



中华人民共和国国家标准

GB 9706.13—2008/IEC 60601-2-17:2004
代替 GB 9706.13—1997

GB 9706.13—2008/IEC 60601-2-17:2004

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

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the safety of
automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

(IEC 60601-2-17:2004, IDT)

中华人民共和国
国家标准
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
GB 9706.13—2008/IEC 60601-2-17:2004

*
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 1.75 字数 46 千字
2009年4月第一版 2009年4月第一次印刷

*
书号: 155066·1-35985 定价 22.00 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 9706.13-2008

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

目 次

前言	I
引言	II
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	4
4 试验的通用要求	4
5 分类	4
6 识别、标记和文件	5
第二篇 环境条件	7
10 环境条件	7
第三篇 对电击危险的防护	7
第四篇 对机械危险的防护	7
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	7
29 X射线辐射	7
30 α 、 β 、 γ 中子辐射和其他粒子辐射	8
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	14
第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护	14
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防护	14
50 工作数据的准确性	14
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	15
52 不正常的运行和故障状态	15
第十篇 结构要求	16
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	17
中文索引	18
英文索引	20

reference air kerma rate	2. 1. 113
residual risk	IEC 60601-1-4-2. 201. 6
risk management file	IEC 60601-1-4-2. 201. 8

S

safety	IEC 60601-1-4-2. 201. 10
safety hazard	GB 9706. 1-2. 12. 18
scale reading	IEC 60788-1984-rm-73-09
sealed radioactive source	GB/T 17857-2. 3. 5
single fault condition(SFC)	GB 9706. 1-2. 10. 11
site test	GB 9706. 5-2. 1. 117
source applicator	GB/T 17857-3. 5. 40
source drive mechanism	GB/T 17857-3. 5. 39
source strength	2. 1. 114
specific	GB/T 17857-3. 5. 46
specified	GB/T 17857-3. 5. 47
storage container	GB/T 17857-3. 5. 37
superficial radiotherapy	GB/T 17857-3. 1. 2
supply mains	GB 9706. 1-2. 12. 10

T

target volume	GB/T 17857-3. 2. 29
termination of irradiation	2. 1. 115
timing device	IEC 60788-1984-rm-83-03
tool	GB 9706. 1-2. 12. 12
transit	2. 1. 116
treatment	GB 9706. 17-2. 118
treatment control panel(TCP)	GB/T 17857-3. 5. 18
treatment parameter	2. 1. 117
treatment plan	YY 0637-4. 4
treatment planning system	YY 0637-4. 5
treatment room	GB/T 17857-2. 3. 17
treatment time	2. 1. 118
type B applied part	GB 9706. 1-2. 1. 24
type test	GB 9706. 5-2. 1. 120

U

user	GB/T 17857-3. 5. 56
------	---------------------

X

X-radiation	IEC 60788-1984-rm-11-01
-------------	-------------------------

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 13 部分。

本部分等同采用 IEC 60601-2-17:2004《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》。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：文中“本标准”改为“本部分”。

本部分代替 GB 9706. 13—1997《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》。

本部分与 GB 9706. 13—1997 相比，在如下方面做了修改：

——标准的名称由《遥控自动驱动式 γ 射线后装设备安全专用要求》改为《自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求》；

——本部分比 GB 9706. 13—1997 的适用范围广，适用于所有采用后装技术对患者进行近距离治疗的自动控制式设备，包括有且仅使用 β 、 γ 和中子密封放射源的后装设备；

——本部分的并列标准 GB 9706. 15—2008、IEC 60601-1-2 和 IEC 60601-1-4 相对 GB 9706. 13—1997 由不适用变为适用。

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放射治疗、核医学和剂量学设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本部分的起草单位：中国核动力研究设计院设备制造厂、北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人：周建明、宋连有、韩勇、焦春营。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 9706. 13—1997。