



中华人民共和国国家标准

GB 9706.217—2020
代替 GB 9706.13—2008

医用电气设备 第 2-17 部分： 自动控制式近距离治疗后装设备的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-17: Particular requirements for
the basic safety and essential performance of automatically-controlled
brachytherapy afterloading equipment

(IEC 60601-2-17:2013, MOD)

2020-12-24 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语与定义	3
201.4 通用要求	5
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	9
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	10
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	10
201.11 对超温及其他危险(源)的防护	24
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	24
201.13 ME 设备危害情况和故障状态	26
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	26
201.15 ME 设备的结构	26
201.16 ME 系统	26
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	26
附录 A (资料性附录) 通用指南和说明	27
参考文献	28

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-17 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 9706.13—2008《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》。与 GB 9706.13—2008 相比，主要技术内容变化如下：

- 医用电气设备统称为 ME 设备；
- 增加了后装的定义(见 201.3.1)；
- 修改了近距离治疗定义(见 201.3.4,2008 年版的 2.1.103)；
- 增加了光子源强度定义(见 201.3.9)；
- 增加了 201.10.1,规定了 X 射线源后装设备的基本安全和基本性能的要求(见 201.10.1)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-17:2013《医用电气设备 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-17:2013 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中。
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替 IEC 60601-1:2012(见 201.2 及相关条文)；
 - 增加了 ISO 361。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了国际标准的术语索引。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 9706.13—1997、GB 9706.13—2008。

引 言

在短距离内的放射治疗过程称作近距离治疗。近距离治疗通过将辐射源放入或靠近组织进行治疗。历史上,由手工操作放射源,导致操作者手部的辐照。后装通常指的是将施源器放入或靠近需要治疗的组织,在确认施源器的位置后,引入一颗或多颗放射源进行治疗的技术。这个过程使操作者受到的放射源照射的时间最短。手动后装技术在 20 世纪 50 年代发展起来,目前通常用于永久性植入,很少用于暂时性植入。

暂时性植入需要使用更高剂量率,以保证患者在治疗期间内能够耐受并完成治疗。在 20 世纪 80 年代,自动远距离后装技术发展起来,将一颗或多颗放射源从贮源器通过连接管道移动到患者体内的施源器内。因放射源能够进行远距离移动,对于人员照射的风险可以忽略。

在 2007 年,出现了一种使用 X 射线源代替传统放射源的自动控制远距离后装机,这种设备与装有放射源的后装机功能相近。X 射线源在不使用时可以关闭,消除了辐照的风险。除本部分的要求外,使用 X 射线源的近距离治疗设备服从 IEC 60601-2-8 的要求。

如果近距离后装治疗 ME 设备未能给予患者规定的剂量或 ME 设备的设计不满足 ME 设备安全标准的要求,那么在使用 ME 设备中会使患者受到损害。如果 ME 设备本身未能将放射源充分地屏蔽在贮源器内、X 射线管不适当地激励、(或)治疗室的屏蔽设计不够充分,那么 ME 设备也可能使 ME 设备附近的人员受到损害。

本部分确定了制造商在设计制造用于暂时性近距离治疗过程的后装 ME 设备时应遵照的要求,但不详细说明 ME 设备的最佳性能要求,其目的是确定与 ME 设备基本安全操作有关的功能部件的设计。本部分对 ME 设备性能降低设置限制,当超过该限制范围则可以认为存在一个故障状态,此时连锁装置启动,能使 X 射线管停止工作或使放射源返回贮源器内,然后防止 ME 设备继续运行。

医用电气设备 第 2-17 部分： 自动控制式近距离治疗后装设备的 基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准¹⁾的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本部分适用于自动控制式近距离放射治疗后装医用电气设备的基本安全和基本性能,以下简称 ME 设备。

如果章或条明确指出仅适用于 ME 设备或仅适用于 ME 系统,则标题和其内容也适用。否则,该章或条对 ME 设备和 ME 系统都适用。

除通用标准中 7.2.13 和 8.4.1 以外,本部分范围内并没有对 ME 设备或 ME 系统隐含的生理学功能危害提出特殊的要求。

注:见通用标准的 4.2。

本部分适用于自动控制式近距离放射治疗后装设备,该 ME 设备用于疾病的治疗和缓解。

本部分规定要求:

- a) 对自动控制的后装 ME 设备
 - 1) 包含且仅使用 β 、 γ 或中子发射密封放射源,或设计与制造用于自动控制后装 ME 设备的近距离治疗 X 射线源。
 - 2) 能自动将密封放射源从贮源器,或将近距离治疗 X 射线源从患者体外的一个参考位置,送至施源器内的治疗位置和从治疗位置返回贮源器或返回近距离治疗 X 射线源的参考位置。
 - 3) 设计成与患者有接触。
 - 4) 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。
- b) ME 设备
 - 1) 正常使用时,由操作者在经过适当授权或获得合格人员资格后进行操作。操作者具备特定医学应用和特定临床用途,如远程后装近距离治疗,所需的技能;
 - 2) 按照使用说明书中推荐的方法维护;
 - 3) 由合格人员定期进行质量保证和校准。

本部分对密封放射源的要求不作规定。ME 设备使用的 X 射线管的设计要求在 IEC 其他标准中已经明确,如 IEC 60601-2-28:2010。

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;

1) 通用标准是指 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。