

ICS 11.040.60
C 43



中华人民共和国国家标准

GB 9706.17—1999
idt IEC 60601-2-11:1997

GB/T 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

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—1999

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 2¼ 字数 52千字
2000年3月第一版 2000年3月第一次印刷
印数 1—1 000

*

书号: 155066·1-16468 定价 17.00元

*

标目 401—37



GB 9706.17—1999

1999-09-07 发布

2000-01-01 实施

国家质量技术监督局 发布

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-12-13
射线胶片	radiographic film	rm-32-32
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 to 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	telerradiotherapy	rm-42-23
十分之一值层	tenth-value layer	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
治疗体积	treatment volume	rm-37-21
B型设备	type B equipment	NG.2.2.24
型式检验	type test	2.120
使用者	user	rm-85-01

目 次

前言	III
IEC 前言	IV
引言	V

第一篇 概述

1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	3
5 分类	5
6 识别、标记和文件	5

第二篇 环境条件

10 环境条件	7
---------	---

第三篇 对电击危险的防护

16 外壳和防护罩	7
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	8
20 电介质强度	8

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度	8
22 运动部件	9
27 气动和液压力	9
28 悬挂物	10

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 辐射安全要求	10
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	10
29.1.1 载源器或快门	10
29.1.2 关束状态和出束状态	11
29.1.3 辐照的控制	11

29.1.4	固定放射治疗和移动束放射治疗	13
29.1.5	束分布系统	14
29.1.6	楔形过滤器	14
29.1.7	限束器	15
29.1.8	启动辐照的装置	15
29.1.9	中断辐照的装置	15
29.1.10	终止辐照的装置	15
29.1.11	辐照的意外终止	16
29.1.12	检验联锁系统的装置	16
29.2	对患者辐射束内杂散辐射的防护	16
29.2.1	相对表面吸收剂量	16
29.3	对患者辐射束外的辐射防护	17
29.3.1	辐照期间透过限束装置的泄漏辐射	17
29.3.2	最大辐射束以外的泄漏辐射	17
29.4	患者以外其他人员的辐射安全	18
29.4.1	关束状态或出束状态的显示	18
29.4.2	关束状态下的杂散辐射	19
29.4.3	设定工作状态下的安全	19
29.4.4	辐射源和辐射头	19
29.4.5	在设备结构中使用的放射性材料	20
29.4.6	环境保护	20

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

第十篇 结构要求

57	网电源部分、元器件和布线	21
图		
101		21
102		22
103		23
104		23
附录 L(提示的附录)参考文献		24
附录 AA(提示的附录)术语索引		24

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
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 interrupt(irradiation)	2. 107
电离辐射 ionizing radiation	rm-11-02
照射野尺寸 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 normal 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
体模 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