

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

词:

“替换”,意味着《安全通用要求》中的条款,在本标准中予以取代。

“增加”,意味着《安全通用要求》中的要求,在本标准中得到补充。

“修改”,意味着《安全通用要求》中的条款,在本标准正文中作过变更。

在《安全通用要求》的基础上增加的条款或图以 101 排序;增加的附录用字母 AA、BB 等表示;增加的项用 aa)、bb)等表示。

“本标准”一词是相对《安全通用要求》而言,并且与“本专业标准”同义。

在本专业标准中未给出《安全通用要求》中相对应的篇、章、条之处,即使不相关,《安全通用要求》的该篇、章、条仍可沿用而不用变更。另外,《安全通用要求》中某些部分,即使可能有关,如果对本专用标准没有用处,则将予以说明。

2 术语和定义

除下述内容外,《安全通用要求》的该章适用。

增加:

aa) 在本标准中,术语采用下列标准中的定义:

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

——IEC 60601-2-1(GB 9706.5)《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 60788《医用放射学——术语》

附录 AA 中按英文字母顺序,给出术语及其来源。

2.1 定义

2.1.101 医用电子加速器 medical electron accelerator

用于放射治疗,其辐射束是由加速电子束组成或由加速电子束产生的电子加速器。

2.1.102 机架 gantry

放射治疗设备中,支撑辐射头并使它完成各种运动的部件。

2.1.103 合格人员 qualified person

由主管机关认可的具有能完成规定职责的必要知识和经过训练的人员。

2.1.104 待机状态 stand-by state

设备的一种状态,在这种状态期间,设备可以长时间停止并由此很快进入运行。

2.1.105 现场检验 site test

对每台独立的装置或设备在安装以后为验证其是否符合确定的标准的一种检验。

2.1.106 型式试验 type test

由制造厂商对一台或多台装置或设备进行的一种检验,以表明其设计是否符合确定的标准。

2.1.107 迪曼开关 deadman control

一种开关,持续按下按键时才能保持导通状态,一旦松开即回到断开状态。

2.1.108 界定器 delineator

用来模拟辐射野外围边界的装置。

2.1.109 界定辐射束 delineated radiation beam

界定器投影范围以内的辐射束。

2.1.110 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。

2.1.111 放射治疗模拟机 radiotherapy simulator

使用 X 射线设备实际模拟一个治疗辐射束,使得放射治疗期间所进行的辐照都能集中在治疗区

内,并且确定治疗辐射野的位置和尺寸的一种设备。

4 试验的通用要求

除下述内容外,《安全通用要求》中的该章适用。

4.5 环境温度、湿度、大气压力

替换:

a) 被试设备在准备投入正常使用之前(按 4.8),应在下列正常工作条件下进行试验:

——环境温度 15℃~35℃;

——相对湿度 30%~75%;

——大气压力 70 kPa~106 kPa。

b) 设备应避免可能影响测试有效性的其他条件(如强力通风)。

c) 当环境温度不能维持恒定时,试验条件要相应修改,并将条件和测试结果记录在案。

4.6 其他条件

增加:

这些条件仅适用于型式试验的情况。

4.8 预处理

增加:

本试验条件仅适用于按照 4.10 进行过特殊的潮湿预处理的部件。

4.10 潮湿预处理

增加:

本试验条件仅适用于型式试验。制造厂商必须指出其设备易受气候影响的那些部件,对这些部件进行模拟气候条件的处理,并在随机文件中列出哪些部件进行过这种处理的清单,根据要求提供试验结果。

5 分类

除下述内容外,《安全通用要求》中的该章适用。

替换:

5.1 按防电击类型分,模拟机属 I 类设备。

5.2 按防电击程度分,模拟机属 B 型设备。

5.3 按对有害进水防护程度分,除非另有说明,模拟机属于一般设备(无防进水保护的封闭式设备)。

5.4 按制造厂商推荐的消毒、灭菌方法分,除非另有说明,模拟机(或其部件)属于可消毒设备(或部件)。

5.5 按有易燃麻醉气与空气的混合和/或氧或氧化亚氮的混合气体情况下使用的安全程度分,模拟机属于在使用现场无易燃气或蒸气的设备。

5.6 按工作方式分,除非另有说明,模拟机或部件应属于连续通电,在待机状态,按规定的允许加载下连续运行的设备。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,《安全通用要求》中的该章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

替换:

模拟机及其组成部分,包括 X 射线设备在内的分系统的外部,应有永久固定的、字迹清晰的标记,以便识别各部件之间与安全相关的联系。

标记应至少包括下列内容:

e) 来源(即制造、供货厂商)的标识

对确保设备符合本标准负责的制造厂商或供货商的名称和(或)商标;

f) 型式、标记及序号

型式、标记及序号是用以识别可能独立的各部件同设备以及它们的随机文件之间的关系。

借助于型式和标记(必要时可附加序号),在需要时制造商、组装者或进口商应能够在制造、组装或进口后的十年内,确切地、有根据地指出制造、组装或进口的日期。

注:虽然型式标记通常表示一定的性能特性,很可能表示不出确切的结构,包括所使用的部件和材料。如果需要,型式标记还可附加序号,序号也可用于其他目的。

k) 主电源输出

设备的辅助网电源插座,应标明允许输出的最大值。

n) 熔断器

设备外侧安装的熔断器的型号和额定值,应在熔断器座旁标明。

上述标记,用目视检查是否与规定相一致。

6.3 控制器和仪表的标记

增加:

aa) 应提供某点特定距离上界定辐射野尺寸的数字指示;

bb) 应提供界定辐射野的灯光指示;

cc) 应提供界定辐射束轴到患者或影像接收器入口的指示;

dd) 应提供等中心的指示;

ee) 应提供某点到辐射源距离的指示;

ff) 应提供辐射野灯光指示;

gg) 应提供辐射源到等中心距离的数字指示(对模拟机而言,此距离是变数);

hh) 应提供辐射源到影像接收器平面距离的数字指示;

ii) 选择刻度。

所有的刻度读数都应符合应用于放射治疗设备的有关标准,然而新型模拟机可以仿照具有老的刻度规定的放射治疗设备来刻度。因为当数据从模拟机传递到放射治疗设备时,有可能产生误差,所以在不引起混淆的前提下,本标准不排除使用附加的刻度读数,这种读数与老的刻度规定符合一致。

机架、界定器、X射线影像接收器和治疗床的所有可运动部件,应按照 IEC 标准对放射治疗设备的坐标和刻度的要求进行刻度。

6.7 指示灯和按钮

a) 指示灯颜色

增加:

安装在控制台上的指示灯的颜色应符合下述规定:

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;

正在照射——黄色;

准备状态——绿色;

预置状态——其他颜色。

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

6.8 随机文件

除下列内容外,《安全通用要求》的该条适用。

6.8.1 概述

增加：

随机文件还应包括一份说明，用以阐述所有模拟机联锁装置和其他安全装置的功能，并指明对它们的检测方法和检测周期，应据此周期和方法进行检验。

6.8.3 技术说明书

增加：

aa) 为使设备能安全准确地运转，模拟机或其部件，需要以一定的速率散热，在技术说明书上应包括以下冷却要求：

——向周围空气散热的最大速率，对于消耗功率大于 100 W 的每个部件要单独标明，并可单独安装固定；

——散发到强制风冷设备中的最大速率，以及相应的强迫通风气流的流速及温升；

——散发到制冷设备中的最大散热速率，并指示出制冷设备所允许输入的最高温度、最小流速和压力；

——对于特殊的场所，应指明允许的最高温度。

bb) 为了辐射防护，应提供以下数据：

——界定辐射野的尺寸范围(cm)，以及界定辐射野与辐射源的特定距离；

——X 射线野的最大尺寸(cm)，以及 X 射线野与辐射源的特定距离；

——辐射束的可能方向；

——辐射源相对于辐射头上一个可达到点的位置。

cc) 影响量

随机文件应包括涉及环境影响量(例如：连续运行的最长时间)所必须的任何资料和可能影响规定的功能特性的使用的极限条件。

6.8.101 随机文件标记

除下述内容外，IEC 60601-1-3(GB 9706.12)中 6.8.201 适用。

潮湿预处理	4.10	电介质强度	20
灭菌或消毒方法	5.4	机械强度	21
设备或设备部件的外部标记	6.1	运动部件	22.4
随机文件	6.8	悬挂物	28.101
现场检验报告	6.8.102	X 射线束的衰减	29.206
环境条件	10	关于杂散辐射防护措施的建议	附录 AAA
外壳和防护罩	16		

6.8.102 现场检验报告

现场检验的结果应记录在案并成为随机文件的组成部分。现场检验报告应包括：

——模拟机使用者和现场；

——检验人员姓名和单位；

——检验日期；

——设备型式和序号；

——检验条件、检验步骤和现场检验中使用的仪器设备。

第二篇 环境条件

除下述内容外，《安全通用要求》该篇的各章、节均适用。

10 环境条件

除下述内容外，《安全通用要求》的该章适用。

10.1 运输和贮存

替换：

运输和贮存所允许的环境条件必须在随机文件中说明。

10.2 操作

10.2.1 环境

替换：

除非可容许的环境条件已在随机文件中另有说明，本专用标准适用于那些安装、使用或贮存在经常发生下述环境条件的场所中的设备：

- a) 环境温度范围：15℃～35℃；
- b) 相对湿度：35%～75%；
- c) 大气压力：70 kPa～106 kPa。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外，《安全通用要求》该篇的各章、节均适用。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外，《安全通用要求》的该章适用。

19.1 通用要求

b) 替换：

由永久性安装电源的典型供电电路所组成的设备，必须检测其对地漏电流的连续值：

- 1) 使所有动力控制的运动部件都工作在准备状态；
- 2) 在下述条件下，输出最大时进行操作：

——设备处于正常工作温度；

——对于任何非永久性安装的单相供电网电源，以正、反接方式互连设备的各部分。

当各机件连接成同时驱动、运转这种可能的最坏组合时，试验 1) 的测量值与试验 2) 的测量最大值，不得超过 GB 9706.1—1995 中 19.3 规定的容许值。

d) 替换：

外壳漏电流

外壳漏电流必须在以下部位之间测量：

- 没有与设备保护接地导体相连接的外壳各部分(若存在)与地之间；
- 没有与设备保护接地端子相连接的外壳各部分(若存在)之间。

20 电介质强度

除下述内容外，《安全通用要求》的该章适用。

20.1 通用要求

增加：

aa) 设备在正常使用期间所用材料的电介质强度，由于受电离辐射影响，各绝缘部件所具有的安全性能有可能下降，随机文件中应说明建议对其进行检查或更换的周期。

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外，《安全通用要求》该篇的章、节均适用。

21 机械强度

除下述内容外,《安全通用要求》的该章适用。

增加:

aa) 设备在正常使用期间所采用材料的机械强度,由于受电离辐射的影响,各绝缘部件所具有的安全性能有可能下降。随机文件中应说明建议对其进行检查或更换的周期。

22 运动部件

除下述内容外,《安全通用要求》的该章适用。

增加:

aa) 本条款应适用于采用电动、气动或液压驱动的运动部件。

22.4 增加:

22.4.101 设备或在模拟机室内设备部件运转的控制

如果操作人员没有同时连续地操作两个控制器,设备或设备部件应不能作机械运动,否则有可能直接伤害到患者。每个控制电路均必须能独立中断设备的运动,其中一个控制器能控制设备的所有运动。设备的任何旋转运动应在 2° 内停止,任何直线运动应在10 mm内停止。

开关必须安置在治疗床附近,这样操作者能够监视和避免可能产生的对患者的伤害。

当设备采用自动设定或预选位置控制时,操作者不连续进行专门的操作,应不可能启动或保持运动,即使按迪曼开关或控制运动的总开关都无效。

注:当模拟机命令中包含有遥控或预编程序控制运转时,使用说明书中应给出运动程序的初步检查方法,也就是当患者被定位后,操作者在模拟机室内应完成这种检查。

用目测方法检查是否符合规定。

22.4.102 从模拟室外进行运转控制

a) 设备设计成手动或自动定位控制,如果操作人员没有同时连续地操作两个控制器,设备或设备部件应不能作机械运动,否则有可能直接伤害到患者。每个控制电路均必须能独立中断设备的运动;

b) 当控制电路终止辐照或停止辐照时,应能使设备各部件的运动得以停止。设备的任何机械旋转运动应在 2° 内停止,任何机械的直线运动应在10 mm内停止。

用目测方法和适当的仪器测量停止距离,检查其是否符合标准规定。确定停止距离应做五次独立的试验,在每次试验中无论设备采用何种速度运转,均应在允许的距离内停止。

注:操作人员的视野应无阻碍地观察到患者和运动部件在运转期间的状况。

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

a) 概述

设备在正常使用过程中,有可能出现电动运转故障,包括供电网故障致使患者陷于不能移动的状态,必须提供使患者从这种状态中解脱出来的手段。

辐射头或其他部件在正常使用过程中,有可能与患者相碰撞,应装有避免这种碰撞的装置,并在随机文件中必须阐述这种装置的操作和限位作用。

b) 旋转运动

——各种运动的旋转速度应至少有一种不超过 $1^\circ/\text{s}$ 。

——各种运动的旋转速度均不得超过 $7^\circ/\text{s}$ 。

——当设备以接近但尚未超过 $1^\circ/\text{s}$ 的速度转动时,在停止运转命令启动后,到其最终停止位置之间的角度不得超过 0.5° ;对于所有超过 $1^\circ/\text{s}$ 的运转速度,这个角度不得超过 2° 。

c) 直线运动

——辐射头在(12)方向,治疗床沿着(9)、(10)和(11)方向,X射线影像接收器沿着(18)、(19)和

(20)方向运动时,至少有一种速度不得超过 10 mm/s。任何一种移动速度均不得超过 50 mm/s。

——对于所有运动,无论以何种速度运转,在停止运动控制命令启动时,运动部件的位置与其最终位置之间的距离不得超过 10 mm。

用目视和仪器检查运转速度和停止距离是否符合上述规定。确定停止距离时应做五次独立的试验,设备的每一次测试结果,均应在允许的距离内停止。

模拟机的各种运转示于图 101。

22.7 增加:

aa) 在邻近硬件系统或者在治疗床和治疗控制台附近,必须设置易于识别和使用的装置,以代替各种运动系统的电源紧急开关,当其工作时,任何运动都应在 22.4.103b)和 c)中给出的允许距离内停止。治疗控制台附近设置的装置还应中断辐照,实施这些切断的时间不得超过 10 ms。当这些操作涉及到现场的使用人员时,应在随机文件中明确要求。

用目测方法检查和测量停止距离与切断时间是否符合标准规定(参见 49 章和 57.1 条)。

27 气动和液压动力

除下述内容外,《安全通用要求》的该章适用。

增加:

aa) 如果给运动提供动力的系统压力发生变化时,会有危险的情况发生,则所有运动部件必须从最大速度停止在限值范围之内,此限值和 22.4.103 条规定的用电力驱动发生故障时的限值一样。

通过模拟故障条件的方式检查保护装置的动作和测量停止距离,是否符合标准规定。

28 悬挂物

除下述内容外,《安全通用要求》的该章适用。

增加:

28.101 附件的安装

提供必要的手段,使附件能牢固地安装在设备上,特别是辐射束成形装置。这些手段必须设计成能确保附件在所有正常使用条件下均安全可靠。

28.1~28.101 的要求用目测方法,检查以及通过对附件所提供的设计数据、使用的安全系数和维修说明的分析,验证其是否符合要求。在随机文件中应限定这些附件的使用条件和极限值,并且从使用人员的安全角度考虑,不超出设计极限并要考虑到正常使用中预期的加速和减速。

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》的该篇适用。

29 X 射线辐射

除下述内容外,《安全通用要求》的该章适用。

替换:

29 模拟机的辐射安全

除下述内容外,《安全通用要求》中该章由 GB 9706.12(IEC 60601-1-3)替换:

注:章条编号与 GB 9706.12(IEC 60601-1-3)相对应,与《安全通用要求》不同。

29.202.3 焦点外辐射的限制

该条不适用。

29.202.7 光野指示器的指示

除将该条中对照度的要求由 100 lx 降为 50 lx 外,GB 9706.12(IEC 60601-1-3)中的该条适用。

29.205 焦点至皮肤的距离

该条(包括 29.205.1、29.205.2 和 29.205.3)不适用。

29.206 X 射线束的衰减

除该条续表 206 的项目中增加一项:“治疗床、(放疗)模拟机”以及相对应的最大衰减当量规定为“5.0”之外,GB 9706.12(IEC 60601-1-3)中的该条适用。

29.207 一次防护屏蔽

该条(包括 29.207.1、29.207.2 和 207.3)不适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

《安全通用要求》的该篇不采用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,《安全通用要求》该篇的各章、节均适用。

49 供电电源的中断

除下述内容外,《安全通用要求》的该章适用。

增加:

49.101 停止距离

在供电网出现故障或中断时,设备的电动旋转运动应在 2° 之内停止;设备的直线运动应在 10 mm 之内停止。

检查停止距离是否符合标准规定,方法是当设备以最大、最小和中等速度运动时,人为地切断供电网并测量停止距离。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述内容外,《安全通用要求》该篇的各章、节均适用。

51 危险输出的防止

除下述内容外,《安全通用要求》的该章适用。

增加:

51.101 人为超出安全极限

模拟机输出的数据将作为放射治疗设备的输入数据。模拟机用来模拟多种不同类型的放射治疗设备,当然也包括那些老式的、其刻度读数不符合 IEC 标准规定的设备。为了在两个系统的数据传输中减少操作人员的差错,最好使模拟机的刻度格式与被模拟的放射治疗设备的刻度格式相一致。当模拟机用来模拟那些位置上的示值读数不符合 IEC 标准规定的放射治疗设备时,用模拟机显示出的常规刻度不允许是双重意义的。

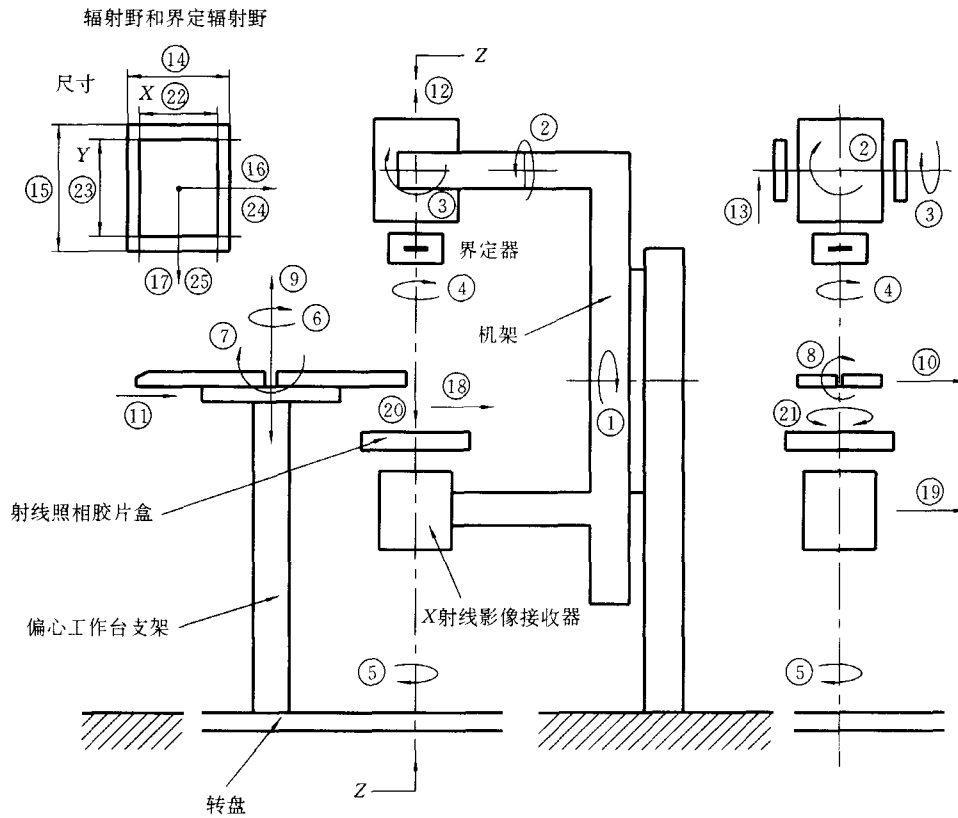
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

《安全通用要求》该篇的各章、节均适用。

第十篇 结构要求

《安全通用要求》中的 54~57 章均适用。

- 54 概述
- 55 外壳和罩盖
- 56 元器件和组件
- 57 网电源部分、元器件和布线



- | | |
|-------------|------------------|
| 1—机架旋转 | 14—辐射野尺寸(X) |
| 2—辐射头旋转 | 15—辐射野尺寸(Y) |
| 3—辐射头倾角 | 16—辐射野偏移轴(X) |
| 4—界定器旋转 | 17—辐射野横向偏移(Y) |
| 5—治疗床等中心旋转 | 18—X射线影像接收器(X)位移 |
| 6—工作台顶端旋转 | 19—X射线影像接收器(Y)位移 |
| 7—工作台倾角 | 20—X射线影像接收器(Z)位移 |
| 8—工作台转动 | 21—射线胶片暗匣座旋转 |
| 9—工作台升高 | 22—界定野尺寸(X) |
| 10—工作台横向位移 | 23—界定野尺寸(Y) |
| 11—工作台纵向位移 | 24—界定野偏移(X) |
| 12—轴1到辐射源距离 | 25—界定野偏移(Y) |
| 13—辐射源升高 | |

图 101 放射治疗模拟机运转图

附录 AA

(提示的附录)

术语索引

	IEC 60601-1-1;1988(GB 9706.1)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》第2章	(用 NG. 表示)
	IEC 60788;1984《医用放射学——术语》	(用 rm. 表示)
	IEC 60601-2-29;1993(GB 9706.16—1999)《医用电气设备 第二部分:放射治疗模拟机安全专用要求》	(用 2. 表示)
附件	accessory	NG. 01. 03(GB 9706.1 2. 1. 3)
随机文件	accompanying documents	rm-82-01(GB 9706.1 2. 1. 4)
辅助网电源插座	auxiliary mains socket-outlet	NG. 07. 04(GB 9706.1 2. 7. 4)
I 类设备	class 1 equipment	NG. 02. 04(GB 9706.1 2. 2. 4)
迪曼开关	deadman control	2. 1. 107(GB 9706.16 2. 1. 107)
界定射线束	delineated radiation beam	2. 1. 109(GB 9706.16 2. 1. 109)
界定辐射野	delineated radiation field	2. 1. 110(GB 9706.16 2. 1. 110)
界定器	delineator	2. 1. 108(GB 9706.16 2. 1. 108)
对地漏电流	earth leakage current	NG. 05. 01(GB 9706.1 2. 5. 1)
电子辐照	electron irradiation	rm-12-09
电子辐射	electron radiation	rm-11-01
机壳	enclosure	NG. 01. 06(GB 9706.1 2. 1. 6)
机壳(外壳)漏电流	enclosure leakage current	NG. 05. 02(GB 9706.1 2. 5. 2)
照射量	exposure	rm-13-14
机架	gantry	2. 1. 102(GB 9706.16 2. 1. 102)
高压发生器	high voltage generator	rm-21-01
辐射	irradiation	rm-12-09
等中心	isocentre	rm-37-32
漏电流	leakage current	NG. 05. 03(GB 9706.1 2. 5. 3)
泄漏辐射	leakage radiation	rm-11-15
光野指示器	light field-indicator	rm-37-31
加载	loading	rm-36-09
加载状况	loading state	rm-36-40
主要部件	mains part	NG. 01. 12
制造商	manufacturer	rm-85-03
医用电子加速器	medical electron accelerator	2. 1. 101(GB 9706.16 2. 1. 101)
型号标记	model or type reference	NG. 12. 02(GB 9706.1 2. 12. 2)
中子泄漏辐射	neutron leakage radiation	rm-11-15
中子辐射	neutron radiation	rm-11-01
正常使用	normal use	NG. 01. 17(GB 9706.1 2. 108)
操作者	operator	rm-85-02
过电流释放器	over-current release	NG. 09. 07(GB 9706.1 2. 9. 7)
患者	patient	rm-62-03(GB 9706.1 2. 12. 4)

GB 9706.16--1999

患者辅助电流	patient auxiliary current	NG. 05. 04(GB 9706. 1 2. 5. 4)
治疗床	patient support	rm-30-02
准备状态	preparatory state	rm-84-04
一次防护屏蔽	primary protective shielding	rm-64-02
防护罩	protective cover	NG. 01. 17(GB 9706. 1 2. 1. 17)
保护接地导体	protective earth conductor	NG. 06. 07(GB 9706. 1 2. 6. 7)
保护接地端子	protective earth terminal	NG. 06. 08(GB 9706. 1 2. 6. 8)
训练有素的人员	qualified person	2. 1. 103(GB 9706. 16 2. 1. 103)
辐射	radiation	rm-11-01
辐射束	radiation beam	rm-37-05
辐射束轴	radiation beam axis	rm-37-06
辐射野	radiation field	rm-37-07
辐射头	radiation head	rm-20-06
辐射源	radiation source	rm-20-01
X 射线摄影	radiography	rm-41-06
X 射线透视	radioscopy	rm-41-01
放射治疗	radiotherapy	rm-40-05
放射治疗模拟机	radiotherapy simulator	2. 1. 111(GB 9706. 16 2. 1. 111)
准备状态	ready state	rm-84-05
序号	serial number	NG. 12. 09(GB 9706. 1 2. 12. 9)
现场检验	site test	2. 1. 105(GB 9706. 16 2. 1. 105)
待机状态	stand-by state	2. 1. 104(GB 9706. 16 2. 1. 104)
杂散辐射	stray radiation	rm-11-12
供电电路	supply circuit	NG. 01. 20(GB 9706. 1 2. 1. 20)
供电网	supply mains	NG. 01. 20(GB 9706. 1 2. 12. 10)
治疗控制台	treatment control panel	NG. 12. 10
治疗室	treatment room	rm-20-23
治疗区	treatment volume	NG. 02. 24
B 型设备	type B equipment	NG. 02. 24(GB 9706. 1 2. 2. 24)
型式试验	type test	2. 1. 106(GB 9706. 16 2. 1. 106)
用户	user	rm-85-01
X 辐照	X-irradiation	rm-12-09
X 辐射	X-radiation	rm-11-01
X 射线束	X-ray beam	rm-37-05
X 射线设备	X-ray equipment	rm-20-20
X 射线野	X-ray field	rm-37-07

附录 AAA

(提示的附录)

关于杂散辐射防护措施的建议

替换:

模拟机的 X 射线设备必须具有仅从防护区域就能控制辐射的装置。

照射时应要求操作者连续按压控制开关,该控制开关必须能防止意外的运行。

随机文件中应说明在加载状态期间,对模拟机室内人员将受到辐射照射的警告。

附录 L

(提示的附录)

参考文献——本标准提及的出版物

除下述内容外,《安全通用要求》中的该附录适用。

增加:

IEC 60601-1-3:1994 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 60601-2-1:1984 医用电气设备 第二部分:能量为 1~50 MeV 的医用电子加速器安全专用要求

IEC 60601-2-7:1987 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
