



中华人民共和国国家标准

GB 9706.13—1997
idt IEC 601-2-17:1989

医用电气设备 第二部分： 遥控自动驱动式 γ 射线 后装设备安全专用要求

Medical electrical equipment—

Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled
automatically-driven gamma-ray afterloading equipment

1997-09-30 发布

1998-10-01 实施

国家技术监督局 发布

中华人民共和国
国家标准
医用电气设备 第二部分：
遥控自动驱动式 γ 射线
后装设备安全专用要求
GB 9706.13—1997

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

<http://www.bzcbs.com>

电话：63787337、63787447

1998年4月第一版 2005年1月电子版制作

*

书号：155066·1-14705

版权专有 侵权必究
举报电话：(010) 68533533

目 次

前言	III
IEC 前言	IV
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
1.1 适用范围	1
1.2 目的	2
1.3 专用标准	2
1.5 并列标准	2
2 术语和定义	2
3 通用要求	2
4 对试验的通用要求	2
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
6.1 设备或设备部件的外部标记	3
6.7 指示灯和按钮	3
6.8 随机文件	4
7 输入功率	5
第二篇 环境条件	5
8 基本安全类型	5
9 可拆卸的保护装置	5
10 环境条件	5
第三篇 对电击危险的防护	5
第四篇 对机械危险的防护	6
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	6
29 X 射线辐射	6
30 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	6
30.1 正常使用和正常状态下的防护	6
30.1.1 贮源器泄漏辐射的限制	6
30.1.2 放射源的位置指示	6
30.1.3 控制计时器的预置及放射源的选择、确认和移动的钥匙控制	7
30.1.4 治疗时间	7
30.1.5 控制计时器及治疗时间的指示	7
30.1.6 通道、放射源的选择和确认及放射源的定位和移动	8
30.1.7 辐照的开始、继续、中断和终止	8
30.1.8 远距离中断	9

30.2	对非正常使用的防护	9
30.2.1	使治疗控制台不工作	9
30.2.2	放射源的防护	9
30.3	正常使用时单一故障状态下的防护	9
30.3.1	对网电源故障的防护	9
30.3.2	对控制计时器故障的防护	9
30.3.3	对放射源的位置精度,移动及源驱动机构故障的防护	10
30.3.4	对通道和施源器连接故障的防护	10
30.3.5	对放射源连接件(若有)故障的防护	10
30.3.6	对联锁装置故障的防护	10
30.3.7	单一故障状态的指示	10
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	11
第七篇	对超温及其他安全方面危险的防护	11
第八篇	工作数据的准确性和危险输出的防止	11
50	工作数据的准确性	11
50.1	指示	11
50.1.1	关于 γ 辐照的资料	11
50.1.2	刻度和单位	11
50.1.3	通道、放射源的选择及放射源位置与移动的指示	11
50.1.4	在放射源传送期间限制辐照所需的资料	11
50.2	指示值和实际值之间的一致程度	12
50.2.1	放射源在施源器内的位置	12
50.2.2	控制计时器	12
51	危险输出的防止	12
第九篇	不正常的运行和故障状态;环境试验	12
第十篇	结构要求	12
附录 A(标准的附录)	术语和定义	13

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 601-2-17:1989《医用电气设备——第二部分:遥控自动驱动式 γ 射线后装设备安全专用要求》及修改 1(1996-02),编写方法上与 IEC 601-2-17 相对应。

制定后装设备安全专用要求的标准,使我国后装设备的制造和检验有了统一的要求,以适应国际贸易、技术和经济交流以及采用国际标准飞跃发展的需要。

本标准中的术语,除部分出自本标准外,其余均采用 IEC 788《医用放射学——术语》及 GB 9706.1—1995 的定义。

本标准从实施之日起,生产的遥控自动驱动式 γ 射线后装设备均应符合本标准的规定。

本标准的附录 A 是标准的附录。

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和核医学设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:中国核动力院设备制造厂。

本标准主要起草人:曾国和、田中友、张月英、杨春辉、曾燕先。

IEC 前言

1) 国际电工委员会关于技术问题的正式决议或协定由对此问题特别关心的各国家委员会派有代表参加的技术委员会拟定。这些决议或协定尽可能表达国际方面对于所涉及的这些问题的一致意见。

2) 这些决议或协定以建议形式供各国采用,并且是在这种意义上被各个国家接受。

3) 为了促进国际统一,国际电工委员会希望各国家委员会在其本国情况许可的范围内作为国家规程采纳国际电工委员会建议的条文。国际电工委员会的建议与相应的国家规程之间如有分歧,应尽可能在国家规程中指明。

4) IEC 没有制定任何表明赞同的审批程序,对声明符合 IEC 推荐标准的某一设备不负任何责任。

本标准由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)62C 分技术委员会(高能辐射设备及核医学设备)制定。

标准内容以下列文件为基础:

标准草案(DIS)	表决报告
62C(CO)52	62C(CO)54

有关批准本标准的全部投票资料见上述表决报告。

本标准引用了 IEC 下列出版物:

601-1(1988):医用电气设备

第一部分:安全通用要求

修改 1(1991)

修改 2(1995)

601-1-2(1993):医用电气设备

第一部分:安全通用要求

2. 并列标准:电磁兼容性——要求和试验

788(1984):医用放射学——术语

引用的其他出版物

ISO 361(1975):基本电离辐射符号

中华人民共和国国家标准

医用电气设备 第二部分： 遥控自动驱动式 γ 射线 后装设备安全专用要求

GB 9706.13—1997
idt IEC 601-2-17:1989

Medical electrical equipment—

Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled
automatically-driven gamma-ray afterloading equipment

第一篇 概 述

1 适用范围和目的

除下列修改外,GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(以下简称《安全通用要求》)的该章适用。

1.1 适用范围

增加:

1.1.1 本标准规定了用 γ 射线治疗患者时对遥控自动驱动式后装设备的安全要求。

本标准应与《安全通用要求》一同实施。

本标准章、条的编号与《安全通用要求》的相对应。在每章、条的开头均以“适用”、“改为”、“增加”等字样注明对《安全通用要求》的引用及增补程序,增加的条文编号不延续《安全通用要求》条文的编号。

1.1.2 本标准对后装设备的要求

- 有且仅使用 γ 密封放射源;
- 能自动地将 γ 密封放射源由贮源器送至施源器内的治疗位置;
- 施源器应设计成适用于患者治疗;
- 源驱动机构应按预置的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。

本标准不适用于使用中子放射源的设备。

1.1.3 本标准仅适用于距放射源1 m处的空气比释动能率不大于500 mGy/h的后装设备。否则,必须制定专门的防护措施。

1.1.4 本标准要求设备

- 由合格人员操作使用;
- 定期维护;
- 由用户定期检修;
- 用于体腔内、组织间及浅表放疗等特殊的临床目的。

本标准对所使用的 γ 密封放射源的要求不作规定,这些要求由其他标准规定(见6.8.3)。

1.1.5 本标准的要求基于下列条件

- 辐照治疗处方是有效的,并有合适的治疗参数值;