



中华人民共和国国家标准

GB 9706.16—XXXX
代替 GB 9706.16-2015

医用电气设备 第 2-29 部分 放射治疗模拟机的基本安全和基本性能 专用要求

Medical electrical equipment –

Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of radiotherapy simulators

(IEC 60601-2-29: 2008, IDT)

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 20190709)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – 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	II
引言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	3
201.6 ME 设备和 ME 系统分类	3
201.7 ME 设备识别、标记和文件	3
201.8 ME 设备对电击危险（源）的防护	5
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	5
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	12
201.11 对超温和其他危险的防护	12
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	13
201.13 ME 设备危险状况和故障条件	13
201.14 可编程医用电气系统（PEMS）	13
201.15 ME 设备的结构	13
201.16 ME 系统	13
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容	13
附录 C	14
附录 AA	15
参考文献	16
本专用标准中的术语索引	17

前 言

本部分按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

GB 9706《医用电气设备》分为两个部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为GB 9706的第2-29部分。

本部分使用翻译法等同采用IEC 60601-2-29:2008《医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分代替GB 9706.16-2015《医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机安全专用要求》。

本部分与GB 9706.16-2015相比主要变化如下：

——标准的章条号及顺序按照IEC 60601-2-29:2008版的内容修改；

——修改了部分术语和定义；

——修改了部分内容要求描述的试验方法。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出并归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：GB 9706.16-1999，GB 9706.16-2015。

引 言

本专用标准确定的要求作为**制造商**在**放射治疗模拟机**设计和制造方面的依据。本标准并没有试图确定用于其最佳性能要求,其目的在于确定在当前所认为的对于此种**ME设备**安全运行所必不可少的那些设计特性。该条为**ME设备**性能的降低设置了限值,当达到限值时,**ME设备**被认为是故障状态。例如,当一个元器件故障,需对应触发**联锁**动作以阻止**ME设备**的继续运行。

医用电气设备 第2-29部分： 放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准¹⁾条款1适用。

201.1.1 范围

替换：

本标准用于放射治疗模拟机的基本安全和基本性能，以下简称ME设备。

若某一条款或子条款特有地旨在仅适用于ME设备或ME系统，则该条款或子条款的标题和内容将予以说明。若不是这种情况，则该条款或子条款适用于ME设备和ME系统。

除通用标准的7.2.13和8.4.1外，本标准范围内的ME设备或ME系统的预期生理效应所导致的危险在本标准中没有具体要求。

注：参见通用标准4.2。

201.1.2 目的

替换：

本专用标准的目的是建立放射治疗模拟机（如201.3.204中定义）基本安全和基本性能专用要求。

201.1.3 并列标准

补充：

本专用标准引用通用标准第2章以及本专用标准201.2条款中所列适用的并列标准。

下列并列标准不适用：

——IEC 60601-1-10。

201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的ME设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求。专用标准的要求优先于通用标准。

在本专用标准中将GB 9706.1称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本专用标准中部分，章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本专用标准中201.1对应通用标准第1章的内容），或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应，此处x是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本专用标准中202.4对应并列标准YY0505对应的国际标准IEC 60601-1-2中第4章的内容，本专用标准中203.4对应并列标准GB9706.12对应的国际标准IEC 60601-1-3中第4章的内容，等等）。对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条文取代。

1) 通用标准指 GB 9706.1，医用电气设备 第1部分 基本安全和基本性能通用要求。

“补充”是指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从201.101开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从3.1至3.139，因此，本专用标准中补充的定义从201.3.201开始编号。补充附录的编号为AA、BB等，补充项目的编号为aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从20x开始编号，此处“x是并列标准对应国际标准编号中末位数字，例如202对应YY0505对应国际标准IEC 60601-1-2，203对应于GB9706.12对应国际标准编号IEC 60601-1-3等等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的部分，章或条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本专用标准对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

除下列内容外，通用标准条款2适用：

补充：

IEC/TR 60788:2004，**医用电气设备-术语定义**

GB/T 18987，**放射治疗设备-坐标、运动与刻度**

201.3 术语和定义

除下列术语和定义外，GB 9706.1和IEC/TR 60788:2004给出的术语和定义适用。

注：本标准17页给出了术语和定义的索引。

补充：

201.3.201

界定辐射束 delineated radiation beam

界定器投影范围以内的辐射束。

201.3.202

界定辐射野 delineated radiation field

界定辐射束在垂直于辐射束轴的平面上的截面。

201.3.203

界定器 delineator

用来模拟辐射野外围边界的装置。

201.3.204

放射治疗模拟机 radiotherapy simulator

使用X射线ME设备模拟放射治疗设备的运动和辐射野的几何参数，有助于对患者治疗进行规划的一种ME设备。

注：本定义不包括下述内容：

- CT模拟设备和MR模拟设备；

- 计算机程序虚拟模拟;
- 伽玛射束治疗设备和电子加速器中用于采集图像的部分

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准条款4适用。

201.4.10.2 ME 设备和 ME 系统的供电网

补充:

——足够低的内阻抗,以防止电压在加载和待机状态下的波动超过 $\pm 5\%$ 。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准条款5适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统分类

通用标准条款6适用。

201.7 ME 设备识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准条款7适用。

201.7.4 控制器件和仪表标记

补充子条款:

201.7.4.101 刻度的规定和运动部件的指示

a) 应提供:

- 在规定距离上的界定辐射野尺寸的数字指示;
- 辐射束和界定辐射野的视觉指示;
- 等中心位置的指示;
- 指示焦-皮距的方法;
- 在患者或 X 射线影像接收器入射面上参考轴位置的指示;
- 与界定辐射束角位置一起,向操作者指示被模拟的放射治疗设备可能的楔形过滤器方向;
- 焦点到影像接收器平面距离的数字指示;
- 焦点到等中心距离的数字指示,当距离可调时;
- 符合 GB/T 18987 约定的刻度读数,用于指示机架、辐射头、限束系统、界定器、X 射线影像接收器和治疗床的运动;

b) 当在模拟机和有其他刻度约定的放射治疗设备之间传输数据时,为减少发生错误的可能性,模拟机可以配备支持其他刻度约定的附加刻度,在这种情况下模拟机显示的刻度不应引起混淆。通过检查来检验是否符合要求。

201.7.8.1 指示灯颜色

补充:

安装在**治疗控制台** (TCP) 或其他控制台上的指示灯的颜色, 应符合下述规定:

——正在辐照	黄色
——准备状态	绿色
——报警和(或)中断一个非预定运行状态所需要的紧急动作	红色
——预置状态	其他颜色。

注: 在模拟室或其他场所, “正在辐照”和“准备状态”可能需要紧急动作或提出警示, 在这些场所可以采用通用标准中表2所规定的不同颜色。

在下列情况下, 不把发光二极管 (LEDs) 当作指示灯:

- 在任何控制面板上, 无特殊颜色要求的所有指示用相同颜色 LEDs 给出; 并且
- 不用灯光颜色而用其它方式就可区分的, 有特殊颜色要求的指示。

201.7.9.1 概述

补充:

见表201.C.101

201.7.9.2.1 概述

补充:

见表201.C.102

使用说明书应包括:

- 所有**联锁装置**和其他**辐射安全装置**的功能说明;
- 检查这些装置正确运行的说明;
- 推荐所需检查的频次;
- 在**ME 设备正常使用时**, **ME 设备**内部具有安全功能的部件, 当其电介质和(或)机械属性受**电离辐射**的影响时, 推荐检查或更换的周期;

201.7.9.2.15 环境保护

补充:

——包含有助于**责任方放射防护顾问**的相关数据:

- 可供使用的**界定辐射野尺寸**的范围;
- 可供使用的**最大辐射野尺寸**和规定的**到焦点**的距离;
- 可供使用的**辐射束**方向;
- **X 射线源组件/辐射头**上可触及的**焦点位置**;
- 可供使用的**最大 X 射线管电压**。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 概述

补充:

见表201.C.103

技术说明书应提供**正常使用**所需的环境条件和电源的全部细节。

补充:

201.7.9.3.101 安装

当本标准的全部或部分条款由安装期间来确定时，应在技术说明书中规定符合性检查的方法。通过检查技术说明书和试验来检验安装是否符合要求。

201.8 ME 设备对电击危险（源）的防护

除下述内容外，通用标准条款8适用:

201.8.6.4 阻抗及载流能力

补充:

aa) 技术说明书中应包含建议，对每次安装以及对最大故障电流可能发生的地点，在安装地点连接 ME 设备的保护接地端子至外部保护系统的永久性固定的保护接地导体，按照国家法规的要求，宜有足够大的截面积。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.8.7.3 容许值

替换 d) :

对地漏电流的容许值在正常状态下是10mA，单一故障状态下是20mA。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外，通用标准条款9适用:

201.9.2.1 概述

补充:

对治疗床系统，本要求适用于使用声称的最大负载但不小于135kg质量物体均匀分布的加载和空载两种状态。

注1：“自动设置”一词表示 ME 设备部件自动运动到患者治疗模拟需要的起始位置。

注2：术语“预编程（控制）运动”用于，当患者治疗模拟时，ME 设备部件根据预先计划的程序运动，其间没有操作者的干预。参照“预编程治疗模拟”。

201.9.2.2.4.4 保护措施

补充:

——在正常使用过程中，若 ME 系统的任何部件提供了设计用于减少与患者碰撞危险的装置，则每一装置的操作和限制应在使用说明书中说明。

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.9.2.2.5 连续开动

替换子条款已有的内容:

201.9.2.2.5.101 概述

如果**操作者**不对两个开关同时进行持续的操作,应该不能启动可能对**患者**造成身体伤害的**ME设备**部件的机械运动。

注:**限束器**或**界定器**的直线运动或旋转运动,不被认为是可能对**患者**造成伤害的原因,除非附件的安装没有集成安全装置或防碰装置,否则仍认为会出现**危害**。

对要进行自动设置的**ME设备**,**操作者**不对自动设置开关和所有运动的公用开关进行持续的同时操作,应该不可能启动和维持自动设置运动。

当释放这些开关时,所有开关应能在201.9.2.2.6规定的限值内的停止运动。每一种情形中,这些需要的开关至少有一个应是**硬件接线的**。

通过检查检验是否符合要求。

201.9.2.2.5.102 模拟室内操作 ME 设备部件的运动

201.9.2.2.5.101所要求的开关应位于**治疗床**附近,以便在**ME设备**运动时**操作者**观察**患者**,避免对**患者**伤害。

对用于手动控制摆位和有计算机断层(CT)功能的**ME设备**,在预编程CT扫描时,在提供了这样功能的情况下,即:**操作者**启动“快速”使能键,然后**操作者**对**机架**旋转开关和所有运动公用开关进行持续的操作,**机架**的角速度可以增至最大12°/s。

使用说明书应包含这样的警告:当要从**治疗控制台**(TCP)或预期的CT扫描进行一个遥控运动,在**操作者**离开模拟室之前,在对**患者**完成最终摆位完成后检查预期或计划要进行的各种运动。

通过检查使用说明书检验是否符合要求。

201.9.2.2.5.103 模拟室外操作 ME 设备部件的运动

对有计算机断层(CT)功能的**ME设备**,在预编程CT扫描时,在提供了这样功能的情况下,即:**操作者**对CT使能开关和所有运动公用开关进行同时持续的操作,**机架**的角速度可以增至最大12°/s。

使用说明书应该包含这样的建议:在治疗模拟之前和治疗模拟期间,**操作者**应无障碍地观察**患者**。

通过检查使用说明书检验是否符合要求。

201.9.2.2.6 运动速度

替换子条款已有的内容:

201.9.2.2.6.101 概述

对自动设置,在任何计划停止角度前至少5°和任何计划停止距离前至少25mm,速度应减低;速度减低应使得角位移不超过预定位置2°;直线位移不超过预定位置5mm。减低速度方法的细节应该包括在技术说明书中。

通过测量检验是否符合要求。

201.9.2.2.6.102 角度运动

除在手动控制摆位或在操作预编程CT装置期间外(见201.9.2.2.5.102和201.9.2.2.5.103),任一速度不应该超过7°/s;

注:上述要求不适用于**限束系统**(BLS)。

当以接近、但不超过1°/s的速度旋转时,在停止运动的任何控制器启动时运动部件的位置与其最终停止位置之间的角度应不超过0.5°;对超过1°/s的速度,应不超过3°。

201.9.2.2.6.103 直线运动

任一速度不应超过100mm/s；

当以不超过25mm/s的速度运动时，在停止运动的任何控制器启动时运动部件的位置与其最终停止位置之间的距离应不超过3mm，对超过25mm/s的速度，应不超过10mm。

通过测量停止距离检验是否符合要求。为了消除不同人员反应时间的影响，应该在亲自操作开关断开或闭合后立即开始测量。在测定停止距离时，应该重复测量5次，对每一次测量，运动的部件应该在允许的距离内停止。

201.9.2.3 与运动部件相关的其它机械危险

补充：

201.9.2.3.101 中断或故障

当下面中断或故障：

- a) 驱动运动的电源，或者
- b) ME 设备网电源

应使运动中的任何部件在201.9.2.2.6给定的限值内停止运动。

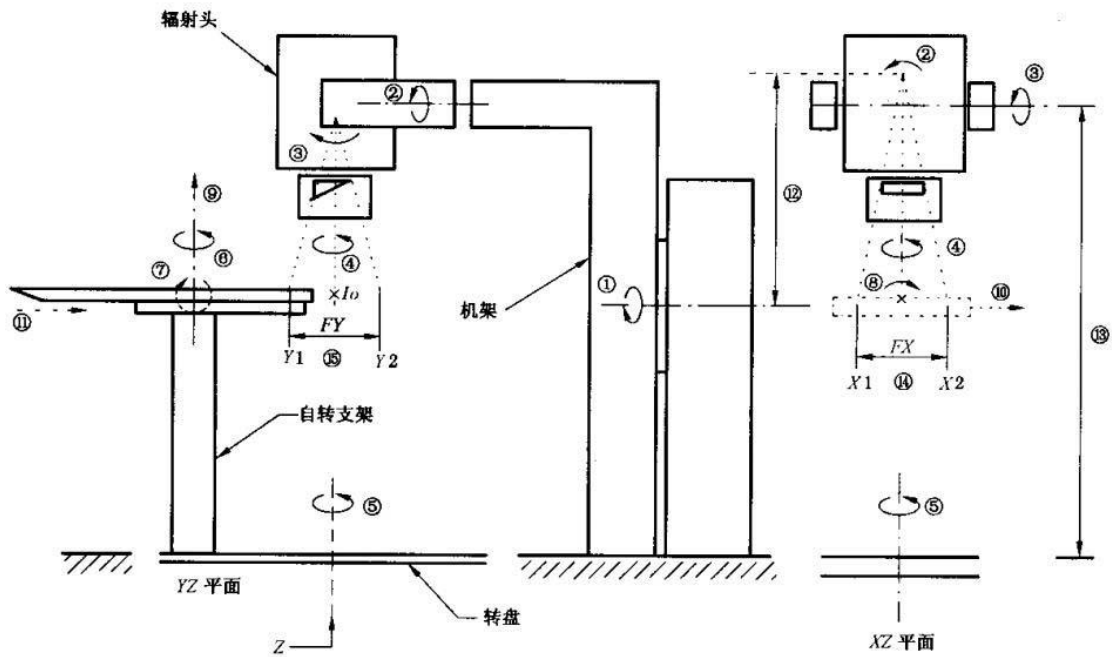
通过中断a)中驱动运动的网电源，b) ME设备网电源，和测量停止距离检验是否符合要求。为了消除不同人员反应时间的影响，应该在亲自操作开关断开或闭合后立即开始测量。在测定停止距离时，应该重复测量5次，对每一次测量，运动的部件应该在允许的距离内停止。

201.9.2.3.102 定位准确性

为使模拟机的运动部件准确定位，最小运动速度应符合下面要求：

- 每种角度运动的最小速度应不超过 1 %s；
- 界定辐射野边沿方向 20、21、22 和 23 的位移，X 射线影像接收器沿方向 16、17 和 18 的位移，以及治疗床沿方向 9、10 和 11 的位移，可用的最小速度应不超过 10mm/s（见图 101、102 和 103）。

通过检查检验是否符合要求。



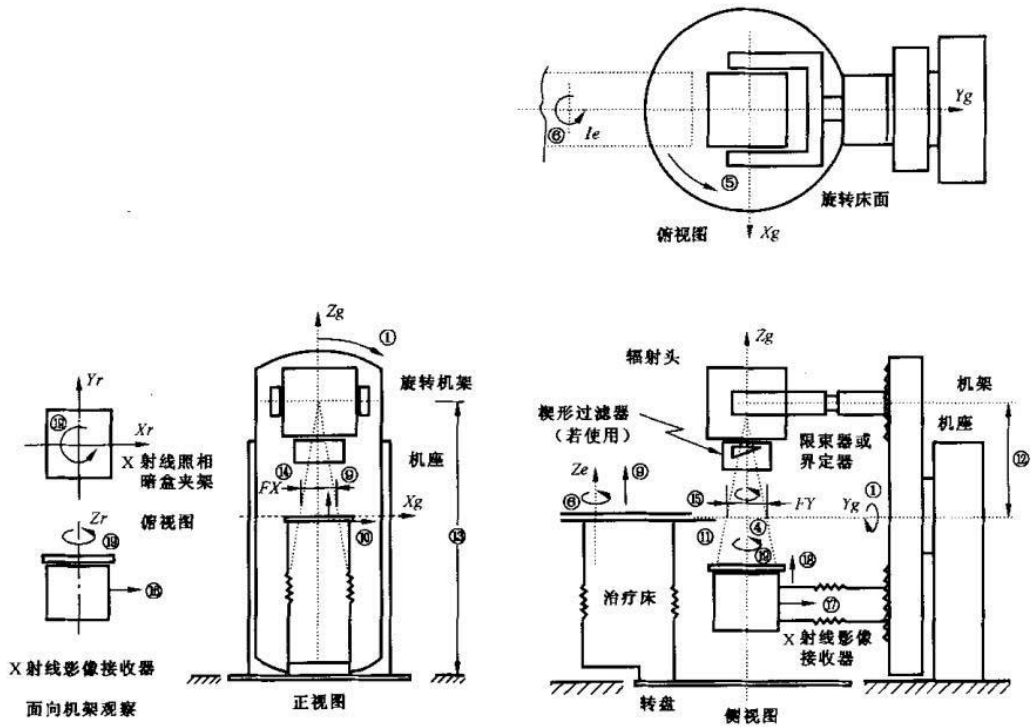
注1：轴、方向和尺寸的数据与附表中所列一致。

注2：椭圆形带有箭头和表示顺时针方向旋转，朝着机架为轴1和轴8，背向机架为轴2，机架右边为轴3和轴7，等中心上方为轴4和轴5，床面上方为轴6。

注3：依据GB/T 18987中6.4.1，符号X1, X2, Y1和Y2表示辐射野或界定辐射野的边

注4：该图与GB/T 18987中图13a一致。

图 101 设备运动和标尺一定义轴 1 至 8、方向 9 至 13 和尺寸 14 至 15 的旋转机架（见附表）



注1: X射线摄影暗盒固定器和/或X-射线影像接收器运动:

方向 (17): 沿Y轴, 平行于轴1运动;

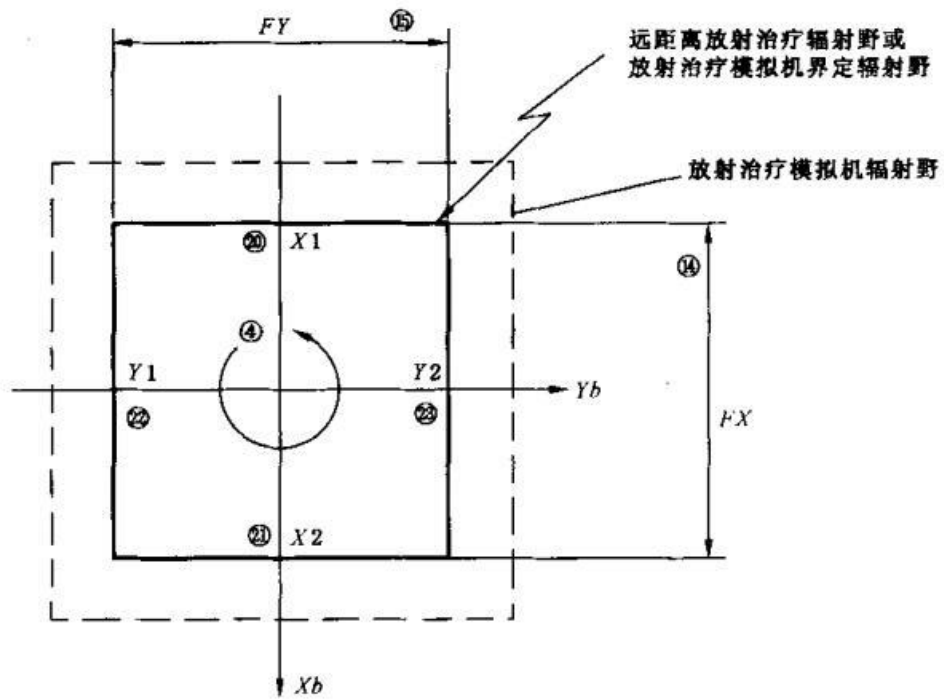
方向 (18): 沿Z轴, 平行于轴4运动;

轴 (19): 旋转。

注2: 符号 $X_r, Y_r, Z_r; X_g, Y_g, Z_g$ 和 Z_e 分别是X-射线影像接收器; 机架和床面偏心旋转坐标系。 I_e 是偏心坐标系的原点。

注3: 该图与GB/T 18987中图13b一致

图 102 设备运动和标尺—定义轴 1、4 至 6、19, 方向 9 至 12、16 至 18 和尺寸 14、15 的等中心放射治疗模拟机或远距离放射治疗 ME 设备 (见附表)



注1：该图与GB/T 18987中图13c一致

图 103 设备运动和标尺—从辐射源观察的远距离放射治疗辐射野或放射治疗模拟机界定辐射野（见附表）

表 201.101 设备运动描述

轴1	机架旋转
轴2	辐射头旋转
轴3	辐射头俯仰
轴4	限束装置或界定器旋转
轴5	治疗床等中心旋转
轴6	床面绕非等中心床旋转
轴7	床面俯仰
轴8	床面摇摆
方向9	床面垂直位移
方向10	床面横向位移
方向11	床面纵向位移
方向12	辐射源离开轴1的位移
方向13	在机架角度零位置时, 辐射源离开地面的位移。
方向14	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处, 在图103指示的Xb方向上, 辐射野或界定辐射野的尺寸FX。
方向15	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处, 在图103指示的Yb方向上, 辐射野或界定辐射野的尺寸FY。
方向16	X-射线影像接收器或摄影胶片暗匣支架沿垂直于轴1和轴4的X轴方向运动。
方向17	X-射线影像接收器或摄影胶片暗匣支架沿平行于轴1的Y轴方向运动。
方向18	X-射线影像接收器或摄影胶片暗匣支架沿平行于轴4的Z轴方向运动。
轴19	X-射线影像接收器或摄影胶片暗匣支架的旋转。
方向20	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处, 从辐射束轴到辐射野或界定辐射野的边X1的位移。
方向21	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处, 从辐射束轴到辐射野或界定辐射野的边X2的位移。
方向22	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处, 从辐射束轴到辐射野或界定辐射野的边Y1的位移。
方向23	在距辐射源为规定距离(通常为正常治疗距离)处, 从辐射束轴到辐射野或界定辐射野的边Y2的位移。

201.9.2.4 急停装置

替换第一句:

所提供的急停装置应符合下列要求:

补充:

aa) 在靠近**治疗床**和**治疗控制台** (TCP) 附近, 或者在**治疗床系统**和**治疗控制台** (TCP) 上, 应以**硬件接线**的方式提供急停装置, 用于紧急关断所有运动系统的所有电源; 当其启动时, 任何运动应该在 201.9.2.2.6 中给出的限值内停止。

bb) 在靠近**治疗控制台** (TCP) 附近或者在**治疗控制台** (TCP) 上提供的紧急关断装置还应该能**终止辐照**, 实施这些切断的时间不应该超过 100ms。

cc) 当这些装置是由**责任方**现场安装时, 应该在**随机文件**中规定要求和试验程序。

替换试验方法:

检查**随机文件**, **制造商**相关的信息和使用适当的测量仪器测量停止距离和切断时间, 检验是否符合要求。为了消除不同人员反应时间的影响, 应该在亲自操作开关断开或闭合后立即开始测量。

201.9.2.5 患者的释放

在该条最后增加:

应在使用说明书中描述所提供释放**患者**的措施。

通过检查使用说明书检验是否符合要求。

201.9.7.2 气动和液压部件

增加:

——如果给运动提供动力的系统压力发生变化会发生**危险**, 则任何速度的所有运动应该在 201.9.2.2.6 中规定的限值内停止。

通过模拟一个故障条件, 检查保护装置的动作和测量停止距离, 检验是否符合要求。

201.9.8.1 概述

增加:

——当提供手段允许安装**制造商**提供的**附件**时, 特别是**辐射束成形装置**, 这些手段应该设计成在所有**正常使用**条件下, 确保那些**附件**可靠地固定。

通过检查和分析设计数据及适用的安全系数, 检验是否符合要求。

——**随机文件**应该包含**附件**的维护要求, 并限定使用条件和限值, 包括对**责任方**制造或定制的**附件**的设计限值指南。

通过检查检验是否符合要求。

201.10 ME 设备的结构

通用标准条款10适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

通用标准条款11适用。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准条款12适用。

201.13 ME 设备危害处境和故障条件

通用标准条款13适用。

201.14 可编程医用电气系统 (PEMS)

通用标准条款14适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准条款15适用。

201.16 ME 系统

通用标准条款16适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准条款17适用。

除下列内容外，通用标准中的附录均适用。

附录 C

(资料性附录)

ME 设备和 ME 系统标记和标识的指导要求

201. C. 4 随机文件，概述

在该条最后补充：

表 201. C. 101 随机文件，概述

要求说明书	条款
急停装置	201. 9. 2. 4
概述	201. 9. 8. 1

201. C. 5 随机文件，使用说明书

在该条最后补充：

表 201. C. 102 随机文件，使用说明书

要求说明	条款
概述	201. 7. 9. 2. 1
环境保护	201. 7. 9. 2. 15
保护措施	201. 9. 2. 2. 4. 4
模拟室内操作 ME 设备部件的运动	201. 9. 2. 2. 5. 102
模拟室外操作 ME 设备部件的运动	201. 9. 2. 2. 5. 103
患者的释放	201. 9. 2. 5

201. C. 6 随机文件，技术说明书

在该条最后补充：

表 201. C. 103 随机文件，技术说明书

要求说明	条款
技术说明书—概述	201. 7. 9. 3. 1
安装	201. 7. 9. 3. 101
阻抗及载流能力	201. 8. 6. 4
运动速度—概述	201. 9. 2. 2. 6. 101

附录 AA
(资料性附录)
专用指导和理由

AA.1 通用指导

如果ME设备的设计不能满足电气,机械和电离辐射的安全标准,在使用放射治疗模拟机时就可能会使患者暴露于危险中。如果ME设备本身对电离辐射的防护不够或模拟室的设计不适当,ME设备也可能会给附近的人员造成危险。

AA.2 专用条款和子条款的理由

以下是本标准中特定条款和子条款的基本原理,条款和子条款编号与文档正文中的编号平行。

201.1.3 — 并列标准

关于IEC60601-1-3

本并列标准已经广泛应用于各种情况,本标准没有强调放射治疗模拟机有关辐射防护的特殊方式。

当IEC60601-1-3适用于放射治疗模拟时,制造商应平衡与以成像为目的少量电离辐射有关的风险和风险控制,以及与治疗为目的的相对大量电离辐射的风险和风险控制。广泛用于诊断X射线设备的风险控制可能不适用于放射治疗模拟机。

注:目前需要注意的是:在一些国家,针对下述情况包含立法要求:

- 电离辐射安全可能与本专用标准的内容不一致,并且
- 包括本标准不包括维护,质量保证和其他相关的内容。

关于IEC60601-1-8

报警作为风险控制措施时是需要的。在目前的标准中没有报警的要求。信号信息(存在辐射)应与报警区分开。见通用标准12.3。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.12, 医用电气设备-第 1-3 部分: 基本安全和基本性能的通用要求-并列标准: 诊断 X 射线设备辐射防护
- [2] IEC 60601-1-8, 医用电气设备-第 1-8 部分: 基本安全和基本性能的通用要求-并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南
- [3] GB 9706.5, 医用电气设备-第 2-1 部分: 能量为 1MeV 至 50MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求

本专用标准中的术语索引

中文索引

B

- 保护接地导线 GB 9706.1, 3.93
 保护接地端子 GB 9706.1, 3.95

C

- 操作者 GB 9706.1, 3.73
 参考轴 IEC TR 60788:2004, rm-37-03

D

- 对地漏电流 GB 9706.1, 3.25
 电离辐射 IEC TR 60788:2004, rm-11-02
 等中心 IEC TR 60788:2004, rm-37-32
 单一故障状态 GB 9706.1, 3.116

F

- 附件 GB 9706.1, 3.3
 辐射 IEC TR 60788:2004, rm-11-01
 辐射束 IEC TR 60788:2004, rm-37-05
 辐射束轴 IEC TR 60788:2004, rm-37-06
 辐射野 IEC TR 60788:2004, rm-37-07
 辐射头 IEC TR 60788:2004, rm-20-06
 辐射源 IEC TR 60788:2004, rm-20-01
 放射防护 IEC TR 60788:2004, rm-60-03
 放射治疗 IEC TR 60788:2004, rm-40-05
 放射治疗模拟机 201.3.1.204
 风险 GB 9706.1, 3.102
 风险控制 GB 9706.1, 3.105

G

- 供电网 GB 9706.1, 3.120

H

- 患者 GB 9706.1, 3.76

J

基本安全	GB 9706.1, 3.10
基本性能	GB 9706.1, 3.27
焦点	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
焦-皮距	IEC TR 60788:2004, rm-37-12
机架	GB 9706.5, 201.3.206
界定辐射束	201.3.201
界定辐射野	201.3.202
界定器	201.3.203

K

可编程医用电气系统	GB 9706.1, 3.90
控制台	IEC TR 60788:2004, rm-83-02

L

联锁	IEC TR 60788:2004, rm-83-05
----------	-----------------------------

M

模拟机（放射治疗机）	201.3.1.204
------------------	-------------

S

随机文件	GB 9706.1, 3.4
------------	----------------

T

特定的	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
-----------	-----------------------------

W

危险	GB 9706.1, 3.39
危险状况	GB 9706.1, 3.40

X

显示/(给)显示	IEC TR 60788:2004, rm-84-01
楔形过滤器	IEC TR 60788:2004, rm-35-10
限束装置	IEC TR 60788:2004, rm-37-28
限束系统	IEC TR 60788:2004, rm-37-27
X射线摄影暗盒固定器	IEC TR 60788:2004, rm-35-18
X射线设备	IEC TR 60788:2004, rm-20-20
X射线影像接收器	IEC TR 60788:2004, rm-32-29
X射线源组件	IEC TR 60788:2004, rm-20-05
X射线管电压	IEC TR 60788:2004, rm-36-02

Y

医用电气设备	GB 9706.1, 3.63
医用电气系统	GB 9706.1, 3.64
预置状态	IEC TR 60788:2004, rm-84-04
远距离放射治疗	IEC TR 60788:2004, rm-42-23
硬件接线	GB 9706.5, 201.3.208
影像接收器平面	IEC TR 60788:2004, rm-37-15

Z

制造商	GB 9706.1, 3.55
治疗控制台	IEC TR 60788:2004, rm-33-05
正常状态	GB 9706.1, 3.70
正常治疗距离	GB 9706.5, 201.3.213
正常使用	GB 9706.1, 3.71
治疗床	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
准备状态	IEC TR 60788:2004, rm-84-05
责任方	GB 9706.1, 3.101
终止辐照	GB 9706.5, 201.3.225

英文索引

A

ACCESSORY GB 9706.1, 3.3
 ACCOMPANYING DOCUMENTS GB 9706.1, 3.4

B

BEAM LIMITING DEVICE (BLD) IEC TR 60788:2004, rm-37-28
 BEAM LIMITING SYSTEM (BLS) IEC TR 60788:2004, rm-37-27
 BASIC SAFETY GB 9706.1, 3.10

C

CONTROL PANEL..... IEC TR 60788:2004, rm-83-02

D

DELINEATED RADIATION BEAM 201.3.1.201
 DELINEATED RADIATION FIELD 201.3.1.202
 DELINEATOR(S) 201.3.1.203
 DISPLAY/DISPLAY..... IEC TR 60788:2004, rm-84-01

E

EARTH LEAKAGE CURRENT GB 9706.1, 3.25
 ESSENTIAL PERFORMANCE..... GB 9706.1, 3.27

F

FOCAL SPOT IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE IEC TR 60788:2004, rm-37-12

G

GANTRY..... 201.3.205

H

HARD-WIRED IEC 60601-2-1:1989, 2.1.105
 HAZARD..... GB 9706.1, 3.39
 HAZARDOUS SITUATION..... GB 9706.1, 3.40

I

IMAGE RECEPTOR PLANE..... IEC TR 60788:2004, rm-37-15
 INTERLOCK IEC TR 60788:2004, rm-83-05
 IONIZING RADIATION..... IEC TR 60788:2004, rm-11-02
 ISOCENTRE..... IEC TR 60788:2004, rm-37-32

M

MANUFACTURER GB 9706.1, 3.55
 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) GB 9706.1, 3.63
 MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) GB 9706.1, 3.64

N

NORMAL CONDITION (NC) IEC 60601-1:2005, 3.70
 NORMAL TREATMENT DISTANCE 201.3.212
 NORMAL USE GB 9706.1, 3.71

O

OPERATOR GB 9706.1, 3.73

P

PATIENT GB 9706.1, 3.76
 PATIENT SUPPORT IEC TR 60788:2004, rm-30-02
 PREPARATORY STATE IEC TR 60788:2004, rm-84-04
 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS) GB 9706.1, 3.90
 PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR GB 9706.1, 3.93
 PROTECTIVE EARTH TERMINAL GB 9706.1, 3.95

R

RADIATION GB 9706.12, 3.53
 RADIATION BEAM GB 9706.12, 3.55
 RADIATION BEAM AXIS IEC TR 60788:2004, rm-37-06
 RADIATION FIELD GB 9706.12, 3.58
 RADIATION HEAD IEC TR 60788:2004, rm-20-06
 RADIATION SOURCE GB 9706.12, 3.61
 RADIOGRAPHIC CASSETTE HOLDER IEC TR 60788:2004, rm-35-18
 RADIOLOGICAL PROTECTION IEC TR 60788:2004, rm-60-03
 RADIOTHERAPY IEC TR 60788:2004, rm-40-05
 RADIOTHERAPY SIMULATOR (SIMULATOR) 201.3.1.204
 READY STATE IEC TR 60788:2004, rm-84-05
 REFERENCE AXIS IEC TR 60788:2004, rm-37-03
 RESPONSIBLE ORGANIZATION GB 9706.1, 3.101
 RISK GB 9706.1, 3.102
 RISK CONTROL GB 9706.1, 3.105

S

SIMULATOR (RADIOTHERAPY SIMULATOR)	201.3.1.204
SINGLE FAULT CONDITION (SFC)	GB 9706.1, 3.116
SPECIFIED.....	IEC TR 60788:2004,rm-74-02
SUPPLY MAINS	GB 9706.1,3.120

T

TELERADIOTHERAPY	IEC TR 60788:2004,rm-42-23
TO TERMINATE IRRADIATION	201.3.225
TREATMENT CONTROL PANEL(TCP)	IEC TR 60788:2004,rm-33-05

W

WEDGE FILTER.....	IEC TR 60788:2004,rm-35-10
X-RAY EQUIPMENT	IEC TR 60788:2004, rm-20-20
X-RAY IMAGE RECEPTOR.....	IEC TR 60788:2004, rm-32-29
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	IEC TR 60788:2004, rm-20-05
X-RAY TUBE VOLTAGE.....	IEC TR 60788:2004, rm-36-02
