



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1763—2021

医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性

Medical electrical equipment—Medical light ion beam equipment—
Performance characteristics

(IEC 62667:2017, MOD)

2021-03-09 发布

2022-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 环境条件 8

 4.1 概述 8

 4.2 运输和贮存 8

 4.3 设施稳定性 8

5 向用户提供的信息 8

 5.1 概述 8

 5.2 预期参数 9

6 射束配送 9

 6.1 轻离子类型 9

 6.2 能量 9

 6.3 射束门控 9

 6.4 机架 9

 6.5 限束筒托架 11

 6.6 轻离子限束筒 11

 6.7 可调节的限束装置(BLDs) 11

 6.8 等中心 12

 6.9 横向扩展装置(LSD) 13

 6.10 时间约束 14

 6.11 维护 16

7 剂量监测系统 16

 7.1 概述 16

 7.2 测试剂量监测系统的标准试验条件 17

 7.3 MU 输出的重复性 17

 7.4 MU 输出的线性 18

 7.5 对于调制扫描射束通量监测的离轴响应 19

 7.6 角位置对 MU 输出的影响 19

 7.7 MU 输出的稳定性 20

8 深度剂量特性 21

 8.1 非射程调制射野深度剂量分布 21

 8.2 射程调制技术 22

 8.3 射程调制射野深度剂量分布 23

8.4 轻离子射程稳定性	23
9 轻离子射野的横向分布	25
9.1 使用散射体或均匀扫描系统的轻离子射野的横向曲线	25
9.2 使用调制扫描系统的轻离子射野的横向曲线	28
10 具有能量和注量调制(EFM)的轻离子射野	29
10.1 用户信息	29
10.2 配送小剂量的射束特性和剂量系统性能	29
11 规定体积的辐照时间	29
11.1 用户信息	29
11.2 试验	30
12 辐射野的指示	30
12.1 限束筒托架伸出指示器	30
12.2 多元 BLD 元件位置的指示	30
12.3 轻离子参考轴的指示	30
12.4 光野指示器	32
13 患者支撑装置	32
13.1 概述	32
13.2 床面	32
13.3 坐标系	35
13.4 患者支撑装置的运动范围	35
附录 A (资料性附录) 提供性能值的格式	37
参考文献	67

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 IEC 62677:2017《医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性》。

本标准与 IEC 62677:2017 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准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第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 20012 代替 IEC 60580:2000；
- 由于本标准正文中没有具体条款引用，删除了 IEC 60601-2-1:2009、IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014。

——增加了术语和定义“患者支撑装置”（见 3.49）。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 18987—2015 放射治疗设备 坐标、运动和标尺（IEC 61217:2008, IDT）

本标准做了下列编辑性修改：

——为了补充说明床面既包括床表面，也包括座椅表面，避免引起对床面的歧义，3.40 增加注 2；

——位置准确性和位置重复性应以 mm 为单位，6.7.1e)8)、9)的编辑错误，将“cm”修改为“mm”，与附录 A 一致；

——修订了 IEC 62677:2017 附录 A 中 6.6 的编辑错误，将“30 mm”修改为“300 mm”；

——删除了 IEC 62677:2017 中“术语和定义索引”。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由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。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、中国科学院近代物理研究所、上海艾普强粒子设备有限公司。

本标准主要起草人：王培臣、焦春营、付国涛、冯健、谢士兵、李强、刘新国、戴中颖、沈立人、杜涵文、董鹏程。

引 言

本标准规定了放射治疗轻离子束设备的性能特性和公布方法。性能特性除了要求公布的性能特性指标外,还包括了相应的试验条件和试验方法,用于轻离子束设备的型式试验。通过按照本标准性能特性公布方法,能够使得不同制造商设备的性能数据之间进行直接比较。

本标准规定的试验方法是推荐性的,可以用其他同等适当的方法替代,但是,应当充分认识到,本标准规定的轻离子束设备的性能特性与其试验方法和试验条件紧密相关。本标准中规定的试验不能确保任何一个轻离子束设备在其工作寿命内符合其声称的性能。由于不同制造商生产的设备存在差异,制造商可以在他们的随附文件中,对每一项性能特性补充性能更加详细的信息和特殊试验。本标准规定的性能、试验方法、性能公布方法尽可能是基本的和通用的。

医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性

1 范围

本标准规定了医用轻离子束设备的性能特性和试验程序。

本标准适用于以放射治疗为目的、单核能量范围在 10 MeV~500 MeV 的轻离子束设备。

本标准不适用于轻离子之外的其他离子束设备。

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。

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012,MOD)

GB/T 20012 医用电气设备 剂量面积乘积仪(GB/T 20012—2005,IEC 60580:2003,IDT)

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 TR 60788:2004 医用电气设备 术语定义汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

IEC 61217:2011 放射治疗设备 坐标、运动和标尺(Radiotherapy equipment—Coordinates, movements and scales)

3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 20012、IEC 60601-2-64:2014、IEC TR 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

验收试验 acceptance test

新设备安装后,或现有设备重大改型后,为验证符合合同规定在用户场地进行的试验。

注 1: 验收试验期间或者之后,即刻收集参考数据用作以后例行试验的标准。

注 2: 改写 IEC TR 60788:2004,rm-70-01,修改—增加“在用户场地”。

3.2

随附文件 accompanying documentation

与医疗器械相随,包含用户信息,或医疗器械安装、使用或维护,特别是关于安全使用信息的材料。

注 1: 随附文件可能是使用说明书、技术说明书、安装手册、快速参考指南等。

注 2: 随附文件可能包括听觉、视觉或触觉材料,以及多媒体类型的材料。