

ICS 11.040.60
C 43



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

GB 9706.17—2009/IEC 60601-2-11:1997

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)

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 定价 33.00 元

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

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
中国国家标准化管理委员会 发布

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

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	teletherapy	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

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。