ICS 11.040.60
C 43

中华人民共和国国家标准

GB 9706.229—2021
代替 GB 9706.16—2015

医用电气设备　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

Medical electrical equipment—Part 2-29：Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators

（IEC 60601-2-29：2008，MOD）

2021-08-10 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 …… Ⅰ
引言 …… 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 …… 2
201.4　通用要求 …… 3
201.5　ME 设备试验的通用要求 …… 3
201.6　ME 设备和 ME 系统分类 …… 3
201.7　ME 设备识别、标记和文件 …… 3
201.8　ME 设备对电击危险(源)的防护 …… 5
201.9　ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 …… 5
201.10　ME 设备的结构 …… 12
201.11　对超温和其他危险的防护 …… 12
201.12　控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 …… 12
201.13　ME 设备危害处境和故障条件 …… 12
201.14　可编程医用电气系统(PEMS) …… 12
201.15　ME 设备的结构 …… 12
201.16　ME 系统 …… 12
201.17　ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 …… 12
附录 …… 13
附录 C(资料性附录)　ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求 …… 14
附录 AA(资料性附录)　专用指导和理由 …… 15
参考文献 …… 16

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 2-29 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—2015《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—2015 相比，主要技术变化如下：

——章条号及顺序按照 IEC 60601-2-29：2008 的内容修改（见 201.1～201.17）；

——修改了部分术语和定义（见 201.3）。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-29：2008《医用电气设备　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》。

本部分与 IEC 60601-2-29：2008 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：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 18987—2015 代替了 IEC 61217。

本部分做了下列编辑性修改：

——删除了部分资料性的“注”；

——删除了国际标准文本最后的术语索引。

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 9706.16—1999、GB 9706.16—2015。

引　言

本部分确定的要求作为**制造商**在**放射治疗模拟机**设计和制造方面的依据。本部分并没有试图确定用于其最佳性能要求，其目的在于确定在当前所认为的对于此种 ME **设备**安全运行所必不可少的那些设计特性。该条为 ME **设备**性能的降低设置了限值，当达到限值时，ME **设备**被认为是故障状态。例如，当一个元器件故障，需对应触发**联锁**动作以阻止 ME **设备**的继续运行。

医用电气设备　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

201.1　范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第1章适用。

201.1.1　范围

替换：

GB 9706的本部分适用于**放射治疗模拟机**的**基本安全**和**基本性能**，以下简称ME**设备**。

若某一条款或子条款特有地旨在仅适用于**ME设备**或**ME系统**，则该条款或子条款的标题和内容将予以说明。若不是这种情况，则该条款或子条款适用于**ME设备**和**ME系统**。

除通用标准的7.2.13和8.4.1外，本部分范围内的**ME设备**或**ME系统**的预期生理效应所导致的**危险**在本部分中没有具体要求。

注：参见通用标准4.2。

201.1.2　目的

替换：

本部分的目的是建立**放射治疗模拟机**（如201.3.204中定义）**基本安全**和**基本性能**专用要求。

201.1.3　并列标准

增补：

本部分引用通用标准第2章以及201.2中所列适用的并列标准。

下列并列标准不适用：

——IEC 60601-1-10。

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。

在本部分中将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前加前缀“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对应并列标准YY 9706.102中第4章的内容，本部分中203.4对应并列标准GB 9706.103中第4章的内容等）。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更：

“替换”即通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本部分的内容所替换。

“增补”即本部分的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”即通用标准的章或条或适用的并列标准由本部分的内容所修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从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。增补附录的编号为AA、BB等，增补列项用aa)、bb)等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从20×开始编号，此处“×”是并列标准对应编号的末位数字，例如202对应YY 9706.102，203对应于GB 9706.103等。

“本标准”一词是通用标准、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，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。

除下列内容外，通用标准的第2章适用。

增补：

GB/T 18987—2015 放射治疗设备 坐标、运动与刻度(IEC 61217:2008，IDT)

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

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020和IEC/TR 60788:2004界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补：

201.3.201

界定辐射束 delineated radiation beam

界定器投影范围以内的辐射束。

201.3.202

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。

201.3.203

界定器 delineator

用来模拟**辐射野**外围边界的装置。

201.3.204

放射治疗模拟机 radiotherapy simulator

使用X射线**ME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**ME设备**。

注：本定义不包括下述内容：

——CT模拟设备和MR模拟设备；

——计算机程序虚拟模拟；

——伽玛射束治疗设备和电子加速器中用于采集图像的部分。

201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准的第4章适用。

201.4.10.2 ME设备和ME系统的供电网

增补：

——足够低的内阻抗，以防止电压在加载和空载稳定状态下的波动超过±5%。

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系统分类

通用标准的第6章适用。

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。

201.7.4 控制器件和仪表标记

增补子条款：

201.7.4.101 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**的视觉指示；

——**等中心**位置的指示；

——指示**焦-皮距**的方法；

——在**患者**或**X射线影像接收器**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GB/T 18987—2015约定的刻度读数，用于指示**机架**、**辐射头**、**限束系统**、**界定器**、**X射线影像接收器**和**治疗床**的运动。

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。

201.7.8.1 指示灯颜色

增补：

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**辐照** 黄色;

——**准备状态** 绿色;

——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。

注:在模拟室或其他场所,"正在**辐照**"和"**准备状态**"可能需要紧急动作或提出警示,在这些场所可以采用通用标准中表 2 所规定的不同颜色。

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;和

——不用灯光颜色而用其他方式就可区分的,有特殊颜色要求的指示。

201.7.9.1 概述

增补:

见表 201.C.101。

201.7.9.2.1 概述

增补:

见表 201.C.102。

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;

——在 **ME 设备正常使用**时,**ME 设备**内部具有安全功能的部件,当其电介质和(或)机械属性受**电离辐射**的影响时,推荐检查或更换的周期。

201.7.9.2.15 环境保护

增补:

——包含有助于**责任方放射防护**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**上可触及的**焦点**位置;
- 可供使用的最大 **X 射线管电压**。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 概述

增补:

见表 201.C.103。

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。

增补条款:

201.7.9.3.101 安装

当本部分的全部或部分条款由安装期间来确定时,应在技术说明书中规定符合性检查的方法。

通过检查技术说明书和试验来检验安装是否符合要求。

201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.6.4 阻抗及载流能力

增补:

aa) 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 **ME 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。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.8.7.3 容许值

替换 d):

对地漏电流的容许值在**正常状态**下是 10 mA,**单一故障状态**下是 20 mA。

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。

201.9.2.1 概述

增补:

对**治疗床**系统,本要求适用于使用声称的最大负载但不小于 135 kg 质量物体均匀分布的加载和空载两种状态。

注 1:"自动设置"一词表示 **ME 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,**ME 设备**部件根据预先计划的程序运动,其间没有**操作者**的干预。参照"预编程治疗模拟"。

201.9.2.2.4.4 保护措施

增补:

——在**正常使用**过程中,若 **ME 系统**的任何部件提供了设计用于减少与**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。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.9.2.2.5 连续开动

替换子条款已有的内容。

201.9.2.2.5.101 概述

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 **ME 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,否则仍认为会出现**危害**。

对要进行自动设置的**ME 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。

当释放这些开关时,所有开关应能在 201.9.2.2.6 规定的限值内的停止运动。每一种情形中,这些需要的开关至少有一个应是**硬件接线**的。

通过检查检验是否符合要求。

201.9.2.2.5.102 模拟室内操作 ME 设备部件的运动

201.9.2.2.5.101 所要求的开关应位于**治疗床**附近,以便在 **ME 设备**运动时**操作者**观察**患者**,避免对**患者**伤害。

对用于手动控制摆位和有计算机断层(CT)功能的 **ME 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**的角速度可以增至最大 12°/s。

使用说明书应包含这样的警告:当要从**治疗控制台**(TCP)或预期的 CT 扫描进行一个遥控运动,在**操作者**离开模拟室之前,在对**患者**完成最终摆位完成后检查预期或计划要进行的各种运动。

通过检查使用说明书检验是否符合要求。

201.9.2.2.5.103 模拟室外操作 ME 设备部件的运动

对有计算机断层(CT)功能的 **ME 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**对 CT 使能开关和所有运动公用开关进行同时持续的操作,**机架**的角速度可以增至最大 12°/s。

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,**操作者**应无障碍地观察**患者**。

通过检查使用说明书检验是否符合要求。

201.9.2.2.6 运动速度

替换子条款已有的内容。

201.9.2.2.6.101 概述

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。

通过测量检验是否符合要求。

201.9.2.2.6.102 角度运动

除在手动控制摆位或在操作预编程 CT 装置期间外(见 201.9.2.2.5.102 和 201.9.2.2.5.103),任一速度不应超过 7°/s。

注:上述要求不适用于**限束系统**(**BLS**)。

当以接近、但不超过 1°/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°/s 的速度,应不超过 3°。

201.9.2.2.6.103 直线运动

任一速度不应超过 100 mm/s。

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。

通过测量停止距离检验是否符合要求。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。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。

201.9.2.3 与运动部件相关的其他机械危险

增补子条款：

201.9.2.3.101 中断或故障

当下面中断或故障：

a) 驱动运动的网电源；或

b) **ME 设备网电源**。

应使运动中的任何部件在 201.9.2.2.6 给定的限值内停止运动。

通过中断 a)、b)和测量停止距离检验是否符合要求。为了消除不同人员反应时间的影响，应在亲自操作开关中断**网电源**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。

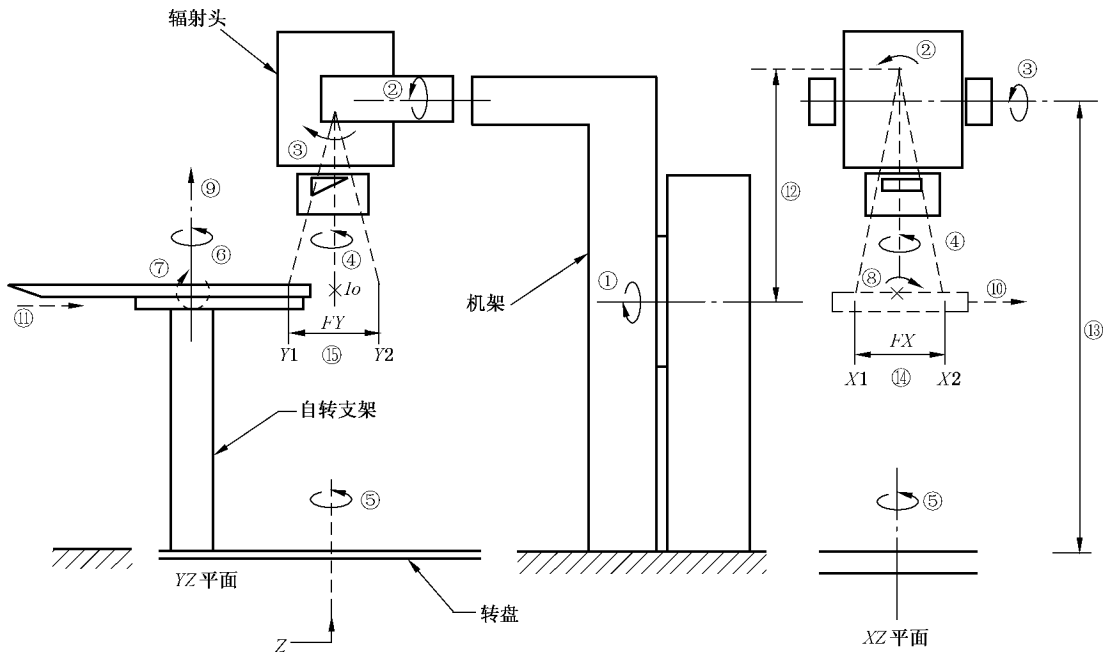
201.9.2.3.102 定位准确性

为使模拟机的运动部件准确定位，最小运动速度应符合下面要求：

——每种角度运动的最小速度应不超过 1°/s；

——**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（见图 101～图 103）。

通过检查检验是否符合要求。



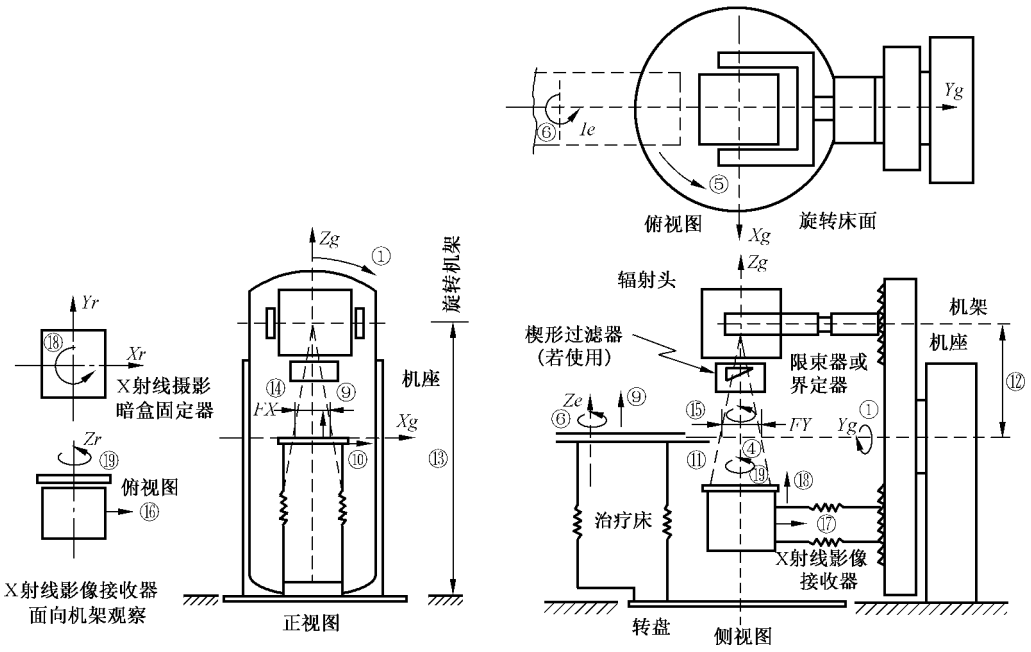
注 1：轴、方向和尺寸的数据与表 201.101 中所列一致。

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—2015 中 6.4.1，符号 X1、X2、Y1 和 Y2 表示**辐射野**或**界定辐射野**的边。

注 4：本图与 GB/T 18987—2015 中图 13 a)一致。

图 101　设备运动和标尺——定义轴 1 至 8、方向 9 至 13 和尺寸 14、15 的旋转机架(见表 201.101)



注 1：**X 射线摄影暗盒固定器**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；

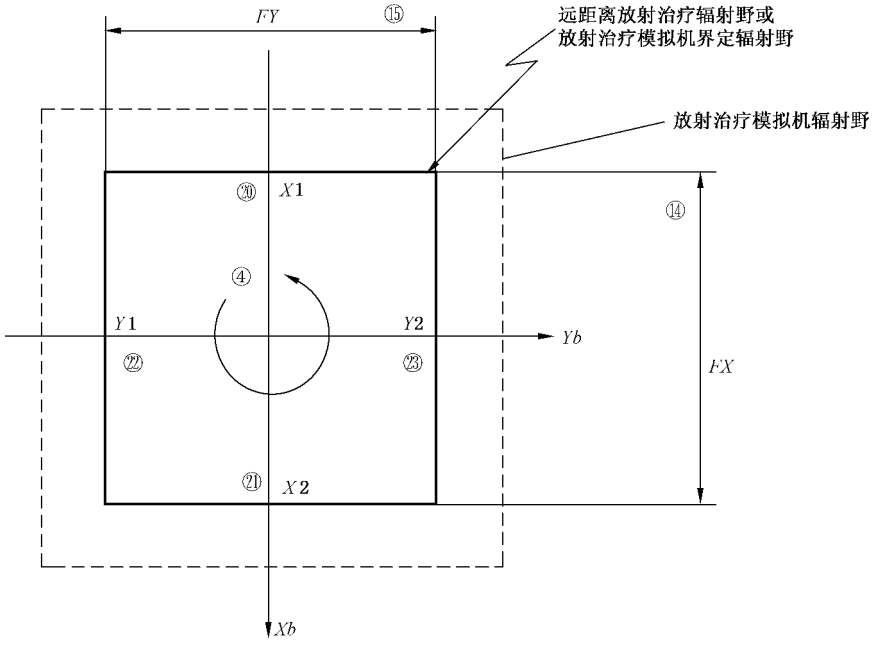
方向⑱：沿 *Z* 轴，平行于轴④运动；

轴⑲：旋转。

注 2：符号 *Xr*、*Yr*、*Zr*；*Xg*、*Yg*、*Zg* 和 *Ze* 分别是 **X-射线影像接收器**；**机架**和床面偏心旋转坐标系。*Ie* 是偏心坐标系的原点。

注 3：本图与 GB/T 18987—2015 中图 13 b)一致。

图 102　设备运动和标尺——定义轴 1、4 至 6、19，方向 9 至 12、16 至 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 ME 设备（见表 201.101）



注：本图与 GB/T 18987—2015 中图 13 c)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(见表 201.101)

表 201.101　设备运动描述

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 103 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 103 指示的 *Yb* 方向上，**辐射野**或**界定辐射野**的尺寸 *FY*

表 201.101（续）

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

201.9.2.4 急停装置

替换第一句。

所提供的急停装置应符合下列要求：

增补列项：

aa) 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**硬件接线**的方式提供急停装置，用于紧急关断所有运动系统的所有电源；当其启动时，任何运动应在 201.9.2.2.6 中给出的限值内停止。

bb) 在靠近治疗**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。

cc) 当这些装置是由**责任方**现场安装时，应在**随机文件**中规定要求和试验程序。

替换试验方法：

检查**随机文件**、**制造商**相关的信息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。

201.9.2.5 患者的释放

在该条最后增补：

应在使用说明书中描述所提供释放**患者**的措施。

通过检查使用说明书检验是否符合要求。

201.9.7.2 气动和液压部件

增补：

——如果给运动提供动力的系统压力发生变化会发生**危险**，则任何速度的所有运动应在 201.9.2.2.6 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。

201.9.8.1 概述

增补：

——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适用的安全系数，检验是否符合要求。

——**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**责任方**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。

201.10 ME 设备的结构

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

通用标准的第 11 章适用。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准的第 12 章适用。

201.13 ME 设备危害处境和故障条件

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

通用标准的第 15 章适用。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

附　录

除下列内容外，通用标准的附录适用。

附 录 C
（资料性附录）
ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求

201.C.4 随机文件，概述

在该条最后增补。

表 201.C.101 随机文件，概述

要求说明书	章条号
急停装置	201.9.2.4
与支撑系统相关的机械危险——概述	201.9.8.1

201.C.5 随机文件，使用说明书

在该条最后增补。

表 201.C.102 随机文件，使用说明书

要求说明	章条号
使用说明书——概述	201.7.9.2.1
环境保护	201.7.9.2.15
保护措施	201.9.2.2.4.4
模拟室内操作 ME 设备部件的运动	201.9.2.2.5.102
模拟室外操作 ME 设备部件的运动	201.9.2.2.5.103
患者的释放	201.9.2.5

201.C.6 随机文件，技术说明书

在该条最后增补。

表 201.C.103 随机文件，技术说明书

要求说明	章条号
技术说明书——概述	201.7.9.3.1
安装	201.7.9.3.101
阻抗及载流能力	201.8.6.4
运动速度——概述	201.9.2.2.6.101

附 录 AA
（资料性附录）
专用指导和理由

AA.1 通用指导

如果**ME设备**的设计不能满足电气、机械和**电离辐射**的安全标准，在使用**放射治疗**模拟机时就可能会使**患者**暴露于危害中。如果**ME设备**本身对**电离辐射**的防护不够或模拟室的设计不适当，**ME设备**也可能会给附近的人员造成危害。

AA.2 专用条款和子条款的理由

以下是本部分中特定条款和子条款的理由，条款和子条款编号与本部分中的并行。

201.1.3 并列标准

关于IEC 60601-1-3：

本部分已经广泛应用于各种情况，本部分没有强调**放射治疗模拟机**有关**辐射防护**的特殊方式。

当IEC 60601-1-3适用于**放射治疗模拟**时，**制造商**应平衡与以成像为目的少量电离辐射有关的**风险**和**风险控制**和与以治疗为目的的相对大量**电离辐射**的**风险**和**风险控制**。这也就是说广泛用于诊断**X射线设备**的**风险控制**可能不适用于**放射治疗模拟机**。

注：目前需要注意的是在一些国家，立法要求包含下述情况：

——**电离辐射**安全可能与本部分的内容不一致；和

——本部分不包括的维护、质量保证和其他相关的内容。

关于IEC 60601-1-8：

报警作为**风险控制**的措施时是需要的。在目前的标准中没有报警的要求。信号信息（存在**辐射**）应与报警区分开。见通用标准12.3。

参 考 文 献

[1] IEC 60601-1-3 Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

[2] IEC 60601-1-8 Medical electrical equipment—Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

[3] IEC 60601-2-1: 1998 Medical electrical equipment—Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备 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
GB 9706.229—2021
*
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.org.cn
服务热线：400-168-0010
2021年8月第一版
*
书号：155066·1-68642

版权专有 侵权必究

GB 9706.229-2021

码上扫一扫 正版服务到