



中华人民共和国国家标准

GB 9706.211—2020
代替 GB 9706.17—2009

医用电气设备 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of gamma beam therapy equipment

(IEC 60601-2-11:2013, MOD)

2020-12-24 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
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	5
201.5 ME设备试验的通用要求	5
201.6 ME设备和 ME系统的分类	6
201.7 ME设备识别、标记和文件	6
201.8 ME设备对电击危险的防护	11
201.9 ME设备和 ME系统对机械危险的防护	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	13
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	26
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	27
201.13 ME设备危险情况和故障状态	27
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	27
201.15 ME设备的结构	27
201.16 ME系统	27
201.17 ME设备和 ME系统的电磁兼容性	27
附录	32
附录 B (资料性附录) 试验顺序	33

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 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 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-11 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.17—2009《医用电气设备 第2部分:γ射束治疗设备安全专用要求》,与 GB 9706.17—2009相比,主要技术变化如下:

- 增加了部分术语和定义(见 201.3,2009年版的第2章);
- 修改了 MSSR设备传输时间的要求(见 201.10.2.2.2.2,2009年版的 29.1.1.2);
- 增加了对于带可移动头盔的 MSSR 的相关要求(见 201.10.2.2.12);
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)的相关要求(见 201.14);
- 修改了部分内容的试验方法(见 201.9、201.10.2.5.4,2009年版的第22章、29.4.4)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-11:2013《医用电气设备 第2部分:γ射束治疗设备基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-11:2013的技术性差异及其原因如下:

—关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中。

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1代替 IEC 60601-1(见 201.2及相关条文)。

本部分做了下列编辑性修改:

- 删除了国际标准的术语索引。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.17—1999、GB 9706.17—2009。

引 言

使用以放射治疗为目的的 γ 射束治疗设备,如果给予患者所需剂量的ME设备发生故障或者ME设备的设计不能满足电气和机械的安全标准就可能使患者遭受危险。如果ME设备本身的防护不够或治疗室的设计不适当,ME设备也可能会使附近的人员遭受危险。

本部分确定的要求作为制造商在 γ 射束治疗设备设计和制造方面的依据。201.10.2规定了容差极限,当超出这些极限,联锁装置应阻止、中断或终止辐照以避免不安全状态。型式试验(由制造商完成)或现场检验(不一定由制造商完成)在每一条要求中均有规定。

201.10.2并没有试图确定用于放射治疗的 γ 射束治疗设备的最佳性能要求,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。

众所周知,在安装ME设备之前,制造商应能提供仅与型式试验相关的符合性证明。在ME设备安装后,ME设备的测试人员应通过现场检验以现场检验报告的形式提供数据并包含在随机文件中。

本部分与GB 9706.1(包括修订文件)和并列标准的关系见201.1.3和201.1.4。

医用电气设备

第 2-11 部分:γ射束治疗设备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⁾第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本部分用于 γ射束治疗设备的基本安全和基本性能,包括多源立体定向放射治疗设备,以下简称 ME 设备。

若某章或条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统,则该章或条的标题和内容将予以说明。若不是这种情况,则该章或条适用于 ME 设备和 ME 系统。

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

注:参见通用标准 4.2。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是建立 γ射束治疗设备基本安全和基本性能专用要求。

201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用通用标准第 2 章和本部分 201.2 所列的适用并列标准。

IEC 60601-1-3 和 IEC 60601-1-10 不适用。IEC 60601-1 系列所有其他并列标准出版后适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 IEC 60601 系列中,对于所考虑的专用 ME 设备,专用标准可能修改、替代或删除通用标准和并列标准中包含的要求,也可能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。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处 × 是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等)。

对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

1) 通用标准指 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条,完全由本部分的条文取代。

“增补”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明,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、图和表从 201.101开始编号。然而,由于通用标准定义的编号已经从 3.1 排到了 3.147,本部分中增补定义从 201.3.201开始编号,增补附录的编号为 AA、BB等,增补列项用 aa)、bb)等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号,此处“×是并列标准中末位数字,例如 202 对应于 IEC 60601-1-2,203对应于 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和本部分的统称。

若本部分中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使不相关,也不作修改地采用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使相关,若拟不采用,则本部分对其给出说明。

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。

除下述内容外,通用标准的第 2 章适用。

替换:

IEC 60601-1-3:2008 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 (Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment)

增补:

IEC TR 60788:2004 医用电气设备 术语和定义 (Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

IEC 61217 放射治疗设备 坐标、运动和刻度 (Radiotherapy equipment—Coordinates, movements and scales)

201.3 术语和定义

除下述内容外,通用标准、IEC TR 60788:2004界定的术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

关束 beam off

辐射源被完全屏蔽的状态,而且也是处于安全防护的位置。

201.3.202

出束 beam on

辐射源处于完全暴露进行放射治疗的状态。

201.3.203

控制计时器 controlling timer

计时器 timer

用于测量辐照时间的装置,并且在达到预定时间时终止辐照。

201.3.204

γ射束治疗设备 gamma beam therapy equipment
放射性核素射束治疗设备,其放射性核素发射 γ射线。

201.3.205

机架 gantry
支撑并使辐射头完成各种可能的运动的 ME设备的部件。
注:多源立体定向放射治疗(MSSR)设备通常不仅配备一个机架。

201.3.206

几何野尺寸 geometrical field size
从辐射源前表面的中心看,在垂直于辐射束轴的平面上,限束装置末端的几何投影。
注:辐射野的形状与限束装置的孔径相同。可在距辐射源的任何距离处定义几何野尺寸。

201.3.207

头盔 helmet
在 MSSR 中位于头部或颈部治疗区的三维多源等中心限束系统。

201.3.208

辐照的中断 interruption of irradiation; interruption
中断辐照 to interrupt irradiation; to interrupt
辐照和运动的停止或停止辐照和运动,在没有重新选择操作条件下,仍有可能继续辐照和运动。
注:例如,在返回到准备状态下。

201.3.209

辐射野尺寸 irradiation field size
野尺寸 field size
<放射治疗>在距辐射源规定距离上或在受照物体规定深度上垂直于辐射束轴的平面内,由规定的等剂量曲线所限定区域的大小。
[来源:IEC TR 60788:2004,rm-37-11]

201.3.210

移动束放射治疗 moving beam radiotherapy
使辐射野与患者按预定计划做相对移动或使吸收剂量分布按计划改变所进行的放射治疗。
[来源:IEC TR 60788:2004,rm-42-41]

201.3.211

多源立体定向放射治疗 multi-source stereotactic radiotherapy
使用多于一个的辐射源,通过立体定向放射治疗程序进行的放射治疗。

201.3.212

正常治疗距离 normal treatment distance
沿辐射束轴从辐射源到等中心的距离。或对非等中心设备来说,到某一规定平面的距离。

201.3.213

主/次(计时器)组合 primary/secondary(timer) combination
两道计时器的组合,一道用作主计时器,另一道用作次级计时器。

201.3.214

主计时器 primary timer
当达到时间预选值时,用来终止辐照的控制计时器。

201.3.215

可编程电子子系统 programmableelectronicsubsystem;PESS

基于一个或多个中央处理单元的系统,包括它们的软件和接口。

注:这些设备可以包含与传感器或者传动装置相连接的中央处理单元,用于控制、保护或监测。

[来源:GB 9706.1—2020,3.91,修改后的注增补在定义中]

201.3.216

合格人员 qualified person

由主管机关认可的具有能完成规定职责的必要知识和经过训练的人员。

201.3.217

冗余计时器组合 redundanttimercombination

冗余组合 redundantcombination

两道计时器的组合,当时间选择值到达时,两道计时器都能终止辐照。

201.3.218

相对表面剂量 relativesurfacedose

<单个源>模体表面位于某一特定距离,在模体中测到的沿辐射束轴 0.5 mm 深度处的吸收剂量与辐射束轴上最大的吸收剂量之比。

<MSSR设备>模体表面位于某一特定距离,遮挡其他所有辐射源,在模体中测到的沿每一个单个辐射束轴 0.5mm 深度处的吸收剂量与辐射束轴上最大的吸收剂量之比。

201.3.219

重新摆位 repositioning

相对于 HELMET,移动和调节立体定向框架以改变欲治疗的区域。

201.3.220

重新摆位点 repositioningpoint

能够对框架重新摆位的 HELMET缩回的位置。

201.3.221

重新摆位时间 repositioningtime

ME设备从出束状态移动到重新摆位点完成重新摆位,然后从重新摆位点返回到出束状态所需要(增加)的时间。

201.3.222

次计时器 secondarytimer

当主计时器发生故障时,用来终止辐照的控制计时器。

201.3.223

现场检验 site test

在设备安装以后,对设备或设备的某个部件或进行检验,验证是否符合规定的标准。

201.3.224

立体定向 stereotaxis;stereotactic

用外部三维框架作为基准定位人体内点的方法。

201.3.225

辐照的终止 termination ofirradiation;termination

终止辐照 to terminate irradiation;to terminate

辐照的终止,如果不重新选择所有的运行条件,辐照不可能重新启动。

注:下列情况出现时,辐照终止:

- 当经过的时间到达预选值时;

—辐照被终止：

- 由人为的手动操作；
- 由联锁的作用；
- 在移动束放射治疗中由于机架角位到达预选值时。

201.3.226

传输时间 transition time

从关束状态到出束状态之间的时间,反之亦然。

201.3.227

传输辐射 transition radiation

在传输时间内接收的剂量。

201.3.228

治疗 treatment

用于治疗的目的,实施处方规定的某一过程或其中的一部分。

201.3.229

治疗野 treatmentfield

<放射治疗>在放射治疗中,患者表面需要辐照的区域。

201.3.230

型式试验 type test

对设备中有代表性的样品所进行试验,其目的是为了确定所设计和制造的设备是否能满足本部分的要求。

[来源:GB 9706.1—2020,3.135]

201.3.231

零限束器 zero applicator

在设备中都设置有不加限束器即防止辐照发生的联锁,即是对这种联锁起旁路作用的装置。

201.3.232

密码 password

<放射治疗>使操作者能进入正常使用或复位联锁的击键序列,及可以进入调整和维修模式的不同击键序列。

201.4 通用要求

通用标准的第4章适用。

201.5 ME设备试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的第5章适用。

201.5.1 型式试验

增补：

201.5.1.101 试验分级

本部分规定了三级型式试验和两级现场检验方法,其要求如下：

- A级型式试验:与辐射安全规定有关的ME设备设计的分析,以及风险管理文档的检查。这些

涉及满足要求的工作原理或结构措施的分析 and 检查,应形成声明,并包含在技术说明书中。

— B级型式试验/现场检验:对 ME设备的直观检查或功能检验或测量,检验应按本部分规定的方法,而且应在运行状态,包括故障状态,不干预 ME设备的电路或结构的前提下完成。

— C级型式试验/现场检验:ME设备的功能检验或测量,检验应按本部分规定的原则进行。在技术说明书中应包括现场检验方法。当该方法所包含的运行状态需要干预设备的电路或结构时,检验应由制造商(或其代理机构)或在制造商(或其代理机构)直接监督下进行。

注 1:型式试验和现场检验的划分方便对整体功能进行测试,包括单独设备的最终组装和安装两方面,包括装和不装放射源的两种情况。

注 2: B级和 C级试验的区别在于:本部分给出了 B级试验的方法,而对于 C级试验,需要制造商根据具体的 ME设备的设计确定方法,本部分仅规定试验原则。

注 3:在设备设计阶段,进行 A级型式试验可能是有意义的。

201.6 ME设备和 ME系统的分类

除下述内容外,通用标准的第 6章适用。

201.6.2 对电击防护

替换:

本部分范围内的 ME设备应为 I类设备。

本部分范围内的 ME设备应具有 B型应用部分或 BF型应用部分。

注:通常,除 MSSR设备外,ME设备具有 B型应用部分,但是不限制 BF型应用部分。

201.6.3 对有害进液和颗粒物质的防护

替换:

除非另有规定,符合本部分的 ME设备应是普通 ME设备(即不防进液的封闭 ME设备)。

201.6.5 适合富氧环境下使用

替换:

符合本部分的 ME设备不适用在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用。

201.7 ME设备识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7章适用。

201.7.2.13 生理效应(安全标志和警告说明)

增补:

根据 IEC TR 60878,辐射头外表面应清楚、永久地标明辐射警告标记。

现场检验— B级—方法:目测检查辐射头。

201.7.2.20 可拆卸的保护装置

增补:

本条的要求是部分还是全部满足由安装性质决定。安装的符合性宜通过检查进行检验,以证明所

有的部件正确运输和安装。结果应该记录在现场检验报告中。

201.7.3 ME设备或 ME设备部件的内部标记

增补条款：

201.7.3.101 辐射头

取下辐射头罩壳,应露出通用标准表 D.2 中序号 10 的符号:“遵循操作说明书”。

取下辐射头罩壳,露出的、装有放射性源的子部件宜根据 IEC TR 60878 标记放射性警告。

201.7.4 控制器件和仪表的标记

增补条款：

201.7.4.101 治疗设备

应提供下列内容：

a) 每一可用到的运动的机械刻度或数字指示。患者摆位期间,此规定不适用于 MSSR。

注：对于 MSSR,在患者摆位期间,患者治疗床不在治疗时的位置。

b) 具有指示参考轴位置的光野(如适用),本规定不适用于 MSSR。

c) 在参考轴上,从辐射源的前表面到患者表皮距离(辐射源-表皮距离)的数字指示或刻度;本规定不适用于 MSSR。

所有运动的标识、增加值的方向和零位应符合 IEC 61217 的要求。对于 MSSR,适用时应符合 IEC 61217 的要求。

通过查看,检验其是否符合要求。

201.7.8 指示灯和控制器

201.7.8.1 指示灯颜色

增补：

治疗控制台(TCP)或其他控制台上的指示灯,其颜色应符合表 201.101 的规定。

表 201.101 治疗控制台指示灯颜色

颜色	含义
红色	需紧急响应一个非预期的运行状态,如传输时间或 MSSR 重新摆位时间超过规定限值
黄色 ^a	辐照出束
黄色闪烁	快门或载源器处于中间位置。对于 MSSR,处于传输和重新摆位状态
绿色 ^a	准备状态
绿色	关束
其他颜色	预置状态

^a 在治疗室或其他地点,此状态可能需要紧急响应或警告;根据通用标准表 2 的要求,不同颜色可以用在上述地点。

表 201.101 “含义”一栏的视觉指示应遵守同样的颜色方案。指示灯颜色宜与色盲人员的理解一致。

201.7.9 随机文件

201.7.9.1 概述

增补：

表 201.102 本部分要求在随机文件、使用说明书和技术说明书中提供信息的条款

检查序号	随机文件 ^a	使用说明书	技术说明书
1			201.5.1.101
2	201.7.3.101		
3	201.7.9		
4		201.7.9.2	
5		201.7.9.2.1	
6		201.7.9.2.9	
7			201.7.9.3
8	201.8.8.3		
9	201.9.2.2.5 b)		
10	201.9.8.101b)		
11	201.10.2.2.2.2		
12	201.10.2.2.2.3 b) c) d)		
13	201.10.2.2.4.3 d) h) i)		
14	201.10.2.2.4.4 d)		
15	201.10.2.2.4.5 c)		
16	201.10.2.3		
17	201.10.2.4.1.2		
18	201.10.2.4.2		
19	201.10.2.5.4.1		
20	201.10.2.5.4.3		
21	201.10.2.5.4.4		
22	201.10.2.5.5		
23		201.14.101 e)	
注：第一列的序号是为了方便检查每一条款要求的信息是否出现。			
^a 本列所列信息可以出现在使用说明书、技术说明书或随机文件的其他地方。			

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 概述

增补：

使用说明书应对任何具有安全功能的部件推荐其检验或更换周期。这些部件在 ME设备正常使用

期间,易受电离辐射影响,引起电介质强度或机械强度上损伤。

为了安全和正确地运行,如果 γ 射束治疗设备或某一附件需要以一定速率散热,使用说明书中应对冷却要求给出说明,并包含下列适当内容:

- 每个功耗在 100W 以上并分别独立安装的部件对周围空气的最大散热速率;
- 在所述最大的散热速率时强迫空气冷却系统内的气流速率及温升;
- 当以最大散热速率向除空气之外的任何冷却介质散热时,介质允许的最高输入温度、最小流动速率以及最小输入压力;
- 其他基本要求,如在规定地点允许的最高温度。

201.7.9.2.9 运行说明

增补:

使用说明书应包括下述内容:

- a) 所有联锁装置和其他辐射安全装置一览表及其功能说明;
- b) 检验其运行的说明;
- c) 宜进行此类检验的推荐周期;
- d) 使用 ME 设备时所必需的尺寸图;
注 1: 如使用附件时。
- e) 紧急状态时,使 ME 设备进入关束状态的方法说明(见 201.10.2.2.2.3);
注 2: 用于进行紧急常规程序的使用说明。
- f) 从关束到出束状态和从出束到关束状态的传输时间数值以及传输时间中辐射源暴露的时间所占的比率(见 201.10.2.2.4.3);
- g) 主计时器的功能说明,在冗余计时器组合的情况下,应给出两计时器的功能(见 201.10.2.2.4.3);
- h) 在进行特殊治疗时,若次级计时器能终止辐照,则应说明次级计时器的功能(见 201.10.2.2.4.5);
- i) 对于制造商提供的任何辅助设备,在辐射束轴上的相对表面吸收剂量水平若超过 201.10.2.3 的规定时,则应加以说明;
- j) 对非正方形野,若已超出 201.10.2.4 的规定,则应说明周围情况和预期水平,本要求不适用于 MSSR;
- k) 由于设备外壳的泄漏辐射使得吸收剂量值超过 201.10.2.4.2 b) 规定水平的部位应给予说明,并说明其预期水平;
- l) 当快门或载源器驱动机构发生故障时,所应采取的应急措施(见 201.10.2.5.4.1)的说明;
- m) 对设备可采用的辐射源源室尺寸及辐射源外形尺寸的说明;
- n) 对辐射头上可推荐进行揩擦试验的部位以及制造商进行该项试验的结果的说明(见 201.10.2.5.4.4);
- o) 如同 201.10.2.5 的要求,在设备结构中使用放射性材料方面的资料。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 概述

增补:

为了帮助责任方考虑放射防护,应提供下述资料:

- a) 专用 ME 设备设计使用的放射性核素;
- b) ME 设备能满足本部分要求的每种放射性核素的最大辐射源活度。最大辐射源活度可能取决于源的几何条件及其结构;

- c) 满足本部分要求的每种放射性核素,在距辐射源 1 m 处辐射束最大横截面上的最大的吸收剂量率;对于 MSSR,满足本部分要求的每种放射性核素,在等中心处或者所有辐射束所确定的总体积中心处的辐射束最大横截面的最大吸收剂量率;
- d) 在出束和关束状态下,以辐射头上某一可触及的点作为参考点辐射源前表面中心的位置;本条不适用于 MSSR;
- e) 正常治疗距离和在正常治疗距离处可得到的最大几何野尺寸;
- f) 辐射束的可利用方向;
- g) 从关束到出束状态和从出束到关束状态传输时间以及在传输时间中辐射源暴露的时间所占比率;
- h) 对于 MSSR,出束和关束状态矩阵测量点的辐射水平,在地面、等中心平面和等中心平面上 1.0 m 处测量(见图 201.105)。

表 201.103 为支持 201.10 现场检验符合性在技术说明书中要求的数据信息

符合条款	A级型式试验 有关数据说明	B级型式试验的 结果及其细节	C级型式试验的 结果及其细节	B级现场检验规定的 程序和试验条件	C级现场检验规定的 程序和试验条件
201.10.2.2.2.1	†				†
201.10.2.2.2.2	†			†	†
201.10.2.2.2.3	a)		c)d)	b) c)d)	
201.10.2.2.3	†			†	
201.10.2.2.4.1				†	
201.10.2.2.4.2				†	
201.10.2.2.4.3	b)d) e)f)g)†			d)	a)b) c)
201.10.2.2.4.4				a)b) c)d)	
201.10.2.2.4.5	a) c)d)				b)d)
201.10.2.2.4.6	†				†
201.10.2.2.5.1				a) c) e)	b) c)d)
201.10.2.2.5.2				†	
201.10.2.2.6.1				a) c)	b)
201.10.2.2.6.2				†	
201.10.2.2.7.1				†	
201.10.2.2.7.2				a)b) c)d)	
201.10.2.2.7.3				†	
201.10.2.2.8.1				a)b)	
201.10.2.2.8.2				†	
201.10.2.2.9	†				
201.10.2.2.10				†	

表 201.103 (续)

符合条款	A级型式试验 有关数据说明	B级型式试验的 结果及其细节	C级型式试验的 结果及其细节	B级现场检验规定的 程序和试验条件	C级现场检验规定的 程序和试验条件
201.10.2.2.11				a)b) c)d) e)	
201.10.2.2.12	†			†	†
201.10.2.2.13				†	
201.10.2.3	†现场检验	†			
201.10.2.4.1.1		†			
201.10.2.4.1.2	†现场检验			†	
201.10.2.4.2	b)现场检验			†	
201.10.2.5.1.1	†			†	
201.10.2.5.1.2	†			†	
201.10.2.5.2.1				†	
201.10.2.5.2.2		†		†	
201.10.2.5.2.3			†		
201.10.2.5.3.1				†	
201.10.2.5.3.2				†	
201.10.2.5.3.3				†	
201.10.2.5.4.1	†现场检验		†		
201.10.2.5.4.2	†				
201.10.2.5.4.3	†现场检验				
201.10.2.5.4.4	†现场检验				
201.10.2.5.5		†		†现场检验	
201.10.2.5.6	†	†		†	
201.11.8				†	
201.14.101	†				†

注：†表示子条款的要求没有其他特定的标识。

201.8 ME设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第8章适用。

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.1 通用要求

b)的补充:

- 在预置状态,ME设备供电,同时驱动各运动的可能最不利组合情况。

201.8.8 绝缘

201.8.8.3 电介质强度

增补：

如果 ME 设备结构中使用的材料，其电介质强度可能受辐射影响，则制造商应声明在 ME 设备预期生命期内能够满足本部分的要求。否则，制造商应在随机文件中对 ME 设备的这些特定部件规定检查或更换的周期。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外，通用标准的第 9 章适用。

201.9.2 与运动部件相关的机械危险

201.9.2.2.5 连续开动

替换：

应符合下列要求：

- a) 除了在移动束治疗期间和其他预先选择的自动运动，ME 设备或 ME 设备部件的机械运动会使患者身体受到伤害时，操作者应连续按住两个开关才能启动。每个开关应能独立地中断 ME 设备的运动，其中一个开关可以作为控制 ME 设备各种运动的总开关。

两个开关所处的位置，应使操作者能识别并阻止对患者可能造成的伤害。除 MSSR 外，两个开关所处的位置应要求操作者靠近患者，以便观察 ME 设备的运动部件。

现场检验—B 级—方法：通过检查，检验其是否符合要求。并且通过独立操纵各开关，检查其中断设备运动的能力。

- b) ME 设备的辐射头可配备一装置，用于在正常使用时减少辐射头与患者碰撞的危险。随机文件中应对该装置的操作和限定范围进行说明。

- c) 当供电网失效或切断供电网时，ME 设备的机械旋转运动应在 2° 以内停止，ME 设备的机械直线运动应在 10 mm 内停止。

现场检验—B 级—方法：当 ME 设备以最大速度运动时，断开供电网并测出停止距离。检验其是否符合要求。

启动中断辐照或终止辐照电路，应使 ME 设备停止运动。任何机械旋转运动应在 2° 以内停止；任何机械直线运动应在 10 mm 内停止。

- d) 在机架和治疗床机械运动情况下：

—各种运动中至少有一种旋转速度不应超过 $1^\circ/s$ ，所有旋转速度不应超过 $7^\circ/s$ 。

当运动部件以接近但不超过 $1^\circ/s$ 的速度旋转时，在按动停止运动控制器的瞬间，其初始位置与最终位置之间的角度不得超过 0.5° ；当运动部件以最高转速旋转时，按动停止运动控制器瞬间，其初始位置与最终位置之间的角度不应超过 2° 。

—辐射头沿方向 12 或 13(见 201.7.4.101) 作直线运动时，至少有一种的速度不应超过 10 mm/s。

所有直线运动速度不得超过 50 mm/s。

当辐射头以最大速度运动时，在按动停止运动控制器的瞬间，其初始位置与最终位置之间的距离不得超过 10 mm。

—治疗床的各种运动(201.7.4.101 中方向 9, 10 和 11) 中，至少有一种的速度不应超过

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/208132022041006120>