



中华人民共和国国家标准

GB 9706.5—2008/IEC 60601-2-1:1998
代替 GB 9706.5—1992

GB 9706.5—2008/IEC 60601-2-1:1998

医用电气设备 第2部分:能量为1 MeV至50 MeV 电子加速器 安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-1: particular requirements for the safety of
electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

(IEC 60601-2-1:1998, IDT)

中华人民共和国
国家标准
医用电气设备
第2部分:能量为1 MeV至50 MeV
电子加速器 安全专用要求
GB 9706.5—2008/IEC 60601-2-1:1998

*
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 3.25 字数 89 千字
2009年4月第一版 2009年4月第一次印刷

*
书号: 155066·1-35988 定价 34.00 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 9706.5-2008

2008-12-15 发布

2010-02-01 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

radiation source rm-20-01
 radiation source to skin distance rm-37-14
 radiation type N. P-2. 1. 114
 radioactivity rm-12-13
 radiogram rm-32-02
 radiographic film rm-32-32
 radiological protection rm-60-03
 radiotherapy rm-40-05
 ready state rm-84-05
 redundant dose monitoring combination N. P-2. 1. 115
 reference axis rm-37-03
 relative surface dose N. P-2. 1. 116
 residual risk N. C-4. 2. 201. 6
 risk management file N. C-4-2. 201. 8

S

safety hazard N. G-2. 12. 18
 scattered radiation rm-11-13
 secondary dose monitoring system rm-33-04
 serial number N. G-2. 12. 9
 single fault condition (sfc) N. G-2. 10. 11
 site test N. P-2. 1. 117
 specific rm-74-01
 specified rm-74-02
 stand-by state rm-84-03
 stationary radiotherapy rm-42-31
 stray radiation rm-11-12
 supply mains n. g. 2. 12. 10

T

target rm-20-08
 tenth-value layer rm-13-43
 termination of irradiation, to terminate irradiation N. P-2. 1. 118
 tissue equivalent material rm-35-16
 to interrupt, interruption of irradiation N. P-2. 1. 106
 to irradiate, irradiation rm-12-09
 to terminate irradiation, termination of irradiation N. P-2. 1. 118
 transmission N. P-2. 1. 119
 treatment control panel (TCP) rm-33-05
 treatment room rm-20-23
 treatment volume rm-37-21
 type b equipment N. G-2. 1. 24
 type test N. P-2. 1. 120

目 次

前言 III
 引言 IV
 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 10
 19 连续漏电流和患者辅助电流 10
 第四篇 对机械危险的防护 10
 22 运动部件 10
 27 气动和液压动力 12
 28 悬挂物 12
 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 12
 29 电离辐射安全要求 13
 36 电磁兼容 29
 第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 29
 第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 29
 52 非正常运行和故障状态 29
 第十篇 结构要求 30
 57 网电源部分、元器件和布线 30
 附录 L(资料性附录) 参考文献——本部分提及的出版物 36
 附录 AA(资料性附录) 中文索引 37
 英文索引 41

electromagnetic disturbance	N, C-2-2, 203. 3
electron	rm-11-18
electron accelerator	rm-23-01+
electron beam	rm-37-05+
electron beam applicator	N, P-2, 1, 102
electron irradiation	rm-12-09+
electron radiation	rm-11-01-
emission	N, C-2-2, 203. 5
enclosure	N, G, 2, 1. 6
enclosure leakage current	N, G-2, 5, 2
energy (see nominal energy)	N, P-2, 1, 108
equipment (medical electrical equipment)	N, G-2, 2, 15

F

field flattening filter	rm-35-07
filter	rm-35-01
flammable anaesthetic mixture with air	N, G-2, 12, 15
flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide	N, G-2, 12, 16

G

gantry	N, P-2, 1, 103
geometrical radiation field	N, P-2, 1, 104

H

hard-wired	N, P-2, 1, 105
------------	----------------

I

immunity	N, C-2-2, 203. 7
inherent radiogram	rm-32-04
induced radioactivity	rm-12-14
information technology equipment (ite)	N, C-2-2, 203. 15
instructions for use	rm-82-02
interlock, to interlock	rm-83-05
interruption of irradiation, to interrupt irradiation	N, G-2, 1, 106
ionizing radiation	rm-11-02
irradiation, to irradiate	rm-12-09
isocentre/isocentric	rm-37-32

L

leakage current	N, G-2, 5, 3
leakage radiation	rm-11-15
light field	rm-37-09

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 5 部分。

本部分等同采用 IEC 60601-2-1:1998《医用电气设备 能量为 1 MeV~50 MeV 医用电子加速器安全专用要求》及其第 1 号修改单：2002。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

——删去 IEC 60601-2-1:1998《医用电气设备 能量为 1 MeV~50 MeV 医用电子加速器安全专用要求》的前言、引言及附录 BB，增加了本前言；

——本部分的附录 L 是规范性附录，其中提及的“通用标准中的附录 L”系指 GB 9706. 1—2007 中的附录 L。本部分的附录 AA 是资料性附录；

——对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分用国家标准号替换相应的国际标准号，并在附录 L 中注明对应关系。

本部分代替 GB 9706. 5—1992《医用电气设备 能量为 1~50 MeV 医用电子加速器专用安全要求》。

本部分与 GB 9706. 5—1992 相比主要变化如下：

——与 GB 9706. 1—2007 合并使用。按照该通用标准的要求，本部分做了相应修改；

——增加了并列标准如 IEC 60601-1-4、YY 0505；

——对控制器件和仪表的标记要求做了较多删改，原标准的该部分内容有些已纳入 GB/T 18987—2003 中；

——增加了对使用说明书的要求；

——对技术说明书要求做了较多删改；

——对运动部件提出了更详细的要求；

——增改了电离辐射安全要求；

——等同采用了 IEC 60601-2-1 修改单 1:2002 内容：对总限束系统设置了泄漏限值（详见本部分的 29. 3. 1. 1）；

——增加了对非正常运行和故障状态的要求；

——删去对元器件和组件的要求；

——增改了附图；

——增加了附录 L（资料性附录）。

本部分的附录 L、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放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)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：刘毅、孙卓惠、王培臣、宋连有。

本部分于 1992 年 11 月首次发布，本次为第一次修订。