



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.229—2021  
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, MOD)

2021-08-10 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 .....	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 ME 设备的结构 .....	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 .....	12
201.13 ME 设备危害处境和故障条件 .....	12
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	12
201.15 ME 设备的结构 .....	12
201.16 ME 系统 .....	12
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	12
附录 .....	13
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 .....	14
附录 AA (资料性附录) 专用指导和理由 .....	15
参考文献 .....	16

## 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： $\gamma$  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 射线机的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 2-29 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 9706.16—2015《医用电气设备 第 2 部分：放射治疗模拟机安全专用要求》，与 GB 9706.16—2015 相比，主要技术变化如下：

- 章条号及顺序按照 IEC 60601-2-29:2008 的内容修改(见 201.1~201.17)；
- 修改了部分术语和定义(见 201.3)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-29:2008《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》。

本部分与 IEC 60601-2-29:2008 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“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 18987—2015 代替了 IEC 61217。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了部分资料性的“注”；
- 删除了国际标准文本最后的术语索引。

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 9706.16—1999、GB 9706.16—2015。

## 引 言

本部分确定的要求作为**制造商在放射治疗模拟机**设计和制造方面的依据。本部分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,通用标准的第 1 章适用。

#### 201.1.1 范围

替换:

GB 9706 的本部分适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

增补:

本部分引用通用标准第 2 章以及 201.2 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:

在 GB 9706 系列中,专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备,修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本部分中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的标准编号表示。

本部分中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准相对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章),或加前缀“20×”与适用的并列标准相对应,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 YY 9706.102 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 中第 4 章的内容等)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更:

“替换”即通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本部分的内容所替换。