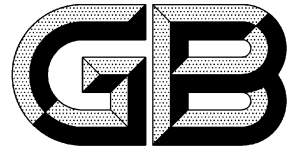


ICS 11.040.60
C 43



中华人民共和国国家标准

GB 9706.16—1999
idt IEC 60601-2-29:1993

GB 9706.16—1999

医用电气设备 第二部分： 放射治疗模拟机安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2:
Particular requirements for the
safety of radiotherapy simulators

中华人民共和国
国家标准
医用电气设备 第二部分：
放射治疗模拟机安全专用要求
GB 9706.16—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 1½ 字数 35 千字
1999年12月第一版 1999年12月第一次印刷
印数 1—1 000

*

书号: 155066·1-16293 定价 13.00 元

*

标目 393—12



GB 9706.16—1999

1999-08-02 发布

2000-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

附录 AAA

(提示的附录)

关于杂散辐射防护措施的建议

替换:

模拟机的 X 射线设备必须具有仅从防护区域就能控制辐射的装置。

照射时应要求操作者连续按压控制开关,该控制开关必须能防止意外的运行。

随机文件中应说明在加载状态期间,对模拟机室内人员将受到辐射照射的警告。

附录 L

(提示的附录)

参考文献——本标准提及的出版物

除下述内容外,《安全通用要求》中的该附录适用。

增加:

IEC 60601-1-3:1994 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 3. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

IEC 60601-2-1:1984 医用电气设备 第二部分:能量为 1~50 MeV 的医用电子加速器安全专用要求

IEC 60601-2-7:1987 诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

目次

前言	III
IEC 前言	IV
引言	V

第一篇 概述

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

第二篇 环境条件

10 环境条件	5
---------------	---

第三篇 对电击危险的防护

19 连续漏电流和患者辅助电流	6
20 电介质强度	6

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度	7
22 运动部件	7
27 气动和液压力	8
28 悬挂物	8

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 模拟机的辐射安全	8
-------------------	---

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

49 供电电源的中断	9
------------------	---

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

51 危险输出的防止	9
------------------	---

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

54 概述	10
55 外壳和罩盖	10
56 元器件和组件	10
57 网电源部分、元器件和布线	10
图 101 放射治疗模拟机运转图	11
附录 AA(提示的附录) 术语索引	12
附录 AAA(提示的附录) 关于杂散辐射防护措施的建议	14
附录 L(提示的附录) 参考文献——本标准提及的出版物	14

患者辅助电流	patient auxiliary current	NG. 05. 04(GB 9706.1 2. 5. 4)
治疗床	patient support	rm-30-02
准备状态	preparatory state	rm-84-04
一次防护屏蔽	primary protective shielding	rm-64-02
防护罩	protective cover	NG. 01. 17(GB 9706.1 2. 1. 17)
保护接地导体	protective earth conductor	NG. 06. 07(GB 9706.1 2. 6. 7)
保护接地端子	protective earth terminal	NG. 06. 08(GB 9706.1 2. 6. 8)
训练有素的人员	qualified person	2. 1. 103(GB 9706.16 2. 1. 103)
辐射	radiation	rm-11-01
辐射束	radiation beam	rm-37-05
辐射束轴	radiation beam axis	rm-37-06
辐射野	radiation field	rm-37-07
辐射头	radiation head	rm-20-06
辐射源	radiation source	rm-20-01
X 射线摄影	radiography	rm-41-06
X 射线透视	radioscopy	rm-41-01
放射治疗	radiotherapy	rm-40-05
放射治疗模拟机	radiotherapy simulator	2. 1. 111(GB 9706.16 2. 1. 111)
准备状态	ready state	rm-84-05
序号	serial number	NG. 12. 09(GB 9706.1 2. 12. 9)
现场检验	site test	2. 1. 105(GB 9706.16 2. 1. 105)
待机状态	stand-by state	2. 1. 104(GB 9706.16 2. 1. 104)
杂散辐射	stray radiation	rm-11-12
供电电路	supply circuit	NG. 01. 20(GB 9706.1 2. 1. 20)
供电网	supply mains	NG. 01. 20(GB 9706.1 2. 12. 10)
治疗控制台	treatment control panel	NG. 12. 10
治疗室	treatment room	rm-20-23
治疗区	treatment volume	NG. 02. 24
B 型设备	type B equipment	NG. 02. 24(GB 9706.1 2. 2. 24)
型式试验	type test	2. 1. 106(GB 9706.16 2. 1. 106)
用户	user	rm-85-01
X 辐照	X-irradiation	rm-12-09
X 辐射	X-radiation	rm-11-01
X 射线束	X-ray beam	rm-37-05
X 射线设备	X-ray equipment	rm-20-20
X 射线野	X-ray field	rm-37-07