



中华人民共和国医药行业标准

YY 0096—2009
代替 YY 0096—1992

钴-60 远距离治疗机

Co-60 teletherapy unit

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
钴-60 远距离治疗机
YY 0096—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 17 千字
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20054

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准代替 YY 0096—1992《钴-60 远距离治疗机》。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会归口。

本标准由山东新华医疗器械股份有限公司、北京市医疗器械检验所负责起草。

本标准主要起草人：杨海峰、成希革、缪斌、黄吉发。

本标准于 1992 年首次发布，2009 年第 1 次修订。

引 言

如果钴-60 远距离治疗机不能按照要求进行辐照或者该设备的设计不能满足医用电气设备安全标准,就可能使患者受到损害。如果设备本身的屏蔽或者治疗室的屏蔽不符合标准,设备附近的人员可能会受到损害。

本标准的要求作为制造商在设计、制造钴-60 远距离治疗机时的依据。

钴-60 远距离治疗机

1 范围

本标准规定了钴-60 远距离治疗机(以下简称治疗机)的型式和基本性能参数、技术要求、试验方法、检验规则等内容。

本标准适用于钴-60 远距离治疗机,该机主要供医疗单位作放射治疗用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:通用安全要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.17 医用电气设备 第2部分: γ 射束治疗设备安全专用要求(GB 9706.17—1999, idt IEC 60601-2-11:1997)

GB/T 18987 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度

YY 0076 金属制件的镀层分类、技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

辐射头 radiation head

具有贮存放射源和发出辐射束等功能的机构。

3.2

半影 penumbra

由于放射源是非点源,有一定体积,且辐射野内射线的散射和有用射线通过准直器的厚度不一致,使确定的辐射野边缘附近有一个剂量由大到小的渐变区域,这个区域称为半影。

4 型式与基本参数

4.1 治疗机的型式:回转式或升降式。

4.2 治疗机应包括以下主要部分:

4.2.1 回转式

包括以下主要部分:

- a) 机架;
- b) 回转臂;
- c) 辐射头;
- d) 准直器;
- e) 平衡锤;
- f) 底座;
- g) 治疗床。