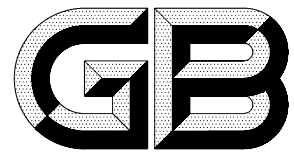


ICS 11.040.60
C 43



中华人民共和国国家标准

GB 9706.16—1999
idt IEC 60601-2-29:1993

医用电气设备 第二部分： 放射治疗模拟机安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2:
Particular requirements for the
safety of radiotherapy simulators

1999-08-02 发布

2000-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
引言	V

第一篇 概 述

1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	3
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3

第二篇 环 境 条 件

10 环境条件	5
---------------	---

第三篇 对电击危险的防护

19 连续漏电流和患者辅助电流	6
20 电介质强度	6

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度	7
22 运动部件	7
27 气动和液压动力	8
28 悬挂物	8

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 模拟机的辐射安全	8
-------------------	---

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

49 供电电源的中断	9
------------------	---

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

51 危险输出的防止	9
------------------	---

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

第十篇 结构要求

54	概述	10
55	外壳和罩盖	10
56	元器件和组件	10
57	网电源部分、元器件和布线.....	10
图 101	放射治疗模拟机运转图	11
附录 AA(提示的附录)	术语索引	12
附录 AAA(提示的附录)	关于杂散辐射防护措施的建议	14
附录 L(提示的附录)	参考文献——本标准提及的出版物	14

前 言

本标准是根据国际电工委员会 IEC 60601-2-29《医用电气设备 第二部分:放射治疗模拟机安全专用要求》1993 年第一版制定的,在技术内容上等同采用 IEC 60601-2-29:1993,编写格式和方法与 IEC 60601-2-29:1993一致。

制定本标准的目的是针对放射治疗模拟机规定统一的安全通用要求,以维护患者和使用者的安全,也是为了适应国际贸易、技术和经济交流以及实现标准和产品与国际接轨的需要。

本标准在等同采用 IEC 60601-2-29:1993 的同时,引用了下列标准,这些标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有版本都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分: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(IEC 60601-1-3:1994)

GB 9706.3—1992 医用电气设备 诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求(IEC 60601-2-7:1987)

GB 9706.5—1992 医用电气设备 能量为 1~50 MeV 医用电子加速器专用安全要求(IEC 60601-2-1:1990)

IEC 60788—1984 医用放射学术语

本标准中引用的国际标准凡已相应转化为我国标准的,全部引用我国标准。本标准与 GB 9706.1—1995 配套使用。在实施本标准时,对于引用标准中没有列出的术语可按 GB/T 10149 的有关规定。

本标准的附录 L、附录 AA、附录 AAA 均是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用高能辐射、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会归口。

本标准由国家药品监督管理局医疗器械北京质量监督检测中心负责起草。

本标准主要起草人:潘铭乔、齐晓、黄荣建。

本标准由全国医用高能辐射、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会负责解释。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个包括所有国家电工委员会(IEC 国家委员会)在内的国际标准化组织。其宗旨是促进在电气和电子领域中所涉及标准化方面的问题进行国际合作。为此目的,IEC 除开展其他活动外,还出版国际标准。标准的制定工作委托给各技术委员会,任何 IEC 国家委员会对其感兴趣的有关标准都可以参与编制与制定工作,与 IEC 有联系的国际组织政府机构及非政府机构也可以参与该工作。IEC 根据与国际标准化组织 ISO 之间协议所确定的条件进行紧密的合作。

2) IEC(国际电工委员会)关于技术问题的正式决议或协议,由对这些问题特别关心的国家委员会的代表组成的技术委员会制定。这些决议或协议尽可能表达国际上对于所涉及的这些问题的一致意见。

3) 这些决议或协议以标准、技术报告或导则的形式出版,推荐在国际上使用,并在此意义上被各国家委员会所接受。

4) 为了促进国际上的统一,IEC 各国家委员会应在其国家标准和地区标准中以最大限度地采用 IEC 国际标准。若国家或地区标准与 IEC 相应标准之间有差别时,必须在国家或地区标准中清楚地加以说明。

国际标准 IEC 60601-2-29 已由国际电工委员会 62 技术委员会(医用电气设备)的第 62C 分技术委员会(高能辐射、核医学和放射剂量学设备)制定。

本专用标准的文本以下列文件为基础:

DIS	表决报告	DIS 修正稿	表决报告
62C(CO)59	62C(CO)66	62C(CO)69	62C(CO)71

本专用标准投票表决的全部情况,可查阅上表所指出的表决报告。

附录 AA 仅仅是参考性的附录。

注:应注意的是,辐射安全方面的某此国家法规可能与本专用标准的条款有不一致之处。

引 言

使用不符合电气和机械安全标准要求的放射治疗模拟机就可能使患者遭受危险。放射治疗模拟机与放射治疗设备结合使用,并且应该采用相同的安全标准、性能要求和技术术语,以减少由于操作者的失误所造成的危险。

目前使用的放射治疗模拟机用一个 X 射线源来模拟射线束。高压发生器所需要的安全标准,目前由 IEC 60601-2-7 标准给出,除本标准中已注明的外,IEC 60601-2-7 和适用于放射治疗模拟机的其他专用标准,可以认为是本专用标准的一部分。放射治疗模拟机只用于放射治疗方面,本标准限定了其在该方面的使用。

第一篇概述,第二篇环境条件,第三篇对电击危险的防护,第四篇对机械危险的防护,第五篇对不需要的或过量的辐射危险的防护。上述各篇描述了制造厂商在设计和制造放射治疗模拟机时应遵循的要求。

在第五篇中包含对用于放射治疗模拟机的 X 射线设备的专用要求和特殊要求。第六篇~第十篇对 IEC 60601-1 安全通用标准的条款作了一些适合于放射治疗模拟机的补充修改。

本专用标准介绍了一些在放射治疗模拟机结构和设计上的新要求,建议主管部门应给厂家一些时间,以便其能制造出符合本标准要求的设备。

除非另有说明,IEC 60601-1 中的所有其他章、条都适用。本标准的章、条编号与 IEC 60601-1 相同。在安全通用标准中,要求与相应的试验放在一起。本专用标准优先于安全通用标准《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

中华人民共和国国家标准

医用电气设备 第二部分： 放射治疗模拟机安全专用要求

GB 9706.16—1999
idt IEC 60601-2-29:1993

Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators

第一篇 概 述

除下述内容外,《安全通用要求》该篇中的章、条适用。

1 适用范围和目的

除下述内容外,《安全通用要求》中的该章适用。

1.1 适用范围和目的

增加:

本标准适用于用 X 射线诊断设备在实际上模拟治疗辐射束的放射治疗模拟机(以下简称模拟机),以使得在治疗期间能定位治疗区,能确定治疗辐射野的位置和大小。

本标准适用于使用符合 IEC 60601-2-7(GB 9706.3—1992)中要求的高压发生器的模拟机。

本标准适用于以放射治疗模拟为目的,而不用作一般的诊断检查的模拟机。

本标准适用于由下述部分组成的模拟机:

- a) 一个能产生不超过 400 kV 辐射束,用来模拟放射治疗射线束几何形状的系统;
- b) 一个由 X 射线摄影或荧光屏透视显示出 X 射线图像的系统;
- c) 一个控制射线束尺寸,用以界定预期的治疗区域的装置;
- d) 一种可在实际上模拟放射治疗设备的几何条件和运动并支撑成像系统的机械结构;
- e) 一个治疗床系统。

1.2 目的

替换:

本标准的目的是:

- a) 确定准确模拟一种放射治疗处置方面那些关键的几何参量;
- b) 规定满足辐射安全水平的要求;
- c) 规定电气和机械安全要求;
- d) 规定可被认可的模拟机方面的术语。

1.3 专用标准

增加:

本标准涉及到 IEC 60601-1:1988(GB 9706.1—1995)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。为简明起见,在本标准中提到的 IEC 60601-1—1988(GB 9706.1—1995)称为《安全通用要求》。

本标准的篇、章、条与《安全通用要求》一致,对《安全通用要求》的条文有改变之处,规定使用下述名