



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.13—2008/IEC 60601-2-17:2004  
代替 GB 9706.13—1997

---

## 医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求

Medical electrical equipment  
Part 2: Particular requirements for the safety of  
automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

(IEC 60601-2-17 :2004, IDT)

2008-12-15 发布

2010-02-01 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

目 次

前言 ..... I

引言 ..... II

第一篇 概述..... 1

1 适用范围和目的 ..... 1

2 术语和定义 ..... 2

3 通用要求 ..... 4

4 试验的通用要求 ..... 4

5 分类 ..... 4

6 识别、标记和文件..... 5

第二篇 环境条件..... 7

10 环境条件..... 7

第三篇 对电击危险的防护..... 7

第四篇 对机械危险的防护..... 7

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护..... 7

29 X射线辐射..... 7

30  $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$  中子辐射和其他粒子辐射 ..... 8

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 ..... 14

第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护 ..... 14

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防护 ..... 14

50 工作数据的准确性 ..... 14

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验..... 15

52 不正常的运行和故障状态 ..... 15

第十篇 结构要求 ..... 16

附录 L (规范性附录) 规范性引用文件 ..... 17

中文索引 ..... 18

英文索引 ..... 20

## 前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《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。

本部分为安全专用要求，是GB 9706的第13部分。

本部分等同采用IEC 60601-2-17:2004《医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求》。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：文中“本标准”改为“本部分”。

本部分代替GB 9706.13—1997《医用电气设备 第二部分：遥控自动驱动式 $\gamma$ 射线后装设备安全专用要求》。

本部分与GB 9706.13—1997相比，在如下方面做了修改：

——标准的名称由《遥控自动驱动式 $\gamma$ 射线后装设备安全专用要求》改为《自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求》；

——本部分比GB 9706.13—1997的适用范围广，适用于所有采用后装技术对患者进行近距离治疗的自动控制式设备，包括有且仅使用 $\beta$ 、 $\gamma$ 和中子密封放射源的后装设备；

——本部分的并列标准GB 9706.15—2008、IEC 60601-1-2和IEC 60601-1-4相对GB 9706.13—1997由不适用变为适用。

本部分的附录L为规范性附录，附录AA为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和剂量学设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本部分的起草单位：中国核动力研究设计院设备制造厂、北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人：周建明、宋连有、韩勇、焦春营。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 9706.13—1997。

## 引 言

如果近距离后装治疗设备未能给予患者规定的剂量或设备的设计不满足医用电气设备安全标准的要求,那么使用近距离后装治疗设备可使患者受到损害。如果设备本身未能将放射源充分地屏蔽在贮源器内和(或)治疗室的屏蔽设计不够充分,那么设备也可能使设备附近的人员受到损害。

本专用标准确定了制造商在设计制造自动控制式近距离治疗的后装设备时应遵照的要求,但不详细说明设备的最佳性能要求,其目的是确定与设备基本安全操作有关的功能部件的设计。本专用标准对降低设备性能设置限制,当超过该限制范围则认为存在一个故障状态,联锁装置能使放射源返回贮源器内,然后防止设备的继续运行。

## 医用电气设备

### 第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求

#### 第一篇 概述

除下列修改外,GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(以下简称《安全通用要求》)的章条适用。

#### 1 适用范围和目的

除下列修改外,《安全通用要求》的该章适用。

##### 1.1 适用范围

补充:

1.1.101 本专用标准规定了用后装技术对患者进行近距离治疗的自动控制式设备的安全要求。

1.1.102 本部分规定了自动控制式后装设备的要求,此设备

——含有且仅使用 $\beta$ 、 $\gamma$ 和中子密封放射源;

——能自动将密封放射源从贮源器送至施源器内的治疗位置和从治疗位置返回贮源器;

——设计成与患者有接触;

——源驱动机构应按预置程序由控制计时器或定时装置控制,自动地完成放射源的移动。控制计时器或定时装置可以是可编程电子子系统 PESS(计算机或微处理器),也可以是不可编程电子系统。

1.1.103 本部分规定要求设备

——在合格人员的监督下使用;

——定期维护;

——由用户定期检修。

本部分对所使用的密封放射源的要求不作规定,对密封放射源要求由其他标准规定(见 6.8.3)。

1.1.104 本部分的要求基于下列假设:

——治疗计划是有效的,并给出了恰当的治疗参数值;

——设备使用的放射源源强是已知的。

为确保设备能完成预置的治疗参数,本部分特别要求:

——选用的放射源按选定的组合可在施源器内相对于施源器定位和移动;

——按选定的照射时间,由选定的放射源组合给予辐照;

——设备对操作者或周围其他人员不会造成不必要的危害。

##### 1.2 目的

代替:

本专用标准的目的是制定自动控制式近距离治疗后装设备的安全专用要求及检验的试验规范。本专用标准只提出安全所需的总的功能要求,而不提供其实现的专用技术方法。

##### 1.3 专用标准

补充:

### 1.3.101 与通用标准的关系

本专用标准的理解要结合 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(以下简称通用标准),本专用标准是通用标准的补充和修改,检验试验中同时要遵循通用标准中的要求。

本专用标准的篇、章、条的编号与《通用标准》的相一致。对于《通用标准》及其并列标准文本的变更,用下列各词表示:

“代替”,指《通用标准》中的章或条完全由本专用标准的章或条代替。

“补充”,指本专用标准的条文补充到《通用标准》的要求中。

“修改”,指《通用标准》中的章或条文如本专用标准条文所表示的那样做了修改。

对于补充到《通用标准》中的条、图或表格从 101 开始编号,补充的附录用字母 AA、BB 等标明,补充的项目用 aa)、bb)等表示。

术语“本部分”是指必须同时参考通用标准和本专用标准。

本专用标准中没有相应的篇、章或条之处,则《通用标准》中的篇、章或条适用,不做更改。

需要指出的是,《通用标准》中的任何不适用的部分,在本专用标准中已给出了说明,尽管这些部分可能与本专用标准相对应。

本专用标准的要求优先于通用标准的相应要求。

### 1.3.102 与其他标准和文件的关系

注:见附录 L(规范性附录)。

### 1.5 并列标准

补充:

#### 1.5.101 GB 9706.15—1999

该并列标准的所有条适用。

#### 1.5.102 IEC 60601-1-2

该并列标准的所有条适用。

#### 1.5.103 GB 9706.12—1997

该并列标准不适用。

#### 1.5.104 IEC 60601-1-4

该并列标准的所有条适用。

## 2 术语和定义

除下列修改外,《安全通用要求》的该章适用。

补充:

在《安全通用要求》及其并列标准中给出的和下列各项术语和定义适用。

注1:本专用标准的术语索引以字母顺序列出了已定义的术语及其原始参考文件。

注2:在本专用标准中,辐照是指在治疗位置和治疗时间内使患者接受治疗的整个过程,放射源的传送时间不属于治疗时间。

注3:在本专用标准中,术语“操作者”表示在治疗期间控制近距离治疗设备的人员;术语“用户”表示对近距离后装治疗设备的使用和维修负责的单位和人员。术语“放射治疗医师”和“放射治疗专家”未被本专用标准使用,表示观测和负责给定患者治疗处方剂量的人员。

### 2.1 设备部件、辅件和附件

补充定义:

#### 2.1.101

缩写语 abbreviations

在本部分中使用了下列缩写语:

——PESS 可编程电子子系统;

——SFC 单一故障状态;

——TCP 治疗控制台。

## 2.1.102

**$\beta$  源强度 beta source strength**

在水中沿  $\beta$  源中垂线 2 mm 处的吸收剂量率,其单位是 Gy/s。

## 2.1.103

**近距离治疗 brachytherapy**

利用一颗或一颗以上的密封放射源作腔内的、组织间的、浅表的和管内的放射治疗。

## 2.1.104

**继续治疗 continuation**

放射治疗中,辐照中断后不重新选择运行条件而重新启动治疗。

## 2.1.105

**驻留时间 dwell time**

放射源或放射源链在选定治疗位置的停留时间。

## 2.1.106

**$\gamma$  源强度 gamma source strength**

用于近距离治疗的  $\gamma$  源的参考空气比释动能率,用 1 m 处的 Gy/s 表示。

注:允许采用倍数表示法(千分之一、兆等)。

## 2.1.107

**启动辐照 initiation**

放射治疗中,当通过完成选择并验证了运行条件而不是由辐照中断达到准备状态时,从准备状态开始辐照。

## 2.1.108

**辐照中断 interruption of irradiation, to interrupt radiation**

在辐照终止前停止辐照,这种停止具有不重新选择运行条件而继续治疗的可能性。

## 2.1.109

**管内放射治疗 intraluminal radiotherapy**

利用或不利用施源器将一颗或一颗以上的放射源引入人体内腔(如血管、呼吸道、胃肠道等)进行的放射治疗。

## 2.1.110

**中子源强度 neutron source strength**

用于近距离治疗的中子源的剂量率,用 1 m 处的 Gy/s 表示。

## 2.1.111

**合格人员 qualified person**

由主管部门承认具有从事某种职业的专业人员。

## 2.1.112

**放射源链 radioactive source train**

用于后装设备的密封放射源的某种排列,可以由非放射性隔离件隔开,在每次辐照前可以永久性地或选择性地组合在一起。放射源链的选择通常是为了给出一种特定剂量分布。

## 2.1.113

**参考空气比释动能率 reference air kerma rate**

在空气中经过衰减及散射校正后,参考距离为 1 m 的空气比释动能率。

注:参考空气比释动能率  $K_R$  类似于美国所用的空气比释动能强度  $S_K$ ,它等于自由空间中的空气比释动能率和沿放射源中垂线从放射源中心到标定点的距离平方的乘积。

2.1.114

**源强** **source strength**

用于指定设备的放射源的  $\gamma$  源强度、 $\beta$  源强度或中子源强度。

2.1.115

**辐照终止** **termination of irradiation**

放射治疗中,停止或防止进一步的辐照(如:返回预备状态),并且在没有重新选择和重新确认运行条件时,无重新启动辐照的可能性。

2.1.116

**传送** **transit**

放射源由贮源器传送到治疗位置或由治疗位置传送到贮源器的过程。

2.1.117

**治疗参数** **treatment parameter**

在放射治疗期间,说明患者辐照方面的参数,如辐照能量、吸收剂量、治疗时间。

2.1.118

**治疗时间** **treatment time**

治疗包括的所有驻留时间的总和。

3 通用要求

《安全通用要求》的该章适用。

4 试验的通用要求

除下列修改外,《安全通用要求》的该章适用。

4.1 试验

补充:

为安全地完成试验应谨慎小心。例如:若有可能,采用模拟源。在本专用标准中所述的型式试验,也可用于制造者和安装者在制造和安装装配时所进行的常规测试。

5 分类

代替:

设备及其应用部分必须用在第6章中规定的标记和(或)识别标志来分类。这包括:

5.1 按防电击的类型分:

在本部分范围内的设备应是I类设备。

5.2 按防电击的程度分:

除非另有规定,在本部分范围内的应用部分应是B型应用部分。

5.3 按对有害进液的防护程度分(见GB 4208):

除非另有规定,在本部分范围内的设备应是无专门防护的设备(IPX0)。

5.4 按制造厂推荐的消毒、灭菌方法分。

5.5 按有易燃麻醉气与空气的混合气或和氧或氧化亚氮的混合气情况下进行使用的安全程度分:

除非另有规定,在本部分范围内的设备应是不能在有易燃麻醉气与空气的混合气或和氧或氧化亚氮的混合气情况下进行使用的设备。

5.6 按工作制分:

在本部分范围内的设备应是适合连续工作的设备。

## 6 识别、标记和文件

除下列修改外,《安全通用要求》的该章适用。

### 6.1 设备或设备部件的外部标记

#### z) 可拆卸的保护装置

代替:

当设备不适用于可选择的两种以上的应用(即:为了应用某一特殊功能而拆掉某一保护装置)时,应当对设备进行声明。

通过检查随机文件来检验是否符合要求。

补充项目:

aa) 在设备的适当部位应有清晰易认的、永久性固定的标记,以表示出:

- 1) 为设备设计的每一种放射性核素的最大总源强;
- 2) 表明可能有放射性危险的电离辐射符号(见 GB 18871—2002 附录 L);
- 3) 如果贮源器被规定只能用在限制进入的治疗室内(见 30.1.1);
- 4) 如有附加的外部供应(例如压缩空气)。

bb) 对于有多颗放射源的设备,应有一个永久性的附加手段(如 PESS)以方便选择和识别各通道选定的放射源。

cc) 设备应有永久性的附加装置,以指示出存放于贮源器内的放射性核素的名称、源强及标定日期。

dd) 每一个可互换的施源器,在施源器的适当部位或其包装上应有永久性的单独的识别标记。

ee) 具有临床上明显不对称性(例如弯曲型或局部防护)、并能以不同方位插入患者体内的刚性施源器,除在随机文件中推荐采用射线照相或其他适当的检验方法外应有可鉴别其插入后方位的标记。

注:某些管理部门要求近距离治疗源的活度(例如:Ci 或 Bq)也应标出。

### 6.7 指示灯和按钮

#### a) 指示灯颜色

代替:

当指示灯用在治疗控制台或其他控制台上时,其灯光颜色应符合下列规定:

要求对意外的运行状态立即采取紧急措施:红色;

放射源处于治疗位置:黄色;

放射源处于传送中:黄色(闪烁);

准备状态:绿色;

设备电源开关合上,但尚未达到准备状态:白色。

设备的状态应指示,除了颜色外还可以由指示灯的形状或位置或伴随的文字等来指示。

除了在患者附近进行操作的后装设备,在治疗室内而非在控制台上用于指示放射源是处于传送中或治疗位置的指示灯颜色宜为红色。这种颜色要求用户在治疗室内观测到红色指示灯应立即采取紧急措施。

### 6.8 随机文件

#### 6.8.2 使用说明书

#### d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

补充:

使用说明书应包含有:在对施源器进行湿态或蒸汽消毒时,施源器内腔有残留液体,随后将残留液体带到系统的其他部件中可能发生危险的警告。这些警告应包括残留液体对密封放射源和源驱动机构的腐蚀性损害的危险。

- e) 由网电源供电并带有附加电源的设备

代替:

使用说明书应包含有:对电池及其他内部附加电源进行定期检验、维修和充电的操作方法和推荐周期。

补充项:

- aa) 检验联锁装置

使用说明书应包含有:对所有联锁装置进行检验的操作方法和推荐周期。

- bb) 检验连接器的安全性

若设备有放射源至源驱动机构以及通道至施源器的连接器,使用说明书中应包含有检验连接器安全性操作程序的说明。

- cc) 控制计时器故障后所需的专用程序

使用说明书应包含有:对控制计时器故障后所需的专用程序的说明(见 30.3.2)。

- dd) 放射源返回贮源器的故障

使用说明书应包含有:在放射源返回贮源器时出现故障的情况下采取的推荐操作程序和所需应急装置的建议。

- ee) 传送剂量

使用说明书应包含有:指定放射源自贮源器传送到治疗位置及其返回途中,在 50.1.4 规定位置上的空气比释动能(或吸收剂量)的资料。

使用说明书应建议确定预期的总的传送剂量,必要时,允许在剂量计算中予以考虑。

使用说明书应包含有警告:若在治疗过程中多次自贮源器送出和收回放射源,则可能影响处方剂量的准确性。

- ff) 对通道和施源器的限制

使用说明书应规定:

——正常运行所允许特定内径的施源器及通道的最小弯曲半径;

——不能满足 50.2.1 要求的一致性的通道和施源器的布位状态,应对其与该设备的临床应用间的关系作出说明(见 1.1.104);

——阻碍放射源或放射源链自由运动的通道和施源器的任何障碍物的特性。

- gg) 污染检查

使用说明书应建议对放射源的放射性泄漏进行适当的检查。

- hh) 非对称施源器的检查

适当时(见 6.1),使用说明书应建议对非对称施源器的方位进行射线照相或其他检查。

- ii) 功能检验和维护

使用说明书应建议用户对设备,尤其是源驱动机构,进行定期的功能检验和维护,以确保设备连续安全地使用。

必要时,使用说明书应建议采用模拟放射源进行试验。

- jj) 放射源传送时间的限制

使用说明书应包含有放射源自贮源器传送到治疗位置及其返回途中传送时间的最大值,若没有限制必须声明。

- kk) 放射源强度的检查

使用说明书应建议采用国家推荐的测量方法测定每一个新接收的放射源强度并与在设备内部使用的值进行比对。

### 6.8.3 技术说明书

- a) 概述

补充:

技术说明书应规定:

- 1) 设备与贮源器是否仅限于在限制进入的治疗室内使用(见 30.1.1);
- 2) 设备设计的放射性核素、放射源的最大源强和贮源器的辐射泄漏;
- 3) 放射源链(若有)允许的组合范围;
- 4) 是否允许从其他供应商获得设备所用的放射源,若允许应规定放射源包壳的尺寸和公差;
- 5) 放射源应符合的国际标准及其他特殊要求;
- 6) 是否允许从其他供应商获得设备所用的施源器,若允许应规定相关尺寸和公差,并建议对施源器是否符合定位和连接的可靠性要求进行试验;
- 7) 治疗过程中的放射源定位误差、传送时间误差及驻留时间误差。

技术说明书应进一步规定:

- 8) 在所有故障状态下,本专用标准的要求不能保证指示出放射源在贮源器外的位置;
- 9) 建议在患者附近使用适合辐照类型的独立的辐照监控器;
- 10) 若采用独立的辐照监控器,邻近设备的任何一部分的辐照监控器应能给出辐照的可见指示且能在预期的最大辐照剂量水平下正常运行;
- 11) 网电源出现故障后,辐照监控器能继续运行和给出辐照指示几个小时(例如:备用电池)。

技术说明书应包含有:与远距离中断装置连接有关的详细说明(见 30.1.8)。

技术说明书应包含有:关于表示可能有放射性的设备或设备部件的识别、操作和处理的指导和防范。

技术说明书应给出一个或多个具有临床应用代表性的剂量分布,该剂量分布应考虑施源器的影响。

## 第二篇 环境条件

### 10 环境条件

除下列修改外,《安全通用要求》的该章适用。

#### 10.2.1 环境

代替:

- a) 环境温度范围: +15 °C ~ +35 °C;
- b) 相对湿度范围: 30% ~ 75%;
- c) 大气压力范围: 70 kPa ~ 110 kPa;
- d) 除非制造商另有规定。

## 第三篇 对电击危险的防护

《安全通用要求》的该篇的章条适用。

## 第四篇 对机械危险的防护

《安全通用要求》的该篇的章条适用。

## 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

### 29 X 射线辐射

不采用。

### 30 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 中子辐射和其他粒子辐射

除下列修改外,《安全通用要求》的该章适用。

代替:

本章的主要要求分为几组。第一组适用于正常使用和正常条件状态,其目的是安全地并能满意地达到规定的治疗参数。第二组是为了给出对非正常使用的防护。第三组适用于单一故障状态,其目的是保护患者和操作人员免受危害。

#### 30.1 正常使用和正常条件状态下的防护

本条的要求包括放射源屏蔽贮存及位置指示、治疗计时及治疗方式的选择和移动的控制,但不包括在紧急情况下和设备由某一限制进入的区域移入其他区域时放射源的临时性贮存。

##### 30.1.1 贮源器泄漏辐射的限制

对任一贮源器,按照随机文件的规定正确装入各种组合的放射源后应符合下列 a) 及 b) 的要求。

###### a) 通用贮源器

除在随机文件中规定只能在限制进入的治疗室内安装和使用的贮源器外,应符合本条的要求。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面 50 mm 处的任意位置的剂量当量率应不超过 0.01 mSv/h。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面 1 m 处的任意位置的剂量当量率应不超过 0.001 mSv/h。

通过下列试验来检验是否符合要求。

——在 50 mm 处测量,取面积不大于但接近于 10 cm<sup>2</sup> 的剂量当量率测量值的平均值;

——在 1 m 处测量,取面积不大于但接近于 100 cm<sup>2</sup> 的剂量当量率测量值的平均值;

——用放射源组合进行测量,所用放射源组合应可能在制造商规定的范围之内。这种测量应根据本要求在最不利的条件下进行。

###### b) 用于限制进入的治疗室内的贮源器

在随机文件中声明只适合在限制进入的治疗室内安装和使用的贮源器,应满足下列要求。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面 50 mm 处的任意位置的剂量当量率不应超过 0.1 mSv/h。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面 1 m 处的任意位置的剂量当量率不应超过 0.01 mSv/h。

按 30.1.1 a) 的规定检验。

##### 30.1.2 放射源的位置指示

本条规定了当放射源不在贮源器内应在贮源器上及遥控位置发出警告的指示;当放射源正在按预置的程序运行时也应向操作人员给出指示。

###### a) 贮源器上的指示

在贮源器上应有符合 6.7 规定颜色的指示灯或者其他可见指示,这些指示是从贮源器传送出任一放射源开始,一直持续指示到所有放射源返回贮源器为止。

通过检查和操作设备来检验。

###### b) 远距离警告指示

在适当位置设备应提供远离 30.1.7d) 所述位置的指示灯装置的接口,此指示灯装置应在 30.1.2a) 所述的情形下给出指示,并且其灯光颜色符合 6.7 规定。

通过检查和操作设备来检验。

###### c) 治疗控制台上对操作者的指示

在治疗控制台上应有符合 6.7 规定的颜色的指示灯或其他指示方法;假如不在治疗控制台上

操作而在 30.1.7d)所述的其他位置操作时,同样也应有指示灯或其他指示方法。

——当放射源在 50.2.1 规定的限值范围内进行选定的治疗动作或处于选定的治疗位置时,应有指示;

——当所有的放射源准确地就位于贮源器内时,应有指示;

——当放射源在传送中时,应有指示。

通过检查和操作设备来检验。

### 30.1.3 允许控制计时器的预置和选择、确认及移动放射源的钥匙控制

设备应有可移去的专用工具(可以是钥匙)。只有当专用工具留在操作位置并通过专用工具完成了一定的操作或动作后才可能预置控制计时器(见 30.1.4)、选择和确认(见 30.1.6)以及将放射源从贮源器内送出(见 30.1.7)。

另外,只有通过附加的钥匙完成了一定的操作或动作后才可能预置控制计时器(见 30.1.4)、选择和确认放射源(见 30.1.6)。当采用可编程电子子系统控制时,此附加钥匙可以是一个指定的密码。

通过检查和操作设备来检验。

### 30.1.4 治疗时间

#### a) 控制计时器

设备应为每一放射源或放射源链提供一套控制计时器:

——在适当的范围内预置任意驻留时间值;

——在治疗时间之内完成任一规定的放射源运动和定位程序的各部分(假如设备采用这种可执行程序来设计);

——只能在治疗控制台上预置和确认;

——在辐照中断期间暂时停止计时;

——当达到预置驻留时间值时,能自动停止每一治疗位置的辐照。

关于控制计时器在单一故障状态下的防护要求见 30.3.2。

通过检查和操作设备来检验。

#### b) 启动辐照前驻留时间的预置及预置值变化的防止

在完成以下操作之前不应启动辐照(见 30.1.6):

——至少有一驻留时间被预置到大于零;或

——在治疗控制台上完成了一组选择的确认操作(包括驻留时间),若这些选择是符合 IEC 62083 的治疗计划系统生成的治疗计划的一部分;或

——在治疗控制台上完成了每一项选择的确认操作(包括驻留时间)之后,若这些选择不是在治疗控制台所作的或不是由符合 IEC 62083 的治疗计划系统所生成的。

设备应设计成确保在辐照开始后不可能改变预置值,直至达到或导致辐照终止。

通过检查和操作设备来检验。

### 30.1.5 控制计时器的治疗时间和驻留时间的显示

#### a) 时间显示

在治疗控制台上应及时显示 30.1.4a)要求的控制计时器测量的时间读数值及预置驻留时间和(或)剩余治疗时间;假如不在治疗控制台上操作,还应在其他操作位置处显示[见 30.1.7d)]。

通过检查和操作设备来检验。

#### b) 计数方向

按 30.1.5a)显示的控制计时器的时间读数值,既可以从零增加也可以从预置驻留时间值减少。

显示的剩余治疗时间,应从治疗时间的计算值减少;特别是在长时间治疗时,显示剩余治疗时

间是一种重要的防护措施,可以使操作者直接了解还需经过多长的治疗时间。

在控制计时器发生故障时,设备能重新读出任何治疗位置的总的辐照时间(见 30.3.2)。

通过检查和操作设备来检验。

c) 信息的存储和保护

对 30.1.5a)的时间读数值应保留显示:

——任何辐照终止后直到重新置零或重新预置操作[见 30.1.4b)]或中断网电源(见 30.3.1);

——辐照中断后直到恢复辐照[见 30.1.7a)]。

通过检查和操作设备来检验。

30.1.6 通道、放射源、放射源的位置及移动的选择和确认

设备应设计成:

——从多种操作方式中选择;

——从多个通道中选择;

——从多个单独的放射源中,或从不同源强的放射源中,或从不同放射性核素的放射源中,或从多个放射源链中,选择放射源;

——从放射源的多个位置中选择

——从放射源的固定位置和移动位置选择;或

——从间歇性移动的不同程序中选择。

设备应设计和制造成只有在下列情况下才能启动辐照:

——在治疗控制台上完成了上述选择操作后;或

——在治疗控制台上完成了一组选择的确认操作(包括驻留时间)后,若这些选择是由符合 IEC 62083的治疗计划系统生成的治疗计划的一部分;或

——在治疗控制台上完成了每一项选择的确认操作(包括驻留时间)后,若这些选择不是在治疗控制台所做的或不是由符合 IEC 62083 的治疗计划系统所生成的。

启动辐照后,只有当能够获得实时位置信息时才允许对放射源的位置进行调整(例如:X线透视)。在这种情况下,应由可编程电子子系统(PESS)保留所有源位的记录。上述操作只有在辐照终止后才有可能进行。

通过检查和操作设备来检验。

30.1.7 启动辐照、继续治疗、辐照中断及终止

a) 设备应设计和制造成只有在 30.1.7d)要求的位置操作,才有可能启动辐照和继续治疗。

通过检查和操作设备来检验。

b) 设备应有在任何时候完成辐照中断的手段,使所有处于贮源器外的放射源自动返回贮源器。

——在 30.1.7d)要求的位置完成某一操作或采用 30.1.8 要求的方法。

使放射源自动返回的手段不应利用可编程电子子系统(PESS)来引起或控制。

通过检查和操作设备来检验。

c) 设备应在控制计时器(见 30.1.4)上附加辐照终止装置。

——只有在辐照中断后才能被触发;

——在完成 30.1.4b)及 30.1.6 要求的进一步的预置和选择操作之前,能防止放射源从贮源器内再次送出。此种辐照终止的手段可是在 30.1.7d)要求的位置上的一个操作。

通过检查和操作设备来检验。

d) 启动辐照、继续治疗、辐照中断及终止的操作位置

设备应设计和制造成按 30.1.7a)、30.1.7b)和 30.1.7c)(除 30.1.8 要求的方法外)对任一通道或规定的通道组的各种操作,只能在下列一个位置上完成。

——在治疗控制台上;或

——在设备的某些单一部件上；

除设计成在患者附近操作的设备外，治疗控制台或某些单一部件上所有与 30.1.7a)、30.1.7b)及 30.1.7c)有关的操作位置，可以远离贮源器。

当设备设计成同时对多个患者进行辐照时，用于某一通道或规定通道组的启动辐照、继续治疗、辐照中断及终止四个操作位置的设备单一部件可与用于其他通道或规定通道组的单一部件不同。

通过检查和操作设备来检验。

- e) 如果与 30.1.7a)、30.1.7b)及 30.1.7c)相关的操作不在治疗控制台上进行，则必须且只有在控制台上完成某种操作达到准备好状态后才有可能启动辐照。

通过检查和操作设备来检验。

### 30.1.8 远距离中断

设备应具有远距离中断装置(如：应急开关)的接口，除非这些装置由操作者在室内操作。这些装置可位于远离 30.1.7d)所述的位置，能使放射源返回贮源器内，并且在完成了进一步的正确操作之前能防止放射源离开贮源器。与该装置的连接有关的技术细节应在随机文件中详细给出。

通过检查和操作设备来检验。

### 30.1.9 施源器与通道间不正确连接的保护

若通道部分和施源器部分设计成允许操作者拆卸，设备应有校验各部分是否被正确连接的手段。如果连接不正确，应能阻止放射源离开贮源器或者确保放射源不能通过不正确连接点并自动返回贮源器。

应在使用说明书中指出启动辐照和继续治疗的程序。

通过检查和操作设备来检验。

### 30.1.10 放射源源强的限制

采用的  $\gamma$  放射源的总源强应不超过 100 mGy/h(在 1 m 处)；

采用的  $\beta$  放射源的总源强应不超过 2 Gy/s(在 2 mm 处)；

采用的中子放射源的总源强应不超过 100 mGy/h(在 1 m 处)；

通过检查技术说明书[见 6.8.3a)]和外部标记[6.1.aa)]来检验。

### 30.1.11 放射源传送次数的记录

应制定对放射源传送次数进行记录的规定，此数据应能显示或者应是可获取的。

通过检查来检验。

注：若设备提供模拟源来检验治疗前施源器的连接，应制定对模拟源的类似规定。

## 30.2 对非正常使用的防护

下列要求是用来防止他人擅自使用和干扰的安全措施。

### 30.2.1 使治疗控制台不工作

设备应具有使治疗控制台不能操作的措施，这些措施可以是 30.1.3 中提到的可移去的工具或钥匙。

通过检查来检验。

### 30.2.2 放射源的防护

设备应设计成不用工具不可能接触放射源。

通过检查来检验。

## 30.3 正常使用时单一故障状态下的防护

当设备处于下列任意单一故障状态下时，为了防止不必要的或过量辐照的危害，本条规定了防护要求。

——主能源供给故障(见 30.3.1)；

- 控制计时器故障(见 30.3.2);
- 放射源在预定位置的故障(见 30.3.3);
- 源驱动机构故障[见 30.3.3c)];
- 放射源的连接接头故障(见 30.3.4);
- 联锁装置故障(见 30.3.5);
- 放射源返回贮源器的故障(见 30.3.6)。

在 30.3.9 中规定了单一故障状态的指示。

### 30.3.1 对主能源供给故障的防护

当设备的主能源供给(如:网电源、压缩空气等等)发生故障时:

- 自动终止辐照,应不迟于治疗时间结束和备用能源最小运行时间中任何一个条件的发生。
- 在 30.1.2、30.1.7(除启动辐照和继续治疗外)、30.1.8、30.1.9 和 30.3 中的要求应能有效地保持到所有的放射源都返回到贮源器内为止。

应在随机文件中给出符合本条要求的关于电池或其他装置的维护和充电的说明。

应在使用说明书中指出启动辐照和继续治疗的程序。

通过中断主能源检查和操作设备来检验。

### 30.3.2 控制计时器故障期间的防护

为使患者免受危害并确保用户能确定患者接收的吸收剂量,制定了本条的要求。

#### a) 辐照限制

设备应设计和制造成:

- 应能自动探测出不能在预置驻留时间结束时中止任一个或一组通道的放射源在当前治疗位置辐照的控制计时器故障[见 30.1.4a)]或者控制计时器供电故障;且应在患者相对于  $\gamma$  源 10 mm 处吸收 0.25 Gy 的剂量、相对于  $\beta$  源 2 mm 处吸收 2 Gy 的剂量或相对于中子源 10 mm 处吸收 0.25 Sv 的剂量当量前自动探测出。
  - 探测出故障后立即使放射源返回贮源器。
- 达到这一要求的措施可为一个附加的计时装置。
- 按照制造商规定引发一个故障,检查设备的运行。

#### b) 正确功能的检验

设备应提供联锁装置,用以确保在启动辐照前对所有的控制计时器终止辐照的能力进行验证并证明其准确性。

通过检查和操作设备来检验。

### 30.3.3 对放射源的位置精度及移动和源驱动机构故障的防护

#### a) 在治疗中放射源的位置精度故障的防护

在治疗中的任何时刻,放射源未能处于预定位置(在制造商规定的限值范围内)时,设备应能:

- 探测出这种故障;
- 当故障探测出后,立即使放射源自动返回贮源器内。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作设备来检验。

#### b) 在传送中放射源移动故障的防护

在放射源传送中的任何时刻,放射源未能移动到预定位置(在制造商规定的公差范围内)时,设备应能:

- 探测出这种故障;
- 当故障探测出后,使放射源自动返回贮源器内。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作设备来检验。

#### c) 源驱动机构故障的防护

当源驱动机构的供电、控制或电气元件功能出现故障时,设备应有可选择的防护措施。该措施应

- 独立于源驱动机构正常电气部分之外;
- 并能使放射源返回贮源器内。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作设备来检验。

#### 30.3.4 对放射源连接(若有)故障的防护

如果在放射源与源驱动机构之间有可拆卸的机械连接处,设备应有在连接后启动辐照前自动检测这种机械连接的手段。

源驱动机构自动作用于密封放射源的力应不大于密封放射源及其机械接头许可极限作用力的四分之一。

通过检查设备和制造商的相关信息(试验结果、计算、原材料使用规范及处理规范等)来检验。

#### 30.3.5 对联锁装置故障的防护

设备应具有检查各种辐射安全联锁装置功能是否正确的手段。

通过检查来检验。

#### 30.3.6 对放射源返回贮源器故障的探测

设备应有探测放射源放射性的方法以探测出放射源返回贮源器故障的手段。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作设备来检验。

#### 30.3.7 关于继续治疗的资料的有效性

- a) 如果发生 30.3.1、30.3.2a)、30.3.3a)、30.3.3b) 和 30.1.9 所述的故障,从故障发生起至少 10 小时或者直到完成永久记录为止,应可获得依据预置参数的继续治疗的资料(见 50.2.3)。

按 30.3.1、30.3.2a)、30.3.3a)、30.3.3b) 和 30.1.9 相同的方式来检验。

- b) 随机文件中应有获得、恢复这些继续治疗的资料的程序的解释说明。

通过检查随机文件来检验。

#### 30.3.8 进一步辐照前的校正

发生 30.3.2a)、30.3.3a) 和 30.3.3b) 所述的任何故障后,正常使用下既不可能启动辐照也不可能继续治疗。随机文件中应包含:

- 30.3.2a)、30.3.3a) 和 30.3.3b) 所述故障的专用校正方式;
- 要执行的专用程序的解释说明。

按 30.3.2a)、30.3.3a) 和 30.3.3b) 的方式来检验。

#### 30.3.9 单一故障状态的指示

- a) 故障指示

在发生下列任一故障时,设备应有符合 6.7 规定的指示灯或其他指示方法:

- 控制计时器故障(见 30.3.2);
- 放射源移动故障[见 30.3.3a)];
- 源驱动机构故障[见 30.3.3c)];
- 通道和施源器连接故障(见 30.1.9);
- 放射源连接故障(见 30.3.4);
- 放射源返回贮源器内的故障(见 30.3.6);
- 联锁装置故障(当设备有探测辐射安全的联锁装置时)(见 30.3.5);

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作设备来检验。

- b) 放射源移动故障的指示

在放射源开始移动后,如果有任一放射源未能达到其预置位置,则在 30.1.7d) 所要求位置上的音响报警和可见指示应能立即开始工作并持续到关闭设备为止。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作设备来检验。

c) 因单一故障状态使辐射安全联锁装置起作用的指示

在 30.3.2a)、30.3.2b)、30.3.3a)、30.3.3b) 和 30.3.4 的故障状态下,当放射源的正常移动被阻碍时,设备应有可见指示。

通过检查来检验。

d) 因单一故障状态防止启动辐照和终止辐照的指示

在 30.3.9 的任一故障状态下,当放射源的移动被阻碍时,设备应有可见指示。

通过检查来检验。

## 第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

《安全通用要求》的第 37 章~第 41 章不适用。

## 第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护

《安全通用要求》的第 42 章~第 49 章适用。

## 第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防护

除下列修改外,《安全通用要求》的该篇适用。

### 50 工作数据的准确性

除下列修改外,《安全通用要求》的该章适用。

代替:

#### 50.1 指示

##### 50.1.1 关于 $\gamma$ 、 $\beta$ 和中子辐照的资料

在随机文件中应给出足够的关于可供选择的工作方式、放射源的选用及其配置的资料,以使用户能够选择恰当的辐照条件和获得估算吸收剂量率所必需的资料。

通过检查来检验。

##### 50.1.2 刻度和单位

除时间显示外,每一个与输出相关的参数值的刻度显示应仅采用一种单位和(或)其十进制单位来刻度。对时间显示采用小时或分钟或秒为单位,不采用十进制分度单位。所有参数值的显示应确定参数的单位。

通过检查来检验。

##### 50.1.3 通道、放射源、放射源位置及放射源移动的指示

当放射源在任何通道中可能以不同的组合和(或)不同的固定位置和(或)移动位置使用时,对每一个通道中所选用放射源的各种组合、位置和移动,均应有指示并在重新选择前其显示保持不变。

通过检查和操作设备来检验。

##### 50.1.4 在放射源传送期间限制辐照所需的资料

在放射源传送期间限制辐照的目的有三个方面。一是在不确定条件下限制给予患者靶区的辐照,二是限制在放射源的正常传送期间正常组织受到的吸收剂量,三是限制设备操作人员受到的剂量当量。

这类传送剂量由传送时间部分地确定,但也由用户选用的放射源的源强和治疗中中断的次数来确定。用户必须有估算传送剂量的资料并给予适当的考虑。

随机文件中给出的传送剂量的资料应与每一个通道的下列情形的测量或计算有关[见 6.8.2ee)]。

——对  $\gamma$  放射源,距施源器中心轴 10 mm 处的空气比释动能;

——对  $\beta$  放射源,距施源器中心轴 2 mm 处水中吸收剂量;

- 对中子放射源,距施源器中心轴 10 mm 处水中吸收剂量;
- 对  $\gamma$  放射源,距通道中心轴 1 m 处的空气比释动能;
- 对  $\beta$ 、中子放射源,距通道中心轴 1 m 处水中自由空间的吸收剂量。

对指定的放射源应给出每种情况的空气比释动能或吸收剂量,且必须根据要求在最不利的位置给出。

不管测量是用于提供资料还是检验是否符合要求,均应:

- 在 10 mm 处测量的空气比释动能,应取面积不大于  $1\text{ cm}^2$  上的测量数据的平均值;
- 在 2 mm 处测量的水中吸收剂量,应取面积不大于  $1\text{ mm}^2$  上的测量数据的平均值;
- 在 1 m 处测量的空气比释动能或水中吸收剂量,应取面积不大于  $100\text{ cm}^2$  上的测量数据的平均值。

## 50.2 指示值与实际值的一致性

### 50.2.1 放射源在施源器内的位置

放射源(或放射源链)在设备任一施源器内的位置,在任何时刻、任何方位与选定位置的偏差小于 2 mm 时应给出位置指示[见 30.1.2c)]。

随机文件中应对不能保证上述指示值与实际值一致的施源器、通道的状况予以说明[见 6.8.2 ff)]。

按制造商的设计及说明的方法通过检查来检验。

### 50.2.2 控制计时器

驻留时间的误差不应超过 1% 及 100 ms 中的较大值。

通过下列方法来检验:

- 选择五个预置时间值(不小于最大预置值的 1%)覆盖计时装置允许的范围。
- 对每一选择的预置时间,测量十次其在预置位置的实际持续时间和(或)完成预期的运动(如:通过获得放射源到达和离开施源器的电信号来实现)。

每次的测量必须符合要求。

### 50.2.3 辐照记录

在终止辐照时,设备应得到下列有用的资料:

- 患者唯一标识符,最好是患者的姓名和出生日期;
- 启动辐照的时间和日期;
- 辐照终止的时间;
- 任何辐照中断的时间;
- 任何辐照继续的时间和日期;
- 放射源源强及最近一次校准任一放射源源强的时间和日期;
- 每一治疗位置的通道、放射源位置和驻留时间。

这些资料从 30.3.7 中提及的故障发生起至少 10 h 内应是可获得的。

通过检查来检验。

## 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

### 52.1

代替:

- a) 设备应设计和制造成即使在单一故障状态下也不存在安全方面的危险(见《安全通用要求》的 3.1 和 13 章)。

注:除非另有规定,在下列试验中假定在正常使用条件下操作设备。

如果一次引发一个《安全通用要求》的 52.5 中所述的单一故障状态,不会直接导致 52.4 所述的安全方面的危险,则表明符合要求。

- b) 设备及可编程电子子系统(PLESS)的安全性应按并列标准 IEC 60601-1-4 的要求进行评价(见附录 L)。

使用说明书中应有有关其余危险的相关信息。

注 1: 当能够表明某项目、产品的开发进程超过 IEC 60601-1-4 标准的详细要求的适用期时,IEC 60601-1-4 标准不适用;在某项目、产品的开发期间和整个开发生命周期内时,IEC 60601-1-4 标准必须采用。

注 2: 尽管 IEC 60601-1-4 不可能完全适用于现有产品和那些超过上述指定期限的产品,但对可获取的设计和过程控制数据的检查可进行实质性的验证(见 IEC 60601-1-4 中 52.211.1)。

通过检查使用说明书和 IEC 60601-1-4《危险处理文件》来检验。

## 第十篇 结构要求

《安全通用要求》的该篇适用。

**附 录 L**  
**(规范性附录)**  
**规范性引用文件**

除下列修改外,《安全通用要求》的附录 L 适用。

补充:

下列文件中的条款通过 GB 9706 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

补充:

GB/T 17857—1999 医用放射学 术语

GB/T 18987—2003 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度(IEC 61217:1996, IDT)

YY 0637—2008 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求(IEC 62083:2000, IDT)

代替:

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

YY 0505—2005 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(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

IEC 60601-1-4:2000 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 并列标准:可编程电子系统

中 文 索 引

|           |                          |             |                         |
|-----------|--------------------------|-------------|-------------------------|
|           | A                        | 患者          | GB/T 17857-3. 5. 30     |
|           |                          | 活度          | GB/T 17857-2. 2. 16     |
| 安全        | IEC 60601-1-4-2. 201. 10 | 后装          | GB/T 17857-3. 1. 24     |
| 安全危害      | GB 9706. 1-2. 12. 18     |             |                         |
|           |                          | J           |                         |
|           | B                        | 剂量当量(剂量当量率) | GB/T 17857-2. 2. 13     |
| 包壳        | GB/T 17857-3. 1. 22      | 计时装置        | IEC 60788-1984-83-03    |
| 靶区        | GB/T 17857-3. 2. 29      | 继续治疗        | 2. 1. 104               |
| 标称        | GB/T 17857-3. 5. 47      | 近距离治疗       | 2. 1. 103               |
| 表浅放射治疗    | GB/T 17857-3. 1. 2       |             |                         |
|           |                          | K           |                         |
|           | C                        | 开发生命周期      | IEC 60601-1-4-2. 201. 1 |
| 参考空气比释动能率 | 2. 1. 113                | 可编程电子子系统    | IEC 60601-1-4-2. 201. 5 |
| 操作者       | GB/T 17857-3. 5. 29      | 刻度读数值       | IEC 60788-1984-73-09    |
| 传送        | 2. 1. 116                | 空气比释动能      | IEC 60731-3. 27         |
|           |                          | 控制计时器       | GB/T 17857-3. 4. 10     |
|           | D                        |             |                         |
|           |                          | L           |                         |
| 单一故障状态    | GB 9706. 1-2. 10. 11     | 类设备         | GB 9706. 1-2. 2. 04     |
| 电磁兼容性     | IEC 60601-1-2-2. 204     | 联锁          | GB/T 17857-3. 5. 50     |
| 电离辐射      | GB/T 17857-2. 1. 2       | 连续运行        | GB 9706. 1-2. 10. 02    |
|           |                          |             |                         |
|           | F                        |             | M                       |
| 放射源       | GB/T 17857-20-02         | 密封放射源       | GB/T 17857-2. 3. 5      |
| 放射源链      | 2. 1. 112                | 密码          | GB 9706. 5-2. 1. 110    |
| 放射治疗      | GB/T 17857-3. 1. 1       |             |                         |
| 附件        | GB/T 17857-3. 5. 51      |             | Q                       |
| 辐射        | GB/T 17857-2. 1. 1       | 启动辐照        | 2. 1. 107               |
| 辐射能量      | GB/T 17857-2. 2. 24      | 腔内放射治疗      | GB/T 17857-3. 1. 5      |
| 辐照        | GB/T 17857-2. 1. 23      |             |                         |
| 辐照终止      | 2. 1. 115                |             | S                       |
| 辐照中断      | 2. 1. 108                | 设备          | GB 9706. 1-2. 2. 15     |
|           |                          | 剩余危险        | IEC 60601-1-4-2. 201. 6 |
|           | G                        | 使用说明书       | GB/T 17857-3. 5. 53     |
| 工具        | GB 9706. 1-2. 12. 12     | 使用者         | GB/T 17857-3. 5. 56     |
| 管内放射治疗    | 2. 1. 109                | 施源器         | GB/T 17857-3. 5. 40     |
| 规定        | GB/T 17857-3. 5. 46      | 随机文件        | GB/T 17857-3. 5. 52     |
|           |                          |             |                         |
|           | H                        |             | T                       |
| 合格人员      | 2. 1. 111                | 通道          | GB/T 17857-3. 5. 38     |

|                   |                       |           |                         |
|-------------------|-----------------------|-----------|-------------------------|
| <b>X</b>          |                       | 治疗参数      | 2. 1. 117               |
|                   |                       | 治疗计划      | YY 0637-4. 4            |
| 吸收剂量              | GB/T 17857-2. 2. 7    | 治疗计划系统    | YY 0637-4. 5            |
| 吸收剂量率             | GB/T 17857-2. 2. 8    | 治疗控制台     | GB/T 17857-3. 5. 18     |
| 现场检验              | GB 9706. 5-2. 1. 117  | 治疗室       | GB/T 17857-2. 3. 17     |
| 显示                | GB/T 17857-3. 5. 43   | 治疗时间      | 2. 1. 118               |
| 泄漏辐射              | IEC 60788-1984-11. 15 | 制造商       | IEC 60788-1984-rm-85-03 |
| 型式试验              | GB 9706. 5-2. 1. 120  | 中子        | GB/T 17857-2. 1. 11     |
| <b>Y</b>          |                       | 中子辐射      | IEC 60788-1984-rm-11-01 |
| 应用部件              | GB 9706. 1-2. 1. 5    | 中子源强度     | 2. 1. 110               |
| 与空气的混合气的易燃麻醉气     |                       | 贮源器       | GB/T 17857-3. 5. 37     |
|                   | GB 9706. 1-2. 12. 15  | 准备状态      | GB/T 17857-3. 3. 6      |
| 与氧或氧化亚氮的混合气的易燃麻醉气 |                       | 组织间放射治疗   | GB/T 17857-3. 1. 23     |
|                   | GB 9706. 1-2. 12. 16  | 驻留时间      | 2. 1. 105               |
| 源驱动机构             | GB/T 17857-3. 5. 39   | <b>W</b>  |                         |
| 源强                | 2. 1. 114             | 网电源       | GB 9706. 1-2. 12. 10    |
| 预置状态              | GB/T 17857-rm-84-04   | 危险处理文件    | IEC 60601-1-4-2. 201. 8 |
| <b>Z</b>          |                       | <b>其他</b> |                         |
| 正常状态              | GB 9706. 1-2. 10. 7   | B 型应用部件   | GB 9706. 1-2. 1. 24     |
| 正常使用              | GB 9706. 1-2. 10. 8   | β 源强度     | 2. 1. 102               |
| 质量保证              | IEC 61223-2-10        | γ 源强度     | 2. 1. 106               |
| 治疗                | GB 9706. 17-2. 118    | X 射线辐照    | IEC 60788-1984-rm-11-01 |

英 文 索 引

|                                                                   |                                |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>A</b>                                                          |                                |
| <b>absorbed dose</b>                                              | <b>GB/T 17857-2. 2. 7</b>      |
| <b>absorbed dose rate</b>                                         | <b>GB/T 17857-2. 2. 8</b>      |
| <b>accessory</b>                                                  | <b>GB/T 17857-3. 5. 51</b>     |
| <b>accompanying documents</b>                                     | <b>GB/T 17857-3. 5. 52</b>     |
| <b>afterloading</b>                                               | <b>GB/T 17857-3. 1. 24</b>     |
| <b>air kerma</b>                                                  | <b>IEC 60731-3. 27</b>         |
| <b>applied part</b>                                               | <b>GB 9706. 1-2. 1. 5</b>      |
| <b>B</b>                                                          |                                |
| <b>beta source strength</b>                                       | <b>2. 1. 102</b>               |
| <b>brachytherapy</b>                                              | <b>2. 1. 103</b>               |
| <b>C</b>                                                          |                                |
| <b>capsule</b>                                                    | <b>GB/T 17857-3. 1. 22</b>     |
| <b>channel</b>                                                    | <b>GB/T 17857-3. 5. 38</b>     |
| <b>class I equipment</b>                                          | <b>GB 9706. 1-2. 2. 04</b>     |
| <b>continuation</b>                                               | <b>2. 1. 104</b>               |
| <b>controlling timer</b>                                          | <b>GB/T 17857-3. 4. 10</b>     |
| <b>continuous operation</b>                                       | <b>GB 9706. 1-2. 10. 02</b>    |
| <b>D</b>                                                          |                                |
| <b>development life-cycle</b>                                     | <b>IEC 60601-1-4-2. 201. 1</b> |
| <b>display</b>                                                    | <b>GB/T 17857-3. 5. 43</b>     |
| <b>dose equivalent(dose equivalent rate)</b>                      | <b>GB/T 17857-2. 2. 13</b>     |
| <b>dwel time</b>                                                  | <b>2. 1. 105</b>               |
| <b>E</b>                                                          |                                |
| <b>electromagnetic compatibility(EMC)</b>                         | <b>IEC 60601-1-2-2. 204</b>    |
| <b>equipment</b>                                                  | <b>GB 9706. 1-2. 2. 15</b>     |
| <b>F</b>                                                          |                                |
| <b>flammable anaesthetic mixturewith air</b>                      | <b>GB 9706. 1-2. 12. 15</b>    |
| <b>flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide</b> | <b>GB 9706. 1-2. 12. 16</b>    |
| <b>G</b>                                                          |                                |
| <b>gamma source strength</b>                                      | <b>2. 1. 106</b>               |
| <b>I</b>                                                          |                                |
| <b>initiation</b>                                                 | <b>2. 1. 107</b>               |

|                                                    |                         |
|----------------------------------------------------|-------------------------|
| instructions for use                               | GB/T 17857-3. 5. 53     |
| interlock、to interlock                             | GB/T 17857-3. 5. 50     |
| interruption of irradiation、to interrupt radiation | 2. 1. 108               |
| interstitial radiotherapy                          | GB/T 17857-3. 1. 23     |
| intracavitary radiotherapy                         | GB/T 17857-3. 1. 5      |
| intraluminal radiotherapy                          | 2. 1. 109               |
| ionizing radiation                                 | GB/T 17857-2. 1. 2      |
| irradiation、to irradiate                           | GB/T 17857-2. 1. 23     |
| <b>L</b>                                           |                         |
| leakage radiation                                  | IEC 60788-1984-rm-11-15 |
| <b>M</b>                                           |                         |
| Manufacturer                                       | IEC 60788-1984-rm-85-03 |
| <b>N</b>                                           |                         |
| neutron                                            | GB/T 17857-2. 1. 11     |
| neutron radiation                                  | IEC 60788-1984-rm-11-01 |
| neutron source strength                            | 2. 1. 110               |
| normal condition(NC)                               | GB 9706. 1-2. 10. 7     |
| normal use                                         | GB 9706. 1-2. 10. 8     |
| <b>O</b>                                           |                         |
| operator                                           | GB/T 17857-3. 5. 29     |
| <b>P</b>                                           |                         |
| password                                           | GB 9706. 5-2. 1. 110    |
| patient                                            | GB/T 17857-3. 5. 30     |
| preparatory state                                  | GB/T 17857-rm-84-04     |
| programmable electronic subsystem(PESS)            | IEC 60601-1-4-2. 201. 5 |
| <b>Q</b>                                           |                         |
| qualified person                                   | 2. 1. 111               |
| quality assurance                                  | IEC 61223-2-10          |
| <b>R</b>                                           |                         |
| radiation                                          | GB/T 17857-2. 1. 1      |
| radiation energy                                   | GB/T 17857-2. 2. 24     |
| radioactive source                                 | GB/T 17857-rm-20-02     |
| radioactive source train                           | 2. 1. 112               |
| radioactivity                                      | GB/T 17857-2. 2. 16     |
| radiotherapy                                       | GB/T 17857-3. 1. 1      |
| ready state                                        | GB/T 17857-3. 3. 6      |

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| reference air kerma rate | 2. 1. 113               |
| residual risk            | IEC 60601-1-4-2. 201. 6 |
| risk management file     | IEC 60601-1-4-2. 201. 8 |

S

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| safety                      | IEC 60601-1-4-2. 201. 10 |
| safety hazard               | GB 9706. 1-2. 12. 18     |
| scale reading               | IEC 60788-1984-rm-73-09  |
| sealed radioactive source   | GB/T 17857-2. 3. 5       |
| single fault condition(SFC) | GB 9706. 1-2. 10. 11     |
| site test                   | GB 9706. 5-2. 1. 117     |
| source applicator           | GB/T 17857-3. 5. 40      |
| source drive mechanism      | GB/T 17857-3. 5. 39      |
| source strength             | 2. 1. 114                |
| specific                    | GB/T 17857-3. 5. 46      |
| specified                   | GB/T 17857-3. 5. 47      |
| storage container           | GB/T 17857-3. 5. 37      |
| superficial radiotherapy    | GB/T 17857-3. 1. 2       |
| supply mains                | GB 9706. 1-2. 12. 10     |

T

|                              |                         |
|------------------------------|-------------------------|
| target volume                | GB/T 17857-3. 2. 29     |
| termination of irradiation   | 2. 1. 115               |
| timing device                | IEC 60788-1984-rm-83-03 |
| tool                         | GB 9706. 1-2. 12. 12    |
| transit                      | 2. 1. 116               |
| treatment                    | GB 9706. 17-2. 118      |
| treatment control panel(TCP) | GB/T 17857-3. 5. 18     |
| treatment parameter          | 2. 1. 117               |
| treatment plan               | YY 0637-4. 4            |
| treatment planning system    | YY 0637-4. 5            |
| treatment room               | GB/T 17857-2. 3. 17     |
| treatment time               | 2. 1. 118               |
| type B applied part          | GB 9706. 1-2. 1. 24     |
| type test                    | GB 9706. 5-2. 1. 120    |

U

|      |                     |
|------|---------------------|
| user | GB/T 17857-3. 5. 56 |
|------|---------------------|

X

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| X-radiation | IEC 60788-1984-rm-11-01 |
|-------------|-------------------------|

中 华 人 民 共 和 国

国 家 标 准

医用电气设备

第 2 部分：自动控制式近距离治疗

后装设备安全专用要求

GB 9706.13—2008/IEC 60601-2-17:2004

\*

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

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 1.75 字数 46 千字

2009 年 4 月第一版 2009 年 4 月第一次印刷

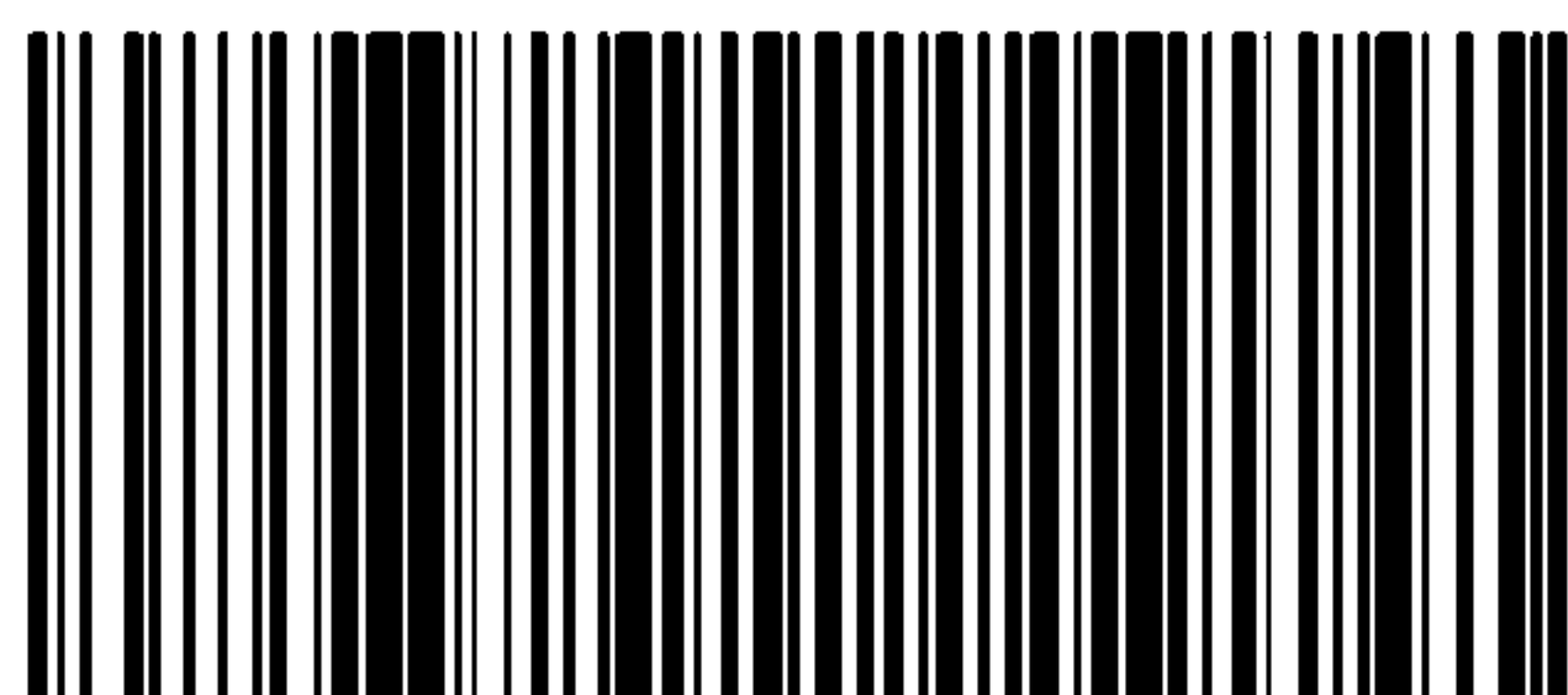
\*

书号: 155066 • 1-35985

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)68533533



GB 9706.13-2008