



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0888—2013

放射治疗设备中 X 射线图像引导装置的 成像剂量

Imaging dose of X-ray image-guided devices used in radiotherapy equipment

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、中国医学科学院肿瘤医院。

本标准主要起草人:张新、戴建荣、闫旭。

放射治疗设备中 X 射线图像引导装置的 成像剂量

1 范围

本标准规定了放射治疗设备中 X 射线图像引导装置的成像剂量试验方法和对随机文件的要求。
本标准适用于放射治疗设备中 X 射线图像引导装置。

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 9706.5—2008 医用电气设备 第 2 部分:能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器安全专用要求

GB/T 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

3 术语和定义

GB/T 17857—1999 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

图像引导放射治疗 image guided radiotherapy; IGRT

根据在分次治疗前或者分次治疗中获得的各种模态的图像信息,调整治疗的参数(包括患者体位)的放射治疗。

3.2

计算机体层图像引导装置 computed tomographic guidance device; CTGD

放射治疗设备中,采用计算机体层摄影技术进行图像引导的装置。

3.3

CT 剂量指数 100 computed tomography dose index 100; CTDI₁₀₀

单次轴向扫描产生的沿着体层平面垂直线的剂量分布除以体层切片数目 N 与标称体层切片厚度的乘积,或者除以 100 mm(除以两者之中的较小者),从 -50 mm 到 +50 mm 的积分。

$$\text{CTDI}_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{\min(N \times T, 100 \text{ mm})} dz$$

式中:

$D(z)$ ——沿着体层平面垂直线 Z 方向的剂量分布,这个剂量是在 5.1 所描述的聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 剂量学体模内,作为空气吸收剂量给出的;

N ——在 X 射线源单次轴向扫描中产生的体层切片数;

T ——标称体层切片厚度。

注 1: CTDI₁₀₀ 概念源自于扇形束 CT 技术。对于 CTGD 来说, $N \times T$ 指的是 Z 方向上锥形束的尺寸。

注 2: 剂量按空气吸收剂量给出。明确地指明空气作为剂量的参考介质是为了避免潜在的混淆,因为有一些 CT 扫描装置的制造商是根据空气中的吸收剂量来表示剂量计算值,而另有一些制造商是根据 PMMA 的吸收剂量