



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1308—2016

自动控制式近距离治疗后装设备

Automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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	1
5 试验方法	3

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、医科达(上海)医疗器械有限公司、江苏海明医疗器械有限公司、瓦里安医疗器械贸易(北京)有限公司。

本标准主要起草人：张新、张成宝、陈静、缪斌和、陈璞、宋磊、王培臣、李悦菱。

自动控制式近距离治疗后装设备

1 范围

本标准规定了自动控制式近距离治疗后装设备的要求和试验方法。

本标准适用于自动控制式近距离治疗后装设备(以下简称“后装设备”)。

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—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.13—2008 医用电气设备 第2部分:自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

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)

YY 0637 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

YY 0721—2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全

YY/T 0973—2016 自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法

3 术语和定义

GB 9706.13—2008、GB/T 17857—1999 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 随机文件

随机文件应提供如下内容:

- a) 后装设备可以使用的治疗通道数目;
- b) 放射源最大传送距离;
- c) 放射源源线(辫)的长度;
- d) 驻留点之间距离的可调节范围;
- e) 最大的驻留点数目以及相应的驻留点之间的距离;
- f) 放射源至驻留点的最大传送时间;
- g) 放射源在驻留点可停留的时间范围;
- h) 后装设备机头的可升降范围;
- i) 后装设备放射源所允许通过的最小曲率半径,以及相应的施源器的内径;
- j) 后装设备可以使用的施源器的配置(包括名称、型式、数目、材料、结构、适用部位、寿命、消毒方法、连接方式);

YY/T 1308—2016

- k) 可重复使用的施源器及其他附件的清洗、消毒、灭菌方法；
- l) 施源器成像的方法；
- m) 换源之后修改放射治疗计划系统及后装机控制台软件中有关放射源活度和校准时间的建议
和操作方法。

注：对随机文件的其他要求参见 GB 9706.1—2007、GB 9706.13—2008 的规定，以及 GB 9706.15—2008、YY 0637、YY 0721—2009 中的规定（如适用）。

4.2 放射源最大传送距离

后装设备放射源实际的最大传送距离与随机文件规定的距离之间的差值不应超过 ± 1.0 mm。

4.3 放射源定位误差

对所有可调节的驻留点之间的距离选择，后装设备定位放射源至驻留点位置的误差不应超过 ± 1.0 mm。

4.4 放射源定位重复性

后装设备重复定位放射源至驻留点位置的精度不应超过 ± 1 mm。

4.5 放射源累计定位误差

后装设备在运行多个驻留点后，最后一个驻留点实际治疗距离和预置治疗距离之间的误差不应超过 ± 2 mm。

4.6 传送时间

放射源至驻留点的最大传送时间（包括出源时间和回源时间）测量值不应超过随机文件规定的数值。

4.7 驻留时间范围

后装设备可以设置的驻留时间范围应符合随机文件的规定。

注：驻留时间的误差在 GB 9706.13—2008 中规定。

4.8 机头升降范围

后装设备机头的可升降范围不应小于随机文件所规定的范围。

4.9 最小曲率半径的施源器组合

后装设备在连接所允许通过的最小曲率半径所对应的施源器或通道的内径组合时，应能够正常传送放射源到指定位置。

4.10 施源器及相关附件

4.10.1 制造商规定为无菌的施源器及相关附件应符合无菌的要求。

4.10.2 预期与生物组织、细胞或体液接触的施源器及相关附件部分，应按照 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

注：施源器及相关附件无菌包装标志的要求见 GB 9706.1—2007 中 6.1v) 的要求。

4.11 放射治疗计划系统

如适用，后装设备的放射计划系统应符合 YY/T 0973—2016 和 YY 0637 的要求。

4.12 安全要求

后装设备应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.13—2008 的要求。
如适用,后装设备应符合 GB 9706.15—2008、YY 0721—2009 的要求。

5 试验方法

5.1 随机文件

查阅随机文件,应符合 4.1 的要求。

5.2 放射源最大传送距离

实际操作后装设备,对每个治疗通道测量模拟放射源实际的最大传送距离,按照式(1)计算偏差:

$$\Delta L = L_p - L_0 \dots\dots\dots(1)$$

式中:
 ΔL ——放射源最大传送距离偏差;
 L_p ——放射源实际最大传送距离;
 L_0 ——随机文件规定的放射源最大传送距离;
对所有通道的测量结果,应符合 4.2 的要求。

5.3 放射源定位误差

实际操作设备,选择所有可调节的驻留点之间的距离,测量三次后装设备定位放射源至驻留点位置的误差,其平均值应符合 4.3 的要求。

5.4 放射源重复定位精度

实际操作设备,选择所有可调节的驻留点之间的距离,重复定位放射源至同一个驻留点位置 10 次,最大传送距离与最小传送距离之间的误差应符合 4.4 的要求。

5.5 放射源累计定位误差

实际操作设备,后装设备以最大驻留点数目定位放射源至驻留点位置,按照式(2)计算累计定位误差:

$$\Delta D = D_p - D_0 \dots\dots\dots(2)$$

式中:
 ΔD ——放射源累计定位误差;
 D_p ——最后一个驻留点的实际治疗距离;
 D_0 ——最后一个驻留点的预置治疗距离;
放射源累计定位误差应符合 4.5 的要求。

5.6 传送时间

实际操作设备,测量放射源从离开贮存位至最远驻留点的传送时间(包括出源时间和回源时间),测量值应符合 4.6 的要求。

5.7 驻留时间范围

实际操作设备,后装设备可以设置的驻留时间范围应符合 4.7 的要求。

YY/T 1308—2016

5.8 机头升降范围

实际操作设备,后装设备机头的可升降范围应符合 4.8 的要求。

5.9 施源器最小曲率半径

实际操作设备,检查每种相关的施源器予以验证,应符合 4.9 的要求。

5.10 施源器及相关附件

5.10.1 按 GB/T 14233.2—2005 的方法对制造商规定为无菌的施源器及相关附件进行无菌试验,应符合 4.10.1 的要求。

5.10.2 通过检查制造商提供的资料来检验是否符合 4.10.2 要求。

5.11 治疗计划系统

按 YY/T 0973—2016 和 YY 0637 的方法进行试验,应符合 4.11 的要求。

5.12 安全要求

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.13—2008 规定的方法执行,应符合 4.12 的要求。

如适用,按 GB 9706.15—2008、YY 0721—2009 规定的方法执行,应符合 4.12 的要求。
