 203.13.4.101 适用。

203.13.4.102 从指定的有效占用区的控制

GB 9706.254—2020 的 203.13.4.102 适用。

203.13.5 手柄和控制装置

GB 9706.254—2020 的 203.13.5 适用。

203.13.6 杂散辐射试验

对 203.13.4 的试验,附录 BB 适用。

对于 203.13.4.101 和 203.13.5 的试验,GB 9706.254—2020 的 203.13.6 适用。

增加条款:

203.101 直接透视

介入 X 射线设备应不允许直接透视。

附 录

通用标准的附录适用。

附录 AA
(资料性附录)
专用指南和解释

AA.1 总导则

本附录为本部分的重要要求给出了简明说明。其目的是通过解释这些要求,并在适当时提供额外指导,促进专用标准的有效实施。

AA.2 特定章和条的解释

以下是本部分中特定的章和条的解释,这些章或条的编号与本部分正文中的编号对应。

条款 201.1.1 范围

自 20 世纪 80 年代初以来,由于需要使用符合本部分的介入 X 射线设备的迹象,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,有些病例中,X 射线野在患者表面一个不变的位置。宜注意到这些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 AA.1 提供了可能需要长时间透视照射的介入操作例子。另外,这些操作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,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 AA.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皮肤损伤结果的关注,已促成有些国家为此发布专门关于避免在透视引导介入操作^{[4],[5]}中引起损伤的告诫。这些专门告诫包括了推荐有关介入 X 射线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。如此的确认在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辐照时是重要的。另外,该信息有助于医疗从业者和保健机构改进介入操作,减少将来损伤的可能。

还有一些介入操作,这些特定的辐射风险不是由操作的自身特性引起的,而是由部分或全部其他介入风险引入的,如流血、感染、血管损伤等。某些操作的例子在表 AA.2 中给出。

表 AA.2 不会产生确定性效应的透视引导介入操作示例

过滤器更换术(IVC)
静脉通路
活组织检查术
渗析通道维护

提供的设备是否符合本部分要求,取决于制造商。使用介入标识的设备取决于介入 X 射线设备的责任方和操作者。

相关内容参见参考文献[6]和[7]。

条款 201.3.201 图像显示延迟

图像显示延迟与任何 X 射线脉冲的物理产生与相应图像的出现之间的延迟有关。

条款 201.4.101 恢复管理

操作者可恢复的故障(如设备重启),是指操作者可以使用设备可用的并在使用说明书中描述的手段,采取一系列实际操作后解决的故障。

操作者不可恢复的故障,将需要外部帮助,如服务干预或设备没有提供的方法。

返回到在可恢复的设备故障发生时正在使用的操作模式是非常重要的,一些透视引导介入操作需要使用放大功能和高辐射剂量以显示小支架和导管等装置。这些装置只有最低的不透明性。为了确定这些装置能安全放置或移除,有必要返回到操作者先前使用的透视模式来使它们可视化。

要求中的很多控制的正常操作是重要的。因为可恢复的设备故障不常发生,其发生将对操作者造成困惑。紧急功能宜使用与非紧急操作相同的控制和相同的方式进行操作,以尽量减少这种困惑。

条款 201.4.102 辐射剂量文档

手工记录显示的剂量值被认为不够可靠,无法避免由于缺乏剂量信息而产生的风险。

将导出剂量数据的能力作为基本性能的原因有两个。第一,是需要了解先前介入操作的患者的辐射剂量。第二,是需要知道当前介入操作的患者的辐射剂量。

在第一种情况下,对患者的危险是,缺乏关于先前介入操作的患者的辐射剂量的信息。先前对皮肤的辐射会使其敏感,并降低随后辐射的确定性效应的阈值。如果不知道先前对皮肤的辐射量,操作者就无法判断造成危险的可能性,也难以实施降低风险的操作。该危险引发的风险增加了辐射引发的伤害的可能性;尤其是,对皮肤的确定性损伤。这种伤害的严重度可能是极端的:一种皮肤损毁,令人痛苦、变形、导致无法工作并失去收入、需手术治疗,并可能需要数年才能痊愈(参考文献[8]、[9])。

在第二种情况下,对经受了介入操作并接受了足以导致确定性效应的高剂量的患者的危险是该操作的辐射剂量信息缺失。伤害不能给患者提供确定性损伤的诊断和预判,除非执行该操作的医师单独记录了剂量数据。确定性损伤的严重度与皮肤剂量成直接正比,正确的处理取决于对剂量的认识。

遵照本部分预期用途为介入操作的设备,其风险很高(参考文献[10]、[11]、[12]、[13])。记录和保持患者经受介入操作的剂量数据如此重要,在一些国家强制要求记录这些数据(参考文献[14])。

为免于不可接受风险所要求的基本性能是导出剂量数据的能力,不论有无图像数据,以公开的形式提供。一种公开形式提供是必要的,以便医师在评估先前的操作时这些剂量数据可用。不能假定医师将能够访问以专有格式记录的剂量数据。

对于预期用于透视引导介入操作的设备,201.4.2 中描述的剂量数据输出能力是必要的,即剂量数

据记录在公开字段,输出与医学数字成像和通信(DICOM)兼容,记录的数据足以让医学物理学家通过叠加辐射野而重建实际的皮肤剂量。皮肤剂量重建比通过测量总剂量(如累积剂量和 DAP)提供的皮肤剂量的粗略估计更准确(参考文献[10]、[15]、[17]、[18])。

也可参照参考文献[19]。

条款 201.7.2.102 患者支撑装置载荷

从安全工作载荷中减去 CFR 载荷作为标记值,是为了允许 CPR 的规定。

条款 201.7.2.105 防进液

体液进入可对介入 X 射线设备的工作/维修人员造成危险处境。当使用附加的保护罩时,虽然它们用于此类保护,但在 IEC 60529:1989 中 3.1 的定义并未考虑它们的 IPXY 标记。

可取的是,“在患者附近(或在患者周围)”的位置是指离床台支架 1.5 m 以内的位置。

条款 201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

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风险需要制定本部分。在介入操作中切口小,大血管和体液的收集(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介入 X 射线设备。有些操作也需要大量的液体在操作中清洗或冲洗垃圾。这些液体浸入介入 X 射线设备的孔腔和缝隙,产生电气控制和感染控制两方面的危险。后者对维修技术员可能是更严重的问题,他们可能不得不接触那些盛有几升生理盐水和各种来源不明的体液的介入 X 射线设备。在介入 X 射线设备设计阶段通过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。

介入 X 射线设备有被污染,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险或损坏介入 X 射线设备表面。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。

条款 201.7.9.2.102 CPR 的条文

介入 X 射线设备的设计主要不是为了进行 CPR 操作的,也不需要提供进行 CPR 操作所需的所有必要的附件。但是介入 X 射线设备应设计成,介入 X 射线设备正确配置时能对患者进行 CPR 操作,这一点很重要。如果为了 CPR 的性能而配置系统,需要使用或移除介入 X 射线设备的特定的附件时,使用说明书需要对此描述。

条款 201.7.9.2.103 紧急说明

紧急说明预期是立即可用的,因此它们要外露,易受到损坏和受液体影响。耐操作、耐水损伤性和耐清洁与紧急说明的耐久性相关。一套塑化的纸张是紧急说明耐用的一个例子。

限制紧急说明的内容仅包含关键内容,对于紧急情况下(没有时间查阅使用说明书的长文本或因断电而无法查阅电子版)其有效使用特别重要。其目的是使这些紧急说明简短。

条款 201.9.2.4 急停装置

介入 X 射线设备,如果功能非必要地被安全装置(如防碰撞装置)的操作所影响,会增加危险。

条款 201.11.1.1 正常使用时的最高温度

与无意识的、被麻醉的或丧失行为能力的患者无意间接触的介入 X 射线设备部件,可能存在与需要接触患者的应用部分一样的风险。

条款 201.11.6.1 概述(包含于 201.11.6“溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、灭菌和所用材料相容性”)

在透视引导介入操作中,可能有相对大量的体液和其他液体,这些体液和液体可能直接或通过留下的沉积物,对介入 X 射线设备造成损害,或对患者、操作者和维修人员造成电气、中毒或感染的危险。

条款 201.11.6.5.102 尘埃和其他微粒源

为避免无意的患者感染,应避免尘埃和其他微粒源接触患者。尘埃和其他微粒源包括,如直接朝向患者的吹拂,尘埃从患者上方的设备/附件上掉落等。

可取的是,没有尘埃和其他微粒源在定义的范围:水平距离患者支撑装置至少 2 m 并且垂直距离从地面到屋顶。

条款 201.11.6.5.103 外壳

为了方便,以下是 IEC 60529:1989 中表 3 防护等级的简短描述:

- IPX0:无保护;
- IPX2:当外壳倾斜至 15°时,可防垂直下落的水滴;
- IPX3:防喷雾;
- IPX7:防暂时浸水。

条款 201.12.4 危险输出的防护

在增补条款不少规定中要意识到,防护介入 X 射线设备的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。

条款 201.12.4.101.1 患者数据

患者标识和医疗过程的信息至少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。

条款 201.12.4.101.3 图像显示

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。

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为一实时图像,而实施图像引导介入操作,这将产生极大的危险。

条款 201.12.4.102 图像显示延迟

图像显示延迟与执行介入操作时的手眼协调有关。

条款 201.12.4.103 图像方向的记录

本要求是为了避免操作者对图像上的患者方向潜在误解的风险,如镜像效应:左/右,上/下。

条款 201.12.4.104 网络活动中的透视可使用性

网络活动的例子包括发送一个检查序列到工作站等。

条款 201.12.4.105 减影图像的适当的蒙片位置

在减影模式下的旋转机架运动(如,3D 减影)或纵向的床台运动等,对于选择最适当的蒙片以最小化减影伪影很重要。

条款 201.12.4.106 床旁控制器

对其他的床旁控制(除了机架和患者支撑装置运动控制,辐照开关和限束器叶片控制),可以通过灯光指示器、触摸或以其他方式进行识别。本要求是必要的,因为这种介入 X 射线设备通常用在黑暗的房间,即使采取完全透明的方式来防护非无菌条件,操作者也很难看见和识别这些控制器。

条款 201.12.4.107 图像测量功能

误差的来源有很多,如初始校准、几何失真以及标记位置等。

图像测量功能的例子如血管大小测量、心室射血分数估计等。

条款 201.15.101 心肺复苏(CPR)的配置

正常使用中布置介入 X 射线设备到 CPR 配置的时间段,不仅包括可能的床台运动,还包括所有必要的机架运动和附件移除。

条款 203.5.2.4.5.101 规定用作透视和/或序列摄影专用 X 射线设备的剂量信息

对 b)可用的设定,其中列项 5):例如,将包括对预期用于血管和心脏应用的介入 X 射线设备的一个典型的血管设置和一个典型的心脏设置。

对 c)辐射数据:相对大的公差反应了测量值与使用说明书中给出的声明值正在进行比较的情况。

对 d)患者介入基准点:C 臂的横向定位,相对于等中心的患者介入基准点的定义与 C 臂中描述一致。

条款 203.5.2.4.5.102 剂量信息试验

在本部分中,要求声明在患者介入基准点(参考 GB 9706.254—2020 所定义的距离)的可应用位置处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。由于这个原因以及其他因素,如患者的变换和实际临床的介入 X 射线设备配置不同,该说明值不能视为准确的人射到患者皮肤的实际辐射。

除根据本部分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条款规范的本来目的。

关于测量和试验条件:

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

此外,将测量探测器放置在焦点与体模的人射表面中间半程位置,将减少散射辐射对读数的影响。参见参考文献[21]中图 5。

在 $\pm 2^\circ$ 允许范围内对齐体模的表面,在多个回转位置均包含于此限制范围内的情况下,使用这些回转位置中的任意位置。

条款 203.6.4.5 剂量测定指示

因剂量测定指示已满足本部分描述的精度要求,由有资质的最终用户微调剂量测定指示的规定未包含在本部分内。因此,进一步的微调剂量并不满足避免不可接受风险的要求。相反,万一微调失控,

还可能产生问题。

新的准确度值被认为代表了目前最先进的剂量指标,可以通过测量或技术因素计算。参见参考文献[3]。

关于剂量面积积:

- 参考文献[22]在 D.3 中提到“DAP 有助于对患者和操作者的随机效应的剂量控制,但并非评估最大累计皮肤吸收剂量的实用方法,或对预测确定性效应有用。”参见参考文献[14]。
- 推荐独立的剂量测量指示单元,因为可自由选择显示的辐照单元可能使操作者混淆,特别是操作者使用设备来自几个制造商。
- 剂量面积积、剂量面积积率或相关值宜予以显示,特别是在培训状态下。然而,剂量面积积主要用作随机效应的指示,而对预测确定性效应无用。它可能对立即指示剂量面积积率和累计的剂量面积积有用,在操作者位置处,通过开关切换。

关于剂量面积乘积表:虽然 IEC 60580 允许使用 SI 词头,但宜只使用 $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$ 为单位。

关于不涉及皮肤的显示标签:患者介入基准点很少与患者皮肤的实际位置对应。

关于阈值可视化警告:宜默认阈值为 2 Gy。关于其他适当阈值的描述,参考 ICRP-85(参见参考文献[22]和[9])。

关于 X 射线摄影中的辐照的累计次数:据了解,X 射线摄影期间的所有 X 射线脉冲都将计入并包含于 X 射线摄影中的辐照的累计次数。

条款 203.6.102 便利的透视与 X 射线摄影的切换

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第二个操作员工介入的情况下能成功地切换。

条款 203.6.104 末帧图像保持(LIH)

LIH 放射片存储对于儿科应用尤为重要。配有可选的存储的透视序列(无论全部或部分)的自动回放并替换末帧保持的方式的介入 X 射线设备,只要在透视序列未被存储时,LIH 放射片可显示并可存储,就不违背这些要求。

条款 203.8.5.3 X 射线野与有效图像接收区域之间的对应关系

该增补要求意味着相对于 GB 9706.254—2020 的条款,介入 X 射线设备的小 X 射线野有更高的精确度,反映了适用于这类设备的工作条件和技术现状。

附 录 BB
(规范性附录)
杂散辐射分布图

BB.1 简介

本部分包含在 203.13.4 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予职员辐射防护指导。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试方法,本附录也希望能给制造商指导以满足要求。

获得的测量值不应用于判定专业操作房间的辐射屏蔽。

注:获得的测量值仅代表试验情形,并不代表所有的临床情况。

BB.2 设备配置

检查随附文件相关的介入 X 射线设备配置和用于等比释动能曲线的其他数据,符合:

- 列于 203.13.4 的信息应完整;
- 应是介入 X 射线设备正常使用的典型配置;
- 描述的测量布局应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,等比释动能图用随附文件中描述的介入 X 射线设备配置和操作按 BB.3 和 BB.4 验证。

BB.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。

BB.4 测量设置

体模的入射表面的中心与 X 射线束对准并在患者介入基准点。X 射线束一定不可以将其轴线位于 PMMA 相邻厚板之间平面。辐射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。

测量至距患者介入基准点 3 m 内或小至 $0.1\text{ }\mu\text{Gy}/(\text{Gy}\cdot\text{cm}^2)$ 的所有点。下述情况除外,该点的测量可以取消:

- 在患者介入基准点 15 cm 以内,当测量器件的放置是不切实际时;和
- 介入 X 射线设备垂直上方。

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介入 X 射线设备最常用的方向。

示例:对等中心系统,线束是垂直朝上的方向。

BB.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,所有随附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。图例见图 BB.1~图 BB.2。

以 $\mu\text{Gy}/(\text{Gy} \cdot \text{cm}^2)$ 为单位给出的等比释动能曲线

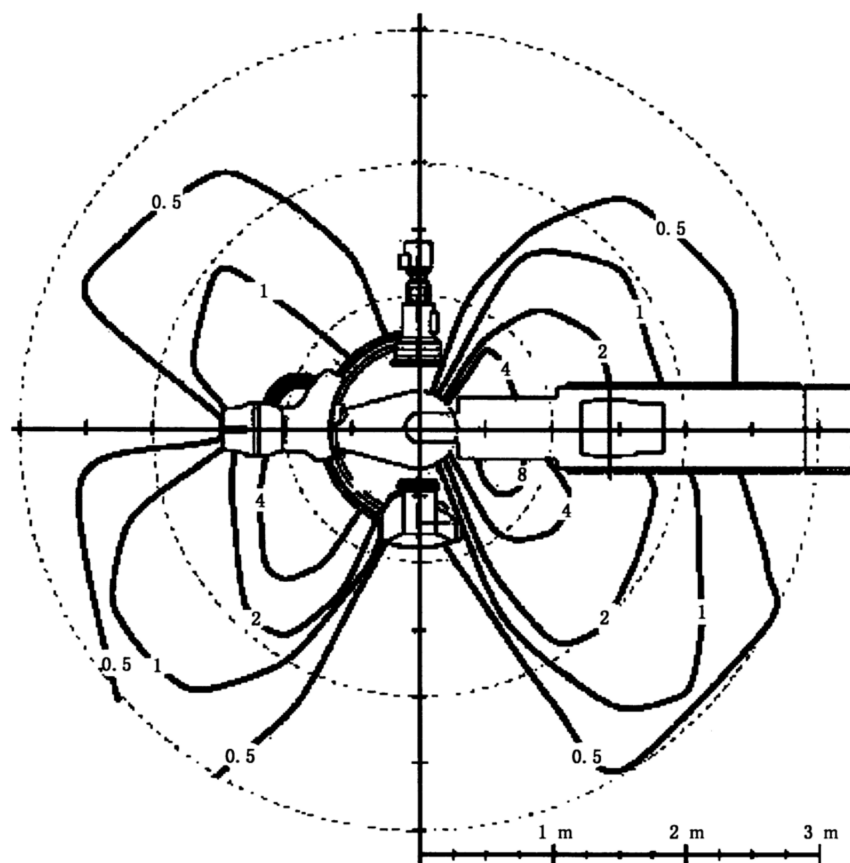


图 BB.1 设备横向往 100 cm 高度上的等比释动能图例

以 $\mu\text{Gy}/(\text{Gy} \cdot \text{cm}^2)$ 为单位的等比释动能曲线

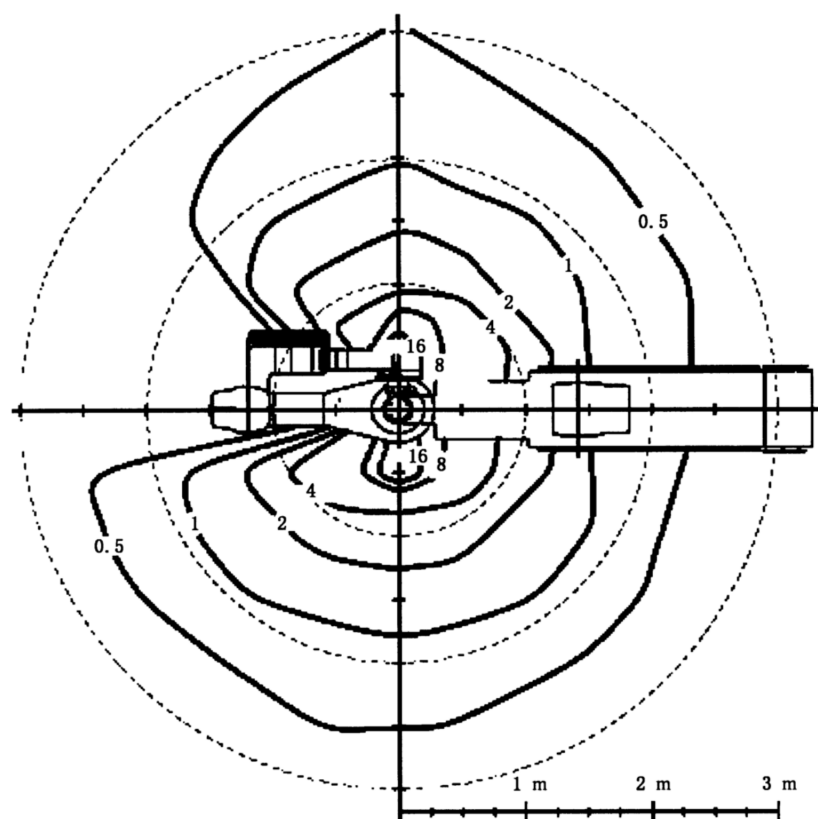


图 BB.2 设备垂直位 100 cm 高度上的等比释动能图例

附 录 CC

(资料性附录)

IEC 60601-2-43 第 2 版与第 1 版的对照

本部分的第 1 版的各条款已按 201.1.4 中解释的编号对应关系重新编号。某一项目选择“201”前缀或“203”前缀重新编号的准则见表 CC.1：一个与辐射防护直接有关的条款使用“203”前缀，而其他条款使用“201”前缀。

注：查阅 IEC TR 62348:2006(参考文献[2])的通用条款对照表。

表 CC.1 IEC 60601-2-43 第 2 版与第 1 版的对照表

IEC 60601-2-43 的 第 1 版	IEC 60601-2-43 的 第 2 版	标题/注解
1	201.1	范围、目的和相关标准
1.1	201.1.1	范围
1.2	201.1.2	目的
1.3	201.1.4	专用标准
2	201.3	术语和定义
2.101	不适用	因合并到 201.3.203,为简化而移除
2.102	201.3.203	透视引导介入操作
2.103	201.3.202	介入 X 射线设备
2.104	不适用	移除,因在新版 GB 9706.103 中也叫做患者介入基准点
2.105	不适用	移除,因在新版 GB 9706.103 中体现
2.106	不适用	移除,因在新版 GB 9706.103 中体现
2.107	不适用	移除,因在新版 GB 9706.103 中体现
6	201.7	ME 设备的标识、标记和文件
6.1 aa)	201.7.2.102	患者支撑装置载荷
6.1 bb)	201.7.2.103	心肺复苏(CPR)
6.1 cc)	201.7.2.104	符合性标记
6.8.2 a)	不适用	移除,因在新版 GB 9706.103 中体现,而且由于这个版本的范围更广
6.8.2 d)	201.7.9.2.12	清洗、消毒和灭菌
6.8.2 aa)	不适用	移除,因在新版 GB 9706.103 中体现
6.8.2 bb)	203.5.2.4.5.101	规定用作透视和/或序列摄影的 X 射线设备剂量信息
6.8.2 cc)	203.5.2.4.5.101	规定用作透视和/或序列摄影的 X 射线设备剂量信息

表 CC.1 (续)

IEC 60601-2-43 的 第 1 版	IEC 60601-2-43 的 第 2 版	标题/注解
6.8.2 dd)	201.7.9.2.101	防护装置和附件
6.8.2 ee)	201.7.9.2.102	CPR 的条文
6.8.2 ff)	203.5.2.4.5.101 d)	患者介入基准点
6.8.2 gg)	203.5.2.4.101	辐照禁止开关
6.8.2 hh)	201.9.2.2.4.4.101	碰撞保护(合并 GB 9706.254)
6.8.2 jj)	不适用	移除,因在新版 GB 9706.103 中使用说明书的要求中体现
表 101	表 201.102	其他条款包含参考规范等
6.8.3	201.7.9.3	技术说明书
6.8.3 a)	不适用	移除,因与 201.7.9.2.1 重复
6.8.3 aa)	201.7.9.3.102	安装
6.8.3 bb)	201.7.9.2.104	供电网故障
6.8.101	203.4.1	符合性声明
10.2.1	不适用	因废止而移除
21.3	201.9.8.3.1	概述
22.7	201.9.2.4	急停装置
29.201.2	不适用	移除,因在新版 GB 9706.103 中体现
表 204	不适用	移除,因在新版 GB 9706.1033 中体现
29.201.4	203.7.1.101	X 射线源组件的滤过(合并 GB 9706.254)
29.203.4	203.8.5.3	X 射线野与有效影像接收区域之间的对应关系
29.208.3	203.13.4	指定的有效占用区
29.208.101	203.13.4	指定的有效占用区
42.1	201.11.1.1	正常使用时的最高温度
44.1	201.11.6.1	概述
44.6	201.11.6.5	进水或微颗粒物进入等
44.6.101	201.11.6.5.101	脚踏开关
51	201.12.4	危险输出的防护
51.101	不适用	标题移除
51.101.1	203.6.5	自动控制系统(合并 GB 9706.254)

表 CC.1 (续)

IEC 60601-2-43 的 第 1 版	IEC 60601-2-43 的 第 2 版	标题/注解
51.101.2	203.6.6	散射辐射的减少
51.101.3	203.5.2.4.5.101 d)	患者介入基准点
51.101.4	203.6.101	透视中空气比释动能率的范围
51.101.5	203.6.102	便利的透视(与摄影切换)的开关等
51.101.6	203.6.103	辐照禁止开关
51.102	201.12.4.101	给操作者的信息
51.102.1	201.12.4.101.1	患者数据
51.102.2	201.12.4.101.2	图像存储容量的管理
51.102.3	201.12.4.101.3	图像显示
51.102.4	203.6.4.5	剂量测定指示
51.102.5	203.6.4.5	剂量测定指示
51.102.6	203.6.4.5	剂量测定指示
59.101	201.15.101	心肺复苏(CPR)的配置
59.102	201.15.102	防护悬挂物的附属装置
附录 L	201.2	规范性引用文件
附录 AA	最后一部分	本部分中使用的已定义术语的索引
附录 BB	AA.2	条款 1.1 的基本原理
附录 CC	不适用	因简化信息而移除(附录 CC 仅是参考)
附录 DD	AA.2	201.7.9.2.12 的基本原理
附录 EE	203.5.2.4.5.102	剂量信息试验
附录 FF	附录 BB	杂散辐射分布图
图 101/102	图 BB.1/BB.2	等比释动能图例

参 考 文 献

[1] GB 9706.244 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(GB 9706.244—2020,IEC 60601-2-44:2016,MOD)

[2] IEC TR 62348:2006 Mapping between the clauses of the third edition of IEC 60601-1 and the 1988 edition as amended

[3] 21 CFR Part 1020;Electronic Products;Performance Standard for Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components;Final Rule.Federal Register/Vol.70, No.111/Friday, June 10, 2005/Rules and Regulations.

[4] US Food and Drug Administration.Avoidance of serious X-ray induced skin injuries to patients during fluoroscopically-guided procedures.Warning issued on September 30, 1994.

[5] US Food and Drug Administration.Recording information in the patient's medical record that identifies the potential for serious X-ray induced skin injuries. Advice issued on September 15, 1995.

[6] Shope T.B.Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy.Radiographics 1996,16:1195-1199.

[7] Vano E.,Arranz L.,Sastre J.M.,Moro C.,Ledo A.,Garate T.M.,Minguez I.Dosimetric and radiation protection considerations based on some cases of patient skin injuries in interventional cardiology.Br.J.Radiol.1998,71:510-516.

[8] Hymes S.R.,Strom E.A.,Fife C.Radiation dermatitis: clinical presentation, pathophysiology, and treatment.J.Am.Acad.Dermatol.2006,54:28-46.

[9] Koenig T.R.,Wolff D.,Mettler F.A.,Wagner L.K.Skin injuries from fluoroscopically guided procedures:Part 1, characteristics of radiation injury.AJR,2001,177:3-11.

[10] Miller D.L.,Balter S.,Cole P.E.,et al.Radiation doses in interventional radiology procedures;the RAD-IR study.Part II;skin dose.J.Vasc.Interv.Radiol.,2003,14:977-990.

[11] O'Dea T.J.,Geise R.A.,Ritenour E.R.The potential for radiation-induced skin damage in interventional neuroradiological procedures: A review of 522 cases using automated dosimetry.Med. Phys.,1999,26:2027-2033.

[12] Rosenthal L.S.,Mahesh M.,Beck T.J.,et al.Predictors of fluoroscopy time and estimated radiation exposure during radiofrequency catheter ablation procedures. Am. J. Cardiol., 1998, 82: 451-458.

[13] Suzuki S.,Furui S.,Kohtake H.,et al.Radiation exposure to patient's skin during percutaneous coronary intervention for various lesions, including chronic total occlusion. Circ. J., 2006, 70: 44-48.

[14] Miller D.L.,Balter S.,Wagner L.K.,et al.Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record.J.Vasc.Interv.Radiol.,2004,15:423-429.

[15] Van de Putte S.,Verhaegen F.,Taeymans Y.,Thierens H.Correlation of patient skin doses in cardiac interventional radiology with dose-area product.Br.J.Radiol.,2000,73:504-513.

[16] Vano E.,Goicolea J.,Galvan C.,et al.Skin radiation injuries in patients following repeated coronary angioplasty procedures.Br.J.Radiol.,2001,74:1023-1031.

[17] Vano E.,Gonzalez L.,Ten J.I.,Fernandez J.M.,Guibelalde E.,Macaya C.Skin dose and dose-area product values for interventional cardiology procedures.Br.J.Radiol.,2001,74:48-55.

[18] Amis E.S.,Butler P.F.,Applegate K.E.,et al.American College of Radiology white paper

on radiation dose in medicine. *J. Am. Coll. Radiol.*, 2007, 4: 272-284.

[19] Lichtenstein D. A., Klapholz L., Vardy D. A., et al. Chronic radiodermatitis following cardiac catheterization. *Arch. Dermatol.*, 1996, 132: 663-667.

[20] NEMA Standards Publication XR-24: Primary User Controls for Interventional Angiography X-Ray Equipment, 2008.

[21] Gfirtner H., Stieve F.-E., Wild J. A new Diamentor for measuring kerma-area product and air-kerma simultaneously. *Med. Phys.*, 1997, 24: 1954-1959.

[22] International Commission on Radiation Units and Measurements. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. *Ann. ICRP* 2001, 30(2).
