



中华人民共和国国家标准

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

医用电气设备 第 2 部分：放射治疗模拟机安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators

(IEC 60601-2-29:1999, IDT)

2015-12-10 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

医用电气设备

第 2 部分:放射治疗模拟机安全专用要求

GB 9706.16—2015/IEC 60601-2-29:1999

*

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

网址:www.gb168.cn

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2016 年 3 月第一版

*

书号: 155066 · 1-52678

版权专有 侵权必究

目 次

前言	III
----------	-----

第一篇 概述

1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3

第二篇 环境条件

10 环境条件	5
---------------	---

第三篇 对电击危险的防护

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

第四篇 对机械危险的防护

22 运动部件	7
27 气动和液压动力	9
28 悬挂物	9

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 X 辐射	9
36 电磁兼容性	11

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

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

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

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 9706《医用电气设备》的安全系列标准由两部分构成：

——第 1 部分：安全通用要求；

——第 2 部分：安全专用要求。

其中，第 2 部分：安全专用要求包括若干部分，本部分为 GB 9706 的第 16 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.16—1999《医用电气设备 第 2 部分：放射治疗模拟机安全专用要求》，与 GB 9706.16—1999 相比，主要变化如下：

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

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

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

GB 9706.16—2015/IEC 60601-2-29:1999

——本标准删除了 IEC 60601-2-29:1999 的前言和引言；

——本标准中的术语用五号黑体字给出。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位:北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人:王培臣、焦春营、缪斌。

本部分首次发布于 1999 年 8 月。

医用电气设备

第 2 部分:放射治疗模拟机安全专用要求

第一篇 概 述

1 适用范围和目的

1.1 适用范围

增加:

GB 9706 的本部分适用于放射治疗模拟机:

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

1.2 目的

增加:

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

1.3 专用标准

增加:

1.3.101 与通用标准的关系

注:见附录 L。

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

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

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