



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.264—2022

医用电气设备 第 2-64 部分： 轻离子束医用电气设备的基本安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment

(IEC 60601-2-64:2014, MOD)

2022-05-18 发布

2025-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
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	3
201.4 通用要求	7
201.5 ME 设备试验的通用要求	7
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	8
201.7 ME 设备标识、标记和文件	8
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 对不需要的和过量的辐射危险的防护	16
201.11 对超温和其他危险的防护	32
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	32
201.13 ME 设备危害处境和故障条件	32
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	33
201.15 ME 设备的结构	33
201.16 ME 系统	33
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	33
201.101 电子成像装置(EID)	34
206 可用性.....	34
附录	37
附录 B(资料性) 试验顺序	38
附录 I(资料性) ME 系统方面	39
参考文献	40

前 言

本文件的全部技术内容为强制性。

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是《医用电气设备》的第 2-64 部分。《医用电气设备》系列标准已经发布以下部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本文件使用翻译法修改采用 IEC 60601-2-64:2014《医用电气设备 第 2-64 部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-64:2014 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件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：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.201—2020 代替了 IEC 60601-2-1:2009；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18987—2015 代替了 IEC 61217:2011；
- 删除了 IEC 60601-2-11:2013 和 ISO/IEC 14165-321:2009。

本文件做了下列编辑性修改：

——201.10.2.101.3.1.7 下，为了对应本节前面列项序号下的内容中，将“d)B 级现场试验——实施一次辐照”对应序号修改为 e)，“e)B 级现场试验——步骤”对应序号修改为 f)，“f)B 级现场试验——步骤”对应序号修改为 d)，并调整顺序；

——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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由国家药品监督管理局全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

《医用电气设备》系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

——第 2-68 部分:医用电气设备 第 2 部分:电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件涉及用于治疗患者的轻离子束医用电气设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能专用要求。本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020。

使用轻离子束 ME 设备开展放射治疗时,如果 ME 设备未输送所要求的剂量到患者,或者该 ME 设备的设计不符合电气和机械安全标准,可能会使得患者暴露于危险之中。如果 ME 设备未恰当地阻止辐射或者治疗室设计不恰当,ME 设备也可能对附近人员造成危险。

本文件确立了用于放射治疗的轻离子束设备制造商在设计和建造阶段应满足的要求;本文件没有尝试定义这些设备最佳的性能要求。本文件目的是识别出,那些在当前被认为是这类 ME 设备安全运行所必要的设计特点;本文件对于 ME 设备性能表现的降低设置限值,超出限值被认为是故障状态,并且由联锁的动作来阻止 ME 设备后续操作。

为了确保设备保持基本性能并且避免不安全状态,201.10 包含了联锁动作的限值,这些联锁阻止、中断或者终止辐照。对每个要求,规定了由制造商开展的型式试验,或者不是由制造商必须开展的现场试验。可以理解为,在安装之前,制造商能提供仅对于型式试验的符合性证明。从现场试验获得的数据宜由 ME 设备在安装时的现场测试人员,以现场试验报告的形式,加入到随机文件中。

跟本文件紧密相关的标准是 IEC 62667,该标准现在正在制定中。该标准为应用于放射治疗的轻离子束 ME 设备的性能测试规定了测试方法和报告格式,目的是为提供统一的执行方法。IEC 62667 的附录提供了根据规定的方法表述所测量的性能数值的格式。

医用电气设备 第 2-64 部分： 轻离子束医用电气设备的基本安全和 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⁾中第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本文件规定了用于治疗患者的轻离子束医用电气设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能专用要求。

若某一章或条特有所指旨在仅适用于 ME 设备或 ME 系统,则该章或条相关内容将予以说明。若不是这种情况,则该章或条适用于 ME 设备和 ME 系统。

本文件包含了型式试验和现场试验,分别适用于轻离子束 ME 设备的制造商和某些安装方面,该设备:

- 预期用于人类放射治疗的医疗实践,包括那些操作参数能够由可编程电子子系统(PESS)自动控制选择和显示的,
- 正常使用中,输送单核能为 10 MeV/n~500 MeV/n 的轻离子辐射束的,和预期
- 正常使用时,在获得相应许可人员或有资质人员授权下,由对特定医疗应用具有所需技能的操作者操作,用以达到规定的临床目的,并与使用说明书中的建议保持一致,
- 需要有资质人员定期的性能质量保证和校准检查。

注 1: 在本文件中,所有提及的安装指的是在责任方场地中安装。

注 2: 在本文件中,所有提及的吸收剂量指的是水中吸收剂量。

注 3: X-射线图像引导相关的信息见 YY 9706.268。

注 4: GB/T 18987 给出了 ME 设备的运动、刻度标记、零位和运动正方向的指导意见(见 201.7.4.101)。

201.1.2 目的

替换:

本文件目的是为能量为 10 MeV/n~500 MeV/n 的轻离子束 ME 设备建立基本安全和基本性能专用要求,并为这些要求规定符合性检查的测试。

注:采用本文件有助于确保 ME 设备:

在 ME 设备运动期间和网电源故障时保持患者的安全;

输送预选的辐射类型、单核能、轻离子种类和吸收剂量;

利用轻离子束调整装置等,输送预选的轻离子束至患者,同时不对患者、操作者以及其他人员或环境造成不必要的风险。

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》。