



# 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

---

## 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)

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 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 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

## 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  $\gamma$  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  $\gamma$  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  $\beta$ 、 $\gamma$  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。

## 引 言

如果近距离后装治疗设备未能给予患者规定的剂量或设备的设计不满足医用电气设备安全标准的要求,那么使用近距离后装治疗设备可使患者受到损害。如果设备本身未能将放射源充分地屏蔽在贮源器内和(或)治疗室的屏蔽设计不够充分,那么设备也可能会使设备附近的人员受到损害。

本专用标准确定了制造商在设计制造自动控制式近距离治疗的后装设备时应遵照的要求,但不详细说明设备的最佳性能要求,其目的是确定与设备基本安全操作有关的功能部件的设计。本专用标准对降低设备性能设置限制,当超过该限制范围则认为存在一个故障状态,联锁装置能使放射源返回贮源器内,然后防止设备的继续运行。

# 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

### 第一篇 概述

除下列修改外,GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》(以下简称《安全通用要求》)的章条适用。

#### 1 适用范围和目的

除下列修改外,《安全通用要求》的该章适用。

##### 1.1 适用范围

补充:

1.1.101 本专用标准规定了用后装技术对患者进行近距离治疗的自动控制式设备的安全要求。

1.1.102 本部分规定了自动控制式后装设备的要求,此设备

- 含有且仅使用  $\beta$ 、 $\gamma$  和中子密封放射源;
- 能自动将密封放射源从贮源器送至施源器内的治疗位置和从治疗位置返回贮源器;
- 设计成与患者有接触;
- 源驱动机构应按预置程序由控制计时器或定时装置控制,自动地完成放射源的移动。控制计时器或定时装置可以是可编程电子子系统 PESS(计算机或微处理器),也可以是不可编程电子系统。

1.1.103 本部分规定要求设备

- 在合格人员的监督下使用;
- 定期维护;
- 由用户定期检修。

本部分对所使用的密封放射源的要求不作规定,对密封放射源要求由其他标准规定(见 6.8.3)。

1.1.104 本部分的要求基于下列假设:

- 治疗计划是有效的,并给出了恰当的治疗参数值;
  - 设备使用的放射源源强是已知的。
- 为确保设备能完成预置的治疗参数,本部分特别要求:
- 选用的放射源按选定的组合可在施源器内相对于施源器定位和移动;
  - 按选定的照射时间,由选定的放射源组合给予辐照;
  - 设备对操作者或周围其他人员不会造成不必要的危害。

##### 1.2 目的

代替:

本专用标准的目的是制定自动控制式近距离治疗后装设备的安全专用要求及检验的试验规范。本专用标准只提出安全所需的总的功能要求,而不提供其实现的专用技术方法。

##### 1.3 专用标准

补充: