



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0894—2013

医用电气设备 近距离放射治疗用剂量 仪器 基于井型电离室的仪器

Medical electrical equipment—Dosimetric instruments as used
in brachtherapy—Instruments based on well-type ionization chambers

(IEC 62467-1:2009, MOD)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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	2
4 通用要求	4
4.1 性能要求	4
4.2 测量组件	5
4.3 源的类型	5
4.4 被测量	5
4.5 参考条件和标准试验条件	5
4.6 一般试验条件	6
4.7 与性能有关的结构要求	6
4.8 部件的试验	7
5 性能特性的限值	7
5.1 插入源的位置和重复性	7
5.2 有效长度	8
5.3 显示器的分辨率	8
5.4 稳定时间	8
5.5 漏电流	8
5.6 稳定性	8
6 受影响量影响的变化限值	9
6.1 概述	9
6.2 电离室-复合损失	9
6.3 工作电压	9
6.4 空气压力	10
6.5 空气压力的变化和辐射探测器的平衡时间	10
6.6 温度和湿度	11
6.7 长度响应	11
6.8 电磁抗扰度	11
7 标志	11
7.1 井型电离室组件	11
7.2 测量组件	11
8 随机文件	12
8.1 概述	12
8.2 仪器的使用	12

8.3 文件.....	12
参考文献	13
表 1 参考条件和标准试验条件	6
表 2 受影响量影响的变化限值	9
表 3 试验的温度和湿度条件	11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法修改采用 IEC 62467-1:2009《医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 第 1 部分:基于井型电离室的仪器》。为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- 英文题目中删除了“Part 1”;
- 术语“空气比释动能强度”修改为“空气比释动能率强度”,英文术语相应增加“rate”单词,但定义内容保持一致;
- 术语“总不确定度”修改为“合成标准不确定度”,英文术语和定义内容均发生变化;
- 删除了术语索引部分;
- 删除了国际标准的前言;
- 用小数点符号“.”代替国际标准中的小数点符号“,”;
- 对于标准中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,本标准用我国标准号替换相应的国际标准号。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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。

本标准主要起草人:王培臣、陈静、宋连有。

引 言

目前用于宽量程近距离放射治疗源的井型电离室仪器表明,需要制定一个在井型电离室仪器的测量和试验方法上达成一致的标准。近距离放射治疗源输出量的测量具有与核医学诊断用源的分析测量明显不同的要求,这也就转化为对测量装置的要求。对于上述两种应用,许多时候使用类似的仪器;然而,用于近距离放射治疗源的那些仪器却有更严格的要求。这样的装置是组合系统,包含一个电离室和电子电路,其中电离室与适当的电子电路集成在一起,或与之相接,电子电路将电离电流转换为适合于被测源量的读数。产生的电离电流可直接读出或作为累积电荷(电流随时间的积分),然后将其转换为空气比释动能率强度(参考空气比释动能率)或水吸收剂量等适用的量。电离室的工作原理已知,在此不作重复。此外,读出装置许多时候也应用于治疗,并且众所周知。尽管本标准使用的量是空气比释动能率强度,使用其他的量(如参考空气比释动能率),其原理相同。

原则上,被测量是剂量体积分,在规定的条件下由此可推导出剂量学量:空气比释动能率强度、参考空气比释动能率或在某一深度的水吸收剂量。由电离室产生的信号是电流或电荷,使用符合 IEC 60731 准则的静电计测量,电流或电荷通过一种源类型特定校准因子转换为感兴趣的剂量学量。

医用电气设备 近距离放射治疗用剂量 仪器 基于井型电离室的仪器

1 范围

本标准规定了井型电离室及配套测量组件(见第3章定义)的性能和某些结构要求,用于测定一个量,例如:对给定类型的源进行适当校准后,用于近距离放射治疗光子的辐射场中的空气比释动能率强度或参考空气比释动能率,或者光子和 β 辐射场中在某一深度处水吸收剂量。

本标准包括适于近距离放射治疗源的定量方法。该量可以是空气比释动能率强度或距源1 m处的参考空气比释动能率,或者在某一深度处(例如:2 mm或5 mm)水吸收剂量。这些量的测量可通过现有的各种井型电离室或系统实现。本标准适用于包括光子和 β 射线在内的预期用途为低剂量率、高剂量率、血管内近距离放射治疗测量的产品。本标准不适用于核医学应用的仪器。本标准的应用限于以井型电离室作为探测器的仪器。

仪器的用途是测量腔内(插入体腔)或组织间(插入人体组织)密封源的放射性输出量。

本标准的目的是:

- a) 建立井型电离室系统满意性能的要求,和
- b) 提供用于确定符合该性能的标准方法。

本标准不涉及井型电离室系统的安全特性。本标准包括的井型电离室系统不用于患者环境。井型电离室系统的电气安全见 IEC 61010-1。静电计测量系统见 IEC 60731。

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/T 2900.81—2008 电工术语 核仪器 物理现象和基本概念(IEC 60050-393:2003, IDT)

GB/T 19629—2005 医用电气设备 X射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计(IEC 61674:1997, IDT)

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

IEC 60417 电气设备用图形符号(Graphical symbols for use on equipment)

IEC 60601-1:2005 医用电气设备:第1部分:基本安全和必要性能的通用要求(Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

IEC 60731:1997 医用电气设备 放射治疗中使用的电离室剂量计(Medical electrical equipment—Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy)

IEC/TR 60788:2004 医用电气设备 定义的索引(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

IEC 61187 电气和电子测量设备随机文件(Electrical and electronic measuring equipment—Documentation)

ISO/IEC 导则 99 国际计量学基本和通用术语(VIM)