



中华人民共和国国家标准

GB 9706.17—2009/IEC 60601-2-11:1997
代替 GB 9706.17—1999

医用电气设备 第2部分： γ 射束治疗设备安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

(IEC 60601-2-11:1997, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 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 范围和目的 1

2 术语和定义 2

4 试验的通用要求 4

5 分类 5

6 识别、标记和文件..... 6

第二篇 环境条件..... 8

10 环境条件..... 8

第三篇 对电击危险的防护..... 8

16 外壳和防护罩..... 8

18 保护接地、功能接地和电位均衡 8

19 连续漏电流和患者辅助电流..... 9

20 电介质强度..... 9

第四篇 对机械危险的防护..... 9

21 机械强度..... 9

22 运动部件 10

27 气动和液压动力 10

28 悬挂物 11

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 11

29 X 辐射 11

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 23

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 23

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 23

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验..... 23

第十篇 结构要求 23

57 网电源部分、元器件和布线..... 23

附录 27

附录 L (规范性附录) 规范性引用文件 27

附录 AA (资料性附录) 术语索引 28

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17部分。

本部分等同采用IEC 60601-2-11:1997《医用电气设备 第2部分： γ 射束治疗设备安全通用要求》及Amd1:2004。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

——删除国际标准的前言；

——对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分用我国标准号替换相应的国际标准号；

——用小数点“.”代替小数点“，”。

本部分代替GB 9706.17—1999《医用电气设备 第2部分： γ 射束治疗设备安全专用要求》。

本部分与GB 9706.17—1999相比主要变化如下：

——增加了附录性质的说明。

——将GB 9706.17—1999文中“必须(原文shall)”译为“应”及其他一些编辑性修改。

——将IEC 60601-2-11 Amd1:2004中的内容加入本部分中。

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(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：章兆园、王培臣、陈静、缪斌。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 9706.17—1999。

引 言

使用以放射治疗为目的的 γ 射束治疗设备,如果这种为患者放射出所需剂量的设备发生故障或者如果这种设备的设计不能满足电气和机械的安全标准,就可能会使患者遭受到损害。如果设备本身的故障包含有足够的辐射和(或)治疗室的设计不适当,设备也可能会使附近的人员受到损害。

本部分确定的要求作为制造商在 γ 射束治疗设备的设计和制造方面的依据。为了避免不安全状态而中断或终止辐照,联锁装置应防止超出第29章规定的容差极限。型式试验由制造厂完成,现场检验并非对规定的每一要求都应由制造商完成。

第29章并没有试图确定用于放射治疗的 γ 射束设备的最佳性能要求,其目的在于确定在当今所认为的对于此种设备的安全运行所必不可少的这些设计特性。它限制在其所能推测到的施加一个故障条件时设备性能的降低。例如当一个构件发生故障,于是在那里的一个联锁装置动作以防止设备的继续运行。

在安装设备之前,应充分理解制造商所能提供的仅与型式试验有关的合格证明书。由现场检验中得到的数据应以现场检验报告的形式写入随机文件中,通过这些检验以后再安装设备。

IEC 60601-2-11 Amd1:2004 适用于多源立体定向放射外科和放射治疗(MSSR)。尽管 IEC 60601 包括了多源立体定向放射治疗设备,但一些需求和定义并不适合当前一些特殊类型的设备。这次修改引入了一些新的术语。

本部分 4.1aa) 的注中指出:“ γ 射束治疗设备的辐射安全检验要求,在某些国家已列入法规”。在我国, γ 射束治疗设备的辐射安全检验要求属于强制性标准范畴。

本部分中 29.4.5c) 所提及的“如……用‘Decon F5 或 RBS 25’……”,在实施该标准时可用“乙二胺钠盐(EDTA)”代替。

本部分中 29.5.5.1 和 29.5.5.2,对于不使用均整过滤器的设备不适用。

与本部分相关的 IEC 60601-1(包括修订文件)和并列标准如 1.3 中所述。

医用电气设备

第 2 部分: γ 射束治疗设备安全专用要求

第一篇 概述

除下述内容外,《通用标准》该篇中的章、条适用。

1 范围和目的

除下述内容外,《通用标准》的该章适用。

1.1 范围

补充:

- aa) 本专用标准规定了在人类医学实践中用于放射治疗目的的 γ 射束治疗设备的安全要求,它包括由可编程电子系统 PES(programmable electronic system)控制选择和显示操作参数的设备;
- bb) 本专用标准适用于使用密封放射源在正常治疗距离(NTD)大于 5 cm 处提供 γ 射束的设备,当设备在更近距离工作时,可能需要特殊的预防措施;
本专用标准也适用于多源立体定向放射外科和放射治疗(MSSR)设备,该设备同时用多于一个的密封放射源对一个等中心进行辐照。源可以是静止的,也可以是移动的;
- cc) 本专用标准适用于:
 - 在经授权人员或合格人员的监督下,由具有特殊医疗应用技能并按使用说明进行工作的操作人员使用的设备;
 - 在预定周期内维修的设备;
 - 由用户进行常规检验的设备;
 - 有特殊规定的临床应用的设备,如:固定放射治疗或移动束放射治疗设备;
- dd) 根据型式试验和现场检验各自要求,本专用标准适用于 γ 射束治疗设备的制造和安装;
- ee) 本专用标准仅规定了对设备的要求,对放射源的要求不作规定。

1.2 目的

补充:

- aa) 本专用标准规定了在人类医学实践中使用的 γ 射束治疗设备的辐射安全要求,以确保设备的辐射安全、增强设备的电气和机械方面的安全性,同时还规定了验证设备是否与这些专用安全要求相符的试验;
- bb) 本专用标准所限定的设备的型式,其吸收剂量¹⁾由辐照时间控制。本部分不包括用其他方法控制吸收剂量所产生的容差。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的修改和补充。

GB 9706.1—2007 作为《通用标准》,本专用标准同《通用标准》一样,符合性验证试验放在要求之后。“本部分”是指《通用标准》和本专用标准。

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》文本的变更,规定使用下

1) 在本专用标准中,所有提到的吸收剂量值是指在水中最大建成深处的吸收剂量。

列各词:

“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》中的章或条正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》中的条款或图从 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。

在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。

本部分连同并列标准 YY 0505 一起理解、使用,除此之外,没有其他适用的并列标准。

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。

若本专用标准中的某一要求对《通用标准》中的某些要求做了代替或更改,则它优先于《通用标准》中的那些要求。

2 术语和定义

补充:

注:附录 AA 按英文字母顺序列出了定义的术语及其出处。

补充的定义:

2.101

关束 beam off

辐射源被完全屏蔽的状态,而且也是处于安全防护的位置。

2.102

出束 beam on

辐射源处于完全暴露进行放射治疗的状态。

2.103

控制计时器 controlling timer

简称:计时器 abbreviation:timer

用于测量辐照时间的装置,并且在达到预定时间时终止辐照。

2.104

野尺寸 field size

辐射野尺寸的简称。

2.105

机架 gantry

支撑并使辐射头完成各种可能的运动的设备的部件。

2.106

几何野尺寸 geometrical field size

从辐射源前表面的中心看,在垂直于辐射束轴的平面上,限束装置末端的几何投影。辐射野的形状与限束装置的孔径相同。可在距辐射源的任何距离处定义几何野的尺寸。

2.107

辐照的中断或中断辐照 interruption(of irradiation)/to interrupt (irradiation)

辐照的停止或停止辐照,在没有重新选择操作条件下(即返回到准备状态下),仍有可能继续辐照和运动。

2.108

正常治疗距离 normal treatment distance

沿辐射束轴从辐射源到等中心的距离。或对非等中心设备来说,到某一规定平面的距离。

2.109

主/次(计时器)组合 **primary/secondary (timer) combination**

两道计时器的组合,一道用作主计时器,另一道用作次级计时器。

2.110

主计时器 **primary timer**

当达到时间预选值时,用来终止辐照的控制计时器。

2.111

可编程电子系统(缩略词:PES) **programmable electronic system (abbreviation: PES)**

包含一个范围很广的可编程设备,它包括微处理机、可编程控制器、可编程逻辑控制器以及其他计算机基础部件在内,这些设备还可以包含与传感器以及(或者)传动装置相连接的中央处理单元,用于控制、保护或监测。

2.112

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。

2.113

冗余(计时器)组合 **redundant (timer) combination**

两道计时器的组合,当时间选择值到达时,两道计时器都能终止辐照。

2.114

相对表面剂量 **relative surface dose**

在模体表面在某一特定距离上,在模体中测到的沿辐射束轴 0.5 mm 深度处的吸收剂量与辐射束轴上最大的吸收剂量之比。

2.115

次计时器 **secondary timer**

当主计时器发生故障时,用来终止辐照的控制计时器。

2.116

现场检验 **site test**

在设备安装以后,对设备或设备的某个部件或进行检验,验证是否符合规定的标准。

2.117

(辐照的)终止或终止(辐照) **termination (of irradiation)/to terminate (irradiation)**

辐照的终止或终止辐照,如果不重新选择所有的运行条件(即重新回到或回到准备状态),辐照不可能重新启动:

- 当经过的时间到达预选值时;
- 或由人为的手动操作;
- 或由联锁的作用;
- 或在移动束放射治疗中由于机架角位到达预选值时。

2.118

治疗 **treatment**

用于治疗的目的,实施处方规定的某一过程或其中的一部分。

2.119

治疗野 **treatment field**

在放射治疗中,患者表面需要辐照的区域。

2.120

型式试验 **type test**

由制造商对仪器或设备的一个专门设计所做的试验,用以确定该设计是否符合规定的标准。

2.121

零限束器 zero applicator

在设备中都设置有不加限束器即防止辐照发生的联锁,零限束器即是对这种联锁起旁路作用的装置。

2.122

头盔 helmet

在 MSSR 中用于治疗头部的三维多源等中心限束系统(MIBLS)。

2.123

重新摆位 repositioning

相对于 MIBLS,移动和调节立体定向框架以改变欲治疗的区域。

2.124

重新摆位点 repositioning point

能够对框架重新摆位的 MIBLS 缩回的位置。

2.125

重新摆位时间 repositioning time

设备从出束状态移动到重新摆位点完成重新摆位,然后从重新摆位点返回到出束状态所需要的时间。

2.126

立体定向 stereotaxis, stereotactic

用外部三维框架作为基准定位人体内点的方法。

2.127

传输时间 transition time

在快门打开到 MIBLS 或者载源器处于治疗位置之间以及在 MIBLS 或者载源器处于治疗位置到快门关闭的时间。

2.128

传输剂量 transition radiation

在传输时间内接收的剂量。

4 试验的通用要求

除下述内容外,《通用标准》的该章适用。

4.1 试验

补充;

aa)

本部分所述检验方法通常分为三级,其要求如下:

A 级:

在型式试验的情况下:对满足设备要求的工作原理和构成方法进行设计分析,如有关规定的辐射安全预防措施等,其结果应在随机文件中给予说明。

在现场检验的情况下:检验随机文件所要求的资料。

B 级:

对设备的直观检查或功能检验或测量,检验应按本部分规定的方法,而且应在运行状态(包括故障状态)不干预设备的电路或结构的前提下完成的。

C 级:

设备的功能检验或测量,检验应按本部分规定的原则,在技术说明书中应包括现场检验方法。

当该方法所包含的工作状态需要干预设备的电路或结构时,检验应由制造商或在制造商直接监督下进行。

本专用标准不规定 γ 射束治疗设备在工作寿命内,周期检验的检验方法和检验周期。

注: γ 射束治疗设备的辐射安全检验要求,在某些国家已列入法规。

4.6 其他条件

补充:

aa)

在技术说明书中应提供现场检验的资料,它包括下述内容,

——A 级型式试验的结果;

——B 级和 C 级型式试验的结果和细则;

——C 级现场检验的特殊方法和检验条件;

——说明怎样产生一个描述的故障状态,或者,如果产生不了所描述的故障状态,则说明怎样产生一个与发生故障时所产生的故障信号紧密相关的检验信号,并验证该检验信号模拟了特定故障状态下的故障来源;

注:在某些情况下,检验信号可以模拟一种以上的故障状态。

——说明在现场检验结束后,如何将设备恢复到正常使用状态,并说明如何验证该状态。

通过检查随机文件,检验其是否符合要求。

负责现场检验的人员应在报告中记录检验结果,并将它作为随机文件中的一部分。此外,现场检验报告至少应含下述内容:

a) 用户现场的名称和地址;

b) 设备型号或型号参数和系列号;

c) 所有参加检验人员的姓名、部门、地址和日期;

d) 环境条件和电源条件;

e) 当检验条件、方法或装置与制造商的规定不同,或者不能从本专用标准中得到相关资料时的实际情况。

注:现场检验不必由制造商完成。

4.8 预处理

补充:

aa)

本项试验条件只适用于已按 4.10 规定做过潮湿预处理试验的设备部件。

4.10 潮湿预处理

补充:

aa)

随机文件应表明设备的下述部件:

——易受潮湿预处理所模拟的气候条件影响的部件;

——已经在本条款条件下试验过的部件。

通过检查随机文件,检验其是否符合要求。

5 分类

代替:

设备应按第 6 章中所述的分类进行标记和(或)识别。

5.1 按对电击防护的类型分:

符合本部分的设备应是 I 类设备。

5.2 按对电击防护的程度分:

除 MSSR 外,符合本部分的设备应为 B 型设备, MSSR 设备应为 B 型或者 BF 型。

5.3 按对有害进液的防护程度分:

除非另有规定,符合本部分的设备应是普通设备(即不防进液的封闭设备)。

5.4 按制造商推荐使用的消毒或灭菌方法分:

除非另有规定,符合本部分的设备应是可消毒设备(或部件)。

5.5 按在有易燃的麻醉气和与空气或与氧或氧化亚氮的混合气情况下使用的安全程度分:

符合本部分的设备应属于不适用于在有易燃的麻醉气和与空气或与氧或氧化亚氮的混合气情况下使用的设备。

5.6 按工作制分:

除非另有规定,符合本部分的设备应属于间歇加载和连续运行的设备。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,《通用标准》的该章适用。

6.1 设备或设备的外部标记

z) 可拆卸的保护装置

补充:

aa)

在通过正常安装来满足本条款要求的地方进行检查,检验其是否符合要求。现场检验报告中应包括该检验结果。

6.2 设备或设备部件内部的标记

补充:

aa)

取下辐射头罩壳,应露出《通用标准》的附录 D 中表 D.1 第 14 号符号,含义为“注意! 查阅随机文件”。

6.3 控制器件和仪表的标记

补充:

aa)

有关运动部件刻度和指示的规定:

- 1) 每一运动应提供机械刻度或数字指示,此规定也适用于 MSSR,但不包括治疗患者时所用的治疗床;
- 2) 所有运动的刻度应符合 GB/T 18987 的要求,对于 MSSR,适用时应采用 GB/T 18987;
- 3) 应提供光野和辐射束轴的指示,本规定不适用于 MSSR;
- 4) 应提供源—皮距的刻度或数字的指示,本规定不适用于 MSSR。

6.7 指示灯和按钮

a) 指示灯的颜色

补充:

aa)

治疗控制台或其他控制台上的指示灯,其颜色应符合下述规定:

- 需紧急终止一个非预期的运行状态用红色;
- 出束辐照用黄色²⁾;
- 准备状态用绿色²⁾;
- 预置状态用其他颜色。

2) 在治疗室内或其他场所,上述标有“2)”的状态可能要求采取紧急动作或引起注意;在上述场所可能使用与《通用标准》中表 3 所规定的颜色不同。

红色发光二极管(LEDs)在下述情况下不作为红色指示灯考虑:

- 在任意一台治疗控制台上,对于无专用颜色要求的所有指示均由同样颜色的发光二极管给出;
- 对于有专用颜色要求的指示应能清楚地加以识别。

6.8 随机文件

6.8.1 概述

修改:

第三段修改如下:

在随机文件中应完全包括 6.1 和制造商说明书中对第 10 章所规定的所有标记。

6.8.2 使用说明书

a) 一般资料

补充:

aa)

使用说明书应包括下述内容:

- 1) 所有联锁装置和其他辐射安全装置的功能一览表及其说明;
- 2) 检验其运行的说明;
- 3) 推荐进行此类检验的周期;
- 4) 使用设备时所必需的尺寸图;
- 5) 紧急状态时,使装置进入关束状态的方法说明(见 29.1.1.3);
- 6) 从关束到出束状态和从出束到关束状态的传输时间以及传输时间中辐射源进行照射的时间(见 29.1.3.3);
- 7) 主计时器的功能说明,在冗余计时器组合的情况下,应给出两计时器的功能(见 29.1.3.3);
- 8) 在进行特殊治疗时,若次级计时器能终止辐照,则应说明次级计时器的功能(见 29.1.3.5);
- 9) 对于制造商提供的任何辅助设备,在辐射束轴上的相对表面吸收剂量水平若超过 29.2 的规定时,则应加以说明;
- 10) 对非正方形野,若已超出 29.3 的规定,则应说明周围情况和预期水平,本要求不适用于 MSSR;
- 11) 设备外壳的泄漏辐射吸收剂量值超过 29.3.2 的规定水平的部位应给予说明,并说明其预期水平;
- 12) 当快门或载源器驱动机构发生故障时,所应采取的应急措施(见 29.4.4.1)的说明;
- 13) 对设备可采用的辐射源源室尺寸及辐射源外形尺寸的说明;
- 14) 对辐射头上可进行擦拭试验的部位以及制造商进行该项试验的结果的说明(见 29.4.4.5);
- 15) 如同 29.4.5 的要求,在设备结构中使用放射性材料方面的资料。

bb)

使用说明书应对任何具有安全功能的部件推荐其检验或更换周期。这些部件在设备正常使用期间,易受电离辐射影响,引起电介质强度和(或)机械强度上损伤。

cc)

为了安全和正确地运行,如果 γ 射束治疗设备或某一附件需要以一定速率散热,使用说明书中应对冷却要求给出说明,并包含下列适当内容:

- 每个功耗在 100 W 以上并分别独立安装的部件对周围空气的最大散热速率;
- 在所述最大的散热速率时强迫空气冷却系统内的气流速率及温升;
- 当以最大散热速率向除空气之外的任何冷却介质散热时,介质允许的最高温度、最小流动速率以及最小压力;
- 其他基本要求,如在规定地点允许的最高温度。

6.8.3 技术说明书

a) 概述

补充:

aa)

为了帮助用户考虑辐射防护,应提供下述资料:

- a) 专用设备设计使用的放射性核素;
- b) 设备能满足本部分的要求的每种放射性核素的¹最大放射源活度。最大放射源活度取决于源的几何条件及其结构;
- c) 满足本部分要求的每种放射性核素,在距放射源 1m 处辐射束最大横截面上的最大的吸收剂量率;对于 MSSR,满足本部分要求的每种放射性核素,在等中心处或者所有辐射束所确定的总体积中心处的辐射束最大横截面的最大吸收剂量率;
- d) 在出束和关束状态下,以辐射头上某一可触及的点作为参考点辐射源前表面中心的位置;本条款不适用于 MSSR;
- e) 正常治疗距离和在正常治疗距离处可得到的最大几何野尺寸;
- f) 辐射束的可利用方向;
- g) 从关束到出束状态和从出束到关束状态传输时间以及在传输时间中辐射源进行照射的时间;
- h) 对于 MSSR,出束和关束状态的辐射水平的矩阵测量点,在地面处和距地面 0.5 m、1.0 m、1.5 m、2.0 m 处测量(见图 105)。

第二篇 环境条件

除下述内容外,《通用标准》该篇中的各章、条适用。

10 环境条件

除下述内容外,《通用标准》的该章适用。

10.1 运输和贮存

补充:

- aa) 在制造商规定的条件下和预期的使用期间内,设备的性能和特性应不受影响。

10.2 运行

代替:

除非在随机文件中另有说明,设备应符合《通用标准》的要求。

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,《通用标准》该篇中的各章、条适用。

16 外壳和防护罩

除下述内容外,《通用标准》的该章适用:

补充:

在通过正常安装来满足《通用标准》第 16 章要求的地方,应在每次安装时对这些装置的有效性进行验证。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

除下述内容外,《通用标准》的该章适用。

代替 b):

- b) γ 射束放射治疗设备每个部件的保护接地端子应借助于一个固定的永久性安装的保护接地导体系统与外部保护接地系统相连。该保护接地导体系统应足以通过可能发生的最大故障电流。

现场检验——B级——方法：通过检查保护接地导体长度和横截面积，检验其是否符合标准。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外，《通用标准》的该章适用。

代替：

19.1 对地漏电流

将可以同时发生的电控运动进行组合，在最不利的状态下，在下述 a) 试验中所测得的值和在 b) 试验中所测得的最大值均不得超过 19.3 中给出的容许值。

现场检验——B级——方法：对地漏电流连续值应在设备通过一个永久性安装电源电路供电的情况下测量：

- a) 在每个电控运动工作的预置状态下；
- b) 在下述条件下，以最大输出功率运行；
 - 设备处于正常工作温度；
 - 通过对与设备各部件互连的任何非永久性安装单相电源极性的正接和反接。

19.2 外壳漏电流

下述试验测出的值不得超过 19.3 中给出的容许值。

现场检验——B级——方法：外壳漏电流应在下述位置间测量：

- 设备外壳每一部分之间(若存在)，包括未与设备保护接地导体相连的附件；
- 设备外壳各部分之间(若存在)，包括未与设备保护接地导体相连的附件。

19.3 容许值

连续漏电流的容许值为：

对地漏电流：10 mA；

外壳漏电流：0.5 mA。

19.4 测量装置

《通用标准》中的 19.4e) 适用。

20 电介质强度

除下述内容外，《通用标准》的该章适用。

补充：

如果设备结构中使用的材料，其电介质强度易受辐射影响，则制造商应声明在设备预期使用期内能够满足本篇的要求。否则，制造商应在随机文件中对设备的这些特定部件规定检查或更换的周期。

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外，《通用标准》该篇中的各章、条适用。

21 机械强度

除下述内容外，《通用标准》的该章适用。

补充：

如果设备结构中使用的材料，其机械强度易受辐射影响，则制造商应声明在设备预期使用期内能够满足本篇的要求。否则，制造商应在随机文件中对设备的这些特定部件规定检查或更换的周期。

22 运动部件

除下述内容外,《通用标准》的该章适用。

22.4 代替:

- a) 除了在移动束治疗期间,设备或设备部件的机械运动会使患者身体受到伤害时,操作者应连续按住两个开关才能启动。每个开关应能独立地中断设备的运动,其中一个开关作为控制设备各种运动的总开关。

注:对于 MSSR,应需要操作者按住两个开关才能移动治疗床进入治疗位置。治疗完成或者单一故障发生时,应不需要手动动作,所以不使用开关。

除 MSSR 外,至少应有一组开关以便操作者在患者附近观察设备可观察到的运动部件。

现场检验——B 级——方法:通过检查,检验其是否符合要求。并且通过独立操纵各开关,检查其中断设备运动的能力。

- b) 辐射头可配备一装置,用于在正常使用时减少辐射头与患者碰撞的危险。随机文件中应对该装置的操作和限定范围进行说明。

- c) 当电源失效或切断电源时,设备的机械旋转运动应在 2° 以内停止,设备的机械直线运动应在 10 mm 内停止。

现场检验——B 级——方法:当设备以最大速度运动时,断开电源并测出停止距离。检验其是否符合要求。

启动中断辐照或终止辐照电路,应使设备停止运动。设备的机械旋转运动应在 2° 以内停止;设备的机械直线运动应在 10 mm 内停止。

- d) 在机架和治疗床机械运动情况下:

——各种运动中至少有一种旋转速度不得超过 $1^\circ/\text{s}$,所有旋转速度不得超过 $7^\circ/\text{s}$ 。当运动部件以接近但不超过 $1^\circ/\text{s}$ 的速度旋转时,在按动停止运动控制器的瞬间,其初始位置与最终位置之间的角度不得超过 0.5° ,当运动部件以最高转速旋转时,按动停止运动控制器瞬间,其初始位置与最终位置之间的角度不得超过 2° 。

——辐射头沿方向 12 或 13[见 6.3aa)]作直线运动时,应至少有一种的速度不得超过 10 mm/s。所有直线运动速度不得超过 50 mm/s。

当辐射头以最大速度运动时,在按动停止运动控制器的瞬间,其初始位置与最终位置之间的距离不得超过 10 mm。

——治疗床的各种运动(6.3 中方向 9,10,11)中,应至少有一种的速度不得超过 10 mm/s。所有运动速度不得超过 50 mm/s。

当治疗床以最大速度运动时,在按动停止运动控制器的瞬间,其初始位置与最终位置之间的距离不得超过 10 mm。

- e) 如果设备在正常使用中因机械运动失效,存在使患者陷于困境的可能性,则应提供措施使患者得以从困境中解脱。

现场检验——B 级——方法:通过直观检查并用适当的仪器测量运动的速度和停止距离,检验其是否符合要求。在测定停止距离时应进行 5 次单独的测试。每次测试时,运动部件应在容许的距离内停止。

- f) 应提供联锁装置或者机械装置以防止患者被 MSSR 的快门碰撞或者挤住。

- g) 如果治疗床不能从 MSSR 的出束状态下移开,应提供机械装置解脱患者。

27 气动和液压动力

除下述内容外,《通用标准》的该章适用。

补充:

设备运动的气压或液压动力一旦发生变化而导致危险时,设备对应的旋转运动应在 2° 内停止,直线运动应在10 mm内停止。

型式试验——C级——原则:通过检查气动或液压动力系统可能存在的危险和防护装置,检验其是否符合要求,通过模拟一个故障状态并测量设备以最大速度运动时的停止距离来检查保护装置的功能。

28 悬挂物

除下述内容外,《通用标准》的该章适用。

补充:

若设备提供了允许附件(特别是辐射束成形附件)在其上安装的装置,该装置应设计成在正常使用的所有条件下保持附件的安全。

型式试验——A级——原则:在考虑到附件运行加速和被制动的情况下,通过对所使用的安全装置进行分析和检查,检验其是否符合要求,以便确定是否需要这些装置,这些装置的安全是否充分。

现场检验——B级——方法:检验所有附件安装是否安全。

如用户要求,制造商应制定有关设计计算方面的资料,特别是所采用的安全系数方面的资料。

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,《通用标准》该篇中的各章、条适用。

29 X 辐射

代替:

29 辐射安全要求

注:本部分给出了有助于确保设备安全的导则:

- 在设备运动时及电源发生故障时维护患者的安全;
- 提供预选的吸收剂量;
- 按照患者所预选的辐射束的特性,通过固定放射治疗、移动束放射治疗、射束调整装置等方法提供辐照。这些方法对患者、操作人员、其他人员或者周围环境不会引起不必要的伤害。

为满足本部分的辐射安全要求,设备及检验方法应与第29章和下列条款一致:1.1 范围;1.2 目的;4.1 试验 aa);4.6 其他条件 aa);6.3 控制器件和仪表标记 aa);6.7aa)指示灯的颜色;6.8.2 使用说明书 aa)和 bb);以及6.8.3 技术说明书 aa)。

29.1 防止患者在治疗体积内受到不恰当的吸收剂量的防护

本条中对选择及显示的要求是按手动控制设备考虑的。对于自动控制设备,这些要求也应满足或者应提供与其等效的预设参数自动控制。例如,采用自动比较要求值与实际值的方法。

29.1.1 载源器或快门

29.1.1.1 设备提供的使载源器或快门返回到关束状态的装置应始终(即在关束状态和出束状态时)有效,它与辐射头的位置无关,也不受外部驱动系统(如电压)的影响。

型式试验——A级——原则:对使载源器或快门回到关束状态的机械装置进行设计分析。

现场试验——C级——方法:在下述条件下:

- 机架角度为 0° 、 90° 、 180° 、 270° ;
- 辐射头仰角为 0° 、 45° 、 90° ;
- 辐射头旋转角度为 0° 。

使用正常的关束控制和产生外驱动系统的故障(例如:断开电源电压)进行“出束返回到关束”状态的功能检验。

29.1.1.2 从关束状态到出束状态和从出束状态到关束状态的传输持续时间不得超过 5 s, 对 MSSR 不超过 60 s。

注: 在 MSSR 中, 传输时间是从快门打开时, 治疗床系统从关束位置到出束位置的机械运动时间, 包括当源处于防护状态和快门关闭时, 治疗床从出束位置到关束位置的返回时间。

现场检验——B 级——方法: 通过传输时间的测量验证功能的正确性。

如果从关束状态到出束状态的传输持续时间超过 3 s, 则辐射源应立即返回到关束状态。

下列要求针对 MSSR:

如果从关束状态到出束状态的传输时间超过 40 s, 应立即把患者移动到关束位置。

应在随机文件中给出在最大标称活度和 BLD 完全打开的情况下, 在关束状态到出束状态传输期间以及从出束状态到关束状态的传输期间患者接受的吸收剂量, 单位为 mGy。

型式试验——A 级——原则: 对使辐射源返回关束状态的装置进行设计分析。

现场检验——C 级——原则: 产生或模拟一个超过 3s 的传输时间, 验证使辐射源返回到关束状态的装置的功能是否正确。

29.1.1.3

- a) 应设置能直接操作载源器或快门的手动装置, 使设备在紧急情况下回到关束状态;
- b) 随机文件应包含对该方法的说明;
- c) 无论辐射头在任何临床位置或者 MSSR 的任何运行状态, 都应能操作此手动装置;
- d) 应使操作者在使用手动装置时能免受辐射束照射。该手动装置应置于紧靠治疗室内的控制台或治疗室的入口。

通过以下试验, 检验其是否符合要求:

a) 型式试验——A 级——原则: 为操作载源器或快门的手动装置进行的设计分析验证。

b)、c)、d) 现场检验——B 级——方法: 检验随机文件中所要求的说明。验证当辐射头处于任何临床位置时, 操作人员在不受辐射束照射的情况下可接近手动装置, 且手动装置在一个适当的位置上。

c)、d) 型式试验——C 级——原则: 在辐射头未装辐射源时验证手动装置功能的正确性。

29.1.1.4 按 29.1.1.3 所述使用应急手动装置, 不得妨碍此后任何时候从辐射头中取出辐射源。

型式试验——A 级——原则: 对载源器或快门进行设计分析。

29.1.2 关束状态和出束状态

29.1.2.1 治疗控制台关束状态和出束状态的显示

治疗控制台上应有指示灯。电源接通时, 应能指示下述三种状态:

- a) 关束(绿色);
- b) 出束(黄色或橙色);
- c) 快门或载源器在中间位置(红色)。

控制显示的开关应有快门或载源器直接控制操作。

型式试验——A 级——原则: 设计分析, 验证载源器或快门是否能直接控制操作开关。

现场检验——B 级——方法: 在关束、出束及快门或载源器在中间位置三种状态下验证指示灯的正确性。

29.1.2.2 MSSR 关束状态和出束状态的显示

电源接通时, 治疗控制台上应有指示灯, 指示下列状态:

- a) 关束(绿色);
- b) 出束(黄色或橙色);
- c) 黄灯闪烁指示处于传输和重新摆位状态;
- d) 如果传输时间或者重新摆位时间超过 29.1.1.2 和 29.1.11j) 中的限制, 红灯应该亮。

设备状态也应通过除颜色指示以外的方式, 如形状、位置或者随行文字表示。

用于控制显示的开关应由快门或 MIBLS 直接控制。

型式试验——A 级——原则：设计分析，验证快门或 MIBLS 是否能直接控制操作开关。

现场检验——B 级——方法：在关束、出束和传输时间或者重新摆位时间超过时间限制四种状态下验证指示灯的正确性。

29.1.3 辐照的控制

29.1.3.1 辐照时间的选择

终止辐照后在治疗控制台上未重新选好辐照时间时，绝不能再进行辐照。

现场检验——B 级——方法：终止辐照后，未经选定辐照时间尝试进行一次新的辐照。

29.1.3.2 预选时间的显示

在治疗控制台上应能显示预选时间，直至为下一次辐照而重新设置。

现场检验——B 级——方法：选定某一辐照时间进行辐照并验证预选时间的显示，直至为下一次辐照重新设置仍能保留。

显示应以相同的方式刻度，如同时间显示一样（见 29.1.3.4），即单位时间和单位一致。

现场检验——B 级——方法：目力检验。

29.1.3.3 辐照时间的测定

- a) 为了测量和控制辐照时间，应备有两个计时器。设计上应保证当一个系统不正常时不得影响另一个系统的正确功能。

现场检验——C 级——原则：通过产生或模拟任何一个计时器失效来验证另外一个计时器功能的正确性。

- b) 设计应确保当两个计时器所共用的任一元件失效时终止辐照。

型式试验——A 级——原则：设计分析，确定两个计时器的共用元件并且用试验说明当这些共用元件中的任一元件失效时终止辐照。

现场检验——C 级——原则：通过产生或模拟每个共用元件失效来验证辐照能否被终止。

- c) 设计应确保任一计时器的供电发生故障时将终止辐照。

现场检验——C 级——原则：通过产生或模拟计时器电源发生故障来验证辐照能否被终止。

- d) 两个计时器应设计成冗余组合或主-次组合。在冗余计时器组合情况下，制造商应在随机文件中说明两个计时器的性能，在主-次组合情况下，至少主计时器的性能应给予说明。

型式试验——A 级——原则：分析计时器的设计。

现场检验——B 级——方法：对于 2 min 的辐照时间，用一校准过的秒表检验两个计时器的精度并与制造商的说明相比较。

- e) 两个计时器的启动和停止应由操纵快门或载源器的开关进行控制。

型式试验——A 级——原则：设计分析，验证通过载源器或快门对两计时器开关进行控制操作。

对于 MSSR，用“MIBLS”代替“载源器”或者“快门”。

- f) 当快门或载源器到达（以及当其离开）出束位置时，控制主计时器的开关或控制冗余组合的两个计时器中的每一个计时器的开关，应各自分别动作。

型式试验——A 级——原则：设计分析，验证开关控制计时器能否正确地工作。

对于 MSSR，用“MIBLS”代替“载源器”或者“快门”。

- g) 在主/次计时器组合的情况下，当载源器或快门离开（或当它到达）辐射源恰好处于几何屏蔽的位置（即在或靠近关束位置）时，控制次计时器的开关应动作。这样，在终止辐照的装置发生故障时能够真实的记录辐照时间。

型式试验——A 级——原则：设计分析，验证控制计时器开关动作的正确性。

对于 MSSR，用“MIBLS”代替“载源器”或者“快门”。

- h) 制造商应在随机文件中说明从关束状态到出束状态和从出束状态到关束状态的传输时间以及传输时间中辐射源进行照射的时间。如果这些时间超过 0.5 s,则制造商应说明这一时间内在正常的治疗距离处辐射束轴上预期的吸收剂量。

对于 MSSR:

制造商应规定从出束状态到重新摆位点的时间和从重新摆位点到出束状态的时间,还要说明在重新摆位时间内患者暴露在辐射源下的时间。

制造商应规定在重新摆位时间内患者接收的传输剂量和吸收剂量。

现场检验——A 级——原则:检验随机文件中所需的资料和测试结果。

29.1.3.4 辐照时间的显示

- a) 各计时器的显示,其设计应是相同的。为了便于比较,各计时器与预选时间的显示(29.1.3.2)尽可能靠近。

现场检验——B 级——方法:目力检查。

- b) 两计时器的显示在辐照中断或终止后应能保留其读数。

现场检验——B 级——方法:验证在辐照中断和终止后,显示是否能保留其读数。

- c) 辐照终止后应将显示值重新置零。当电源发生故障时,则故障时所显示的数据应至少在某一系统中贮存并可以恢复,其贮存时间至少为 20 min。

现场检验——B 级——方法:

——在未使显示重新设置前,尝试启动辐照不能启动;

——计数器有读数时切断电源,验证所显示的数据是否能保留至少 20 min。

- d) 显示值应以“min”和“min”的十进制分数(十分之一和百分之一)或以“s”为单位表示,但不得用两者相混合表示。读数应随时间延长而增大,以便任何超时辐照也能给出读数,并有足够的读数范围以适应可预见到的故障状态。

现场检验——C 级——方法:在辐照期间,包括超时辐照情况下,目力检查读数显示,并验证在随机文件中所规定的计时范围。

- e) 主计时器和次计时器的显示应清晰易辨。

现场检验——C 级——方法:目力检查。

29.1.3.5 辐照时间的控制

- a) 两计时器中的每一个都应能独立地终止辐照。

型式试验——A 级——原则:对两计时器进行设计分析。

- b) 当到达预选时间时,主计时器或冗余组合情况下的两计时器都应能终止辐照。当超过预选时间,并且最多不超过 10%(用百分比表示)或 0.1min(用固定时间表示),主/次级组合中的次级计时器应终止辐照。

现场检验——C 级——方法:在任一计时器失效情况下,通过另一计时器来验证终止辐照功能的正确性。

- c) 如果采用特殊治疗方式,如移动束治疗,次级计时器可先于主计时器终止辐照,这种情况应在随机文件中加以说明并给出必要的警告。

型式试验——A 级——方法:检验随机文件中所需的资料。

- d) 应提供联锁装置,以确保未终止辐照的系統在下次辐照之前经受检验,以验证其终止辐照的能力。

型式试验——A 级——原则:分析联锁装置的电路设计,确保在下次辐照之前,所要求的终止辐照的能力得以验证。

现场检验——C 级——方法:验证联锁装置功能的正确性。

29.1.3.6 移动束放射治疗时辐照时间的控制

在移动束放射治疗中,通过自动调节移动速度达到预选时间,并且当达到预选位置时,通过动作开关来终止辐照,在这种情况下,当超过预选时间,并且最多不超过10%(用百分数表示)或0.1min(用固定时间表示)时,主计时器或组合计时器应终止辐照。

型式试验——A级——原则:设计分析,确保所要求的终止辐照的能力得以验证。

现场检验——C级——方法:通过产生或模拟规定的故障状态,验证其终止辐照功能的正确性。

29.1.4 固定放射治疗和移动束放射治疗

29.1.4.1 固定放射治疗和移动束放射治疗的选择

在既能进行固定放射治疗又能进行移动束放射治疗(即机架、治疗床或限束装置可运动)的设备中:

- a) 在治疗控制台上预选好固定放射治疗或移动束放射治疗之前,应不能辐照。每次辐照之前应重新选择固定放射治疗或移动束放射治疗方式。

现场检验——B级——方法:在下述情况下尝试启动辐照:

- 1) 在没有预选固定的或移动束放射治疗时;
- 2) 每次辐照前没有重新选定固定的或移动束放射治疗时。
- b) 在进行固定束放射治疗时,如果移动束放射治疗中的任何移动操作起动,则应提供一个联锁装置终止辐照。
- c) 在进行移动束放射治疗时,如果发生运动部件不启动或意外停止时,则应提供一个联锁装置终止辐照。联锁装置应在5s内动作。

b)和c)

现场检验——C级——方法:在规定的故障状态下,验证联锁功能的正确性。

- d) 如果在治疗室内进行的任何选择操作与治疗控制台上进行的选择操作不一致,应提供一个联锁装置防止辐照。

现场检验——B级——方法:验证联锁装置对所有非一致选择操作防止辐照发生功能的正确性。

- e) 在移动束放射治疗期间,如果规定的治疗弧度超出预选限定角度 5° 以上时,应提供装置停止辐照和机架的运动。

现场检验——C级——方法:通过产生或模拟一个故障状态,在机架为 90° 和 270° ,以最大和最小的额定速度在正反两个方向旋转(若可行)时,验证功能的正确性。

- f) 在移动束放射治疗时,设备上应指示出从开始到结束的角度或位置的方向。

现场检验——B级——方法:验证指示功能的正确性。

29.1.4.2 固定放射治疗或移动束放射治疗的显示

对于既能进行固定放射治疗又能进行移动束放射治疗的设备,应在治疗控制台上显示其工作方式。要求在治疗室内和治疗控制台上预选操作的地方,当两处所需要的选择操作还没有完成时,其中一处的选择不得在另一处显示。

现场检验——B级——方法:对规定的选择操作,验证其显示功能的正确性。

29.1.5 束分布系统

29.1.5.1 野均整过滤器的选择

使用可更换野均整过滤器的设备,应考虑下述规定:

- a) 如果能使用一个以上的过滤器,则在治疗控制台上选择特定的野均整器之前,应终止辐照。

现场检验——B级——方法:在治疗控制台上不选择好规定的过滤器尝试启动辐照。

- b) 如果过滤器的位置不正确,应提供一联锁装置防止辐照的发生。

现场检验——C级——方法:验证联锁装置防止辐照的发生功能的正确性。

- c) 如果在治疗室内进行的任何选择操作与在治疗控制台上进行的选择操作不一致时,应提供一

联锁装置,防止辐照的发生。

现场检验——B级——方法:对于所有非一致选择的操作,验证联锁装置防止辐照功能的正确性。

29.1.5.2 野均整过滤器的显示

如果能使用多于一个的过滤器,所用过滤器的识别应显示在控制台上。

现场检验——B级——方法:验证显示功能的正确性。

如果使用手动装卸的任何过滤器,其识别应清晰地标记在过滤器上。在要求操作者在治疗室和治疗控制台上选择任何操作条件的地方,直到两处所需要的选择操作完成之前,一处的选择不得在另一处给出显示。

现场检验——B级——方法:目力检查过滤器,对规定的选择操作的显示,验证其功能的正确性。

29.1.6 楔形过滤器

29.1.6.1 楔形过滤器的标记

设备配备的楔形过滤器应清楚地标记其给定的楔形过滤器的角度和最大几何野尺寸(在正常的治疗距离处)。

现场检验——B级——方法:验证每个楔形过滤器的识别标记。

29.1.6.2 楔形过滤器的选择

在配备有楔形过滤器系统的设备中:

- a) 在治疗控制台上未选好特定楔形过滤器或零过滤器时,绝不可能进行辐照;
 - b) 如果预选的楔形过滤器被不正确地插入,应提供一联锁装置防止辐照的发生;
 - c) 如果在治疗室进行的任何选择操作与在治疗控制台上所进行的选择操作不一致时,应提供一联锁装置,防止辐照的发生。
- a)、b)和c)

现场检验——B级——方法:按下述方法尝试启动辐照:

- 1) 在治疗控制台上不选择一楔形过滤器(或零过滤器);
 - 2) 将楔形过滤器不正确地插入;
 - 3) 对所有非一致选择的操作。
- d) 应给出楔形过滤器薄端相对于辐射野的指示,当楔形过滤器就位后,其指示应清晰可见。

现场检验——B级——方法:目力检查,验证楔形过滤器薄端的指示是否清晰可见。

29.1.6.3 楔形过滤器的显示

配备有楔形过滤器系统的设备,应在治疗控制台上对使用中的过滤器(或零过滤器)给出显示。当要求操作者在治疗室里和治疗控制台上进行预选时,两处所需要的选择未全部完成时,其中一处的选择不得在另一处给出显示。

现场检验——B级——方法:对适用的选择操作,验证其显示功能的正确性。

29.1.7 限束器

29.1.7.1 限束器的标记

限束器应清楚地标注以下数据:

- a) 出束位置时,辐射源表面至限束器出口端的距离;
 - b) 在规定源-皮距处治疗野的尺寸。应在靠近限束器的末端标注辐射束轴的位置。
- a)和b):

现场检验——B级——方法:目力检查每个限束器的标记。

29.1.7.2 限束器的插入

在配备了限束器的设备中,如果限束器(或零限束器)被不正确地插入,应提供一联锁系统,防止辐照的发生。

现场检验——B级——方法：当限束器被不正确地插入时，尝试启动辐照。

29.1.8 启动辐照的装置

应只有在治疗控制台上才可能启动辐照；

型式试验——A级——原则：设计分析，验证只有在治疗控制台上才能启动辐照。

29.1.9 中断辐照的装置

在任何时刻都应能从治疗控制台上中断辐照和各种运动。

辐照中断后，不对 29.1.3~29.1.7 规定的操作条件进行重新预选，应能重新启动辐照，但仅限于在治疗控制台上进行操作。

如果在中断期间预选值发生任何变化，则设备应进入终止状态。

现场检验——B级——方法：验证下述情况下功能的正确性：

- 中断；
- 重新启动辐照；
- 转换到终止状态。

29.1.10 终止辐照的装置

a) 在任何时刻都应能从治疗控制台上终止辐照和各种运动。

现场检验——B级——方法：对固定放射治疗和移动束放射治疗，从治疗控制台上验证终止辐照和各种运动功能的正确性。

b) 辐照期间，如果 29.1.3~29.1.7 中规定的预选条件发生任何变化，则设备应进入辐照的终止状态。

现场检验——B级——方法：在辐照期间，当改变 29.1.3~29.1.7 中任一操作选择时，验证终止辐照功能的正确性。

c) 设备应有连接附加外部安全联锁装置，以便容许从治疗控制台以外的地方终止辐照。

现场试验——B级——方法：通过附加外部安全联锁装置的连接装置，验证终止辐照功能的正确性。

d) 在任何时刻，应能在治疗控制台上从一个中断状态进入到一个终止状态。

现场检验——B级——方法：按规定条件验证转换到终止状态功能的正确性。

e) 终止辐照后，应在治疗控制台上重新选择必要的全部操作条件。

现场检验——B级——方法：进行一次辐照，在治疗控制台上没有重新选择全部操作条件的情况下，尝试启动一次新的辐照。

29.1.11 辐照的意外终止

如果通过一个事件而不是通过主计时器(或冗余组合情况下任一计时器的动作)或者达到预选位置(见 29.1.3.6)来终止辐照，则应在治疗控制台上给出该状态的显示。

现场检验——C级——方法：通过每个联锁装置的动作引起辐照的意外终止，验证显示功能的正确性。

在下述任何一种情况发生时，应有联锁装置防止继续辐照：

- a) 任何一个计时器的电源发生故障(见 29.1.3.3)；
- b) 主/次计时器组合中用次级计时器终止辐照(见 29.1.3.3)；
- c) 冗余组合中的某一计时器不工作；
- d) 辐照启动后 3s 内载源器或快门未到达出束状态；对于 MSSR，辐照开始后 40 s 内 MIBLS 没有到达出束状态(见 29.1.1.2)；
- e) 辐照终止或中断后 3s 内载源器或快门未到达关束状态；对于 MSSR，辐照终止或中断后 40 s 内 MIBLS 仍没有到达关束状态；
- f) 固定放射治疗期间，辐射头发生移动[见 29.1.4.1b)]；

- g) 移动束放射治疗期间,辐照启动后 5 s 内预期的运动不启动,或者在辐照期间移动停止[见 29.1.4.1c)];
- h) 在移动束放射治疗期间,超出预选角度 5°以上[见 29.1.4.1e)];
- i) 按 29.1.3.6 运行的设备中,用其中一个计时器终止辐照;
- j) 对于 MSSR:从出束状态到重新摆位点的时间和从重新摆位点到出束状态的时间都不能超出制造商所规定时间的 25%[见 29.1.3.3h)]。

型式试验——A 级——原则:对联锁装置电路进行设计分析。

现场检验——C 级——原则:用产生或模拟每一种规定的意外终止辐照条件,验证联锁装置功能的正确性。

应用专用工具才能使该联锁装置复位。

现场检验——B 级——方法:不用专用工具复位时,尝试启动辐照。

29.1.12 检验联锁系统的装置

应提供本部分所要求的所有联锁装置的检验装置。

如果制造商推荐的任何测试或维修程序需要将 29.1 中所述的任何联锁装置或监测系统不起作用或被旁路,则应提供装置使这种情况在按键控制的方式下进行或给出该状态的显示。

注:对一般联锁装置的检验要求参见 4.1aa)和 4.6aa)。

现场检验——B 级——方法:当采用制造商推荐的试验或维修程序,使 29.1 中所述的任何联锁装置不起作用或被旁路时,验证功能的正确性,同时对所要求的按键或所给出的显示进行验证。

29.2 对患者辐射束内杂散辐射的防护

29.2.1 相对表面吸收剂量

在辐射束轴上的相对吸收剂量不得超过下述值:

- a) 正常治疗距离不小于 30 cm, 时:

辐射野尺寸为 10 cm×10 cm 时,用钴-60 辐照,在 0.5 mm 处的吸收剂量不得超过在 5 mm 深度处吸收剂量的 70%;

对最大的辐射野尺寸,用钴-60 辐照,在 0.5 mm 处的吸收剂量不得超过在 5 mm 深处吸收剂量的 90%;

对最大的辐射野尺寸,用铯-137 辐照,在 0.5 mm 处的吸收剂量不得超过在 2 mm 深处吸收剂量的 100%。

对于 MSSR:

对于最大辐射野尺寸,用钴-60 辐照,在 0.5 mm 处的吸收剂量不得超过在 5 mm 深处吸收剂量的 70%。

对于最大辐射野尺寸,用铯-137 辐照,在 0.5 mm 处的吸收剂量不得超过在 2 mm 深处吸收剂量的 95%。

- b) 正常治疗距离在 10 cm~30 cm 之间:

对最大的辐射野尺寸,用钴-60 辐照,在 0.5 mm 处的吸收剂量不得超过在表面以下 5 mm 深处吸收剂量的 100%。

- c) 正常治疗距离在 5 cm~10 cm 之间:

对最大的辐射野尺寸,用钴-60 辐照,在 0.5 mm 处的吸收剂量不得超过在表面以下 5 mm 深处吸收剂量的 130%。

注:钴-60 和铯-137 设备的限束装置和快门,其次级电子发射可导致相对表面吸收剂量的明显增高。因此,可对这些次级电子进行充分屏蔽,例如用几毫米厚的聚甲基丙烯酸酯-甲基板或用其他适当的材料的板靠紧限束器系统,以便满足上述的容差。

如果使用制造商提供的任何附件或去掉电子过滤器,使表面吸收剂量超过上述水平,那么预期

的水平应在随机文件中说明。

型式试验——B级——方法：应用模体进行测量，模体的入射表面应在正常治疗距离处且垂直于辐射束轴，所用的方法应能外推出表面吸收剂量。

模体入射表面的尺寸至少比辐射野各边尺寸大5 cm，模体厚度至少比测量深度大5 cm。所有不用工具即可拆卸的束调整装置应从辐射束中去掉。

现场检验——A级——原则：检验随机文件中所要求的资料。

29.3 对患者辐射束外的辐射防护

29.3.1 辐照期间透过限束装置的泄漏辐射

29.3.1.1 应配备可调节的或可互换的限束装置。在束控机械装置处于出束位置情况下，对所有尺寸的辐射野，限束装置应能使辐射衰减到在正常治疗距离处由限束装置防护区域内的任何一处的吸收剂量不超过在相同距离上，辐射野为10 cm×10 cm时，在辐射束轴上所测得的最大吸收剂量的2%。

对于MSSR：应配备可调节的或可互换的限束装置。在束控机械装置处于出束位置情况下，对所有尺寸的辐射野，限束装置应能使辐射衰减到在正常治疗距离处由限束装置防护区域内任何一处的吸收剂量不超过最大吸收剂量深度处的最大吸收剂量的2%。

型式试验——B级——方法：按下述检验条件用X射线摄影胶片进行测量：

- 在正常治疗距离处，垂直于辐射束轴的平面上；
- 对每一限束装置，在非重叠的限束装置情况下，用最小辐射野尺寸；在重叠的限束装置情况下，用最小乘最大和最大乘最小辐射野，在互换限束装置情况下；
- 用至少两个十分之一值层的吸收材料堵住限束装置的剩余开孔（如果有）；
- 机架、辐射头、限束装置的角位置任选。

求出射线胶片上对最大泄漏辐射点的位置，用辐射探测器在该点测量。测量时使用下述附加试验条件：

- 用最大截面为1 cm²的指型辐射探测器；
- 在空气中在最大的建成条件下测量。

29.3.1.2 对于在正常治疗距离处，辐射束的最大野尺寸超过500 cm²的设备，下述附加限制应适用：

对于任何尺寸的方形野，透过限束装置的泄漏辐射平均吸收剂量与限束装置所能防护的最大区域的乘积不得超过10 cm×10 cm野尺寸的辐射束轴上的最大吸收剂量与辐射束面积乘积的十分之一。所有吸收剂量和面积的数值，均相对于正常治疗距离而言。

现场检验——B级——方法：采用与上述相同的试验条件，在按下述各点进行上述辐射探测器测量：

- 在两主轴上距辐射束轴1/3R处的四个点；
- 在两主轴及两对角线上距离辐射束轴2/3R处的八个点（R见图102）。

对于非方形辐射野，如果超过上述规定的水平，应说明出现该情况的详细情况和预期水平。

泄漏辐射平均百分率与最大辐射野尺寸的关系曲线见图101。

注：如果M是在正常的治疗距离处，限束装置所能防护的以平方厘米为单位的最大面积（包括所使用的辐射野的面积），而DL是由于透过限束装置的泄漏辐射所引起的平均吸收剂量，那么：

$$DL \times M < 0.1 \times 100\% \times 100 \text{ cm}^2$$

此处，DL以辐射束轴上最大吸收剂量的百分率表示。

现场检验——A级——方法：检查随机文件所要求的资料。

29.3.2 最大辐射束以外的泄漏辐射

设备应提供辐射防护屏蔽，使得在束控机械装置就位情况下，而不是在关束位置，把辐射衰减到满足下述条件的程度：

- a) 束控机械装置处于出束状态：

- 1) 在正常治疗距离处,以辐射轴线为中心且垂直辐射束轴半径为 2 m 的圆平面中的最大辐射束以外的区域内,由于泄漏辐射引起的吸收剂量率的最大值不得超过辐射束轴与 10 cm×10 cm 辐射野平面交点处测得的最大吸收剂量率的 0.2%,平均值不得超过 0.1%。

对于 MSSR:用“最大辐射野”代替“10 cm×10 cm 的野”。制造商应在随机文件中给出地面水平、地面以上 0.5 m 处、1.0 m 处、1.5 m 处和 2 m 处关束状态和出束状态的泄漏辐射图,如图 105 所示。如果用 BLD 防止辐射源的辐照,最大泄漏辐射不应超过最大吸收剂量率的 0.2%。

现场检验——B 级——方法:应在限束装置完全关闭和用三个十分之一值层的适当吸收材料对最大辐射束区域屏蔽(以避免透过限束装置的泄漏影响测量结果)的条件下进行测量。测量应在最大的建成条件下,在不超出 100 cm² 的面积上取平均值。

通过下述 X 射线摄影胶片的测量结果,来确定辐射探测器的最大泄漏辐射测量点。

从紧靠最大辐射野的边缘向机架及相反方向取长 $B=8$ cm、宽 $A=40$ cm 的两区域内进行检查(限束器的角位置为零),这两个区域见图 103 的阴影部分。

如果治疗床在正常使用中绕垂直的辐射束轴旋转(台的等中心旋转),当测试平面绕垂直的辐射轴旋转到 45°、90°、135°时,对应图 103 所示的这些区域应另加测量。

平均泄漏辐射应在或靠近图 102 所示的 16 个点测量。

- 2) 距辐射源 1 m 处测得的由于泄漏辐射引起的吸收剂量率不得超过辐射束轴上距辐射源 1 m 处测得的最大吸收剂量率的 0.5%。

型式试验——B 级——方法:按照 a)1)“现场检验”第一段中所述的条件进行测量,用 X 射线摄影胶片找出最大泄漏辐射点,并用辐射探测器在这些点进行测量,以确定是否符合所规定的泄漏辐射的限值。

现场检验——B 级——方法:用辐射探测器在下述设置的 13 个点进行测量:

通过以辐射源为中心、半径为 1 m 的球面的极点(除去辐射束轴上的一个极点)和球面赤道上四个相等间隔的点,确定 13 个基本的测试点中的前 5 个点,其余的 8 个点位于从两极点到赤道上的 4 个点的连线与赤道线所围成的 8 个球面三角形的中心(见图 104)。

- b) 束控机械装置处于从关束状态到出束状态和从出束状态到关束状态的传输过程中:距辐射源 1 m 处辐射束最大截面之外的吸收剂量率,不得超过距辐射源 1 m 处辐射束轴上吸收剂量率的 0.5%。

型式试验——C 级——原则:在辐射源处于最不利位置时,测量泄漏辐射吸收剂量率。

- c) 制造商应在随机文件中说明设备外壳的哪部分在束控机械装置处于除关束位置以外的任何位置时,距设备外壳 5 cm 处由于泄漏辐射引起的吸收剂量率可能超过在正常治疗距离处辐射束轴上最大吸收剂量率的 0.5%。在随机文件中,制造商应给出有关这些地方预期的吸收剂量水平的资料。

现场检验——A 级——原则:检验随机文件所要求的资料。

29.4 患者以外其他人员的辐射安全

29.4.1 关束状态或出束状态的显示

29.4.1.1 电控的显示

应在辐射头上或靠近辐射头位置配备指示灯以指示束控装置是在关束位置还是离开关束位置。应由载源器或快门直接操作的开关来控制这些指示灯。关束状态应用绿色指示灯,关束状态以外的任何其他状态均用红色指示灯。

型式试验——A 级——原则:设计分析,验证这些指示灯是否由载源器或快门直接操作。

现场检验——B 级——方法:目力检查并验证指示灯功能的正确性(如用电视系统观察)。

应在其他位置提供这些开关是在关束状态还是不在关束状态的指示的装置。

型式试验——A级——原则：设计分析，验证是否提供了所要求的装置。

制造商应在治疗室内提供一个与辐照音响报警相连的装置。该报警由一开关控制，当辐射束控机械装置在关束位置以外的任何位置时，启动该开关。

型式试验——A级——原则：设计分析，验证是否提供了所要求的装置。

29.4.1.2 非电控的显示

无论载源器或快门处于关束位置、出束位置或二者之间的位置，都应在辐射头、机架或其他部件上清楚地指示。指示器应用机械方法连接到载源器或快门上。

注：该机械连接是为了要保证当载源器或快门操纵系统失灵的情况下（如：电源故障），仍将保持对载源器或快门位置的指示。

如果束控机械装置位置的指示是可见的，且使用几种颜色，则应以绿色表示关束状态，关束状态以外的其他任何状态用红色表示。见表1。

表 1

位置	辐射头		治疗控制台	其他位置
	电控显示	非电控显示		
关束位置	绿	绿	绿	绿
中间位置	红	红	红	红
出束位置	红	红	黄/橙	红

型式试验——A级——原则：设计分析，验证用机械方法连接到载源器或快门的指示。

现场检验——B级——方法：目力检查指示（如通过一个带有电视系统的设备）。

29.4.2 关束状态下的杂散辐射

防护屏蔽应将辐射衰减到如下程度，使得束控机械装置在关束位置时，距辐射源 1 m 处测得的由于杂散辐射（包括辐射源之外的其他放射性材料引起的辐射）引起的吸收剂量率不超过 0.02 mGy/h 的水平。测量结果应是在最大不超过 100 cm² 的表面区域上获得的平均值。

在距防护屏蔽表面 5 cm 任一易接近的位置，由于杂散辐射引起的吸收剂量率不得超过 0.2 mGy/h。测量应是在最大不超过 10 cm² 的表面区域上获得的平均值。

这些限值应适用于最大额定放射性活度的放射源。

对于 MSSR，用“多个辐射源”代替“单个辐射源”。

现场检验——B级——方法：按 29.4.2 所述的要求测量杂散辐射引起的吸收剂量率，并将结果换算到最大放射源放射性活度时的水平，验证是否符合所规定的限值。

29.4.3 设定工作状态下的安全

29.4.3.1 只有在通过安装在治疗控制台的按钮或其他编码开关才能让设备进入预备状态，预备状态应显示在治疗控制台上。

应提供一电路以便连接外部的联锁装置（例如对治疗室的门），该电路与 29.1 所述的联锁一起应结合成一个联锁系统，除非此联锁系统得到满足，并且全部选择操作都已完成，否则应不能辐照。当满足这些条件后，设备即处于准备状态。

现场检验——B级——方法：验证在治疗控制台上按钮或编码开关以及准备状态显示功能的正确性。验证用于外部联锁专用电路功能的正确性。

29.4.3.2 准备状态应在治疗控制台指示，且应尽可能地将该指示传送到其他地方。为了治疗室内人员的防护，在设备中应有与附加的外部安全联锁装置相连的装置防止进到准备状态。

现场检验——B级——方法：验证指示器功能的正确性。验证用于连接外部联锁装置的方法的有效性。

29.4.3.3 从准备状态进入出束状态的过程,在治疗控制台上应有一单独的动作。

现场检验——B级——方法:验证是否符合要求。

29.4.4 辐射源和辐射头

29.4.4.1 设备应设计成允许辐射源从运输容器输送至设备的辐射头内,而后再将辐射源送回至运输容器中而使有关人员接受到辐照的有效剂量当量不超过 1 mSv。

在随机文件中,制造商应提供包括由合格人员监视该操作所推荐的方法。这些说明还应包括当载源器或快门操纵系统失灵后所应采取的措施。

型式试验——C级——原则:采用所推荐的方法将一个具有最大允许活度的辐射源从运输容器送到辐射头并从辐射头再送回到运输容器内时,验证操作人员受到的总剂量当量是否超过 1 mSv。

现场检验——A级——原则:检验随机文件并分析所推荐的方法。

29.4.4.2 在准许使用和正常工作条件下,一个远距离的辐射治疗设备的辐射源应可靠地装在辐射头内,确保不会脱离。应只能用专用工具才能装卸。

型式试验——A级——原则:对辐射头进行设计分析。

29.4.4.3 如果用于设备结构的材料,其辐射防护性能可能会受到辐射影响,则制造商应声明在设备的预期寿命期间满足 29.3、29.4 的要求。否则,制造商应在随机文件中推荐对设备特定部件的检查或更换周期。

现场检验——A级——原则:检验随机文件中所要求的资料。

29.4.4.4 辐射头外表面上应清晰地、永久性地标有按 ISO 361 规定的辐射警告标记。

现场检验——B级——方法:目力检查辐射头。

29.4.4.5 制造商应在随机文件中说明辐射头上可进行检测辐射源任何泄漏的揩擦试验的各个位置。

现场检验——A级——原则:检验随机文件中所要求的资料。

29.4.5 在设备结构中使用的放射性材料

制造商应在随机文件中说明设备结构中是否使用了放射性材料。如已使用,则制造商还应在随机文件中说明放射性材料的类型及位置。如果有任何这样的放射性材料,制造商应做到:

- 如果暴露表面的剂量当量水平超过 1 mSv/h,则应在随机文件中加以说明;
- 在随机文件中说明是否应进行揩擦试验,以检测来自此材料污染的结果;
- 承担揩擦试验,并将结果告之用户。

所有放射性材料的暴露表面,试验时应使用高湿性且具有高吸收性的适当材料,蘸过不会伤及表面的液体(如:泡沫橡胶用夹具或钳子夹紧后,用 Decon F5³⁾ 或 RBS 25³⁾ 沾湿)加以彻底擦拭。

型式试验——B级——原则:宜测量吸收材料所擦拭的放射性,并与擦拭面积关联。测量值宜不超过 $3.7 \text{ Bq} \cdot \text{cm}^{-2}$ ($10^{-4} \mu\text{Ci} \cdot \text{cm}^{-2}$)。

现场检验——A级——原则:检查随机文件中有关辐射水平和擦拭试验方面的资料。

29.4.6 环境保护

应提供装置使联锁装置防止辐射指向未进行适当防护的区域。

型式试验——A级——原则:对提供安装联锁装置的装置进行设计分析。

现场检验——B级——方法:如果已安装好联锁装置,则验证其功能的正确性。

在配备了辐射束挡板以降低结构屏蔽要求的地方,挡板所透射的辐射量应小于辐射束的 0.5%。

型式试验——B级——方法:在下述条件下,用辐射探测器进行测量,验证辐射束挡板的透射不超过所规定的水平:

——最大辐射野尺寸;

3) DeconF5 和 RBS25 是产品的商品名称。该资料是为了本国际标准用户的方便而提供的,产品的命名并非由 IEC 的某一机构所认可。如果能证明可得到同样的结果,那么也可使用同等的产品。

- 最大建成条件；
- 辐射束轴挡板之外 10 cm；
- 限束系统在 0° 和 45° 处。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

《通用标准》中本篇的各章、条适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

《通用标准》中本篇的各章、条适用。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

《通用标准》中本篇的各章、条适用。

第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验

《通用标准》中本篇的各章、条适用。

第十篇 结构要求

除下述内容外，《通用标准》中本篇的各章、条适用。

57 网电源部分、元器件和布线

57.1 与供电网的分断

a) 分断

修改：

以下所述代替第 2 次修订的文本：

- 除了由于安全原因应保留的那些电路外(如室内照明和某些安全联锁装置)，分断装置应接在设备内部，或接在经考虑需要安装的外部多个地方。在这样的装置是通过安装来全部或部分地得到满足的地方，其要求应包括在技术说明书中。
- 通过检查，检验是否符合要求。在这样的装置是通过安装来全部或部分地得到满足的地方，其检查结果应包括在现场检验报告中。

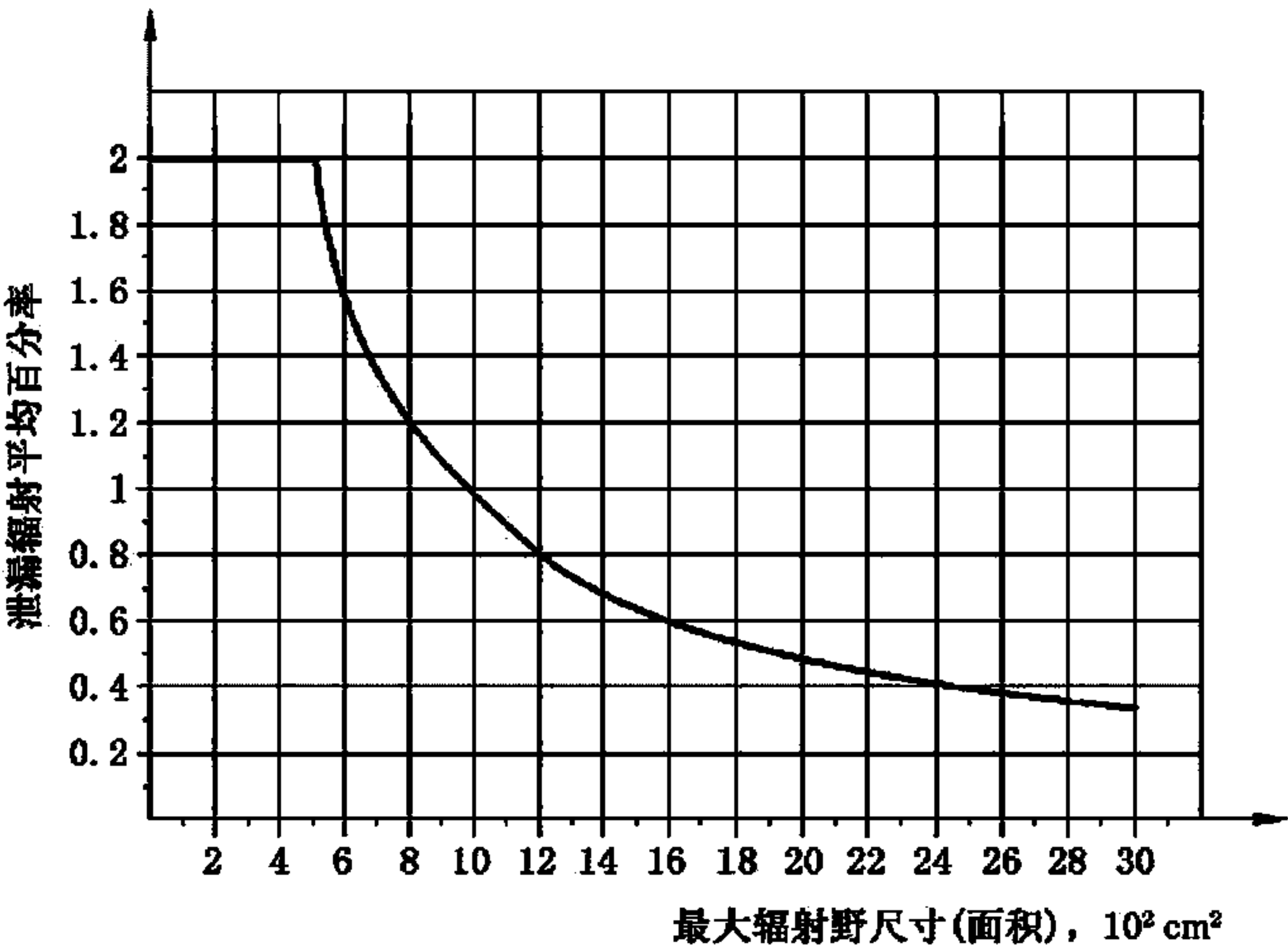


图 101 泄漏辐射

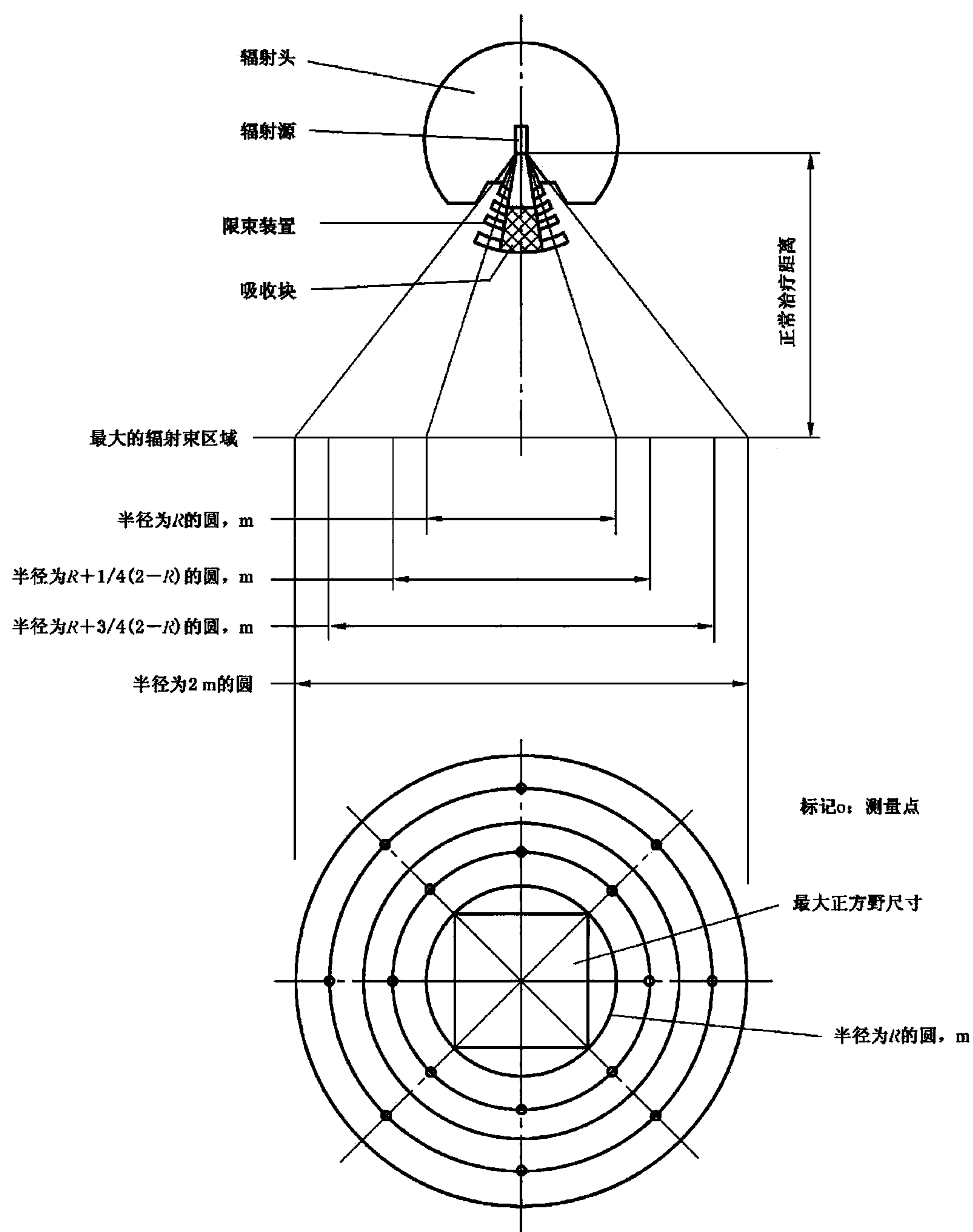


图 102 平均泄漏辐射的 16 个测量点

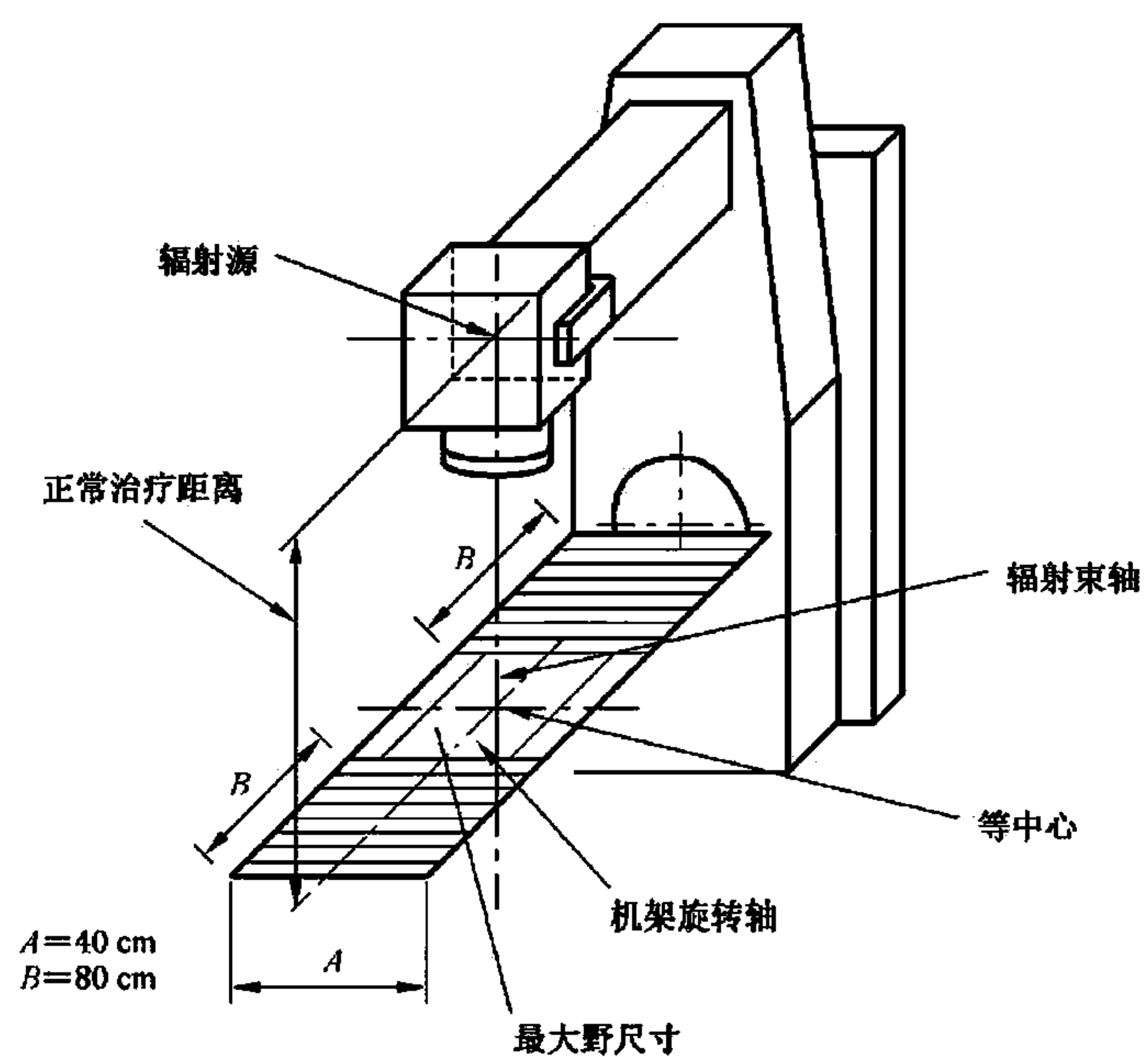
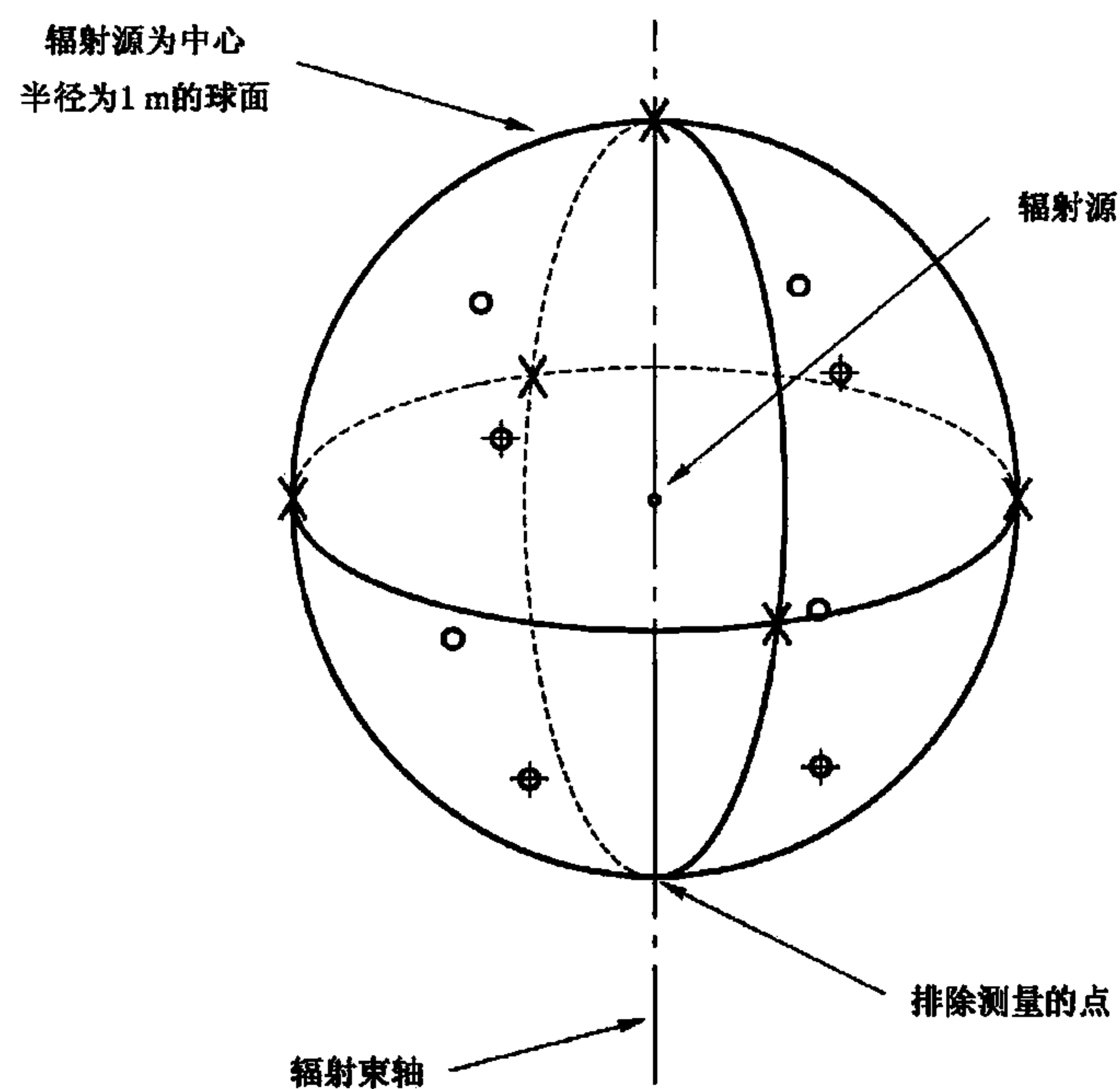


图 103 在正常治疗距离处正交于辐射束轴的测量平面



X——5 个初始测量点；
⊕(可见)和⊙(不可见)——8 个球面三角形的中心。

图 104 29.3.2a)2)现场检验测量点的位置

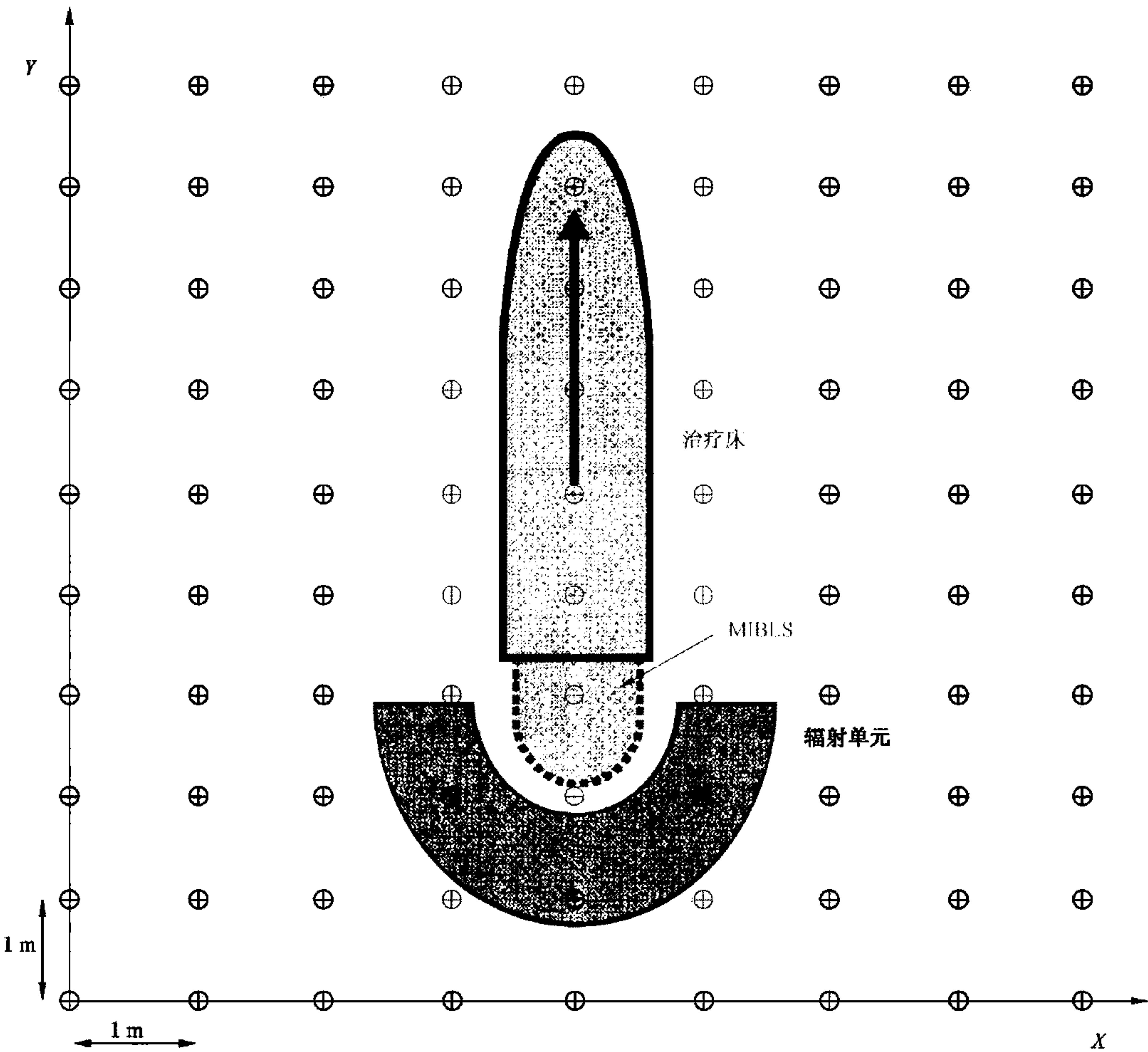


图 105 地面处、地面以上 0.5 m、1.0 m、1.5 m 和 2 m 处关束状态和出束状态的矩阵测量点

附 录

除下述附录外,《通用标准》中的附录均适用。

附 录 L (规范性附录) 规范性引用文件

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。

GB/T 18987 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度

YY 0505 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 要求和测试

附 录 AA
(资料性附录)
术 语 索 引

IEC 60788;1984	RM-..-..
IEC 60601;1988 第 2 章	NG
IEC 60601-2-11;1997 第 2 章	2
IEC 60976	A
吸收剂量 absorbed dose	RM-13-08
吸收剂量率 absorbed dose rate	rm-13-09
附件 accessory	rm-83-06/NG. 2. 1. 3
随机文件 accompanying documents	rm-82-01/NG. 2. 1. 4
活度 activity	rm-13-18
限束器 beam application	rm-37-30
限束装置 beam limiting device	rm-37-28
限束系统 beam limiting system	rm-37-27
关束 beam off	2.101
出束 beam on	2.102
建成(累积) build up	rm-12-12
I 类设备 class I equipment	NG. 2. 2. 4
间歇加载的连续运行 continuous operation with intermittent loading	NG. 2. 10. 3
控制区 controlled area	rm-63-05
控制计时器 controlling timer	2.103
显示/(给)显示 display/(to)display	rm-84-01
剂量当量 dose equivalent	rm-13-24
对地漏电流 earth leakage current	NG. 2. 5. 1
电子 electron	rm-11-18
外壳 enclosure	NG. 2. 1. 6
外壳漏电流 enclosure leakage current	NG. 2. 5. 2
设备(医用电气设备) equipment(medical electrical equipment)	NG. 2. 2. 15
照射量 exposure	rm-13-14
野均整过滤器 field flattening filter	rm-35-07
射野尺寸 field size	2.104
过滤器 filter	rm-35-01
与空气混合的易燃麻醉气 flammable anaesthetic mixture with air	NG. 2. 12. 15
与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气 flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxid	NG. 2. 12. 16
γ 射束治疗设备 gamma beam therapy equipment	rm-24-01+
γ 辐射 gamma radiation	rm-11-01—
机架 gantry	2.105
几何野尺寸 geometrical field size	2.106

使用说明书	instructions for use	rm-82-02
联锁	interlock, to interlock	rm-83-05
(辐照的)中断或中断(辐照)	interruption(of irradiation)/to interruption(irradiation)	2.107
电离辐射	ionizing radiation	rm-11-02
辐射野尺寸	irradiation field size	rm-37-11
辐照	irradiation, to irradiate	rm-12-09
等中心	isocentre/isocentric	rm-37-32
漏电流	leakage current	NG. 2.5.3
泄漏辐射	leakage radiation	rm-11-15
光野	light field	rm-37-09
网电源部分	mains parts	NG. 2.1.12
制造商	manufacturer	rm-85-03—
医用电气设备	medical electrical equipment	NG. 2.2.15
型式标记(型号数)	model or type reference(type number)	NG. 2.12.2
移动束放射治疗	moving beam radiotherapy	rm-42-41
正常治疗距离	nomal treatment distance	2.108
正常使用	normal use	rm-82-04/NG. 2.10.8
操作者	operator	rm-85-02
患者	patient	rm-62-03
患者辅助电流	patient auxiliary current	NG. 2.5.4
治疗床	patient support	rm-30-02
模体	phantom	rm-54-01
预备状态	preparatory state	rm-84-04
主/次(计时器)组合	primary/secondary(timer)combination	2.109
主计时器	primary timer	2.110
可编程电控系统(PES)	programmable electronic system(PES)	2.111
防护罩	protective cover	NG. 2.1.17
保护接地导线	protective earth conductor	NG. 2.6.7
保护接地端子	protective earth terminal	NG. 2.6.8
防护屏蔽罩	protective shielding	rm-64-01
合格人员	qualified person	2.112
辐射	radiation	rm-11-01
辐射束	radiation beam	rm-37-05
辐射束轴	radiation beam axis	rm-37-06
辐射探测器	radiation detector	rm-51-01
辐射野	radiation field	rm-37-07
辐射头	radiation head	rm-20-06
辐射防护	radiation protection	rm-60-02
辐射源	radiation source	rm-20-01
辐射源-表皮距离	radiation source to skin distance	rm-37-14
放射性	radioactivity	rm-32-32
射线胶片	radiographic film	rm-37-32
放射学的	radiological	rm-40-02

放射防护	radiological protection	rm-60-03
放射性核素	radionuclide	rm-11-22
放射治疗	radiotherapy	rm-40-05
准备状态	ready state	rm-84-05
冗余(计时器)组合	redundant(timer)combination	2.113
相对表面剂量	relative surface dose	2.114
密封放射源	sealed radioactive source	rm-20-03
次级计时器	secondary timer	2.115
序号	serial number	NG. 2.12.9
快门	shutter	rm-24-02
现场检验	site test	2.116
源-皮距(对于辐射源至表皮的距离的简称)	source-skin distance(abbreviation for radiation skin distance)	rm-37-14
载源器	source carrier	rm-24-03
固定放射治疗	stationary radiotherapy	rm-42-31
杂散辐射	stray radiation	rm-11-12
供电网	supply mains	NG. 2.12.10
表面剂量	surface dose	rm-13-50
远距离放射治疗	teleradiotherapy	rm-42-23
十分之一值层		rm-13-43
辐照的终止,终止辐照	termination of irradiation, to terminate irradiation	2.117
计时器	timer	2.103
治疗	treatment	2.118
治疗控制台	treatment control panel	rm-33-05
治疗野	treatment field	2.119
治疗室	treatment room	rm-20-23
治疗区	treatment volume	rm-37-21
B型设备	type B equipment	NG. 2.2.24
型式试验	type test	2.120
使用者	user	rm-85-01
楔形过滤器	wedge filter	rm-35-10
楔形过滤器角位	wedge filter angle	A2.32
X射线	X-radiation	rm-11-01
零限束器	zero applicator	2.121
零过滤器	zero filter	rm-35-06
头盔		2.122
重新摆位		2.123
重新摆位点		2.124
重新摆位时间		2.125
立体定向		2.126
传输时间		2.127
传输辐射		2.128

中 华 人 民 共 和 国

国 家 标 准

医用电气设备

第2部分:γ射束治疗设备安全专用要求

GB 9706.17—2009/IEC 60601-2-11:1997

*

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

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 2.25 字数 62 千字

2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

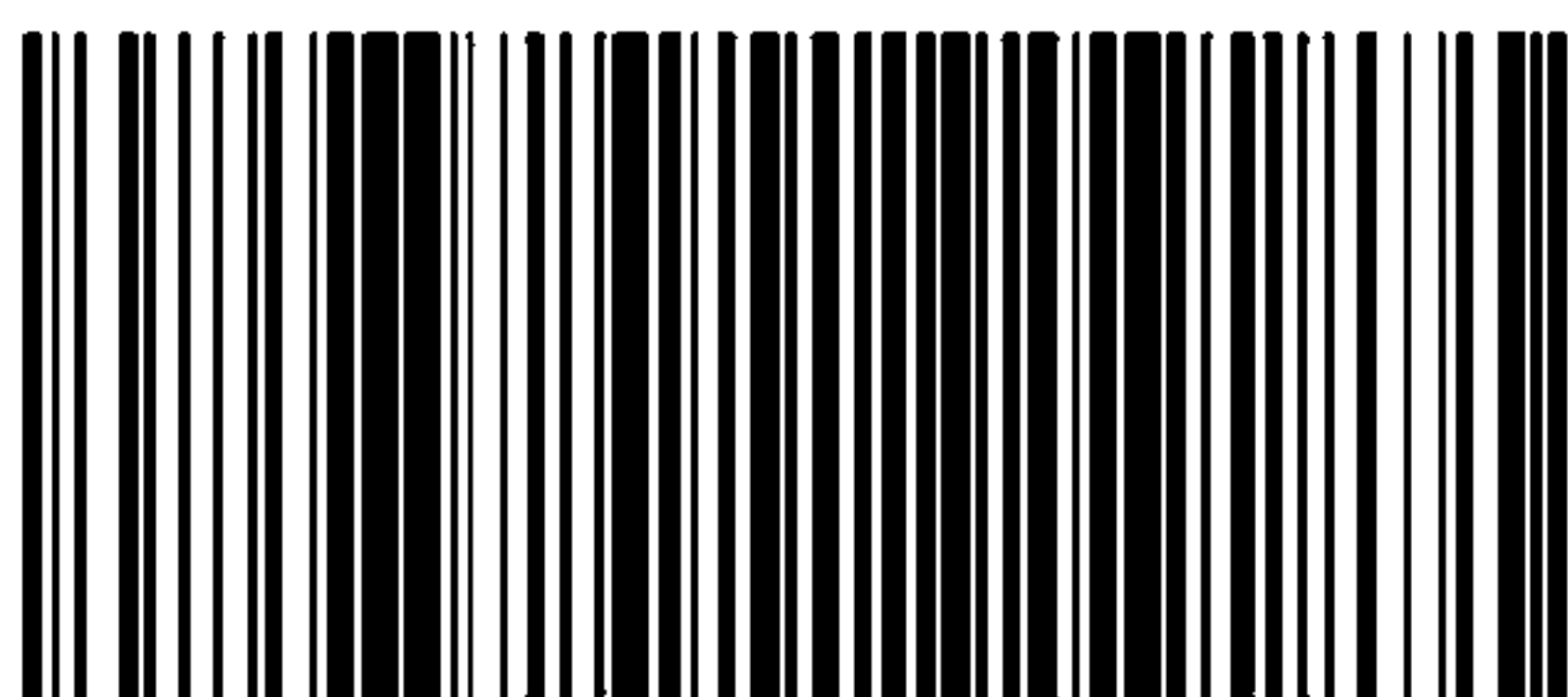
*

书号:155066·1-39444

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 9706.17-2009