

755

中华人民共和国国家标准

GB 9706.16—2015/IEC 60601-2-29:1999
代替 GB 9706.16—1999

医用电气设备 第2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
(IEC 60601-2-29:1999, IDT)

2015-12-10 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会



中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

医用电气设备

第 2 部分:放射治疗模拟机安全专用要求

GB 9706.16—2015/IEC 60601-2-29:1999

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 54 千字
2016 年 3 月第一版 2016 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-52678 定价 30.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

目 次

前言	III
----------	-----

第一篇 概述

1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
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

16 外壳和防护罩	6
18 保护接地、功能接地和电位均衡	6
19 连续漏电流和患者辅助电流	6

第四篇 对机械危险的防护

22 运动部件	7
27 气动和液压动力	9
28 悬挂物	9

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 X 辐射	9
36 电磁兼容性	11

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

52 不正常的运行和故障状态	12
附录 L (资料性附录) 参考文献——本部分中涉及的出版物	17
附录 AA (资料性附录) 术语索引	18
附录 BB (资料性附录) 参考文献	26

图 101	设备运动和标尺——定义轴 1~8、方向 9~13 和尺寸 14、15 的旋转机架(采用 IEC 60601-2-1)(见附表)	13
图 102	设备运动和标尺——定义轴 1、4~6、19,方向 9~12、16~18 和尺寸 14、15 的等中心放射治疗模拟机或远距离放射治疗设备(见附表)	14
图 103	设备运动和标尺——从辐射源观察的远距离放射治疗辐射野或放射治疗模拟机界定辐射野(见附表)	15
表 101	需要在随机文件、使用说明书和技术说明书中说明的专用标准的章和条	5
附表	设备运动的描述	16

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 9706《医用电气设备》的安全系列标准由两部分构成：

——第1部分：安全通用要求；

——第2部分：安全专用要求。

其中，第2部分：安全专用要求包括若干部分，本部分为GB 9706的第16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 9706.16—1999《医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机安全专用要求》，与GB 9706.16—1999相比，主要变化如下：

- 删除了1999年版第4章试验的通用要求；
- 删除了1999年版6.1设备或设备部件的外部标记；
- 删除了1999年版6.3控制器和仪表的标记；
- 增加了1999年版6.3.101刻度的规定和运动部件的指示；
- 增加了1999年版6.8.2使用说明书；
- 删除了1999年版10.1运输和贮存；
- 删除了1999年版10.2.1环境；
- 增加了10.2.2电源；
- 增加了第16章外壳和防护罩；
- 增加了第18章保护接地、功能接地和电位均衡；
- 增加了19.3容许值；
- 修改了19.1通用要求；
- 增加了第20章电介质强度；
- 删除了1999年版第21章机械强度；
- 删除了1999年版22.4.101设备或在模拟机室内设备部件运转的控制；
- 删除了1999年版22.4.102从模拟机室外进行运转控制；
- 删除了1999年版22.4.103对机架、辐射头、治疗床和X射线影像接收器的电动运转要求；
- 增加了22.4动力驱动的运动；
- 增加了22.7.101电机紧急停止；
- 修改了第29章X射线辐射；
- 增加了第36章电磁兼容性；
- 增加了第52章不正常的运行和故障状态；
- 删除了1999年版第九篇和第十篇。

本部分等同采用IEC 60601-2-29:1999《医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机安全专用要求》。与该标准有如下编辑性的差异：

- 用小数点“.”代替小数点“，”；
- 按照GB/T 1.1—2009对编排格式进行了修改；
- 对标准中引用的其他国际标准，已经转化为我国标准的，本标准用我国标准替换其他相应的国际标准；
- 用“本标准”代替了“本专用标准”；

——本标准删除了 IEC 60601-2-29:1999 的前言和引言；

——本标准中的术语用五号黑体字给出。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位:北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人:王培臣、焦春营、缪斌。

本部分首次发布于 1999 年 8 月。



医用电气设备

第2部分:放射治疗模拟机安全专用要求

第一篇 概 述

1 适用范围和目的

1.1 适用范围

增加:

GB 9706 的本部分适用于放射治疗模拟机:

- 使用诊断 X 射线设备模拟物理上的放射治疗辐射束,能确定治疗辐射野的位置和尺寸,以使
得在治疗期间能定位照射的治疗体积;
- 用于以放射治疗前进行放射治疗模拟为目的,而不用作一般的诊断检查;
- 在技术说明书规定的环境和供电条件下使用;
- 包含以下部分:
 - 一个产生 X 射线束,用来模拟放射治疗辐射束几何形状的系统;
 - 一个能显示出 X 射线束图像的系统,例如 X 射线摄影或 X 射线透视;
 - 一个控制射线束尺寸和位置,用以界定预期的治疗区域的装置;
 - 一种可以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;
 - 一个控制系统;
 - 一个治疗床系统。

1.2 目的

增加:

本安全专用要求规定了模拟机的电离辐射安全和提高了机械和电气安全的要求,确定了放射治疗精确模拟的关键的几何参量。

1.3 专用标准

增加:

1.3.101 与通用标准的关系

注:见附录 L。

本专用标准优先于所有其他标准,应结合 IEC 60601-1 在下文中与通用标准对应,作为通用标准的增加。

通用标准中的章、条或条若在本专用标准中无对应的章、条,尽管可能不相关,仍未加修改予以采用。与通用标准中对应尽管可能相关仍未被采用的部分,本专用标准会给出对其影响的说明。除非专门说明,通用标准的所有条适用。

与通用标准一样,要求后面跟随符合性试验。“本部分”一词包括本专用标准以及与之共同使用的通用标准和并列标准。

本专用标准的章、条的编号与通用标准的相对应。对通用标准的文本的改变使用以下词来规定：

“替换”指通用标准的章或条完全由本专用标准的文本替换。

“增加”指本专用标准的文本增加到通用标准的要求中去。

“修改”指通用标准的章、条按照本专用标准的文本进行修改。

通用标准中增加的章条、图和表从 101 开始编号，增加的附录以 AA、BB 等编号，增加的项以 aa)、bb) 等编号。

1.3.102 与其他标准的关系

a) IEC 60601-2-7

该标准适用于放射治疗模拟机配备的诊断 X 射线发生器中的高压发生器[见 29.1 a)]。

b) IEC 61217

该标准给出了设备运动命名、刻度标记、零位置以及数值增加的运动方向的设计指导[见 6.3.101a)]。

1.5 并列标准

增加：

1.5.101 IEC 60601-1-1

该并列标准不适用。

1.5.102 IEC 60601-1-2

该并列标准中的所有章和条，与第 36 章中的增加条款，适用于放射治疗模拟机及其组成内的信息技术设备(ITE)。

注：IEC 60601-1-2 适用于医疗应用中的设备和 ITE。放射治疗模拟机及其组成内的 ITE 不能豁免 IEC 60601-1-2 的符合性要求。在该标准发布之日，尚不可能决定是否有必要对它的要求和试验做进一步修改。

1.5.103 IEC 60601-1-3

除了第 29 章中的修改，该并列标准的所有章条均适用。

1.5.104 IEC 60601-1-4

该并列标准的所有章条均适用[见 52.1b)]。

2 术语和定义

增加：

注：附录 AA 中按英文字母顺序，给出所有定义的术语及其来源。

本专用标准中使用的增加术语的定义如下：

2.1.101

界定辐射束 **delineated radiation beam**

界定器投影范围以内的辐射束。

2.1.102

界定辐射野 **delineated radiation field**

界定辐射束在垂直于辐射束轴的平面上的截面。

2.1.103

界定器 delineator

用来模拟辐射野外围边界的装置。

2.1.104

放射治疗模拟机 radiotherapy simulator

使用 X 射线设备模拟放射治疗设备的运动和辐射野的几何参数,有助于对患者治疗进行规划的一种设备。

5 分类

替换:

设备及其应用部分应按第 6 章规定的标记和(或)识别进行分类。包括:

5.1 按防电击类型:

—— I 类设备。

5.2 按防电击程度:

—— B 型应用部分。

5.3 按现行 IEC 60529[见 6.1 1)]中对进液的防护程度:

—— IPX0,除非另有规定。

5.4 按使用说明书推荐的消毒或灭菌方法。

5.5 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的安全程度:

——设备不适合在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用。

5.6 按运行模式:

——除非另有说明,适合于在待机状态与网电源连续通电,并适合于规定加载。

6 识别、标记和文件

6.3 控制器件和仪表标记

增加:

6.3.101 刻度的规定和运动部件的指示

a) 应提供:

- 在规定距离上的界定辐射野尺寸的数字指示;
- 辐射束和界定辐射野的灯光指示;
- 等中心位置的指示;
- 指示焦皮距的方法;
- 在患者或影像接收器入射面上参考轴位置的指示;
- 与界定辐射束角位置一起,向操作者指示被模拟的放射治疗设备可能的楔形过滤器方向;
- 焦点到影像接收器平面距离的数字指示;
- 焦点到等中心距离的数字指示,当距离可调时;
- 符合 IEC 61217 约定的刻度读数,用于指示机架、辐射头、限束装置、界定器、影像接收器和治疗床的运动[见 1.3.102 b)]。

b) 当在模拟机和有其他刻度约定的放射治疗设备之间传输数据时,为减少发生错误的可能性,模拟机可以配备支持其他刻度约定的附加刻度,在这种情况下模拟机显示的刻度不应引起混淆。

通过检查来检验是否符合要求。

6.7 指示灯和按钮

a) 指示灯颜色

增加：

安装在治疗控制台(TCP)或其他控制台上的指示灯的颜色,应符合下述规定：

——正在照射	黄色 ¹⁾
——准备状态	绿色 ¹⁾
——报警和(或)中断一个非预定运行状态所需要的紧急动作	红色
——预置状态	其他颜色

在下列情况下,不把发光二极管(LEDs)当作指示灯：

- 在任何控制面板上,无特殊颜色要求的所有指示用相同颜色 LEDs 给出；并且
- 有特殊颜色要求的指示是可清楚识别的。

6.8 随机文件

6.8.1 概述

增加：

注：随机文件包括使用说明书和技术说明书,表 101 列出了本部分中涉及随机文件的章和条。

6.8.2 使用说明书

a) 一般信息

增加：

使用说明书应包括：

- 所有联锁装置和其他辐射安全装置的功能说明；
- 检查这些装置正确运行的说明；
- 推荐所需检查的频次；
- 设备正常使用时,设备内部具有安全功能的部件,当其电介质和(或)机械强度受电离辐射的影响时,推荐检查或更换的周期；
- 给出在进行 4.10 潮湿预处理试验时,可能受气候条件影响的设备部件清单,以及在该条件下已经试验的部件清单。

j) 环境保护

增加：

- 包含有助于用户放射防护顾问的相关数据：
 - 可供使用的界定辐射野尺寸的范围；
 - 可供使用的最大辐射野尺寸和规定的到焦点的距离；
 - 可供使用的辐射束方向；
 - X 射线源组件/辐射头上的焦点位置的标记；
 - 可供使用的最大 X 射线管电压。

6.8.3 技术说明书

a) 概述

- 1) 在模拟机室或其他场所,这些状态可能需要紧急动作或提出警示,在这些场所可以采用《安全通用要求》中表 3 所规定的颜色。

增加：
技术说明书应提供正常使用所需的环境条件和电源的全部细节。
增加：

表 101 需要在随机文件、使用说明书和技术说明书中说明的专用标准的章和条

注：“检查参考编号”仅供帮助查阅相关文档。

检查参考编号	随机文件	使用说明书	技术说明书
1		5.4	
2		6.8.2 a)和 j)	
3			6.8.3 a)
4	16 aa)		
5			18 b)
6		22.4.1 a)1)和 a)2)	
7			22.4.1 a)4)
8		22.4.2 e)	
9		22.4.3 e)	
10	22.7.101		
11	28.101 b)		
12			29.203.3
13	29.208.2		
14	36		
15		52.1 b)	

第二篇 环境条件

除下述内容外，《安全通用要求》中本篇的章、条均适用。

10 环境条件

增加：
注：见 1.1, 第三个列项, 及 6.8.3 a): 增加。

10.2.2 电源

a) 设备应适用下列电源：
第二个列项后修改为：
——足够低的内阻抗，以防止电压在加载和待机状态下的波动超过±5%。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外，《安全通用要求》中本篇的章、条均适用。

16 外壳和防护罩

增加：
aa) 当本章的全部或部分条由安装来确定时，应在随机文件中规定符合性检查的方法[见 57.1a)]。
通过检查和试验来检验安装是否符合要求。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

b) 增加：
技术说明书中应包含建议，对每次安装以及对最大故障电流可能发生的地方，在安装地点连接设备的保护接地端子至外部保护系统的永久性固定的保护接地导体，按照国家法规的要求，宜有足够大的截面积。
按国家的相关法规[见 18 f)和 6.5、第 57 章及第 58 章的规定]，通过检查和试验来检验安装是否符合要求。
f) 替换：
用下述内容替换符合性测试的第一段：
用 50 Hz 或 60 Hz、空载电压不超过 6 V 的电流源，产生一个 25 A 或 1.5 倍于设备的额定电流，两者取较小的一个($\pm 10\%$)，在 5 s~10 s 的时间内，在保护接地端子和在基本绝缘失效下可能带电的每个可触及金属部件之间流过。

19 连续漏电流和患者辅助电流

19.1 通用要求

b) 替换：
正常工作温度下，典型的永久性安装供电的连续对地漏电流和外壳漏电流的规定值，适合于下列条件的任意组合：
——在正常条件(NC)和规定的单一故障条件(SFC)(见 19.2)下：
1) 在设备预置状态下，以及在同时驱动的各种运动最不利的可能组合情况下，和
2) 工作在最大负荷下。
在正常工作状态和上述 1)和 2)规定下，连续对地漏电流和外壳漏电流的测量值，应不超过 19.3 的规定。

19.3 容许值

修改：
用下述内容修改表 4 中 B 型应用部分，正常状态：

按注 3)的设备的对地漏电流	20 mA
外壳漏电流	0.5 mA

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外，通用要求的本篇适用。

22 运动部件

替换:

22.4 动力驱动的运动(见图 101、图 102 和图 103)

对治疗床系统,本要求适用于使用 135 kg 质量物体均匀分布的加载和卸载。

注 1:“自动设置”一词表示设备部件自动运动到患者治疗模拟需要的起始位置。

注 2:术语“预编程(控制)运动”用于,当患者治疗模拟时,按照事先计划程序驱动设备,无需操作者干预。参照“预编程治疗模拟”。

22.4.1 机架、辐射头、X 射线影像接收器和治疗床

a) 概述

注:“动力驱动运动故障”的含义仅指与动力驱动运动联系在一起的网电源故障。

- 1) 在正常使用过程中,若存在动力驱动运动故障导致患者陷于困境的可能性,则应提供措施使患者从困境中解脱出来。这些措施应在使用说明书中说明。
- 2) 在正常使用过程中,若辐射头或其他部件提供了减少与患者碰撞危险的装置,则每一装置的操作和限制应在使用说明书中说明。
- 3) 设备的动力驱动运动中或故障,或者其网电源中断或故障,应使运动中的任何部件在本条款中 b)3)和 c)3)给定的限值内停止运动。
- 4) 对自动设置,在任何计划停止角度前至少 5° 和任何计划停止距离前至少 25 mm,速度应减低;速度减低应使得角位移不超过预定位置 2° ,直线位移不超过预定位置 5 mm。减低速度方法的细节应包括在技术说明书中。

通过下列方法检查是否符合要求:

- 1)、2) 检查提供的使用说明书和装置;
- 3) a)中断动力驱动网电源,b)中断设备网电源,测量停止距离。为了消除不同人员反应时间的影响,应在亲自操作开关断开或闭合后立即开始测量。在测定停止距离时,应重复测量 5 次,对每一次测量,运动的部件应在允许的距离内停止。
- 4) 检查技术说明书并测量。

b) 旋转运动

- 1) 一种运动,可用的最小速度应不超过 $1^\circ/\text{s}$;
- 2) 任一速度不应超过 $7^\circ/\text{s}$;
- 3) 当以接近、但不超过 $1^\circ/\text{s}$ 的速度旋转时,在停止运动的任何控制器启动时运动部件的位置与其最终停止位置之间的角度应不超过 0.5° ,对超过 $1^\circ/\text{s}$ 的速度,应不超过 3° 。

例外:上述要求 2)不适用于限束系统(BLS),也不适用于 22.4.2c)和 22.4.3c)规定条件下的机架旋转。

c) 直线运动

- 1) 对限束器(BLDs),界定辐射野边沿方向 20、21、22 和 23 的位移,X 射线影像接收器沿方向 16、17 和 18 的位移,以及治疗床沿方向 9、10 和 11 的位移,可用的最小速度应不超过 10 mm/s;
- 2) 任一速度不应超过 100 mm/s;
- 3) 当以不超过 25 mm/s 的速度运动时,在停止运动的任何控制器启动时运动部件的位置与其最终停止位置之间的距离应不超过 3 mm,对超过 25 mm/s 的速度,应不超过 10 mm。

使用适当的仪器,通过测量运动部件的速度和停止距离,检查 b)和 c)是否符合要求。为了消除不

同人员反应时间的影响,应在亲自操作开关断开或闭合后立即开始测量。在测定停止距离时,应重复测量 5 次,对每一次测量,运动的部件应在允许的距离内停止(见 22.4.2、22.4.3、22.7.101 和 27.101)。

22.4.2 从模拟机室内对设备部件进行运动操作

- a) 如果操作者不对两个开关同时进行持续的操作,应不能启动可能对患者造成身体伤害的设备部件的机械运动。

注:限束器或界定器的直线运动或旋转运动,不被认为是可能对患者造成伤害的原因,除非附件的安装没有集成安全装置或防碰装置,否则仍认为有安全危害。

- b) 对要进行运动的设备,操作者不对自动设置开关和所有运动的公用开关进行持续的同时操作,应不可能启动和维持自动设置运动。
- c) 对在手动控制下进行定位,以及,对在预编程 CT 扫描进行检查时具有计算机断层(CT)功能的设备,两种情形中,在提供了这样功能的情况下,即:操作者启动“快速”使能键,然后操作者对机架旋转开关和所有运动公用开关进行持续的操作,机架的角速度可以增至 $12^{\circ}/s$ 。
- d) 上述 a)、b)要求的和 c)提供的开关,应安置在治疗床系统附近,以便操作者通过仔细观察能够避免对患者造成可能的伤害。当释放这些开关时,所有开关应能停止运动;其中一个可以是所有运动的公用开关。每一种情形中,这些需要的开关至少有一个应是硬性连线的。
- e) 使用说明书应包含这样的警告:当想要从治疗控制台(TCP)进行一个遥控运动,预编程模拟或 CT 扫描时,对定位患者最终摆位完成后,在操作者离开模拟机之前,检查预期或计划要进行的各种运动。

通过检查检验是否符合要求。

22.4.3 从模拟机室外对设备部件进行运动操作

- a) 操作者不对相应的运动开关和一个所有运动的公用开关进行持续的同时操作,应不能进行运动参数调节。
- b) 操作者不对自动设置开关和所有运动的公用开关一起进行持续的同时操作,应不可能启动和维持自动设置运动。
- c) 对有预编程 CT 装置的设备,在预编程 CT 扫描时,在提供了这样功能的情况下,即:操作者启动“快速”使能键,然后操作者对机架旋转开关和所有运动公用开关进行持续的操作,机架的角速度可以增至 $12^{\circ}/s$ 。
- d) 上述 a)、b)要求的和 c)提供的开关,当被释放时,应能停止运动;其中一个可以是所有运动的公用开关。每一种情形中,这些需要的开关至少有一个应是硬性连线的。
- e) 使用说明书应包含这样的建议:在治疗模拟之前和治疗模拟期间,不应遮挡操作者观察患者的视线。

通过检查检验是否符合要求。

22.7

增加:

22.7.101 电机紧急停止

在靠近治疗床和治疗控制台(TCP)附近,或者在治疗床系统和治疗控制台(TCP)上,应以硬性连线的方式提供易于识别和可触及的装置,用于紧急关断所有运动系统的网电源;当其启动时,任何运动应在 22.4.1 中给出的限值内停止。

在靠近治疗控制台(TCP)附近或者在治疗控制台(TCP)上提供的紧急关断装置还应能终止辐照,

实施这些切断的时间不应超过 100 ms。

当这些装置是由用户现场安装时,应在随机文件中规定要求和试验程序。

检查随机文件,检查和使用适当的测量仪器测量停止距离和切断时间,检验是否符合要求。为了消除不同人员反应时间的影响,应在亲自操作开关断开或闭合后立即开始测量。

27 气动和液压动力

增加:

27.101 如果给运动提供动力的系统压力发生变化会发生安全危害,则任何速度的所有运动应在22.4.1中规定的限值内停止。

通过模拟一个故障条件,检查保护装置的动作和测量停止距离,检验是否符合要求。

28 悬挂物

增加:

28.101 附件的安装

a) 当提供手段允许安装制造商提供的附件时,特别是辐射束成形装置,这些手段应设计成在所有正常使用条件下,确保那些附件可靠地固定。

通过检查和分析设计数据及使用的安全系数,检验是否符合要求。

b) 随机文件应包含附件的维护要求,并限定使用条件和限值,包括对用户制造或定制的附件的设计限值指南。

通过检查检验是否符合要求。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,安全通用要求该篇中的章和条适用。

29 X 辐射

替换:

29 模拟机产生的 X 辐射

29.1 通用要求

a) 模拟机使用的诊断 X 射线发生器的高压发生器,应符合 IEC 60601-2-7 适用的要求和试验方法[见 1.3.102a)]。

通过检查 X 射线发生器型式试验文件,检验是否符合要求。

b) 模拟机应符合 IEC 60601-1-3 适用的要求和试验方法(见 1.5.103),下列内容除外:

注:条款编号(29.20n.n 等)与 IEC 60601-1-3 中的编号相同。

1) 下列条不适用:

29.202.3 焦点外辐射的限制;

29.202.7 光野指示器的指示[见 6.3.101a)]。

2) 替换:

29.203.3 透视 X 射线束的中断

替换:

除非限束装置的定位使得在当前选择的焦点到影像接收器距离处,预期的 X 射线野在影像接收区域内,否则应对透视辐照进行防护。

可行的重新定位影像接收区域的方法如下:

——在其定位限值范围内,X 射线野的某些部分落在影像接收区域之外,并且

——通过可重复调节的限束装置,将 X 射线野尺寸缩小,使其完全在影像接收区域内,应仅用缩小的 X 射线野才能透视。

当随后的任何改变将 X 射线野扩展到影像接收区域之外时,应再次对辐照进行防护。技术说明书应包含适用于这些特性的任何操作限制、日常试验、调节和忠告等详细信息。

通过检查和功能试验,以及查看技术说明书,检验是否符合要求。

3) 下列条不适用:

29.203.4 X 射线野与影像接收区域之间的对应关系

29.205 焦点到皮肤的距离

29.205.1 透视 X 射线设备

29.205.2 摄影 X 射线设备

29.205.3 随机文件中的信息

4) 修改

29.206 X 射线束的衰减

修改:

表 206 增加下列内容:

放射治疗模拟机的治疗床	5.0 mm
-------------	--------

5) 下列条不适用:

29.207 初级防护屏蔽

29.207.1 要求

29.207.2 剩余辐射衰减试验

29.207.3 衰减当量试验

29.208 杂散辐射的防护

29.208.1 依靠距离防护

6) 替换:

29.208.2 来自防护区域的控制

替换:

应提供方法,允许下列控制功能仅被操作者在位于防护区域内的治疗控制台上执行:

——工作模式的选择和控制;

——加载因素的选择;

——辐照开关的启动。

辐照开关应能防止意外操作,并且要求操作者持续按压。

在治疗控制台上应提供符合 22.4.1 和 22.4.3 要求的方法,用于下列电动运动的遥控:

- 机架；
- 辐射头和限束器；
- 界定辐射野；
- X射线影像接收器；
- 治疗床。

随机文件应包含：

- 警告，在辐照期间不允许除患者以外的其他人员留在模拟机室内；
- 说明，提醒用户注意，需要为操作者提供与患者进行语言沟通和便于观察患者的设施；

通过检查设备和随机文件，检验是否符合要求。

7) 下列条不适用：

- 29.208.3 指定的有效占用区
- 29.208.4 限制杂散辐射的有效占用区
- 29.208.5 手柄及控制装置
- 29.208.6 杂散辐射试验

增加：

29.101 其他外来的电离辐射

注：通用标准第29章已被替换，29.2以对应的格式保留。不认为本条是IEC 60601-1-3的一部分。

对来自模拟机部件的、非期望产生电离辐射的设备或设备部件，由超过5 kV电压激发电真空管发射的电离辐射，在1 h内距离任何表面5 cm处，不应产生超过5 μSv 周围环境剂量当量²⁾ $H^*(d)$ 。

通过测量周围环境剂量当量（取10 cm²面积的平均值），设置控制条件和调节参数，在引起最大X辐射发射的位置测量，检验是否符合要求。

依次引发导致最不利情况发生的元器件单一故障。为了评估由小角度射束产生的剂量，使用适于测量此发射辐射能量的辐射探测器。记录测量方法、测量位置和测量结果。

36 电磁兼容性

替换：

IEC 60601-1-2的要求和试验，以及36.201.1、36.201.2和36.202的增加，应适用于模拟机及其集成的信息技术设备(ITE)。

测量现场应是模拟机典型的安装场地，可以是用户的或制造商的场地。做出的任何让步都应证明是正当的，并包含在随机文件中。

36.201 发射

36.201.1 射频(RF)发射

增加：

- aa) 符合性要求应是适用于CISPR 11指定的1组A类永久性安装设备的那些要求；

2) 见ICRU第39号报告：3.1.1等，或ICRU第51号报告：1.4.3和1.4.3.1.1，以及ICRP 60：A.14、A.14.1、(A27)等。

- bb) 对射频发射,距外墙边界某点测量时,由于外墙边界内建筑结构的电磁骚扰衰减,应视为如同是设备固有衰减一样。

按照 IEC 60601-1-2,在距包含安装了设备的建筑物外墙壁 30 m 处测量,通过测量检验是否符合要求。

36.202 抗扰度

增加:

- aa) 符合性要求应是适用于永久性安装设备的那些要求。

36.202.2 发射射频电磁场

增加:

- aa) 对射频电磁场抗扰度,由电离辐射防护建筑结构提供的衰减,应视为如同是设备固有衰减一样。

通过按照 IEC 60601-1-2 进行的试验,检验是否符合要求。试验天线应放置在距电离辐射防护建筑结构外侧 3 m 处。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准的本篇不适用。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除下述内容外,通用标准本篇的章和条适用。

52 不正常的运行和故障状态

52.1 替换:

52.1

- a) 设备应设计和制造,即使在单一故障情况下也不存在安全危害(见 3.1 和第 13 章)。

注:除非在下列试验中另行规定,假定设备按照正常使用条件运行。

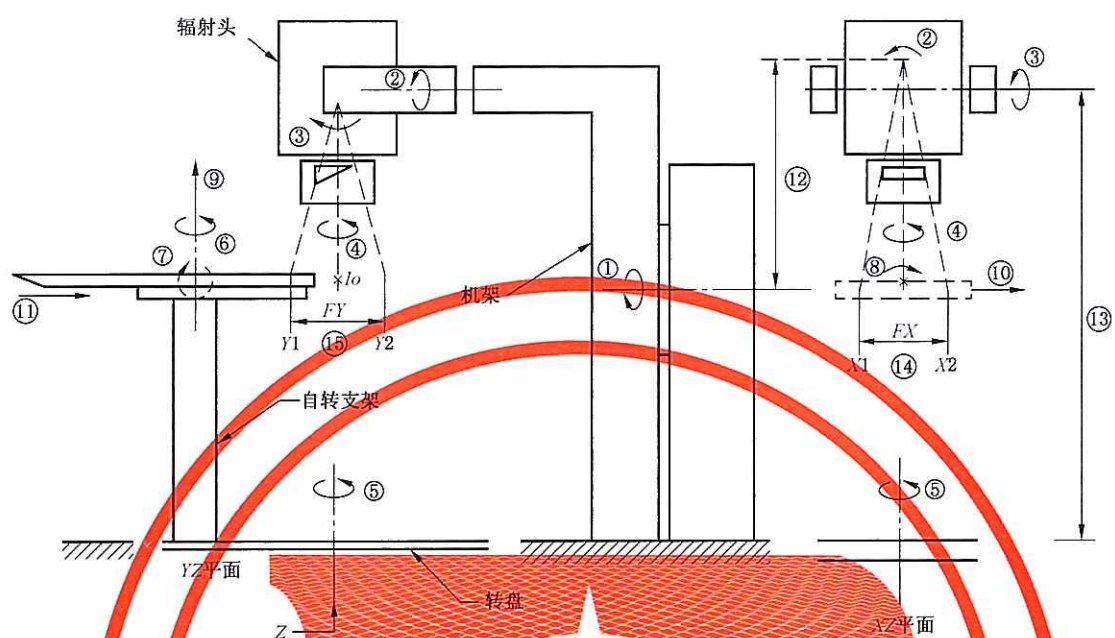
如果在某一时刻引入 52.5 中所述的任何一个单一故障,不会直接引起 52.4 中所述的任何安全危害,则满足符合性要求。

- b) 包含可编程电子系统的设备的安全,应按照 IEC 60601-1-4 的要求进行评估(见附录 L)。所有关于剩余风险的相关信息应包含在使用说明书中。

例外:当工程(产品)已经进展到超出其详细的要求不可能适用的阶段时,IEC 60601-1-4 应不适用。在工程(或产品)开发和贯穿整个开发生命周期期间,IEC 60601-1-4 必须适用。

尽管在追溯现有和那些已经进展到超出与上述相同阶段的产品时,不能完全采用 IEC 60601-1-4,但对设计和过程控制数据的检查,能够提供客观的验证证据,见 IEC 60601-1-4 中 52.211.1。

通过检查使用说明书和 IEC 60601-1-4 风险管理文件,检验是否符合要求。



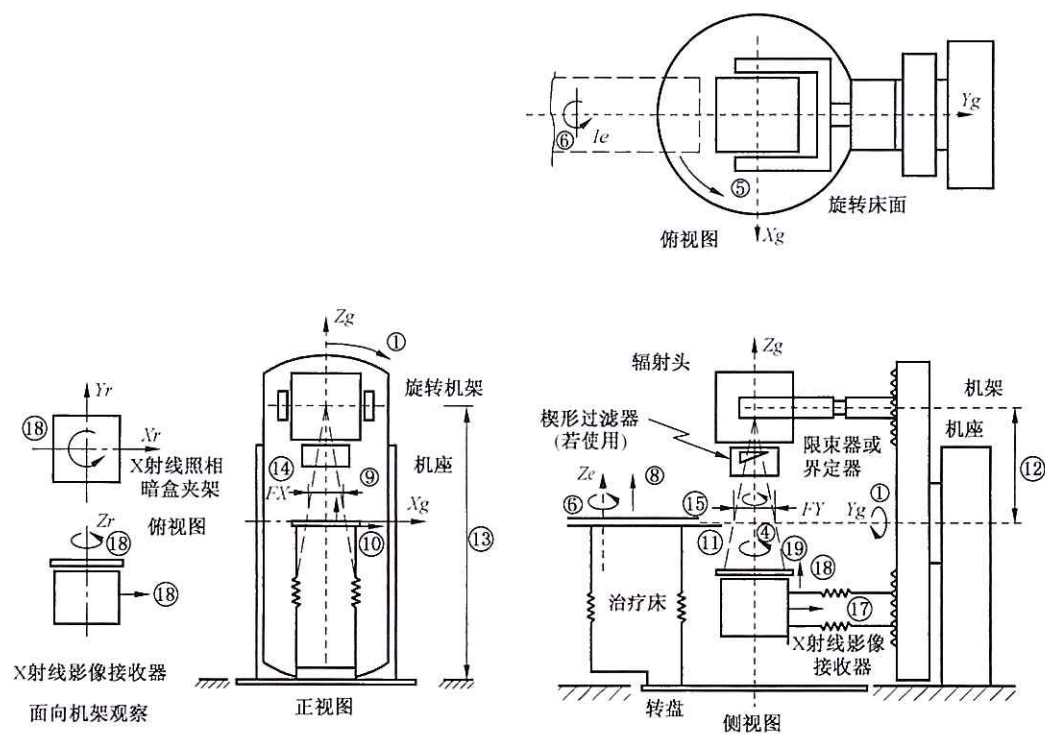
注1: 轴、方向和尺寸的数据与附表中所列一致。

注2: 椭圆形带有箭头和表示顺时针方向旋转, 朝着机架为轴1和轴8, 背向机架为轴2, 机架右边为轴3和轴7, 等中心上方为轴4和轴5, 床面上方为轴6。

注3: 依据 GB/T 18987—2003 中 6.4.1, 符号 $X1$, $X2$, $Y1$ 和 $Y2$ 表示辐射野或界定辐射野的边

图 101 设备运动和标尺——定义轴 1~8、方向 9~13 和尺寸 14、15 的旋转机架(采用 IEC 60601-2-1)(见附表)

该图与 IEC 61217 中图 13a) 一致。



注 1: 暗盒支架和/或 X 射线影像接收器运动:

方向(17):沿 Y 轴,平行于轴 1 运动;

方向(18):沿 Z 轴,平行于轴 4 运动;

轴(19):旋转。

注 2: 符号 $X_r, Y_r, Z_r; X_g, Y_g, Z_g$ 和 Z_e 分别是 X 射线影像接收器;机架和治疗床偏心旋转坐标系。 I_e 是偏心坐标系的原点。

图 102 设备运动和标尺——定义轴 1、4~6、19,方向 9~12、16~18 和尺寸 14、15 的等中心放射治疗模拟机或远距离放射治疗设备(见附表)

该图与 IEC 61217 中图 13b)一致。

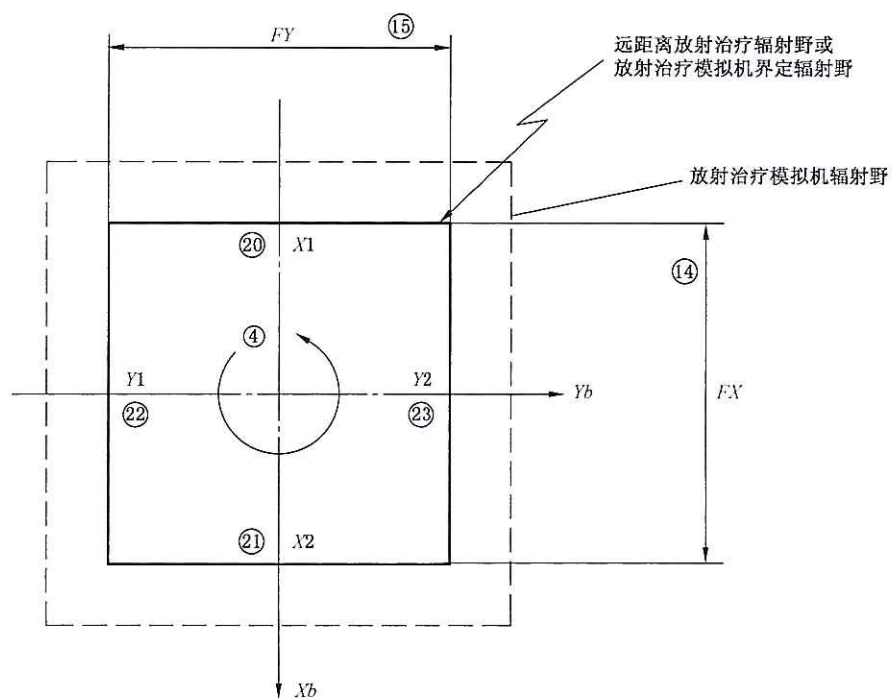


图 103 设备运动和标尺——从辐射源观察的远距离放射治疗辐射野或放射治疗模拟机界定辐射野(见附表)

该图与 IEC 61217 中图 13c)一致。

附表 设备运动的描述

轴 1	机架旋转
轴 2	辐射头旋转
轴 3	辐射头俯仰
轴 4	限束装置或界定器旋转
轴 5	治疗床等中心旋转
轴 6	床面绕非等中心床旋转
轴 7	床面俯仰
轴 8	床面摇摆
方向 9	床面垂直位移
方向 10	床面横向位移
方向 11	床面纵向位移
方向 12	辐射源离开轴 1 的位移
方向 13	在机架角度零位置时,辐射源离开地面的位移
方向 14	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处,在图 101c)指示的 Xb 方向上,辐射野或界定辐射野的尺寸 FX
方向 15	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处,在图 101c)指示的 Yb 方向上,辐射野或界定辐射野的尺寸 FY
方向 16	X 射线影像接收器或摄影胶片暗匣支架沿垂直于轴 1 和轴 4 的 X 轴方向运动
方向 17	X 射线影像接收器或摄影胶片暗匣支架沿平行于轴 1 的 Y 轴方向运动
方向 18	X 射线影像接收器或摄影胶片暗匣支架沿平行于轴 4 的 Z 轴方向运动
轴 19	X 射线影像接收器或摄影胶片暗匣支架的旋转
方向 20	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处,从辐射束轴到辐射野或界定辐射野的边 $X1$ 的位移
方向 21	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处,从辐射束轴到辐射野或界定辐射野的边 $X2$ 的位移
方向 22	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处,从辐射束轴到辐射野或界定辐射野的边 $Y1$ 的位移
方向 23	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处,从辐射束轴到辐射野或界定辐射野的边 $Y2$ 的位移

附录 L

(资料性附录)

参考文献——本部分中涉及的出版物

除下述内容外,通用标准的本附录适用。

增加:

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。

增加:

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.3—2000 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安全专用要求

IEC 60788:1984 医用放射学 术语

GB/T 18987—2003 放射治疗设备坐标、运动和刻度

替换:

用下列内容替换 IEC 60601-1-4:

IEC 60601-1-4:1996 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 4 并列标准:可编程电子医疗系统
修订1

增加:

凡是注明日期的引用文件,其随后通用要求(IEC 60601-1)或附录 L 中增加或修改,仅当与它的增加或修改一起使用时,适用于本专用标准。

附录 AA

(资料性附录)

术语索引

GB 9706.1 (IEC 60601-1):通用要求,第2章	N.G.2.n.n
GB 9706.n (IEC 60601-1-n):并列标准,第2章	C.S-n;2.n.n
GB 9706.n (IEC 60601-2-n):专用标准,第2章	P.S-n;2.n.n
IEC 60788	rm-..-..
GB 9706.16(IEC 60601-2-29):(本标准)第2章	2.1,10n
无定义的源术语	rm-n-n +
无定义的术语	rm-n-n-

汉语拼音索引

A

安全危害	N.G.2.12.18
------	-------------

B

保护接地导体	N.G.2.6.7
保护接地端子	N.G.2.6.8

C

操作者	rm-85-02
初级防护屏蔽	rm-62-02
待机状态	rm-84-03

D

单一故障	N.G.2.10.11
等中心	rm-37-02
(电磁)发射	C.S-2;2.203.5
电磁兼容性	C.S-2;2.203.4
电磁骚扰	C.S-2;2.203.3
电离辐射	rm-11-02
对地漏电流	N.G.2.5.1

F

防护区域	rm-63-06
防护罩	N.G.2.1.17
放射治疗模拟机(模拟机)	2.1.104
风险管理文件	C.S-4;2.201.8
辐射	rm-11-01
辐射防护	rm-60-03

辐射能量	rm-13-29
辐射束	rm-37-05
辐射束轴	rm-37-06
辐射探测器	rm-51-01
辐射头	rm-20-06
辐射野	rm-37-07
辐射源	rm-20-01
辐照	rm-12-09
辐照开关	rm-30-03
附件	N.G.2.1.3

G	
高压发生器	rm-21-01
光野指示器	rm-37-31
放射治疗	rm-40-05
规定的	rm-71-12
H	
患者	rm-62-03
患者辅助电流	N.G.2.5.4
J	
机架	P.S-1;2.1.103
基本绝缘	N.G.2.3.2
基准轴	rm-37-07
计算机断层摄影	rm-41-20
加载	rm-36-09
加载因素	rm-36-01
焦点	rm-20-13s
焦点到皮肤距离	rm-37-12
焦点到影像接收器的距离	rm-37-13
焦点外辐射	rm-11-11
界定辐射束	2.1.101
界定辐射野	2.1.102
界定器	2.1.103

K

开发生命周期	C.S-4;2.201.1
抗扰度(对骚扰)	C.S-2;2.203.7
可编程电子医疗子系统	C.S-4;2.201.5
可接触的金属部件	N.G.2.1.2
控制面板	rm-83-02

L

联锁	rm-83-05
漏电流	N.G.2.5.3

M

模拟机(放射治疗模拟机)	2.1.104
--------------------	---------

S

设备(医用电气设备)	N.G.2.2.11
摄影暗匣支架	rm-35-18-
剩余风险	C.S-4;2.201.6
剩余辐射	rm-11-14
使用说明书	rm-82-02

S

衰减	rm-12-08
衰减当量	rm-13-37
随机文件	rm-82-01

W

外壳	N.G.2.1.6
外壳漏电流	N.G.2.5.2
网电源	N.G.2.12.10

X

吸收剂量	rm-13-08
显示/显示的	rm-84-01+
限束系统	rm-37-27
限束装置	rm-37-28
楔形过滤器	rm-35-10
信息技术设备	C.S-2;2.203.15

Y

应用部分	N.G.2.1.5
影像接收面	rm-37-15
影像接收区域	rm-37-16
硬性接线	P.S-1;2.1.105
永久安装设备	N.G.2.2.17
用户	rm-85-01
与空气混合的易燃麻醉气	N.G.2.12.15
与氧气或氧化亚氮混合的易燃麻醉气	N.G.2.12.16
预备状态	rm-84-04

Z

杂散辐射	rm-11-12
正常使用	N.G.2.10.8
正常条件	N.G.2.10.7*
正常治疗距离	P.S-1;2.1.109
指定占用区	rm-63-17
制造商	rm-85-03-
治疗床	P.S-1;2.1.111
治疗控制面板	rm-33-05
治疗体积	rm-37-21
终止辐照	P.S-1;2.1.118
准备状态	rm-84-05

拉丁字母

B 型应用部分	N.G.2.12.24
I 类设备	N.G.2.2.4
X 辐射	rm-11-01-
X 射线发生器	rm-20-17
X 射线管电压	rm-36-02
X 射线设备	rm-20-20
X 射线摄影	rm-41-06
X 射线束	rm-37-05+
X 射线透视	rm-41-01
X 射线野	rm-37-07
X 射线影像接收器	rm-32-29
X 射线源组件	rm-20-05+

英文对应词索引

A

absorbed dose	rm-13-08
accessiblle metal part	N.G.2.1.2
accessory	N.G.2.1.3
accompanying document	rm-82-01
applied part	N.G.2.1.5
attenuation	rm-12-08
attenuation equivalent	rm-13-37

B

basic insulation	N.G.2.3.2
beam limiting device	rm-37-28

beam limiting system	rm-37-27
BLD	rm-37-28
BLS	rm-37-27

C

class I equipment	N.G.2.2.4
computed tomography	rm-41-20
control panel	rm-83-02
CT	tm-41-20

D

delineated radiation beam	2.1.101
delineated radiation field	2.1.102
delineator	2.1.103
development life-cycle	C.S-4:2.201.1
desplay/displayed	rm-84-01 +

E

eath leakage current	N.G.2.5.1
electromegnetic compatibility	C.S-2:2.203.4
electromagnetic disturbance	C.S-2:2.203.3
(electromagnetic) emission	C.S-2:2.203.5
enclosur	N.G.2.1.6
enclosion leakage current	N.G.2.5.2
equipment (medical electrical equipement)	N.G.2.2.11
extra-focal radiation	rm-11-11

F

flammable anaesthetic mixture with air	N.G.2.12.15
flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide	N.G.2.12.16
focal spot	rm-20-13 s
focal spot to image receptor distance	rm-37-13
focal spot to skin distance	rm-37-12

G

gantry	P.S-1;2.1.103
--------------	---------------

H

hard-wired	P.S-1;2.1.105
high-voltage generator	rm-21-01

I

image reception area	rm-37-16
----------------------------	----------

image reception plane	rm-37-15
immunity (to a disturbance)	C.S-2:2.203.7
information technology equipment	C.S-2:2.203.15
instruction for use	rm-82-02
interlock	rm-83-05
ionization radiation	rm-11-02
irradiation	rm-12-09
irradiation switch	rm-30-03
isocenter	rm-37-02
ITE	C.S-2:2.203.15
leakage current	N.G.2.5.3
light-field-indicator	rm-37-31
loading	rm-36-09
loading factor	rm-36-01

M

manufacturer	rm-85-03-
--------------------	-----------

N

NC	N.G.2.10.7*
normal condition	N.G.2.10.7*
normal treatment distance	P.S-1:2.1.109
normal use	N.G.2.10.8

O

operator	rm-85-02
----------------	----------

P

patient	rm-62-03
patient auxiliary current	N.G.2.5.4
patient support	P.S-1:2.1.111
permanently installed equipment	N.G.2.2.17
PESS	C.S-4:2.201.5
preparatory state	rm-84-04
primary protective shielding	rm-62-02
programmable electronic subsystem	C.S-4:2.201.5
protected area	rm-63-06
protective cover	N.G.2.1.17
protective earth conductor	N.G.2.6.7
protective earth terminal	N.G.2.6.8

* GB 9706.1—2007 未修订的定义适用。

R

radiation	rm-11-01
radiation beam	rm-37-05
radiation beam axis	rm-37-06
radiation detector	rm-51-01
radiation energy	rm-13-29
radiation field	rm-37-07
radiation head	rm-20-06
radiation source	rm-20-01
radiographic cassette holder	rm-35-18-
radiography	rm-41-06
radiological protection	rm-60-03
radioscopy	rm-41-01
radiotherapy	rm-40-05
radiotherapy simulator (simulator)	2.1.104
ready state	rm-84-05
reference axis	rm-37-07
residual radiation	rm-11-14
residual risk	C.S-4:2.201.6
risk manegement file	C.S-4:2.201.8

S

safety harzard	N.G.2.12.18
SFC	N.G.2.10.1 1
significant zone of occupancy	rm-63-17
simulator (radiotherapy simulator)	2.1.104
single fault condition	N.G.2.10.11
specified	rm-71-12
stand-by state	rm-84-03
stray radiation	rm-11-12
supply mains	N.G.2.12.10

T

TCP	rm-33-05
to terminate irradiation	P.S-1:2.1.118
treatment control panel	rm-33-05
treatment volume	rm-37-21
type B applied part	N.G.2.12.24

U

user	rm-85-01
------------	----------

W

wedge filter tm-35-10

X

X-radiation rm-11-01-

X-ray beam rm-37-05+

X-ray equipment rm-20-20

X-ray generator rm-20-17

X-ray field rm-37-07

X-ray image receptor rm-32-29

X-ray source assembly rm-20-05 +

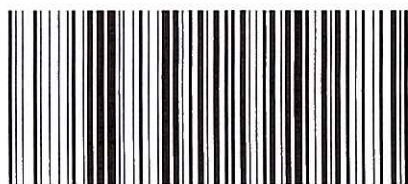
X-ray tube voltage rm-36-02

附 录 BB
(资料性附录)
参 考 文 献

ICRP 60 号出版物:1991 国际放射防护委员会建议书(ICRP Publication 60:1991,Recommendations of the International Commission on Radiological Protection)

ICRU 39 号出版物:1985 外照射辐射源剂量当量的测定(Determination of Dose Equivalents Resulting from External Radiation)

ICRU 51 号出版物:1993 辐射防护剂量学的量和单位(Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry)



GB 9706.16-2015

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-52678

定价: 30.00 元