



中华人民共和国国家标准

GB 9706.245—2020
代替 GB 9706.24—2005

医用电气设备 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

Medical electrical equipment—Part 2-45: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of mammographic
X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

(IEC 60601-2-45:2015, MOD)

2020-12-24 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	4
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	9
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	11
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	13
201.11 对超温和其他危害的防护	13
201.12 控制器和仪器的准确性和危险输出的防护	13
201.13 ME 设备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 系统的电磁兼容性	14
202 电磁兼容性的要求和试验	14
202.101 基本性能的抗扰度测试	14
203 诊断 X 射线设备的辐射防护	14
203.4 通用要求	15
203.5 ME 设备的标识、标记和文件	16
203.6 辐射管理	16
203.7 辐射质量	27
203.8 X 射线束范围的限制与指示和 X 射线野与影像接收区域的关系	28
203.9 焦皮距	31
203.10 患者与 X 射线影像接收器之间 X 射线束的衰减	31
203.11 剩余辐射的防护	31
203.13 杂散辐射的防护	32
附录	33
附录 AA (资料性附录) 专用指南及原理说明	34
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 2-45 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 9706.24—2005《医用电气设备 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安全专用要求》。

本部分与 GB 9706.24—2005 相比,主要技术变化如下:

增加了:

- 适用范围明确了包括乳腺断层合成成像设备和乳腺摄影立体定位装置的乳腺 X 射线摄影设备以及包括使用集成数字 X 射线影像接收器或集成荧光存储子系统的乳腺 X 射线摄影设备(见 201.1.1);
- 基本性能要求(见表 201.101);
- 术语中增补了供电网视在电阻、平均腺体剂量、缺陷探测器单元、原始数据、未处理数据、对比度噪声比(见 201.3);
- 自动曝光控制(AEC)的重复性(见 203.6.5.3.2);
- 自动曝光控制(AEC)厚度响应(见 203.6.5.3.3);
- 成像性能(见 203.6.7);
- 给出了最小空气比释动能率在不同靶材与滤过组合的相关系数(见 203.6.7.104.1);
- 特定模式下的最大加载时间要求(见 203.6.7.104.2)。

修改了:

- 在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性的试验方法(见 203.6.3.1.2, GB 9706.24—2005 的 50.105.4)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-45:2015《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-45:2015 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—2012 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);
 - 删除了 IEC 60613:2010。

本部分做了下列编辑性修改:

- 所有术语用黑体表示;
- 201.7.9.2.1 国际标准原文是“满足当地法规”,在标准转化中修改为“符合中国辐射防护法规的要求”;
- 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 9706.24—2005。

医用电气设备 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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准¹⁾的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本部分适用于乳腺 X 射线摄影设备包括乳腺断层合成成像设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能,以下也称为 ME 设备。

注 1: 这里包括使用集成数字 X 射线影像接收器或集成荧光存储子系统的乳腺 X 射线摄影设备。

本部分不适用于:

- 乳腺断层合成成像外的断层重建;
- 适用于 GB 9706.244—2020 的 CT 扫描设备;
- 诊断控制台;
- 影像存档及通信系统(PACS);
- 非集成的荧光存储读取器;
- 硬拷贝照相机;
- 胶片,增感屏和暗盒;
- 计算机辅助检测(CAD);
- 执行活检装置和其他活检工具;
- 显示局部造影的操作模式(增强对比度的数字化乳腺摄影)。

如果某一章或条明确仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,那么该章或条的标题和内容会写明。如未写明,那么相关的章或条对 ME 设备和 ME 系统都适用。

注 2: GB 9706.3—2000 和 GB 9706.14—1997 不是乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置标准体系的一部分。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是为乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置确立基本安全和基本性能的专用要求;为确保安全,规定了用于证明符合这些要求的方法,并为风险管理提供指导。

201.1.3 并列标准

增补:

本专用标准引用通用标准第 2 章以及本专用标准 201.2 中所列适用的并列标准。

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》。