



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1711—2020

放射治疗用门控接口

Gating interface used in radiation therapy

2020-06-30 发布

2022-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求和试验方法	2
4.1 电气接口	2
4.2 束流终止功能工作正常的条件	2
4.3 束流保持切换动作的延迟时间	2
4.4 门控时间	2
4.5 错误处理和恢复	2
4.6 基本操作和基础性能	3
参考文献	4

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、山东新华医疗器械股份有限公司、上海联影医疗科技有限公司、北京慧仁海泰创新医疗技术服务有限公司、瓦里安医疗器械贸易(北京)有限公司、医科达(北京)医疗器械有限公司、江苏瑞尔医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:付国涛、刘迪、王理、王慧亮、徐翔、李敏、马善达、沈如申、韩东阁、刘春燕。

放射治疗用门控接口

1 范围

本标准规定了放射治疗用门控接口技术要求和试验方法。

本标准适用于放射治疗用门控接口。各个制造商可以有其他的安全设计和功能设计方案。

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 9706.17—2009 医用电气设备 第2部分:γ射束治疗设备安全专用要求

3 术语和定义

GB 9706.5—2008和GB 9706.17—2009界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

束流保持 beam hold

使系统处于准备快速恢复出束而又未出束的状态。

注1:束流保持和中断辐照(设备转变为关束状态)并不相同。

注2:束流保持是辐照状态的一种子状态,其目的是能迅速转变成预期的治疗辐照状态。

注3:通常应用于门控、IMRT等。

3.2

关束 beam off

辐射源被完全屏蔽的状态,而且也是处于安全防护的位置。

[GB 9706.17—2009,定义2.101]

3.3

束流终止/终止辐照 beam termination/terminate irradiation

从患者位置监测系统(PPMS: Patient Position Monitoring System)给到治疗设备(TDD: Treatment Delivery Device)的禁止辐照开始或立即终止辐照的信号。

注:本标准中的TDD主要包括医用电子加速器、轻离子治疗系统、伽玛射束立体定向放射治疗系统、钴60远距离机等设备;PPMS主要包括体表光学、X射线透射、腹压、磁场信号、超声成像和磁共振成像等位置监测系统。

3.4

门控接口 gating interface

门控接口的目的是使TDD和PPMS具有如下能力:

- a) 在无需操作者干预的情况下,根据患者体内靶区的移动或患者的位置状态执行束流保持或者束流终止/终止辐照。
- b) 在出错或患者状态超出偏差限值时关断束流。

注:PPMS可通过两种控制途径改变TDD的束流产生状态。两者均需要通过PPMS和TDD之间的硬线实现。第一种是束流门控连接,即束流保持。它允许PPMS临时保持束流而不引发束流关闭。第二种是门控连锁。它允许PPMS要求束流终止(即GB 9706.5—2008中的束流关断)或当检测到错误时禁止出束。