



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0971—2016

放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法

Multi-element beam limiting device used in radiotherapy—
Characteristics and test methods

2016-03-23 发布

2017-01-01 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、山东新华医疗器械股份有限公司、大连现代高技术集团有限公司。

本标准主要起草人:焦春营、成希革、韩军、李悦菱。

放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法

1 范围

本标准规定了放射治疗用多元限束装置(以下简称多元限束装置)的适用范围、术语、性能要求和试验方法。

本标准适用于预期独立装配在外照射治疗机(以下简称治疗机)辐射头外部的多元限束装置,该装置与治疗机配合使用,对肿瘤病变区域进行放射治疗。

本标准不适用于预期装配在治疗机辐射头内部以及仅有开或关两种状态的多元限束装置。

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 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 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 15213—2016 医用电子加速器 性能和试验方法

GB/T 17857 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

GB/T 18987 放射治疗设备 坐标、运动与刻度

YY 0096 钴-60远距离治疗机

3 术语和定义

GB 15213—2016、GB 9706.5、GB/T 17857 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

多元限束装置 **multi-element beam limiting device**

有规定数量的辐射衰减元件,组装起来并加以控制用来限定辐射野,既可以临时也可以永久附加在一个已有的限束装置上。

4 要求

4.1 随机文件

随机文件中至少应包含下列内容:

- 多元限束装置采用的坐标系,以及与 GB/T 18987 中定义的坐标系的关系;
- 配合使用的治疗机应符合 GB 15213—2016 及 GB 9706.5 的要求或 YY 0096 及 GB 9706.17 的要求;
- 适用的辐射能量范围;