

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1763—2021

医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性

Medical electrical equipment—Medical light ion beam equipment—
Performance characteristics

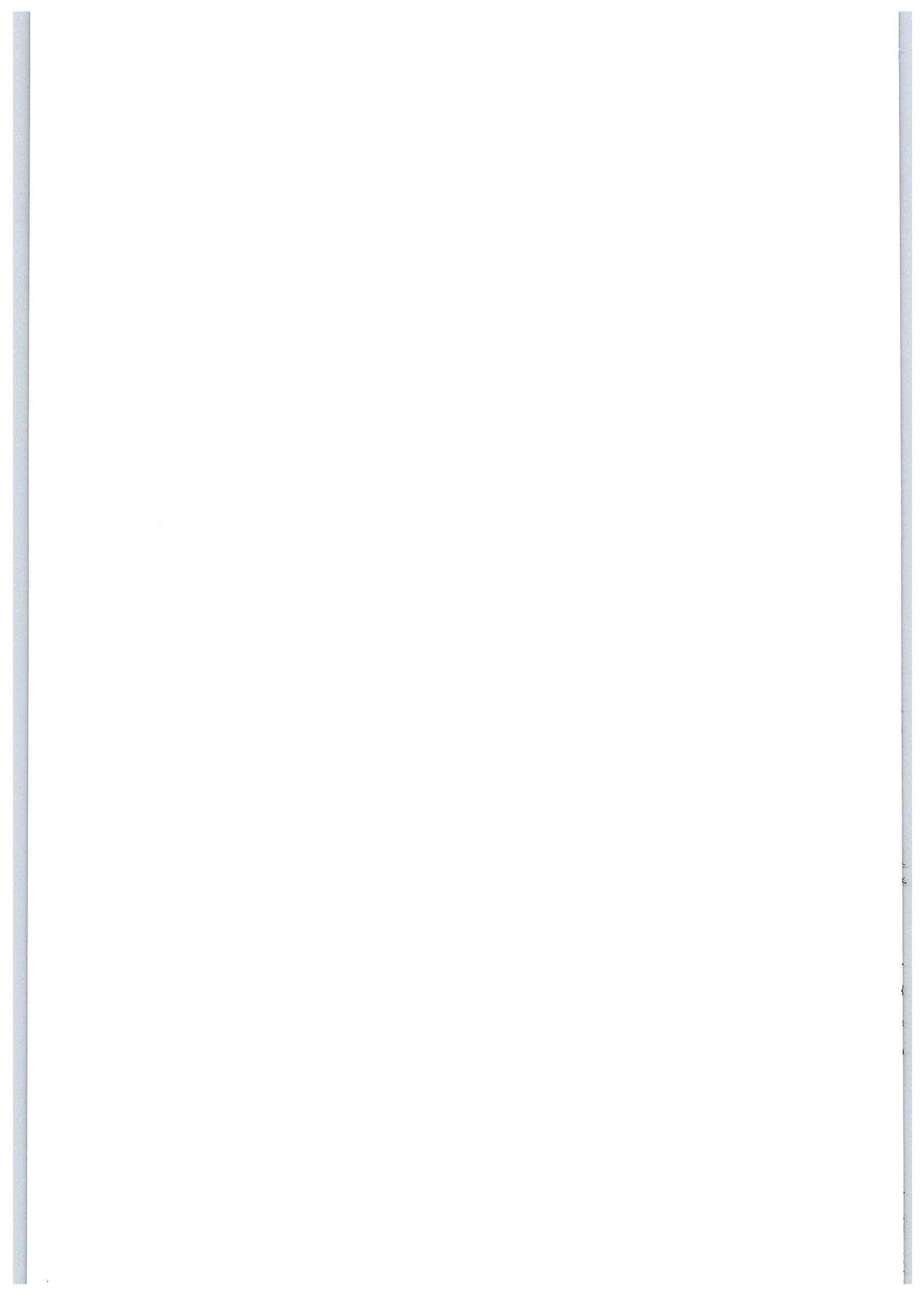
(IEC 62667:2017,MOD)

2021-03-09 发布

2022-10-01 实施



国家药品监督管理局 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	1
4 环境条件	8
4.1 概述	8
4.2 运输和贮存	8
4.3 设施稳定性	8
5 向用户提供的信息	8
5.1 概述	8
5.2 预期参数	9
6 射束配送	9
6.1 轻离子类型	9
6.2 能量	9
6.3 射束门控	9
6.4 机架	9
6.5 限束筒托架	11
6.6 轻离子限束筒	11
6.7 可调节的限束装置(BLDs)	11
6.8 等中心	12
6.9 横向扩展装置(LSD)	13
6.10 时间约束	14
6.11 维护	16
7 剂量监测系统	16
7.1 概述	16
7.2 测试剂量监测系统的标准试验条件	17
7.3 MU输出的重复性	17
7.4 MU输出的线性	18
7.5 对于调制扫描射束通量监测的离轴响应	19
7.6 角位置对MU输出的影响	19
7.7 MU输出的稳定性	20
8 深度剂量特性	21
8.1 非射程调制射野深度剂量分布	21
8.2 射程调制技术	22
8.3 射程调制射野深度剂量分布	23

8.4 轻离子射程稳定性	23
9 轻离子射野的横向分布	25
9.1 使用散射体或均匀扫描系统的轻离子射野的横向曲线	25
9.2 使用调制扫描系统的轻离子射野的横向曲线	28
10 具有能量和注量调制(EFM)的轻离子射野	29
10.1 用户信息	29
10.2 配送小剂量的射束特性和剂量系统性能	29
11 规定体积的辐照时间	29
11.1 用户信息	29
11.2 试验	30
12 辐射野的指示	30
12.1 限束筒托架伸出指示器	30
12.2 多元 BLD 元件位置的指示	30
12.3 轻离子参考轴的指示	30
12.4 光野指示器	32
13 患者支撑装置	32
13.1 概述	32
13.2 床面	32
13.3 坐标系	35
13.4 患者支撑装置的运动范围	35
附录 A (资料性附录) 提供性能值的格式	37
参考文献	67

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 IEC 62677:2017《医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性》。

本标准与 IEC 62677:2017 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 20012 代替 IEC 60580:2000；
- 由于本标准正文中没有具体条款引用，删除了 IEC 60601-2-1:2009、IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014。

——增加了术语和定义“患者支撑装置”（见 3.49）。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 18987—2015 放射治疗设备 坐标、运动和标尺（IEC 61217:2008, IDT）

本标准做了下列编辑性修改：

- 为了补充说明床面既包括床表面，也包括座椅表面，避免引起对床面的歧义，3.40 增加注 2；
- 位置准确性和位置重复性应以 mm 为单位，6.7.1e)8)、9) 的编辑错误，将“cm”修改为“mm”，与附录 A 一致；
- 修订了 IEC 62677:2017 附录 A 中 6.6 的编辑错误，将“30 mm”修改为“300 mm”；
- 删除了 IEC 62677:2017 中“术语和定义索引”。

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、中国科学院近代物理研究所、上海艾普强粒子设备有限公司。

本标准主要起草人：王培臣、焦春营、付国涛、冯健、谢士兵、李强、刘新国、戴中颖、沈立人、杜涵文、董鹏程。

引 言

本标准规定了放射治疗轻离子束设备的性能特性和公布方法。性能特性除了要求公布的性能特性指标外,还包括了相应的试验条件和试验方法,用于轻离子束设备的型式试验。通过按照本标准性能特性公布方法,能够使得不同制造商设备的性能数据之间进行直接比较。

本标准规定的试验方法是推荐性的,可以用其他同等适当的方法替代,但是,应当充分认识到,本标准规定的轻离子束设备的性能特性与其试验方法和试验条件紧密相关。本标准中规定的试验不能确保任何一个轻离子束设备在其工作寿命内符合其声称的性能。由于不同制造商生产的设备存在差异,制造商可以在他们的随附文件中,对每一项性能特性补充性能更加详细的信息和特殊试验。本标准规定的性能、试验方法、性能公布方法尽可能是基本的和通用的。

医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性

1 范围

本标准规定了医用轻离子束设备的性能特性和试验程序。

本标准适用于以放射治疗为目的的、单核能量范围在 10 MeV~500 MeV 的轻离子束设备。

本标准不适用于轻离子之外的其他离子束设备。

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 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012,MOD)

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

IEC 60601-2-64:2014 医用电气设备 第 2-64 部分:轻离子束医用电气设备基本安全和基本性能专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-64:Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment)

IEC TR 60788:2004 医用电气设备 术语定义汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

IEC 61217:2011 放射治疗设备 坐标、运动和标尺(Radiotherapy equipment—Coordinates, movements and scales)

3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 20012、IEC 60601-2-64:2014、IEC TR 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

验收试验 acceptance test

新设备安装后,或现有设备重大改型后,为验证符合合同规定在用户场地进行的试验。

注 1: 验收试验期间或者之后,即刻收集参考数据用作以后例行试验的标准。

注 2: 改写 IEC TR 60788:2004,rm-70-01,修改—增加“在用户场地”。

3.2

随附文件 accompanying documentation

与医疗器械相随,包含用户信息,或医疗器械安装、使用或维护,特别是关于安全使用信息的材料。

注 1: 随附文件可能是使用说明书、技术说明书、安装手册、快速参考指南等。

注 2: 随附文件可能包括听觉、视觉或触觉材料,以及多媒体类型的材料。

注 3: 本文件提供的性能特性的目的是向潜在的客户揭示在购买前对产品给予有意义的比较。

注 4: 改写 IEC 62366-1:2015,3.2,修改—替换注 2 和注 3。

3.3

孔阑 aperture

在患者和辐射野之间的特定的限束装置,具有让辐射直达患者的无衰减的开孔。

3.4

限束筒托架 applicator carriage

辐射头最末端的部件,不使用工具无法拆卸,其上装有可更换的轻离子束限束筒,并可向等中心或设备参考点延伸或缩进。

注: 限束筒托架,有时通常被称为射束喷嘴。

[IEC 60601-2-64:2014,201.3.212]

3.5

剂量监测计数 dose monitor unit

由剂量监测系统提供的一个参数,通过一个校准过程和附加信息,由它可计算出已配送的吸收剂量。

[IEC 60601-2-64:2014,201.3.207]

3.6

剂量监测计数率 dose monitor unit rate

单位时间内的剂量监测计数。

[IEC 60601-2-64:2014,201.3.208]

3.7

电子成像装置 electronic imaging device:EID

由一个或多个辐射探测器和相关的电子元件组成,能使患者的解剖结构以数字化辐射影像的形式在观察屏上进行观察的设备。

[IEC 60976:2007,3.5]

3.8

单核能 energy per nucleon

在离子进入辐射头位置穿过任何射束调整装置前,离子总动能除以原子核内核子数。

[IEC 60601-2-64:2014,201.3.211]

3.9

入射-峰值剂量比 entrance-to-peak dose ratio

对于非射程调制射野,轻离子参考轴上水等效深度为 10 mm 处的吸收剂量与轻离子参考轴上峰值吸收剂量之比,两者的测量在水等效模体表面到等中心或 ERP(设备参考点)规定距离处的水等效模体中进行。

注 1: 测量 10 mm 深度吸收剂量的方法举例,在塑料模体中放置平行板电离室、X 射线摄影胶片、半导体探测器等。

注 2: 测量点说明见图 1。

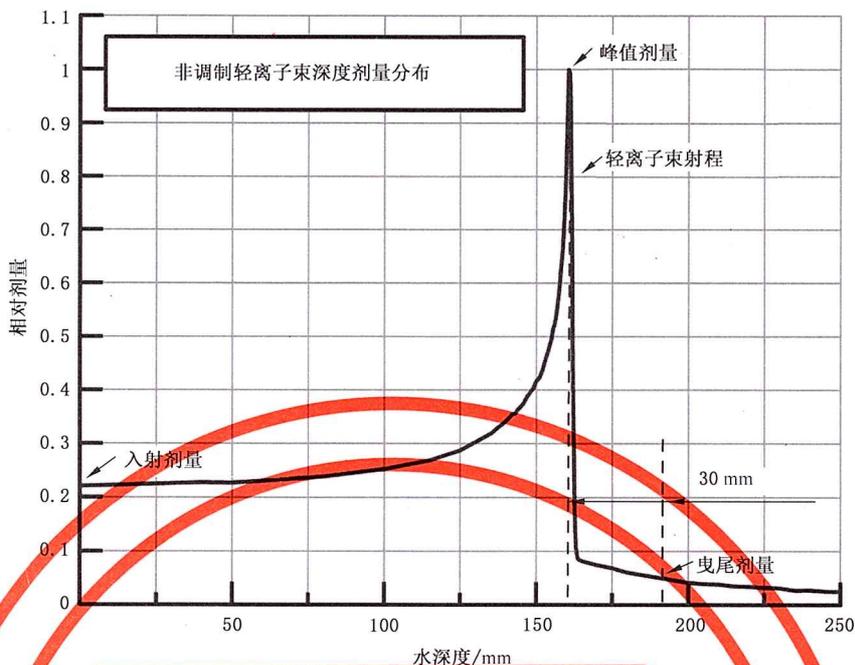


图 1 非射程调制射野轻离子束参数示意图

3.10

设备参考点 **equipment reference point: ERP**

用于设备尺寸和剂量学测量参考的空间中的点。

注 1: 通常,参考点与等中心一致。如果射束输送设备是非等中心的,可以使用患者摆位系统的中心。

注 2: 在法文版中,“ERP”代表英文版中的“equipment reference point”。

[IEC 60601-2-64;2014,201.3.212]

3.11

注量 **fluence**

dN 对 da 的商,dN 为入射到截面为 da 的球上的粒子数,即:

$$\phi = \frac{dN}{da} \dots\dots\dots (1)$$

注: 源自 ICRU 85a 的定义。

3.12

通量 **flux**

dN 对 dt 的商,dN 为时间间隔为 dt 时粒子数的增量,即:

$$N = \frac{dN}{dt} \dots\dots\dots (2)$$

注 1: 源自 ICRU 85a 的定义。

注 2: 改写 IEC 60601-2-64;2014,201.3.214,修改一新定义。

3.13

机架 **gantry**

ME 设备中支撑辐射头的部件。

注 1: 机架的类型可能包括旋转等中心型、旋转偏心型、固定式多个离散角度型(一个辐射头在两个或多个角度之间运动)。

注 2: 机架为支撑辐射头的任意机械装置, 不管是否运动。

注 3: 改写 IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014, 201.3.206, 修改—增加新的注 1 和注 2。

3.14

辐照启动 initiation of irradiation

启动 initiation

通过选择和确认运行条件而非中断辐照达到准备状态时开始辐照。

[IEC 60601-2-17:2013, 201.3.207]

3.15

辐照中断 interruption of irradiation

中断辐照 to interrupt irradiation

暂停辐照和运动, 不必重新选择操作条件即可继续辐照。

[IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014, 201.3.210]

3.16

辐照 irradiation

使生物体或物品受辐射照射。在放射学中, 使生物体或物品受电离辐射照射。

注 1: 电离辐射的例子包括: X 射线辐照、 γ 射线辐照、电子辐照、中子辐照以及轻离子辐照。

注 2: 改写 IEC TR 60788:2004, rm-12-09, 修改—移动电离辐射举例至注。

3.17

辐照时间 irradiation time

按指定方法确定的辐照持续时间, 通常是指辐射量率的超过某一规定水平的的时间。

[IEC TR 60788:2004, rm-36-11]

3.18

等中心的 isocentric

当与放射性技术或设备组合使用时, 参考等中心使用。

[IEC TR 60788:2004]

3.19

等中心设备 isocentric equipment

设计和制造成具有等中心形式的放射治疗设备。

[GB 15213—2016, 3.11]

3.20

等中心治疗 isocentric treatment

放射治疗中, 患者的靶区置于等中心的治疗方法。

[GB 15213-2016, 3.12]

3.21

横向扩展装置 lateral spreading device; LSD

用于扩大加速器生成的小直径轻离子束横向(X_g, Y_g)尺寸的装置。

举例: 扩展装置的例子包括散射离子的金属箔膜, 或射束散焦磁铁, 或横向穿过预期靶区的扫描射束磁铁。

注 1: 定义源自 IEC 60601-2-64:2014, 但是标准出版后进一步的评论表明, 机架参考框架更合适。

注 2: 改写 IEC 60601-2-64:2014, 201.3.217, 修改—“(X_b, Y_b)”替换为“(X_g, Y_g)”, 注 1 重新改写。

3.22

叶片托架 leaf carriage

同时平移多元限束装置一侧的所有叶片的装置。

注：叶片托架的主要目的是使有效的大辐照野尺寸能过实施治疗。

3.23

轻离子 light ion

原子序数小于或等于氦($Z \leq 10$)的离子种类,轻离子由其质子数、核子数及电离状态表征。

[IEC 60601-2-64:2014,201.3.218]

3.24

轻离子束 light ion beam

沿大致相同方向上运动的轻离子集合。

[IEC 60601-2-64:2014,201.3.219]

3.25

轻离子束限束筒 light ion beam applicator

在轻离子射束配送中,靠近患者皮肤,用于承载限束装置或附件的装置。

注 1: 可提供多个限束筒以减少操作者托举的光阑重量,缩短光阑/附件到皮肤的距离,降低泄漏辐射。

注 2: 轻离子限束筒装配的附件包括(但不限于)射程移位器、对准叉丝、脊形过滤器、观察患者的镜子或摄像机以及束流监测器。

注 3: 改写 IEC 60601-2-64:2014,201.3.220,修改一注 1 重新改写,新增注 2。

3.26

轻离子束限束筒长度 light ion beam applicator length

安装轻离子束限束筒时,轻离子束限束筒托架最远端表面与轻离子束限束筒最远端表面之间的距离。

3.27

轻离子束射程 light ion beam range

在规定的辐射野参考轴上测量,模体表面距 ERP 为规定距离,辐射头中单核能或射程监测系统的下端不安装射程移位器或附件时,水等效模体中距其表面最远端的深度,此深度处非射程调制射野的吸收剂量为峰吸收剂量的 80%。

3.28

轻离子参考轴 light ion reference axis

对轻离子束,沿参考方向穿过轻离子虚源中心的直线。

3.29

调制扫描 modulated scanning

一种扫描模式,通过小直径的轻离子射束扫描靶区产生一个大的射野足够覆盖靶区,以实现在不同的横向位置上配送给患者不同的预定注量。

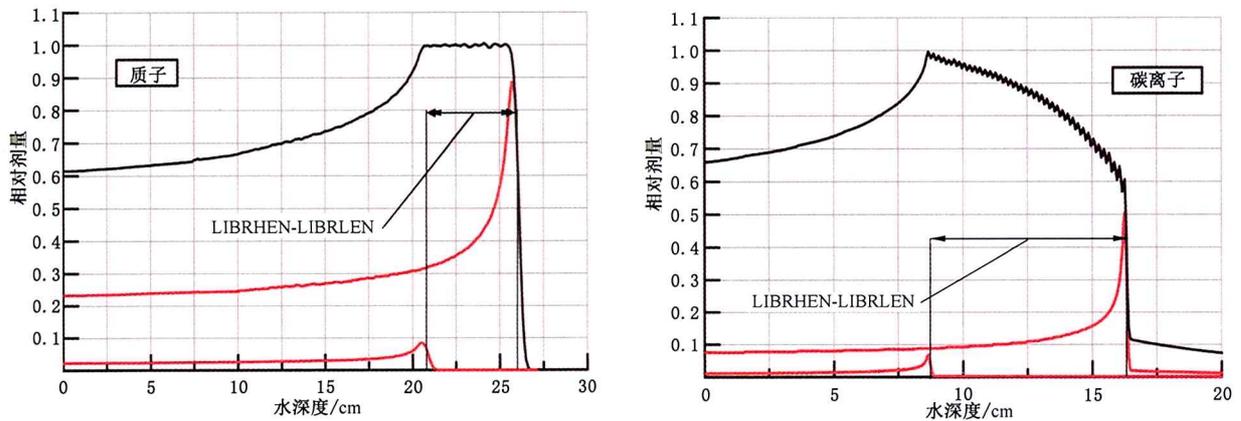
注: 可用不同的空间和时间扫描方式来形成调制的注量分布。

3.30

标称射程调制宽度 nominal range modulated width;NRMW

对射程调制射野,最高和最低单核能成分的轻离子射程之差。

注: 见图 2 附加信息。



每张图的上方曲线为配送的物理剂量,每张图上的两个较小的曲线代表射程调制方案的最低和最高单核能成分配送的深度剂量分布。最高单核能成分轻离子束射程(LIBRHEN)与最低单核能轻离子束射程(LIBRLEN)之间的等效水深差,如每张图上双箭头所示,为标称调制宽度(NRMW)。

图 2 轻离子束射程调制射野深度剂量分布参数示意图

3.31

非射程调制射野 non-range modulated portal; NRMP

不使用射程调制装置(RMD)或程序改变轻离子穿透性的轻离子射野。

3.32

射野 portal

在单次患者摆位下,一个或多个预编程自动治疗子野的集合。

注 1: 子野可包含辐照、部件运动或成像。

注 2: 改写 IEC 60601-2-64:2014,201.3.228,修改一注 1 中用“辐照”替换“治疗束辐照”。

3.33

可编程射程调制射野 programmable range modulated portal; PRMP

使用射程调制装置或程序通过改变多个组成子野的穿透性和权重因子来调制深度剂量分布的轻离子射野。

注 1: 通常调整深度剂量分布是为在靶体积(肿瘤)所在区域深度方向给出均匀的剂量分布。

注 2: 改写 IEC 60601-2-64:2014,201.3.231,修改一注 1 中用“靶区”替换“靶”。

3.34

辐射头 radiation head

能射出辐射束的结构。

[IEC TR 60788:2004,rm-20-06]

3.35

射程调制射野 range modulated portal; RMP

使用射程调制装置或程序修整深度剂量分布的轻离子射野。

注: 改写 IEC 60601-2-64:2014,201.3.231,修改一术语和定义已修改,注 1 删除。

3.36

射程调制装置 range modulation device; RMD

用于调节进入患者的辐射束的穿透性,以调整修改一个射野实施过程中深度剂量分布的部件。

注 1: 本部件可能包含在射束内旋转的螺旋桨形状的材料、含有重复型金属脊(例如脊形过滤器、小脊形过滤器、纹波过滤器)的过滤器、一个圆锥体或者一系列圆锥体,或者一系列以二进制方式编程的均匀厚度的挡块。子类型包含离散型和可编程型。

注 2: 改写 IEC 60601-2-64:2014,201.3.233,修改一在定义中,用“辐射束”替换“射束”。

3.37

扫描模式 scanning mode

配送扫描辐射束以产生横向宽野的方法。

注 1: 扫描模式类型包括无、均匀扫描,或调制扫描。

注 2: 改写 IEC 60601-2-64:2014,201.3.236,修改—在定义中,增加“辐射”,在注 1 中增加“无”。

3.38

扫描方式同步类型 scanning pattern synchronization type

通过扫描方式启动点扫描的方法。

注: 扫描方式同步类型包括无、能量层同步、束团同步、呼吸同步、射束门控信号同步,或用户定义的。

3.39

(斑)点 spot

窄轻离子束与垂直于轻离子束参考轴的平面之间的截面面积。

3.40

床面 table top

患者支撑装置上附着的装置,配准和固定装置附着其上并且患者置于其上。

注 1: 床面通常是可更换的,以便保持患者或设备不同取向,例如:平板或座椅。

注 2: 床面也可以包括座椅表面等形式。

注 3: 改写 IEC 60601-2-64:2014,201.3.238,修改—在定义中用“装置”替换“可更换的装置”,并增加新注 1。

3.41

曳尾-峰值剂量比 tail-to-peak dose ratio

对非射程调制射野,轻离子射程外 30 mm 深度处的吸收剂量与峰吸收剂量深度处吸收剂量之比,两者在轻离子参考轴上,并且其表面在距等中心或 ERP 为规定距离处的水等效模体中测量。

注: 见图 1 测量点的说明。

3.42

靶区 target volume

放射治疗中,准备向患者体内辐照一定吸收剂量的区域。

[IEC TR 60788:2004,rm-37-20]

3.43

辐照终止 termination of irradiation**终止辐照 terminate irradiation**

停止辐照和运动,如果不回到预备状态,不可能重新开始。

注: 终止辐照和停止运动包括下列事件:

- 当达到预选的剂量监测计数数值时;
- 当达到独立于剂量监测系统的终止系统中的预选值时;
- 通过一个有意的手动操作;
- 通过一个联锁动作;
- 在调制扫描中,当预编程扫描方式完成时。

注: 改写 IEC 60601-2-1:2009,201.3.225,修改—定义和注重编。

3.44

型式试验 type test

对设备中有代表性的样品进行的试验,其目的是为了确定所设计和制造的设备是否能满足本标准的要求。

[GB 9706.1—2020,3.135]

3.45

均匀扫描 uniform scanning

一种扫描模式,其中辐射束在横向以一种预定义的方式扫描以产生足够大的射野来治疗靶区,使得射野内最终的剂量分布是均匀的,横向扫描过程中不刻意改变辐射束的通量。

注 1: 扫描可通过改变射束所穿过的电磁铁的电流、永磁体的机械旋转或平移来实现。

注 2: 改写 IEC 60601-2-64:2014,201.3.243,修改—在定义中用增加“辐射”。

3.46

均匀扫描方式 uniform scanning pattern

点以均匀扫描方式进行扫描的预定义横向方式。

注: 均匀扫描方式类型包括利萨如图形、重复直线、重复三角形、重复圆形、重复螺旋线,或用户定义的方式。

3.47

虚拟源轴距 virtual source-to-axis distance; VSAD

从虚拟源到等中心(即机架旋转轴)或 ERP 的距离。

注 1: 本距离能够用于制造患者特定的装置,并且刻度扫描辐射束相对患者的位置。

注 2: 在扫描磁铁到等中心距离不同的情况下,辐射束可能有多于一个的 VSAD。

3.48

水等效厚度 water equivalent thickness; WET

对于光子或中子,与被测材料衰减相同,或者对于带电离子束,与被测材料由电子阻止本领引起的累积能量损失相同的水的厚度。

注: 关于放射治疗计划系统,水等效厚度是沿着取样线所有体素相对线阻止本领(对带电离子束)或相对线衰减系数(对 X 射线或中子束)的积分。WET 根据取样时放射性射束的类型和能量计算。

3.49

患者支撑装置 patient support

对放射治疗而言,用于支撑患者的 ME 设备的组件。

[IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014,201.3.215]

4 环境条件

4.1 概述

制造商应在随附文件中包括环境条件的范围,在此条件下达到随附文件中列出的性能。这些条件包括(但不限于)环境温度(以 $^{\circ}\text{C}$ 为单位说明)、相对湿度以及气压(以 Pa 为单位说明)。

4.2 运输和贮存

运输和贮存允许的环境条件应在随附文件中说明。

4.3 设施稳定性

随附文件应提供在没有维护情况下保持性能特性的最大允许设施形变。

注: 由于安置、地震、振动等产生的最大允许设施形变值可计算得出。

5 向用户提供的信息

5.1 概述

本标准要求的给用户的信息应以附录 A 中给出的格式提供。

5.2 预期参数

随附文件应说明制造商的预期射束参数组合。

注：示例包括每个对准位置点的最大剂量监测计数(MU)、散射体和轻离子限束筒的兼容性等。

6 射束配送

6.1 轻离子类型

随附文件应对能被轻离子加速器加速并配送到每一个机架的每一种轻离子类型提供下列信息：

- a) 通用名称；
- b) 原子核中的质子数；
- c) 原子核中的中子数。

注：进入辐射头中的轻离子束期望是去除了所有电子(完全剥离)的轻离子组成。

6.2 能量

6.2.1 单核能或轻离子束射程的选择方法

随附文件应说明向每个机架辐射头提供所选单核能或轻离子射程的方法。

注：选择方法包括加速器的引出、连续射程转换或离散射程转换。

6.2.2 可用的单核能或轻离子束射程

随附文件应说明未安装附件情况下，每种可用的轻离子种类的最大和最小单核能或轻离子射程，以及最大单核能和最小单核能之间的单核能级数或最大轻离子射程与最小轻离子射程之间可用的轻离子射程。

6.2.3 单核能或轻离子束射程保证方法

随附文件应说明保证配送单核能或轻离子射程正确的主要和备用方法。

6.2.4 单核能或轻离子束射程的准确性

随附文件应说明保证配送单核能或轻离子射程的准确性，以“MeV/n”或“mm 水”为单位。

6.3 射束门控

6.3.1 射束门控方法

随附文件应提供在治疗期间启动/禁用射束配送方法的说明，若射束门控可用。

6.3.2 需要输入触发的射束门控

随附文件应提供兼容的输入装置的说明或输入设备接口的说明。

6.4 机架

6.4.1 机架类型

对于能被轻离子加速器加速并配送到每个机架的每种轻离子，随附文件应提供下列信息：

- a) 可用的机架类型；

注：图 3 给出的是旋转机架的示例。

b) 对一个单一系统每种轻离子可用的每一种机架的最大数量。

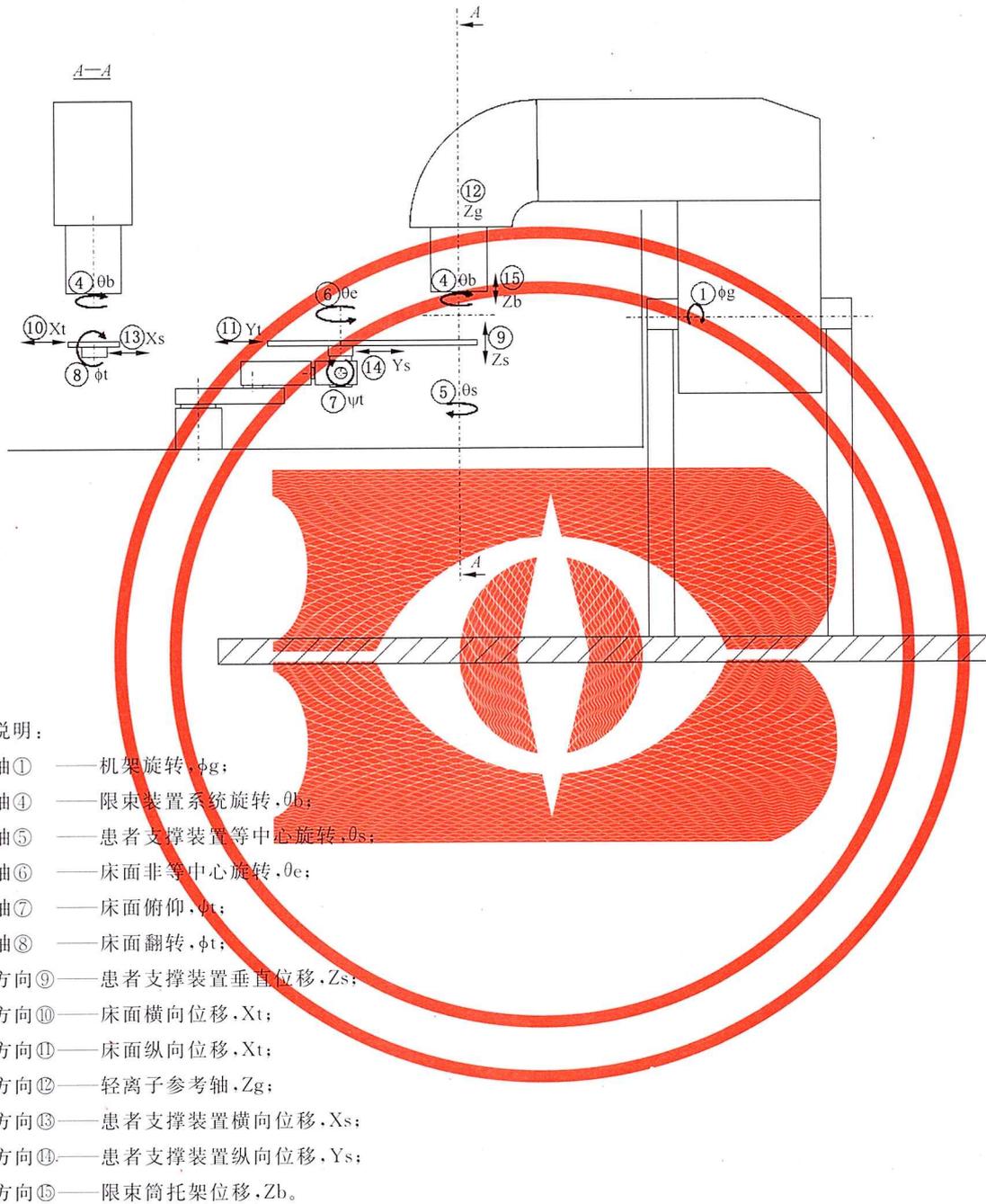


图 3 旋转机架

6.4.2 机架配置

对于每种旋转机架,随附文件应提供所支持的轻离子清单,对于每一种支持的轻离子,随附文件应提供:

- 使用 IEC 61217:2011 坐标系时可达到的最大和最小机架角度;
- 如果机架提供重叠的旋转角度,定义旋转重叠扇区的最小和最大角度;

注:典型情况下有重叠时最小角度大于最大角度。

- c) 机架中可用的最小和最大单核能或轻离子射程；
- d) 最大旋转速度,以度每秒[$(^{\circ})/s$]为单位；
- e) 最大角加速度或减速速率；
- f) 启动紧急运动停止后,通过的最大角度。

对固定类型机架,随附文件应提供 IEC 61217:2011 固定参考坐标系中的机架角度。

对于每个多离散角度类型机架,随附文件应提供 IEC 61217:2011 固定参考坐标系中射束的指向角度。

6.4.3 机架角度的读数

随附文件应说明旋转和离散角度类型机架的角度读数准确性。

准确性宜以 0.1° 为单位。

本条不适用于固定类型的机架。

6.5 限束筒托架

随附文件应提供限束筒托架的下列信息：

- a) 当限束筒托架完全缩回和伸出时,轻离子束限束筒安装接口与等中心或 ERP 之间的距离；
- b) 限束筒托架缩回或伸出的显读数准确性；
- c) 最小或最大平移速度；
- d) 启动紧急运动停止后,通过的最大距离。

6.6 轻离子限束筒

随附文件应提供每一类型机架每一可用的轻离子限束筒的下列信息：

- a) 通用名称；
- b) 识别；
- c) 形状(圆形、方形、矩形)；
- d) 轻离子束限束筒的长度；
- e) 限束筒托架完全伸出时从轻离子束限束筒远端到等中心或 ERP 的距离；
- f) 允许的孔阑外形尺寸；
- g) 垂直于轻离子参考轴,在远端和接近远端 300 mm 处轻离子限束筒的外形尺寸,若轻离子限束筒长度短于 300 mm,则提供最大尺寸；
- h) 若轻离子束限束筒预期由用户更换,使用用户说明书中的方法更换轻离子束限束筒的近似时间(以分为单位)；
- i) 质量(以 kg 为单位)；
- j) 轻离子束限束筒支持的最大轻离子束辐照野尺寸,以 mm 为单位,以及沿 X_b 和 Y_b 轴的坐标。

6.7 可调节的限束装置(BLDs)

6.7.1 用户信息

对于可调节的限束装置,随附文件应说明：

- a) 对所有可调节的轻离子束限定野的 BLDs,可能的最大运动范围,在可调节的 BLD 处,以 mm 为单位,包括沿 X_b 和 Y_b 轴(见 IEC 61217:2011)对应的坐标；
- b) 任何 BLD 可以运动的最大速度,在可调节的 BLD 处,以 mm/s 为单位；
- c) 此外,对由 BLD 而非多元限束装置限定的标称矩形轻离子野；

1) 对边平行度最大偏差,以($^{\circ}$)为单位;

注 1: 除此之外,用户需要的形状信息。

2) 邻边垂直度最大偏差,以($^{\circ}$)为单位。

d) 在 BLD 参考系中(见 IEC 61217:2011),绕轻离子参考轴旋转的最大和最小角度;

e) 此外,对于多元 BLDs:

1) 随附文件应包括设备布置图,所有尺寸以 mm 为单位,以及材料说明;

2) BLD 配置[例如:2 组(相对的对)、4 组(2 组垂直的相对的对)];

3) 叶片端形状:曲线型、锯齿型、直边型、发散型;

注 2: 锯齿型 BLD 是一种叶片末端与侧面不垂直,且相对侧面的角度交错变化。

4) 元件的数量以及机械装置上平行于 X_b 和 Y_b 轴(见 IEC 61217:2011)的尺寸;

5) 平行于 Z_b 轴叶片的厚度;

6) 叶片托架不动时,可调节 BLD 可用的轻离子辐照野的尺寸,以 cm 为单位,以及沿 X_b 和 Y_b 轴的坐标(见 IEC 61217:2011);

7) 如果多元 BLD 有叶片托架,叶片托架的行程;

8) 可调节 BLD 元件末端位置准确性,以 mm 为单位;

9) 可调节 BLD 元件末端位置重复性,以 mm 为单位;

10) 可调节 BLD 规定的元件最大和最小速度,以 mm/s 为单位;

11) 可调节 BLD 叶片读数分辨率;

12) 同时使用可拆卸或固定的辐射野成形装置的能力,如:轻离子限束筒、孔阑、附件或 RMD;

13) 使用任何备用可调节的 BLD 的管理准则;

14) 在可调节或可更换限束装置后面患者平面内(IEC 60601-2-64:2014,图 201.103 中区域 P)的平均吸收剂量,相对于不存在限束装置时,在野的中心轴上 ERP 处的传送的吸收剂量,其深度与 NRMW 为 60 mm 的中心调制深度一致。如果可用的最大 NRMW 小于 60 mm,则宜使用最大 NRMW。本要求适用的区域 P 为从射束轴到轻离子限束筒或多叶 BLD 支持的 50%等剂量线限定的最大辐射野投影外 150 mm 的区域。

注 3: 测试程序与 60601-2-64 相同。

6.7.2 试验

检查随附文件,验证其包含的信息。

6.8 等中心

6.8.1 用户信息

对于设计为等中心治疗的等中心机架,随附文件应对每一辐射头和轻离子限束筒说明轻离子束参考轴相对于等中心的最大偏移。当使用软件提供偏移校正,用户可以选择采用或拒绝软件提供的校正时,若自动进行了校正,应对通过校正测量获得的偏移进行报告,并且报告未使用软件校正的偏移。

最大偏移应以 mm 为单位给出。

对于旋转机架,偏移应在相邻角度间隔不超过 45° 的机架角进行测量。

对于多离散角度机架,偏移应在每个可用的机架角度测量,测量不多于 8 个机架角度。

报告的值应是机架、限束器角位置的限定组合,对最大单核能和最小单核能两个射束的任何测量观测到的最大偏移。

对于带限束筒托架的设备,应报告限束筒托架在最靠近等中心处每个可用的轻离子束限束筒的最大偏移。

对于连续旋转的限束系统,偏移应对相邻角度不超过 45° 的限束系统角进行测量。

对于不是连续旋转的限束系统,偏移应对每个可用的限束系统角进行测量。

最大偏移应对每个轻离子种类单独给出。

最大偏移应对每个扫描模式单独给出。

评估轻离子参考轴偏离期望的等中心偏差的方法应在随附文件中提供。

注:用于患者定位的成像系统和治疗参考框架的相互关系在 IEC 60601-2-68:2014 的 201.101.9.1 中讨论。

6.8.2 试验

检查随附文件,验证提供的评估轻离子参考轴偏离机架等中心的偏差的试验方法。

检查随附文件,验证提供的评估轻离子参考轴偏离等中心的偏差。

6.9 横向扩展装置(LSD)

6.9.1 辐射头中横向扩展装置的类型和次序

如果 LSD 可由用户选择用于辐照,随附文件应对每种可用的机架类型、每种横向扩展装置提供下列信息:

- a) 在辐射头中从上到下的次序;
- b) LSD 类型;
- c) LSD 子类型。

注 1: 横向扩展装置示例:连续散射体、离散散射体或磁性的。

注 2: 连续散射体 LSD 类型的子类型示例:双楔形、螺旋楔形或可变阵列。

注 3: 离散散射体 LSD 类型的子类型示例:离散的、二进制的、轮廓线的或环形的。

注 4: 磁性的 LSD 类型的子类型示例: X_g 扫描、 Y_g 扫描、 X_g 和 Y_g 组合扫描或聚焦。

注 5: 大多数扫描磁铁的扫描点在一个方向上,或垂直或水平,组合扫描磁铁可同时在两个方向上扫描。

6.9.2 横向扩束的扫描模式

随附文件应列出可用的扫描模式。

注: 散射体类型的 LSD 可与任何扫描模式组合在一起使用。

6.9.3 均匀扫描

如果均匀扫描模式可用,随附文件应提供下列信息:

- a) 所有可用的均匀扫描方式的类型。
- b) 任何可调节的 BLD 全开且不存在可拆卸的 BLD 情况下,相对于扫描野中心处吸收剂量 50% 等剂量线确定的均匀的扫描野的形状。

注 1: 形状可能是方形、矩形、圆形或其他形状。

c) 相对于 BLD 或轻离子限束筒在等中心或 ERP 处的投影,在 X_g 和 Y_g 两个方向(见 IEC 61217:2011)超出轻离子束点扫描范围的距离。

注 2: 本距离通常作为过扫描距离。

- d) 在包含 ERP 垂直于轻离子束参考轴的平面内,对可用的最大辐照野尺寸和规定的条件,达到好于或等于 $\pm 3\%$ 横向剂量均整度所需要的最小吸收剂量。如果横向剂量均整度达不到好于或等于 $\pm 3\%$, 应提供能达到的横向剂量均整度和达到该均整度最小吸收剂量的信息。

- e) 制造商是否不推荐均匀扫描方式与射束门控一起使用。

6.9.4 扫描束同步类型

随附文件应列出所有可用扫描方式同步类型。

6.9.5 虚拟源轴距(VSAD)

6.9.5.1 用户信息

对于每一种扫描模式与 LSD 的组合,随附文件应列出每一种机架相对于等中心或 ERP 的最小虚拟源轴距,VSAD 的数值应对 X_z 和 Y_z 两个方向(见 IEC 61217:2011)扫描给出。此外,对于带散射体的横向扩展辐射束,宜对每一种轻离子束限束筒(散射野直径)给出。本条款不是需要公布多 LSD 设定值的每个可能的组合信息,而是每一种辐射头配置的信息。

注:某些制造商把主要辐射头配置称作“选项”。

6.9.5.2 试验

- a) 对于散射或均匀辐射束,将一个 2D 剂量计放置在一个模体中,其深度与一个中等尺寸调制的调制中心的水等效深度一致。安装一个孔阑,尺寸约为所支持的轻离子束限束筒最大尺寸的 80%。当模体放置在它的最高位置时,伸出限束筒托架使孔阑处于模体上方 50 mm 处。摆放模体使剂量计定位在等中心前方至少 150 mm 处、等中心处、等中心后方至少 150 mm 处曝光 2D 剂量计。从横线剂量剖面曲线确定 50%-50% 射野宽度。绘制射野宽度-到等中心距离曲线,绘制孔阑宽度-到等中心距离曲线,通过这些点确定线性最佳拟合公式,外推出到等中心的距离,确定 VSAD。此外,对于带有散射体的横向扩展辐射束,宜对每一种轻离子束限束筒(散射直径)重复试验。
- b) 对于调制扫描辐射束,替换产生的均匀野,编制一个由面积不同的分离斑点组成的野,在等中心或 ERP 处自由空气中曝光 2D 剂量计。在 2D 剂量计位于等中心或 ERP 前方至少 150 mm 处、等中心或 ERP 处、等中心或 ERP 后方至少 150 mm 处重复试验。从每一距离处的影像确定斑点之间的距离。绘制斑点之间的距离-到等中心或 ERP 距离曲线,分析方法与 a) 类似。

注:带有序列扫描的扫描辐射束可能在相互垂直的两个方向上有不同的 VSAD。

6.10 时间约束

6.10.1 概述

本条款的试验条件仅适用于正常使用的系统,计时器装置被认为是提供事件之间时间的任何装置。

注:计时器示例包括示波器、计时器、秒表等。

6.10.2 最大辐照时间

如果轻离子束 ME 设备不能提供连续的辐照,随附文件应说明,对每一种轻离子在正常用于治疗 的注量水平、无辐照中断情况下,估计的最大辐照时间,以分为单位。

应对最高可用的单核能和最低可用的单核能两种情况报告其值。

应对每一种可用的轻离子类型报告其值。

注 1:本信息主要对试验过程有用。本信息基于设备性能,不是给定设施的辐射安全问题。

注 2:辐照时间被认为是辐照启动和辐照终止之间的时间,忽略由于脉冲加速器、扫描射束、能量堆积,或射程调制产生的短暂分布。辐照时间不包括由于射束的门控信号(或缺失门控信号)禁止射束配送的时间,或为了完成原来预定的辐照而中断辐照和重新启动辐照的时间。

6.10.3 在不同室之间辐照的切换时间

6.10.3.1 用户信息

在多室配置情况下,随附文件应说明,在一室终止辐照后,另一室获得辐照的平均时间,以秒为

单位。

6.10.3.2 试验

在两个不同的室创建模拟患者治疗,并准备两室的辐照。用一个给定的单核能在一室启动辐照。在辐照终止后立即启动计时器,并在另一不同的室启动辐照,使用的单核能相差至少 100 MeV/n,或者,如果设备达不到 100 MeV/n,则使用可达到的最大差值。当辐照在第二室开始时,记录计时器指示的时间。重复试验 5 次,计算平均切换时间。

6.10.4 在公用 ERP 的辐射头之间辐照的切换时间

6.10.4.1 用户信息

如果提供公用一个 ERP 的多个辐射头,随附文件应说明,在同一治疗室内公用一个 ERP 时,一个辐射头辐照终止后,到另一个辐射头辐照启动的延迟,以秒为单位。

6.10.4.2 试验

用一个给定的单核能在同一室的一个辐射头上启动辐照,在辐照终止后,立即启动计时器并在同一室内的另一个辐射头上启动辐照,使用的单核能与之前使用的单核能相差至少 100 MeV/n,或者,如果设备达不到 100 MeV/n,则使用可达到的最大差值。当辐照在第二个辐射头开始时,记录计时器指示的时间。重复试验 5 次,计算平均切换时间。

6.10.5 两个单核能能级之间的切换时间

6.10.5.1 用户信息

随附文件应说明,使用制造商规定的条件,在一单核能辐照与另一相差至少 10 MeV/n 单核能辐照之间的切换时间,以秒为单位。

6.10.5.2 试验

编制一个相差至少 10 MeV/n 的两个或多个单核能能级的射野,当第一个辐照停止时,立即启动计时器。当第二个单核能辐照启动时,停止计时器。

试验宜对最大和最小可用的单核能能级附近,以及每种轻离子类型进行。

6.10.6 两种轻离子类型之间的切换时间

6.10.6.1 用户信息

如果轻离子束 ME 设备能够配置多个轻离子类型,则随附文件应说明,一种轻离子类型的辐照结束后,与另一种轻离子类型辐照开始之间的切换时间,以秒为单位,以及制造商规定的设备条件的改变。

6.10.6.2 试验

当一种轻离子类型辐照停止时,立即启动计时器。当第二种轻离子类型启动时,停止计时器。

6.10.7 终止和中断辐照的时间

6.10.7.1 用户信息

随附文件应说明终止辐照事件产生与配送到辐射头的射束结束之间的时间,以及中断辐照事件产

生与配送到辐射头的射束结束之间的时间,以秒为单位。

6.10.7.2 试验

当终止辐照事件产生时,立即启动计时器,在配送到辐射头的射束结束时,停止计时器。当中断辐照事件产生时,立即启动计时器,在配送到辐射头的射束结束时,停止计时器。

6.10.8 重新启动辐照的时间

6.10.8.1 用户信息

随附文件应说明在用户启动辐照中断后,重新启动辐照需要的平均时间,以秒为单位。

6.10.8.2 试验

中断一个正在进行的辐照,当用户在治疗控制台(TCP)重新开始辐照,启动计时器,当轻离子进入辐射头,停止计时器。重复试验5次,计算平均时间。

注1:重新启动辐照前,用户进行的操作,如重扫二维码、搜寻治疗室以及按动按钮,不认为是重新启动辐照时间的一部分。

注2:在重新启动辐照命令发出后,软件随后的动作,如辐照装置的重新确认,被认为是重新启动时间的一部分。

6.10.9 启动时间

6.10.9.1 用户信息

随附文件应说明从制造商在随附文件中定义的待机状态到准备状态所需要的时间,以分为单位。

随附文件应包括进入或退出待机状态的程序。

6.10.9.2 试验

如制造商在随附文件中定义的那样,当使设备进入准备状态的程序启动时,启动计时器,当在任意一室可以辐照时,停止计时器。

6.10.10 关机时间

6.10.10.1 用户信息

随附文件应说明关闭轻离子束ME设备到制造商在随附文件中定义的待机状态所需要的时间,以分为单位。

6.10.10.2 试验

如制造商在随附文件中定义的那样,当操作者开始关闭设备时,启动计时器,当轻离子束ME设备处于待机状态时,停止计时器。

6.11 维护

随附文件应提供预防性检查、维护以及校准程序的计划。

7 剂量监测系统

7.1 概述

随附文件应向用户说明第7章中要求的下列信息:

- a) 在主剂量监测系统情况下:主剂量监测系统;
- b) 在冗余剂量监测系统情况下:两个剂量监测系统。

对所有预期的运行模式,随附文件应说明与依据本文件提供的数据相符的剂量监测系统工作的剂量监测计数和剂量监测计数率范围。

7.2 测试剂量监测系统的标准试验条件

对于本条款的测量应采用如下辐射探测器:

- a) 相对吸收剂量可由它的刻度读数确定,并且
- b) 在高剂量梯度区有足够的空间分辨力,并且
- c) 其吸收剂量读数线性、吸收剂量率的影响和稳定性等性能特性,已对被测试的轻离子束建立了方法。

7.3 MU 输出的重复性

7.3.1 用户信息

随附文件应说明,在其他辐照条件相同情况下,当剂量监测计数设定为相同值时,轻离子束的剂量监测计数输出的重复性,表示为最大变异系数,以及偏离被测量的辐射探测器的响应与输出的剂量监测计数之比的平均值的最大偏差。

最大变异系数和偏离平均值的偏差应用百分数表示。

制造商应在随附文件中说明用于这些测量的参考辐照野的尺寸。

7.3.2 试验

确定剂量监测计数输出的测量应对:

- a) 每种轻离子类型,若系统有输出多种轻离子类型的能力;
- b) 每一种可用的射束配送模式;
- c) 最高和最低可用的剂量监测计数率,若系统有输出多个剂量率的能力。

重复性 s 用变异系数确定,见公式(3):

$$s = \frac{100}{R} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(\bar{R} - R_i)^2}{n-1} \right]^{1/2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

R_i ——第 i 次测量的辐射探测器响应 D 对输出的剂量监测计数 U 之比;

\bar{R} ——比值 R_i 的平均值,由公式(4)确定:

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

n ——测量次数。

对于表 1 中给出的每一组试验条件,在相同的条件下进行 10 次测量。剂量监测计数需要的数宜使试验探测器处假设的小体积水产生大约 2Gy 吸收剂量,探测器的位置应与通过等中心或 ERP 且垂直于轻离子参考轴的平面重合。这些测量条件适用于所有 R 的测量值。

表 1 重复性测试的标准试验条件

角位置		扫描模式和 LSD 组合	辐射野 mm×mm	剂量监测 计数率	辐射类型	单核能或轻离子 束射程
机架 轴① ^{a,c}	限束系统 ^d 轴 ④ ^b					
0°	0°	每一种组合, 若可选	参考尺寸 ^b	最高(或最低, 若可选)	每一种轻离子 类型	一种单核能或轻 离子射程 ^e

^a 见图 3。
^b 在随附文件中描述的制造商的参考辐射野尺寸。
^c 对于固定机架类型,试验在可用的固定角度进行。
^d 用于带旋转限束系统的系统。
^e 接受非射程调制射野或射程调制射野。对于射程调制射野,仅最高单核能或轻离子射程需要说明。

7.4 MU 输出的线性

7.4.1 要求

在其他输出条件相同的情况下,对于 MU 的变化,测量的辐射探测器响应与输出的剂量监测计数之间的关系应为线性,且为公式(5):

$$D = S \times U \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

- D —— 辐射探测器的响应;
- S —— 线性系数;
- U —— 剂量监测计数的值。

7.4.2 用户信息

随附文件应说明,测量的辐射探测器响应 D 与计算的剂量监测计数 U 和线性系数 S 之积之间的最大偏差。

最大偏差应表示为百分数,并且是由 7.4.1 计算的绝对偏差值。

最大偏差应在最大、最小、(最大+最小)/2 可用的单核能能级处给出。

最大偏差应适用于 ERP 处,对于所提供的每一种扫描模式和 LSD(包括剂量监测计数的大值和小值)。

7.4.3 试验

MU 输出线性在下列条件下进行:

- a) 根据 7.2 和表 2,对于扫描模式和使用散射体或均匀扫描的 LSD 的每一种组合的标准试验条件;
- b) 每一种扫描模式和 LSD 的组合,若系统有多种扫描模式与 LSD 组合;
- c) 最高和最低剂量监测计数率,若系统有多种可选的剂量监测计数率。

对表 2 中给出的每一组试验条件,进行 5 个系列照射,在 ERP 处剂量监测计数规定范围内,大约等间隔输出一个不同的剂量监测计数,探测器的位置应与通过等中心或 ERP 且垂直于轻离子参考轴的平面重合。这些测量条件适用于所有 R_i 的测量值。

表 2 剂量监测系统线性测试条件

角位置		扫描模式和 LSD 组合	辐射野 mm×mm ^b	剂量监测 计数率	辐射类型	单核能或轻离子束 射程
机架 轴① ^{a,c}	限束系统 ^d 轴 ④ ^a					
0°	0°	每一种组合, 若可选	参考尺寸	最高或最低, 若可选	每一种轻离子 类型	最大、最小、 (最大+最小)/2 单 核能或轻离子射程 ^e

^a 见图 3。
^b 在随附文件中描述的制造商的参考辐射野尺寸。
^c 对于固定机架类型,试验在可用的固定角度进行。
^d 用于带旋转限束系统的系统。
^e 接受非射程调制或射程调制射野。

7.5 对于调制扫描射束通量监测的离轴响应

7.5.1 用户信息

对于用于调制扫描的辐射头,当扫描束斑点通过检测器不同的离轴位置时,随附文件应说明轻离子辐射比值 \bar{R} 的最大值和最小值之间的最大偏差。

对于轻离子辐射,最大差值应表示为 \bar{R} 平均值的百分数。

7.5.2 试验

\bar{R} 由 7.2 和表 3 中给出的每一组标准试验条件的 5 次测量值确定。试验应对每一种轻离子类型进行。比值应在不同的离轴位置取整个活性射束通量监测区域进行。在对每一组试验条件测量期间,设备静止不动,试验探测器的响应与射束通量监测器响应之间的比值对应于一系列离轴位置确定。

表 3 调制扫描射束通量监测器离轴响应测试条件

角位置		扫描模式和 LSD 组合	剂量监测计 数率	辐射类型	单核能或轻 离子束射程
机架 轴① ^{a,b}	限束系统 ^c 轴 ④ ^a				
0°	0°	每一种组合, 若可选	最高或最低, 若可选	每一种轻离子 类型	一种单核能或轻 离子射程

^a 见图 3。
^b 对于固定机架类型,试验在可用的固定角度进行。
^c 用于带旋转限束系统的系统。

7.6 角位置对 MU 输出的影响

7.6.1 用户信息

对于旋转和多离散角度机架,当辐射头通过整个指向范围,处于不同的方向时,随附文件应说明轻

离子辐射比值 \bar{R} 的最大值和最小值之间的最大偏差。

最大差值应表示为 7.3.2 中定义的轻离子辐射 \bar{R} 平均值的百分数。

该值应对每一种可用的辐射头说明。

7.6.2 试验

\bar{R} 由 7.2 和表 4 中给出的每一组标准试验条件的 5 次测量值确定。试验应对最高原子序数的轻离子类型进行。对所有机架角度应使用相同的单核能或轻离子射程,在每一组试验条件测量期间,设备静止不动。

表 4 角位置对剂量监测系统的影响测试条件

机架角位置 轴① ^{a,c,d}	辐射野 mm×mm ^b	剂量监测计 数率	辐射类型	单核能或轻离子束射程
0°	参考尺寸 ^b	固定一种	最高原子序数轻离子类型	一种单核能或轻离子射程 ^c
90°	参考尺寸 ^b	固定一种	最高原子序数轻离子类型	一种单核能或轻离子射程 ^c
180°	参考尺寸 ^b	固定一种	最高原子序数轻离子类型	一种单核能或轻离子射程 ^c
270°	参考尺寸 ^b	固定一种	最高原子序数轻离子类型	一种单核能或轻离子射程 ^c

^a 见图 3。
^b 随附文件中描述的制造商的参考照射野尺寸。
^c 对于多离散角度机架类型,试验在可用的角度进行。
^d 对于在有限角度范围内的旋转机架,试验在可用象限(90°的偶数倍)角度进行。
^e 接受非射程调制或射程调制射野。

7.7 MU 输出的稳定性

7.7.1 MU 输出的日稳定性

7.7.1.1 用户信息

随附文件应说明,对于轻离子辐射,测量的探测器的响应值和剂量监测计数的比值 \bar{R} 之间的最大差值:

- 在制造商规定的待机状态中的持续时间之后,轻离子束 ME 设备达到准备状态时,立即测量,并且
- 对于典型单核能或轻离子束射程,完全模拟患者治疗连续照射循环 8 h,每个循环由一个典型剂量率且引起大约 3Gy 吸收剂量的照射,其后停止辐照 15 min 组成。

最大差值应表示为开始试验时确定的 \bar{R} 值的百分数。

7.7.1.2 试验

单位剂量监测计数的剂量应在 8 h 时间之前、中间和最后测量。

\bar{R} 由 7.2 和表 5 中给出的每一组试验条件的 5 次测量值确定,每一次辐照在等中心或 ERP 处产生大约 3Gy 的吸收剂量。

试验期间,温度、气压和湿度的校准按随附文件进行。

注:在测量期间模拟患者治疗近似 3Gy 的吸收剂量,通常可以满足其他试验的辐照要求。

表 5 剂量监测系统日稳定性测试条件

角位置		辐射野 mm×mm ^b	剂量监测计数率	辐射类型	单核能或轻离子束 射程
机架 轴① ^{a,c}	限束系统 ^d 轴 ④ ^a				
0°	0°	参考尺寸 ^b	最高或最低,若可选	每一种轻离子类型	一种单核能或轻离子射程 ^e
^a 见图 3。 ^b 在随附文件中描述的制造商的参考辐射野尺寸。 ^c 对于固定机架类型,试验在可用的固定角度进行。 ^d 用于带旋转限束系统的系统。 ^e 接受非射程调制或射程调制射野。					

7.7.2 MU 输出的周稳定性

7.7.2.1 用户信息

随附文件应说明,对于轻离子辐射,测量的探测器的响应值与由 5 天测量确定的剂量监测计数的最高和最低比值 \bar{R} 之间的最大差值。最大差值应表示为所有测量值 \bar{R} 的平均值的百分数。

7.7.2.2 试验

\bar{R} 由 7.2 和表 6 中给出的每一组试验条件的 5 次测量值确定,每一次辐照在等中心或 ERP 处产生大约 2Gy 的吸收剂量。

试验期间,温度、气压和湿度的校准按随附文件进行。

表 6 剂量监测系统周稳定性测试条件

角位置		辐射野 mm×mm ^b	剂量监测计数率	辐射类型	单核能或轻离子束 射程
机架 轴① ^{a,c}	限束系统 ^d 轴 ④ ^a				
0°		参考尺寸 ^b	任一 ^c	每一种轻离子类型	一种单核能或轻离子射程
^a 见图 3。 ^b 在随附文件中描述的制造商的参考辐射野尺寸。 ^c 对于固定机架类型,试验在可用的固定角度进行。 ^d 用于带旋转限束系统的系统。 ^e 试验的全周期间 MU 剂量率不应改变。					

8 深度剂量特性

8.1 非射程调制射野深度剂量分布

8.1.1 用户信息

随附文件应提供非射程调制射野(即单一单核能野),每一种轻离子类型、最大、最小、(最大+最

小)/2 可有单核能级,在轻离子参考轴上多个深度的测量数据集:

- a) 支持使用散射体或均匀扫描辐照方法,对每一种机架类型、每一种轻离子限束筒的最大辐射野尺寸,或者
- b) 调制扫描的单一斑点。

以下信息应与每一种分布提供:

- a) 轻离子束射程;
- b) 等中心或 ERP 深度。

8.1.2 试验

深度剂量曲线宜对非射程调制射野测量,在头部区域测量点之间的深度间隔应不超过 10 mm,在峰区域测量点之间的深度间隔宜不大于 0.3 mm 水等效材料厚度,宜使用平板电离室。

如果需要纹波过滤器以达到制造商的指标,应使用它进行试验,并且它的存在和射束调制特性应在随附文件中报告。

注 1: 如果纹波过滤器是患者治疗需要的装置,对于本试验,纹波过滤器不被认为是用户可选射程调制装置,并且射野不被认为是非射程调制射野。

如果光阑用于形成辐射野,它的存在和用于治疗的光阑到模体的距离应在随附文件中报告。

用于测量的电离室活性区、前壁厚度,以及气体间隙应在随附文件中报告。

注 2: 对于头部剂量测量,可在固定模体中使用薄窗平行板电离室。

注 3: 制造商可以提供电离室制造商的名称和电离室型号,作为提供电离室特性的替代。

- a) 入射-峰值剂量比应从 8.1.1 中定义的每一种非射程调制射野深度剂量分布中得到,并在随附文件中提供(见图 1);
- b) 曳尾-峰值剂量比应从 8.1.1 中定义的每一种非射程调制射野深度剂量分布中得到,并在随附文件中提供(见图 1);
- c) 当在 8.3.1 中规定的辐射野的轻离子参考轴上测量时,距峰的远端点,其吸收剂量为峰吸收剂量的 80%,与距峰的远端点,其吸收剂量为峰吸收剂量的 20%,两点在水中深度之间的差值;
- d) 当在 8.3.1 中规定的辐射野的轻离子参考轴上测量时,距峰的远端点,其吸收剂量为峰吸收剂量的 90%,与距峰的远端点,其吸收剂量为峰吸收剂量的 50%,两点在水中深度之间的差值。

8.2 射程调制技术

8.2.1 类型和在辐射头中射程调制装置的次序

如果 RMD 是用户可选的辐照,则随附文件应对每一种可用机架中的每一种射程调制装置提供下列信息:

- a) RMD 到等中心或 ERP 的距离;
- b) 类型;
- c) 子类型;
- d) 插入方法。

注 1: 射程调制装置类型的示例包括推进器型、脊形过滤器、微型脊形过滤器、纹波器、锥形孔。

注 2: 射程调制器的子类型可以是离散型、可编程型。

注 3: 离散型射程调制装置可以有的插入方法为手动、自动。

8.2.2 离散射程调制装置

对于每一种可用的离散 RMD,随附文件应提供下列信息:

- a) 名称;

- b) 标称射程调制宽度；
- c) 单核能级和离散 RMD 适用的最大辐照野尺寸。

8.2.3 可编程射程调制装置

对于每一种可用的可编程 RMD, 随附文件应提供下列信息:

- a) 配送可编程射程调制射野的过程描述, 当使用可编程 RMD 时;
- b) 可被编程的可编程 RMD 的名称;
- c) 可用的标称射程调制宽度的范围;
- d) 单核能级和可编程 RMD 适用的最大辐照野尺寸。

8.3 射程调制射野深度剂量分布

8.3.1 用户信息

本条款不适用于调制扫描射束照射技术。

随附文件应包含射程调制射野沿轻离子参考轴的相对深度剂量分布图, 相对深度剂量分布图应归一到相应于 NRMW 中心的深度。

注: 由于深度剂量分布中心的测量噪声和纹波, 以其为归一化分布的吸收剂量为靠近或 NRMW 中心周围几个深度上测量值的平均。

深度剂量分布应对制造商提供的每一种射束照射技术, 制造商规定的每一种预期的 RMD、PRMD、LSD 组合提供。

数据应对每一种轻离子束束筒、轻离子类型和射束照射技术获得, 使用每一种预期组合的最大辐照野。

应对最大可用 NRMW 和轻离子射程大约 200 mm、NRMW 为 60 mm 获得数据。如果最大射程短于 200 mm, 则选择最大可用射程。对于轻离子射程小于 200 mm 的, 应对最大 NRMW 和大约最大 NRMW 一半的 NRMW 获得数据。如果最大 NRMW 小于 60 mm, 则应使用最大可用 NRMW。

所用深度剂量分布应对应于标称调制中心在等中心或 ERP 等深度获得。

深度剂量分布测量不需要对用户不可用的设备组合进行。

下列信息应对每一种分布提供:

- a) 最高单核能成分的轻离子束射程;
- b) 等中心或 ERP 深度;
- c) NRMW。

8.3.2 试验

深度剂量分布宜对射程调制射野测量。测量点之间的深度间隔应不超过 10 mm。在轻离子束射程 -3 mm 和远端 10% 剂量点 +3 mm 范围内, 测量点间的深度间隔宜不大于 1.0 mm 水等效材料。宜使用平行板电离室。每一条深度剂量分布应给出警告: 给出的值仅是典型值, 不能用于患者治疗计划, 除非对所有可用辐射头进行测量。

注: 对于头部剂量测量, 可在固体模体中使用薄窗平行板电离室。

8.4 轻离子射程稳定性

8.4.1 一次辐照的轻离子束射程稳定性

8.4.1.1 用户信息

随附文件应说明, 在 2 min 辐照期间, 水中轻离子射程随时间变化的最大偏差。

在辐照期间, 轻离子束射程应在制造商规定的不超过 3 s 的间隔取样。

最大偏差应以 mm 水为单位给出。

试验应对每一种轻离子类型(见表 7),在最大、最小和(最大+最小)/2 单核能能级处进行。

8.4.1.2 试验

测量应在模体中进行,模体应适于测量大约峰剂量的 50%深度吸收剂量与同时发生的入射吸收剂量之间的比值。

使用从 8.1 中要求的深度剂量分布导出的深度剂量梯度的方法,比值的转化转化为轻离子射程的变化。

表 7 辐照期间轻离子束射程稳定性测试条件

辐射类型	单核能或轻离子束射程
每一种轻离子类型	低、中、高单核能或轻离子射程

8.4.1.3 信息检查

应对随附文件包含的数据进行检查。

8.4.2 机架旋转对轻离子射程的影响

8.4.2.1 用户信息

对于旋转机架,随附文件应说明相隔 90°的两个机架角处轻离子射程最大偏差。

最大偏差应以 mm 水为单位给出。

试验应对每一种轻离子类型(见表 8),在最大、最小和(最大+最小)/2 单核能能级处进行。

数据应对所有轻离子束限束筒、轻离子类型和照射技术,使用每一种轻离子束限束筒可用的最大辐照野尺寸获得。

8.4.2.2 试验

测量应在模体中进行,模体应适于测量大约峰剂量的 50%深度吸收剂量与同时发生的入射吸收剂量之间的比值。

使用从 8.1 中要求的深度剂量分布导出的深度剂量梯度的方法,在两个深度处吸收剂量比值的转化转化为轻离子射程的变化。

表 8 机架角对轻离子射程的影响测试条件

机架角位置	辐射野 mm×mm ^b	剂量监测计 数率	辐射类型	单核能或轻离子束射程
轴① ^{a,b,c}				
角度 1	每一种轻离子束 限束筒	固定一种	每一种轻离子 类型	最大、最小和(最大+最小)/2 单核能或轻离子射程 ^d
角度 2	每一种轻离子束 限束筒	固定一种	每一种轻离子 类型	最大、最小和(最大+最小)/2 单核能或轻离子射程 ^d

^a 见图 3。

^b 对于多离散角度机架类型,试验在角度间隔最大的两个可用的角度进行。

^c 对于在有限角度范围内的旋转机架,试验在间隔 90°的两个可用的角度进行。

^d 接受非射程调制或射程调制射野。

9 轻离子射野的横向分布

9.1 使用散射体或均匀扫描系统的轻离子射野的横向曲线

9.1.1 概述

对于横向曲线测试,每一个轻离子束限束筒支持的最大照射野尺寸都应测量,对应深度为表面、近端 90%深度+10%NRMW、射程调制区域的中心、远端 90%深度-10%NRMW(见图 4)。轻离子射野吸收剂量横向曲线示例见图 5。如果机架有多个配送技术,则应对每一种配送技术进行测量并报告。

应在标准实验条件下(见第 7 章),对每一种轻离子类型的最大、最小和(最大+最小)/2 可选的单核能或轻离子射程,对最大可用 NRMW 和 60 mmNRMW 获得数据。对于轻离子束射程小于 100 mm 的单核能能级,应对最大可用 NRMW 和大约最大 NRMW 一半的 NRMW 获得数据。如果最大 NRMW 小于 60 mm,应仅对最大可用 NRMW 获得数据。从 BLD 下端到模体上端面的距离应大于或等于 50 mm,并应被制造商规定。应使用制造商规定的 MU 或产生一个均匀剂量分布(见 11.1)所需时间曝光。

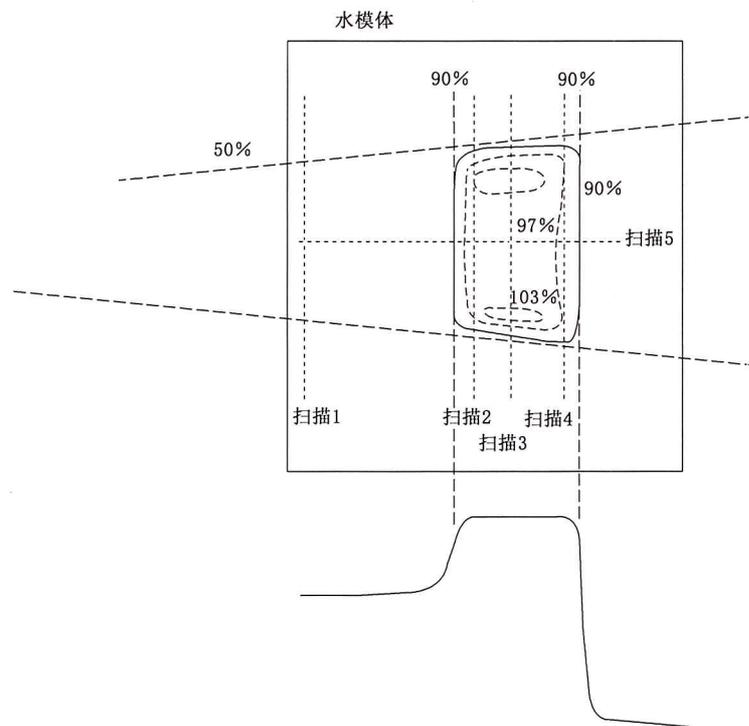


图 4 测量横向剖面曲线的深度

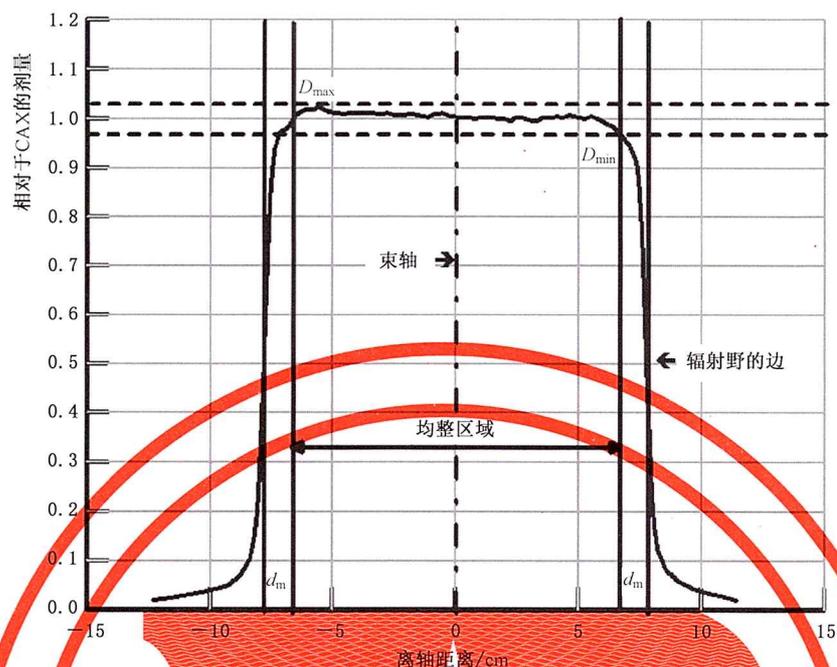


图5 沿主轴吸收剂量剖面曲线示意图

9.1.2 轻离子射野的均整度

9.1.2.1 用户信息

除了表面横向曲线外,应对 9.1 中描述的所有横向曲线评价均整度。随附文件应通过提供在均整区域内的任一处吸收剂量与轻离子参考轴上的吸收剂量之比的最大值和最小值,来说明均整度。沿横向曲线上的剂量应是不超过 1 cm^2 的平均,用于确定最大和最小剂量。

均整区域被定义为连接方形野主轴和对角线上点的直线,如图 6a)所示,或者穿过圆形野束轴的直线,如图 6b)所示。对矩形野,均整区域为从轻离子参考轴到沿主轴野边缘 d_m 之内,以及沿对角线到 d_d 之内的区域。典型的横向曲线在图 5 中给出。 d_m 和 d_d 由沿着每一条线的横向半影宽度乘系数 2 得出。

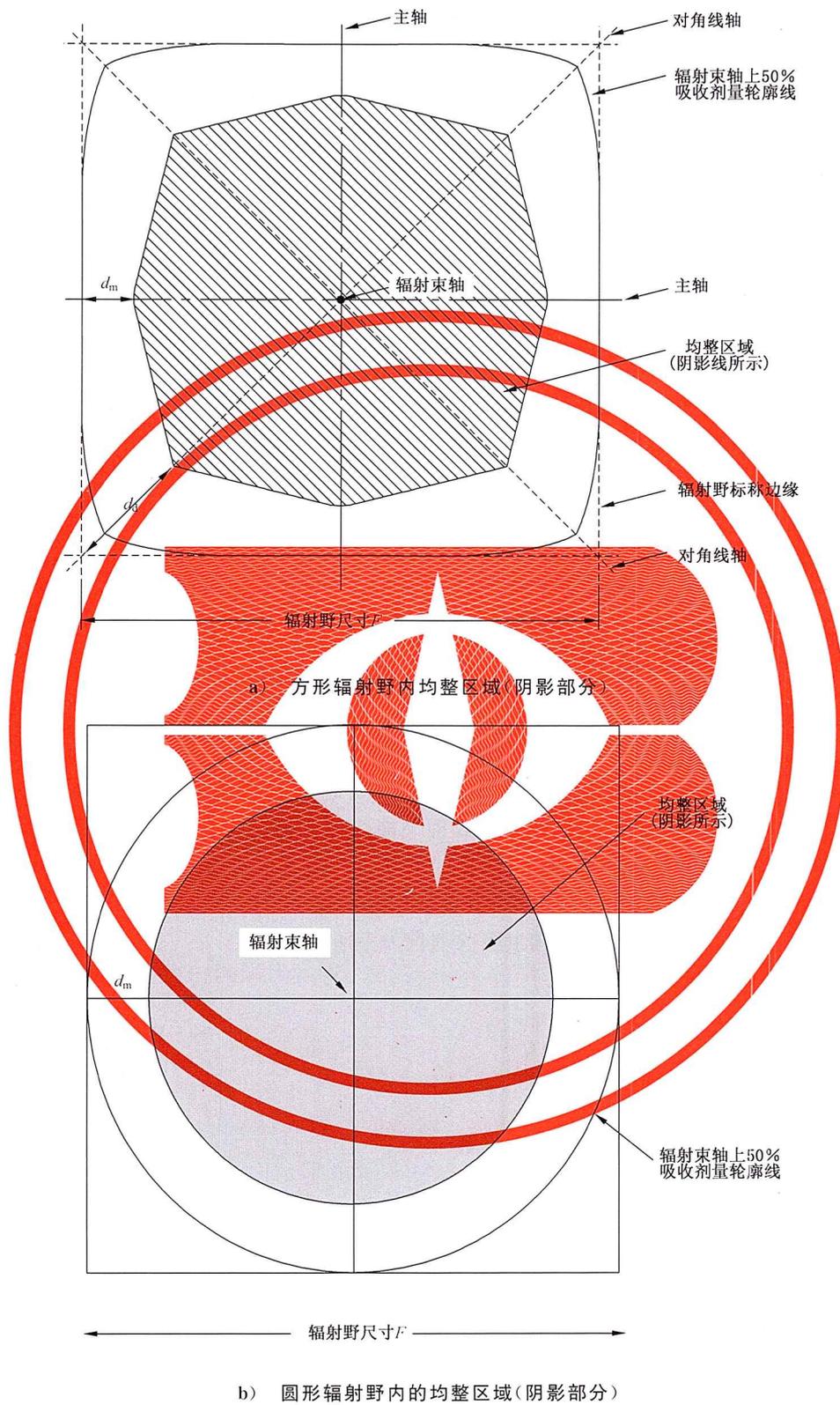


图 6 均整区域

最大和最小比值应表示为轻离子参考轴上吸收剂量的百分数。
 最大和最小值应对每一种轻离子类型、每一个轻离子束限束筒可能的最大辐照野尺寸、可用的最

大、最小和(最大+最小)/2 单核能级、机架角为 0° 、 90° 、 180° 、 270° 给出。对于小于 360° 旋转的机架, 其值应对最大和最小机架角以及可用的 0° 、 90° 、 180° 、 270° 提供。

除了表面横向曲线外, 最大和最小值应对 9.1 中所有测量的横向曲线给出。

9.1.2.2 试验

对于 9.1 给出的试验条件中的每一条横向曲线, 宜在每一深度测量吸收剂量分布, 并使用图 6a) 和 6b) 中的参数, 获取和分析轻离子射野沿主轴和对角线的横向曲线。

9.1.3 轻离子射野的对称性

9.1.3.1 用户信息

除了表面横向曲线外, 应对 9.1 中描述的所有横向曲线评价对称性。

对于轻离子射野, 随附文件应说明, 在均整区域内, 相对于轻离子束参考轴任何对称的两点, 最高和最低吸收剂量(不大于 1 cm^2 的平均)之比的最大值。

该比值应表示为百分数。

最大值应对 9.1 中测量的所有横向曲线给出。

9.1.3.2 试验

除了表面横向曲线外, 可从 9.1 中所有测量的横向曲线获得信息。

9.1.4 横向半影

9.1.4.1 用户信息

除了表面横向曲线外, 应对 9.1 中描述的所有横向曲线评价横向半影。随附文件应说明横向半影的宽度, 即在 9.1 中沿主轴方向测量每一条横向曲线的吸收剂量分布的 80% 和 20% 剂量点之间的最大距离。

80% 和 20% 点是相对于轻离子参考轴上吸收剂量为参照。

横向半影宽度应以 mm 为单位给出。

9.1.4.2 试验

可从 9.1 中测量的横向曲线获得信息。

9.2 使用调制扫描系统的轻离子射野的横向曲线

9.2.1 用户信息

对于使用调制扫描的系统, 随附文件应对每一个机架、每一个标称斑点尺寸、在最大、最小和(最大+最小)/2 单核能级或轻离子束射程处, 以及每一种轻离子类型, 给出下列扫描斑点信息:

- a) 测量的机架;
- b) 在 (X_g, Y_g) 坐标中, 斑点位置 X 和 Y 的测量值与选择值之间的最大差值;
- c) 在 (X_g, Y_g) 坐标中, 斑点位置 X 和 Y 的测量值与选择值之间的无符号差值的平均值和它的标准偏差;
- d) 在等中心或 ERP 处, 长轴和短轴上测量的和规定的半高宽之间的差值;
- e) 对于单一轻离子束斑点, 在空气中横向注量曲线的二维图;
- f) 所有测量应以 mm 为单位报告。

9.2.2 试验

所有测量在等中心或 ERP 处的一个平面内的空气中进行。

曝光一幅斑点图形,至少 17 个斑点,分布在整個扫描幅度范围内,并且有一个斑点位于轻离子参考轴上。

在 0° 、 90° 、 180° 、 270° 机架角,以及可用的重叠角度,或者,对于固定或多离散角度机架,在所有可用的角度曝光斑点图形。对于旋转角度小于 360° 的旋转机架,应在最小和最大机架角度,以及 0° 、 90° 、 180° 、 270° 曝光。

对于每一个轻离子类型,对最大、最小和(最大+最小)/2 单核能级,以及每一个标称斑点尺寸曝光斑点图形。

10 具有能量和注量调制(EFM)的轻离子射野

10.1 用户信息

如果提供 EFM 能力,随附文件应提供,设计用于验证多元 BLD 或调制扫描束产生 EFM 轻离子射野的任何例行质量保证试验的详细资料。

注:能量和注量调制可以通过几个射束配送的方法提供。一个示例是,使用与多元限束装置组合的射程移位器堆积能量。另一个示例是,使用与横向调制扫描组合的加速器能量引出堆积能量。

除了由设备制造商规定的任何质量保证程序外,还应进行下列型式试验,典型的结果用户可用。

10.2 配送小剂量的射束特性和剂量系统性能

- a) 对于散射和均匀扫描束配送技术,若使用,7.3~7.7 以及 9.1 中的试验应包括制造商在随附文件中规定的最小剂量监测计数所做的测量值。
- b) 对于调制扫描配送技术,随附文件应规定符合第 7 章和 9.2.1 指标的最小和最大剂量监测计数值。

注:制造商可以提供 a) 中规定的剂量监测计数以外的附加性能值。

11 规定体积的辐照时间

11.1 用户信息

随附文件应说明,向下列规定体积照射 2Gy 吸收剂量的最小时间,体积内吸收剂量均匀程度为该体积中心处剂量的 $\pm 5\%$:

- a) 100 mm 宽 \times 100 mm 长 \times 100 mm 深,中心在 205 mm 水等效深度的模体中;
- b) 200 mm 宽 \times 200 mm 长 \times 50 mm 深,中心在 100 mm 水等效深度的模体中。

穿过规定体积的吸收剂量均匀性应测量并报告。二维曲线应在垂直于轻离子参考轴的平面获得,对应的深度为近端 90% 深度 + 10% NRMW、射程调制区域的中心、远端 90% 深度 - 10% NRMW。

如果最大轻离子束射程短于 300 mm,则应使用最大可用轻离子射程。

如果最大 NRMW 不足以覆盖规定体积,则应使用最大可用 NRMW。

如果最大辐照野尺寸不足以覆盖规定体积,则应使用最大可用辐照野。

对于不配送均匀深度剂量分布通过规定体积的轻离子束 ME 设备,试验条件应由制造商规定,并且应在随附文件中提供。

注:对于比氢重的轻离子束配送系统,它使用的临床射程调制器装置,如:脊型过滤器,不配送均匀深度剂量分布。

11.2 试验

当辐照开始时,启动计时器,当辐照完全终止时,停止计时器。报告时间和每一个射野的均匀性。

注:本条款的测量既可以使用水,也可以使用固体模体。

12 辐射野的指示

12.1 限束筒托架伸出指示器

12.1.1 用户信息

如果机架具有可伸缩的限束筒托架,则应有伸缩的数字指示。随附文件应说明数字指示和测量距离之间的差值。

最大差值应以 mm 为单位给出。

12.1.2 试验

将限束筒托架完全伸出,测量限束筒托架参考点与数字指示参考点之间的距离,对其他限束筒托架伸出位置进行重复测量。

12.2 多元 BLD 元件位置的指示

12.2.1 用户信息

对于多元 BLD(二进制 BLD 除外,它要么开,要么关),应有坐标的数字指示,如制造商在随附文件中规定的那样,指示每一个元件的机械边缘位置。

随附文件应说明元件数字指示与实际元件边缘位置之间的最大差值。

最大差值应以 mm 为单位给出。

12.2.2 试验

对随附文件中定义的坐标系中的每一个元件边缘的位置进行测量,差值从数字指示中导出。最大差值应从 100 mm×100 mm 和最大开野设定,以及位置测量的试验获得,重复次数在随附文件中明确。

12.3 轻离子参考轴的指示

12.3.1 概述

轻离子束 ME 设备可以提供装置指示相对于患者的参考轴,如激光、前指针、叉丝、正交的 X 射线。

注: X 射线图像引导放射治疗(IGRT)设备的安全性包含在 IEC 60601-2-68:2014 中。

12.3.2 患者入射面的指示

12.3.2.1 用户信息

如果提供指示轻离子参考轴的装置,对每一个辐射头,表 9 中给出的每一组试验条件,随附文件应包括指示装置偏离轻离子参考轴的最大偏差。

表 9 患者入射面指示的测试条件

角位置		辐射野	辐射探测器的位置	辐射类型	单核能
机架轴① ^{a,b}	限束系统 ^c 轴④ ^a				
0°	0°	每一个限束筒的最大照射野尺寸	等中心或 ERP	轻离子	一种
0°	45°	每一个限束筒的最大照射野尺寸	等中心或 ERP	轻离子	一种
180°	180°	每一个限束筒的最大照射野尺寸	等中心或 ERP	轻离子	一种
90°	90°	每一个限束筒的最大照射野尺寸	等中心或 ERP	轻离子	一种
0°	90°	每一个限束筒的最大照射野尺寸	等中心或 ERP	轻离子	一种
270°	90°	每一个限束筒的最大照射野尺寸	等中心或 ERP	轻离子	一种
重叠角度	0°	每一个限束筒的最大照射野尺寸	等中心或 ERP	轻离子	一种
^a 见图 3。 ^b 对于固定和多离散角度机架类型,试验应在可用的角度进行; ^c 用于带旋转限束系统的系统。					

12.3.2.2 试验

在 ERP、ERP 近侧 250 mm 和 ERP 远侧 250 mm 处,对垂直于轻离子参考轴且有足够分辨力的辐射探测器曝光,确定最大偏差。

注:如果 X 射线摄影胶片作为辐射探测器使用,被指示的轻离子参考轴可以用几个针刺标记。如果使用 EID,可用对准轻离子参考轴的不透射线的标记物代替针刺。

应对规定的轻离子类型提供最大偏差。

对 0°、90°、180°、270° 机架角和可用的重叠角度,或者,对于固定或多离散角度机架,在所有可用的角度,应报告最大偏差。对于小于 360° 的旋转机架,应对最小和最大机架角度,以及可用的 0°、90°、180°、270° 的机架角度报告其值。

如果指示装置距 ERP 的工作范围小于 ±250 mm,则指示装置置于工作范围的极限位置。

12.3.3 患者远侧轻离子参考轴的指示

12.3.3.1 用户信息

如果提供出射指示,对于 ERP 外 0 mm~500 mm 范围,或者装置规定的工作范围,取较小者,随附文件应包含偏离轻离子参考轴指示的最大偏差。

12.3.3.2 试验

对每一组试验条件曝光辐射探测器,通过在 ERP 和 ERP 远侧 500 mm 处,对垂直于轻离子参考轴的辐射探测器曝光,确定最大偏差。

注:如果 X 射线摄影胶片作为辐射探测器使用,被指示的轻离子参考轴可以用几个针刺标记。如果使用 EID,可用对准轻离子参考轴的不透射线的标记物代替针刺。

应对规定的轻离子类型提供最大偏差。

对 0°、90°、180°、270°机架角和可用的重叠角度,或者,对于固定或多离散角度机架,在所有可用的角度,应报告最大偏差。对于小于 360°的旋转机架,应对最小和最大机架角度,以及可用的 0°、90°、180°、270°的机架角度报告其值。

如果指示装置工作范围小于 ERP 之外 500 mm,则辐射探测器置于工作范围的极限位置。

12.4 光野指示器

12.4.1 用户信息

某些系统可以配有光源,指示被轻离子辐射野治疗的区域。对于这些系统,随附文件应包含被投射的光野的边与轻离子辐射野的边之间的最大位置偏差。

12.4.2 试验

对每一组试验条件曝光辐射探测器一次。通过在 ERP 和沿轻离子参考轴工作范围内的近端和远端极限位置,对垂直于轻离子参考轴的辐射探测器曝光,确定光野与轻离子辐射野之间的最大偏差。

注:如果 X 射线摄影胶片作为辐射探测器使用,被指示的光野可以用几个针刺标记。如果使用 EID,可用对准被指示的光野的边或角的不透射线的标记物代替针刺。

应对规定的轻离子类型提供最大偏差。

相对于 ERP 光野指示器工作范围的近端和远端极限位置应在随附文件中提供。

对 0°、90°、180°、270°机架角和可用的重叠角度,或者,对于固定或多离散角度机架,在所有可用的角度,应报告最大偏差。对于小于 360°的旋转机架,应对最小和最大机架角度,以及可用的 0°、90°、180°、270°的机架角度报告其值。

13 患者支撑装置

13.1 概述

患者支撑装置可以包括永久性安装的床面,或者可更换的床面,或者他们可以是专用的座椅类型设计。

每一个患者支撑装置应有一个在随附文件中描述的确定的参考点。

13.2 床面

13.2.1 概述

13.2 和其子条款不适用专用座椅类型患者支撑装置。

13.2.2 可用的床面

a) 如果患者支撑装置允许有多个床面,随附文件应列出制造商提供的被患者支撑装置接受的可

用的床面。

注：床面类型示例包括平板型、叉型（一端为单立柱，另一端为双立柱）、单立柱型、双 C 形臂型、水模体支撑型、全身半圆仓型、头颈仓型、以及环形适配器。

- b) 随附文件应说明,采用使用说明书中描述的方法,更换每一种可用床面的粗略时间(以分为单位)。
- c) 在正常使用条件下,对于能够投射轻离子射束穿过床面的机架,随附文件应说明每一种可被置于 ERP 的床面,使轻离子无阻挡通过,例如,不存在金属支撑物、传感器,或厚度的大梯度变化。对于双 C 形臂型和叉型床面,当其臂处于最大外展位置时,应提供空白区域的长度和宽度。
- d) 随附文件应说明每一种可用床面的最大承重,以 kg 为单位。
- e) 对于 C 形臂型床面,随附文件应说明 C 形臂的最大旋转角度,以(°)为单位。

13.2.3 床面相对于患者支撑装置的运动

如果床面相对于患者支撑装置运动,随附文件应列出床面相对于患者支撑装置的每一种运动(平移和旋转)的最大范围。

13.2.4 纵向运动期间床面的位置偏差

13.2.4.1 用户信息

对于相对于患者支撑装置基座纵向运动的每一种可用床面,随附文件应包括:

- a) 床面表面偏离水平面的最大倾斜角,并且
- b) 靠近等中心或 ERP 床面表面高度之间的最大差值,当床面:
 - 负载 30 kg,分布在长度,或整个床面长度范围,若床面长度小于 1 m;
 - 负载制造商规定的最大载荷,分布在长度 2 m 范围,或整个床面长度范围,若床面长度小于 2 m;
 - 作用于等中心或 ERP。

最大差值应以 mm 为单位给出。

13.2.4.2 试验

也见表 10。

床面表面近似设置在等中心或 ERP 高度。

轴⑤或轴⑥(见图 3)的角位置设置为零。

床面的纵向位移,方向①(见图 3),设置为包含 ERP 的最小伸展位置。然后,床面加载 30 kg,分布在 1 m 范围;同时,床面的横向位移为零。即刻测量临近等中心或 ERP 的床面表面的高度,并测量表面的倾斜角度。

用制造商规定的最大载荷对床面加载,分布在 2 m 范围,作用于等中心或 ERP。设置纵向位移至最大伸展位置。即刻重新测量临近等中心或 ERP 的床面表面的高度,并重新测量表面的倾斜角度。

计算并报告床面高度和倾斜角度的最大差值。

如果轻离子 ME 设备支持床面负载补偿,则可以使用每一试验负载的补偿进行试验。

表 10 相对于患者支撑装置基座纵向运动期间床面表面位置和角度偏差测试条件

角位置		床面高度	负载	床面纵向位移
患者支撑装置等中心旋转	床面旋转			
轴⑤ ^a	轴⑥ ^a	方向⑨ ^a		方向⑩ ^a
0°	0°	与等中心或 ERP 重合	30 kg	包含等中心或 ERP 的最小伸展
0°	0°	与等中心或 ERP 重合	制造商规定的最大载荷	包含等中心或 ERP 的最小伸展

^a 见图 3。

13.2.5 横向运动期间床面的位置偏差

13.2.5.1 用户信息

对于相对于患者支撑装置基座横向运动的每一种可用床面,随附文件应包括:

- 床面表面偏离水平面的最大旋转角度,并且
- 靠近等中心或 ERP 的床面表面的高度之间的最大差值,当床面横向运动,方向⑩(见图 3)。最大角度应以(°)为单位给出,并且高度的最大偏差应以 mm 为单位给出。

其值适用于患者支撑装置高度的整个范围,方向⑨(见图 3),当床面加载制造商规定的最大负载,分布在 2 m 床面范围,或整个床面长度范围内,若床面长度小于 2 m。

13.2.5.2 试验

床面的纵向位移,方向⑩(见图 3)设置为最大伸展,床面加载制造商规定的最大载荷,分布在长度 2 m 范围,作用于等中心或 ERP,同时床面横向位移为零。

床面推至按表 11 试验组确定的位置。

在这些位置的每一处:

- 用水平仪测量靠近等中心或 ERP 的床面翻转角度并报告;
- 测量床面中线高度的偏差并报告。

如果轻离子束 ME 设备支持床面负载补偿,则可以使用每一试验负载的补偿进行试验。

表 11 相对于患者支撑装置基座横向运动期间床面表面位置和角度偏差测试条件

角位置		床面高度	床面横向位移
患者支撑装置等中心旋转	床面旋转		
轴⑤ ^a	轴⑥ ^a	方向⑨ ^a	方向⑩ ^a
0°	0°	最高	最右
			中心
			最左

表 11 (续)

角位置		床面高度	床面横向位移
患者支撑装置等 中心旋转	床面旋转		
0°	0°	等中心或 ERP 下 100 mm	最右
			中心
			最左
a 见图 3。			

13.3 坐标系

坐标系和标尺要么应符合 IEC 61217:2011, 要么随附文件应说明转换到 IEC 61217:2011 坐标的方法, 若使用的设备不符合 IEC 61217。

13.4 患者支撑装置的运动范围

13.4.1 用户信息

随附文件应列明患者支撑装置的每一种可用的平移和旋转运动的最大范围。

注: 这些运动可以包括纵向、横向、垂直、摆动、俯仰、翻转、等中心的、非等中心的, 等等。

对于带有床面的患者支撑装置, 报告的运动应相对于 IEC 固定坐标系, 对床面适配器上的参考点给出。如果患者支撑装置仅有一个可用的床面, 并且不可拆卸, 则参考点应位于床面表面的中线上。

对于专用座椅型患者支撑装置, 报告的运动应相对于 IEC 固定坐标系, 对座椅上的参考点给出。随附文件应说明参考点的定义。

13.4.2 患者支撑装置的等中心旋转

13.4.2.1 用户信息

随附文件应说明患者支撑装置等中心旋转轴偏离机架等中心的最大偏移, 当床面负载 30 kg, 分布在 1 m 范围, 以及负载制造商规定的最大载荷分布在 2 m 范围, 若长度不足 2 m, 则分布在整个床面范围。

最大偏移应以 mm 为单位给出。

注: 患者支撑装置被认为是等中心患者装置, 若它能够使得在一系列运动之前床面上位于机架等中心的一个点, 在运动之后仍保持在机架等中心点上。

13.4.2.2 试验

放置一个指针在患者支撑装置上, 位于确定的等中心位置(见 6.8)。用两个相互垂直的光学经纬仪、X 射线管和成像装置或等效装置观察指针的位置。患者支撑装置绕其等中心轴旋转通过它的整个角度范围, 或模拟等中心旋转, 两个视图之间的三角测量法用于确定指针在每一个中间角位置处的偏移。对顺时针和逆时针旋转两种情况报告找到的最大偏差。

13.4.3 患者支撑装置横向运动的准确性

13.4.3.1 用户信息

随附文件应说明两点之间的运动位移的准确性。两点之间相距至少 200 mm, 位于 IEC 固定坐标

系的每一个 X_f 、 Y_f 、 Z_f 轴上。如果最大允许运动小于 200 mm,则取最大允许运动。

在每一个方向上要求的和测量的位移偏差应以 mm 为单位给出。

13.4.3.2 试验

所有运动以等中心或 ERP 的近似位置为中心。

对于带有床面的患者支撑装置,患者支撑装置负载 30 kg,分布在 1 m 范围,或者若小于 1 m,分布在整个床面范围,以及负载制造商规定的最大载荷分布在 2 m 范围,若长度不足 2 m,则分布在整个床面范围,应进行重复测量和报告。

对于专用座椅型患者支撑装置,参考点近似为等中心或 ERP 的运动应进行试验并报告。

对两种不同负载,座椅负载 30 kg 和座椅负载制造商规定的最大载荷进行试验并报告。

13.4.4 患者支撑装置旋转运动的准确性

13.4.4.1 用户信息

随附文件应说明每一个可用的旋转运动要求的和实际角度之间的偏差。启动和停止角度至少相隔 6° ,或者如果最大允许的运动小于 6° ,则为最大允许的旋转。

在每一个方向上要求的和测量的旋转位置偏差应以 $(^\circ)$ 为单位给出。

13.4.4.2 试验

试验应在顺时针和逆时针两个方向上进行试验。

对于带有床面的患者支撑装置,患者支撑装置负载 30 kg,分布在 1 m 范围,或者若小于 1 m,分布在整个床面范围,以及负载制造商规定的最大载荷分布在 2 m 范围,若长度不足 2 m,则分布在整个床面范围,应进行重复测量和报告。

对于专用座椅型患者支撑装置,参考点近似为等中心或 ERP 的运动应进行试验并报告。

附 录 A
(资料性附录)
提供性能值的格式

概述

制造商 _____
 轻离子束 ME 设备型号命名 _____
 日期 _____ 地点 _____

4.1 通用环境要求

温度(°C) _____
 相对湿度 _____
 大气压力(Pa) _____
 其他 _____
 其他 _____
 其他 _____

4.2 运输和贮存环境要求

温度(°C) _____
 相对湿度 _____
 大气压力(Pa) _____
 其他 _____
 其他 _____
 其他 _____

4.3 设施稳定性

最大允许设施形变 _____

5.2 预期参数

射束参数预期组合 _____

6.2.3 单核能或轻离子束射程保证方法

主要 _____

备用 _____

备用 _____

6.2.4 单核能或轻离子束射程的准确性

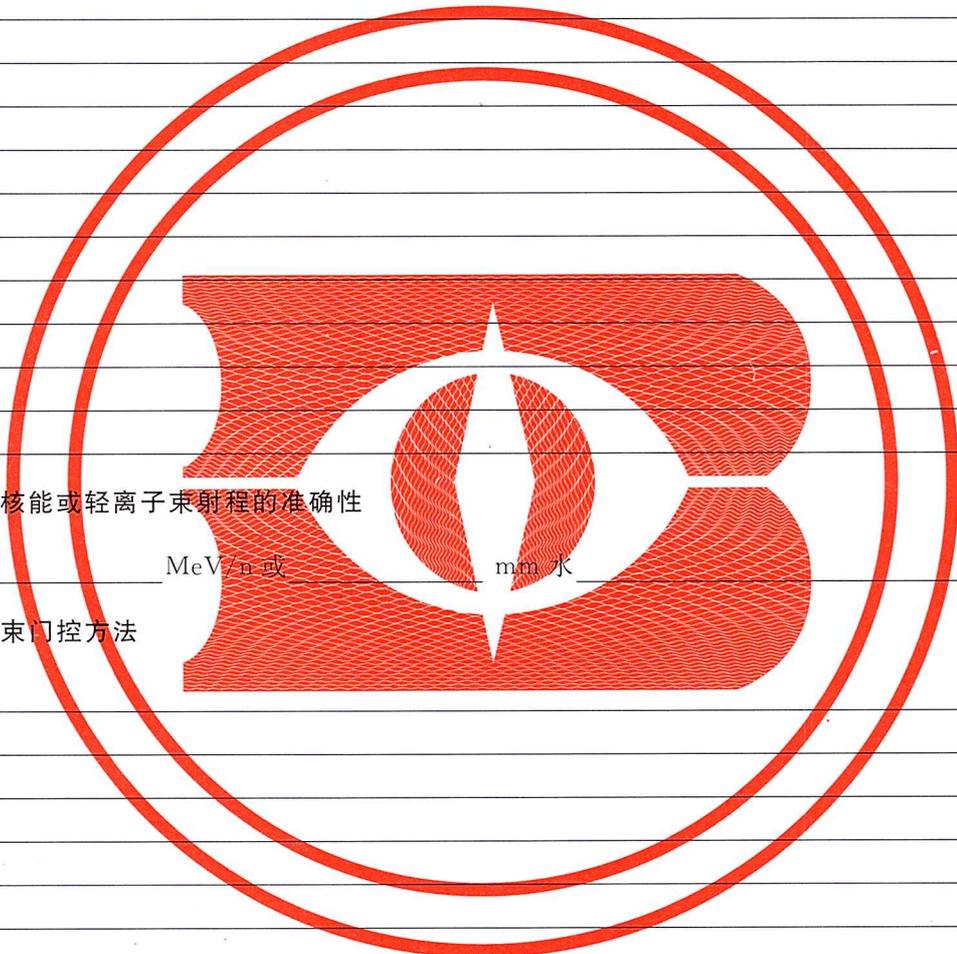
_____ MeV/n 或 _____ mm 水 _____

6.3.1 射束门控方法

方法 _____

6.3.2 需要输入触发的射束门控

信号 _____



显示准确性(mm) _____ 最小平移速度(mm/s) _____
 最大平移速度(mm/s) _____ 紧急停止距离(mm) _____

6.6 轻离子束限束筒

机架类型 _____

类型	限束筒 1	限束筒 2	限束筒 3	限束筒 4	限束筒 5	限束筒 6	限束筒 7
通用名称							
ID							
形状							
轻离子束限束筒长度/mm							
全伸出时从远端到等中心或设备参考点(ERP)的距离/mm							
允许的孔阑外部尺寸 (矩形 mm×mm, 圆形 mm)							
靠近远端 300 mm 处轻离子束限束筒外形尺寸(矩形 mm×mm, 圆形 mm)							
远端处轻离子束限束筒外形尺寸(矩形 mm×mm, 圆形 mm)							
更换的大约时间/min							
质量/kg							
沿 X_b 轴和 Y_b 轴最大轻离子束辐照野的尺寸/(mm×mm)							

6.7 可调节限束装置(BLD)

所有可调节 BLD

信息	限束筒 1	限束筒 2	限束筒 3	限束筒 4
类型				
最大运动范围(X_b, Y_b)/(mm×mm)				
装置处的最大速度/(mm/s)				
绕轻离子参考轴最大旋转角度/(°)				
绕轻离子参考轴最小旋转角度/(°)				

除此之外,对矩形 BLD

信息	限束筒 1	限束筒 2	限束筒 3	限束筒 4
类型				
最大平行度角度偏差/(°)				
最大垂直度角度偏差/(°)				

除此之外,对多元 BLD

信息	限束筒 1	限束筒 2	限束筒 3	限束筒 4
BLD 配置				
叶片末端形状				
元件数目(X_b, Y_b)				
平行于(X_b, Y_b)元件的 尺寸/mm				
平行于辐射头轴的 叶片厚度/mm				
无叶片托架行程时机构上的 最大辐照野尺寸/(mm×mm)				
叶片托架的行程/mm				
装置上元件末端准确性/mm				
装置上元件末端重复性/mm				
最小、最大规定元件的 速度/(mm/s)				
装置上叶片读数分辨率/mm				
同时使用装置的能力				
后备式可调 BLD 准则				
可调节的或可更换的 BLD 下 方平均相对吸收剂量				

6.8 等中心

方法 _____

轻离子种类	扫描模式	轻离子限束筒	最大偏移 mm

6.9.1 辐射头中横向扩展装置(LSD)的类型和次序

机架类型 _____

次序	LSD 类型	LSD 子类型
LSD 1		
LSD 2		
LSD 3		
LSD 4		
LSD 5		
LSD 6		

6.9.2 横向扩束可用的扫描模式

机架类型 _____

扫描模式 1	
扫描模式 2	
扫描模式 3	
扫描模式 4	

6.9.3 可用的均匀扫描方式

机架类型 _____

方式 ID	方式	形状	过扫描距离(X_R, Y_R) mm	到达优于±3%均整度的 最小剂量 Gy	与束流门控的 兼容性
1					
2					
3					
4					
5					
6					

6.10.3 不同室间辐照的切换时间

切换时间 _____ s

6.10.4 在公用参考点(ERP)的辐射头之间辐照的切换时间

切换时间 _____ s

6.10.5 两个单核能能级之间的切换时间

转换到任意单核能的时间 _____ s

6.10.6 两种轻离子类型之间的切换时间

切换时间 _____ s

6.10.7 终止和中断辐照的时间

终止时间 _____ s

中断时间 _____ s

6.10.8 重新启动辐照的时间

重新启动时间 _____ s

6.10.9 从待机启动的时间

启动时间 _____ s

6.10.10 关机时间

关机时间 _____ s

6.11 维护

为了保持轻离子 ME 设备功能特性所需的描述预防性检查、维护和校准程序的信息所在附加文件的名称: _____

7.1 剂量监测计数和剂量监测计数率范围

射束配送模式	剂量监测计数范围	剂量监测计数率范围

7.3 MU 输出的重复性

轻离子辐照的吸收剂量与剂量监测计数比值 R 的最大变异系数 s 。

7.6 角位置对 MU 输出的影响

在机架全部角位置范围内 \bar{R} 的最大和最小值之间的最大差值。

轻离子类型	声称的最大差值 %

7.7.1 MU 输出的日稳定性

模拟患者治疗 8 h 时间内 \bar{R} 的最大差值 _____ %

7.7.2 MU 输出的周稳定性

整个一周 \bar{R} 最高和最低值之间的最大差值 _____ %

8.1 非射程调制射野深度剂量分布

包含深度剂量数据集的附加文件名称 _____

机架类型 _____

轻离子类型	轻离子束 限束筒	单核能或轻离子束射程 MeV/n 或 mm 水	入射- 峰值剂 量比	曳尾- 峰值剂 量比	远端 80% 深度-远端 20% 深度之间的差值 mm 水	远端 90% 深度-远端 50% 深度之间的差值 mm 水
		最小				
		(最小+最大)/2				
		最大				
		最小				
		(最小+最大)/2				
		最大				
		最小				
		(最小+最大)/2				
		最大				
		最小				
		(最小+最大)/2				
		最大				

8.2.1 类型和在辐射头中射程调制装置的次序

机架类型 _____

次序	从 RMD 到等中心或设备参考点(ERP)的距离 mm	RMD 类型	RMD 子类型	RMD 插入方法
RMD 1				
RMD 2				
RMD 3				
RMD 4				

8.2.2 离散射程调制装置

机架类型 _____

名称	标称射程调制宽度(NRMW) mm	最大单核能 MeV/n	最小单核能 MeV/n	适用的最大辐照野尺寸 mm×mm

8.2.3 可编程射程调制装置

使用可编程射程调制装置配送可编程调制射野的过程描述。

机架类型 _____

8.4.2 机架旋转对轻离子射程的影响

轻离子种类	轻离子束限束筒	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	偏差 mm 水
		最大	角度 1	
		最大	角度 2	
		(最大+最小)/2	角度 1	
		(最大+最小)/2	角度 2	
		最小	角度 1	
		最小	角度 2	
		最大	角度 1	
		最大	角度 2	
		(最大+最小)/2	角度 1	
		(最大+最小)/2	角度 2	
		最小	角度 1	
		最小	角度 2	
		最大	角度 1	
		最大	角度 2	
		(最大+最小)/2	角度 1	
		(最大+最小)/2	角度 2	
		最小	角度 1	
		最小	角度 2	

9.1.2 轻离子射野的均整度

机架类型		扫描模式			LSD 组合	
轻离子种类	轻离子束限束筒	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	深度	水平最大和最小偏差 %	垂直最大和最小偏差 %
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		最大	0	远端 90%		
		最大	90	近端 90%		
		最大	90	调制中心		
		最大	90	远端 90%		
		最大	270	近端 90%		
		最大	270	调制中心		
		最大	270	远端 90%		
		(最大+最小)/2	0	近端 90%		
		(最大+最小)/2	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	远端 90%		
		(最大+最小)/2	90	近端 90%		
		(最大+最小)/2	90	调制中心		
		(最大+最小)/2	90	远端 90%		
		(最大+最小)/2	270	近端 90%		
		(最大+最小)/2	270	调制中心		
		(最大+最小)/2	270	远端 90%		
		最小	0	近端 90%		
		最小	0	调制中心		
		最小	0	远端 90%		
		最小	90	近端 90%		
		最小	90	调制中心		
		最小	90	远端 90%		
		最小	270	近端 90%		
		最小	270	调制中心		
		最小	270	远端 90%		

轻离子种类	轻离子束限束筒	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	深度	水平最大和最小偏差 %	垂直最大和最小偏差 %
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		最大	0	远端 90%		
		最大	90	近端 90%		
		最大	90	调制中心		
		最大	90	远端 90%		
		最大	270	近端 90%		
		最大	270	调制中心		
		最大	270	远端 90%		
		(最大+最小)/2	0	近端 90%		
		(最大+最小)/2	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	远端 90%		
		(最大+最小)/2	90	近端 90%		
		(最大+最小)/2	90	调制中心		
		(最大+最小)/2	90	远端 90%		
		(最大+最小)/2	270	近端 90%		
		(最大+最小)/2	270	调制中心		
		(最大+最小)/2	270	远端 90%		
		最小	0	近端 90%		
		最小	0	调制中心		
		最小	0	远端 90%		
		最小	90	近端 90%		
		最小	90	调制中心		
		最小	90	远端 90%		
		最小	270	近端 90%		
		最小	270	调制中心		
		最小	270	远端 90%		

轻离子种类	轻离子束限束筒	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	深度	水平最大和最小偏差 %	垂直最大和最小偏差 %
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		最大	0	远端 90%		
		最大	90	近端 90%		
		最大	90	调制中心		
		最大	90	远端 90%		
		最大	270	近端 90%		
		最大	270	调制中心		
		最大	270	远端 90%		
		(最大+最小)/2	0	近端 90%		
		(最大+最小)/2	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	远端 90%		
		(最大+最小)/2	90	近端 90%		
		(最大+最小)/2	90	调制中心		
		(最大+最小)/2	90	远端 90%		
		(最大+最小)/2	270	近端 90%		
		(最大+最小)/2	270	调制中心		
		(最大+最小)/2	270	远端 90%		
		最小	0	近端 90%		
		最小	0	调制中心		
		最小	0	远端 90%		
		最小	90	近端 90%		
		最小	90	调制中心		
		最小	90	远端 90%		
		最小	270	近端 90%		
		最小	270	调制中心		
		最小	270	远端 90%		

9.1.3 轻离子射野的对称性

机架类型 _____ 扫描模式 _____ LSD 组合 _____

轻离子种类	轻离子束限束筒	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	深度	水平对称性 %	垂直对称性 %
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		最大	0	远端 90%		
		最大	90	近端 90%		
		最大	90	调制中心		
		最大	90	远端 90%		
		最大	270	近端 90%		
		最大	270	调制中心		
		最大	270	远端 90%		
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	近端 90%		
		(最大+最小)/2	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	远端 90%		
		(最大+最小)/2	90	近端 90%		
		(最大+最小)/2	90	调制中心		
		(最大+最小)/2	90	远端 90%		
		(最大+最小)/2	270	近端 90%		
		(最大+最小)/2	270	调制中心		
		最小	0	近端 90%		
		最小	0	调制中心		
		最小	0	远端 90%		
		最小	90	近端 90%		
		最小	90	调制中心		
		最小	90	远端 90%		
		最小	270	近端 90%		
		最小	270	调制中心		
		最小	270	远端 90%		

轻离子种类	轻离子束限束筒	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	深度	水平对称性 %	垂直对称性 %
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		最大	0	远端 90%		
		最大	90	近端 90%		
		最大	90	调制中心		
		最大	90	远端 90%		
		最大	270	近端 90%		
		最大	270	调制中心		
		最大	270	远端 90%		
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	近端 90%		
		(最大+最小)/2	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	远端 90%		
		(最大+最小)/2	90	近端 90%		
		(最大+最小)/2	90	调制中心		
		(最大+最小)/2	90	远端 90%		
		(最大+最小)/2	270	近端 90%		
		(最大+最小)/2	270	调制中心		
		最小	0	近端 90%		
		最小	0	调制中心		
		最小	0	远端 90%		
		最小	90	近端 90%		
		最小	90	调制中心		
		最小	90	远端 90%		
		最小	270	近端 90%		
		最小	270	调制中心		
		最小	270	远端 90%		

轻离子种类	轻离子束限束筒	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	深度	水平对称性 %	垂直对称性 %
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		最大	0	远端 90%		
		最大	90	近端 90%		
		最大	90	调制中心		
		最大	90	远端 90%		
		最大	270	近端 90%		
		最大	270	调制中心		
		最大	270	远端 90%		
		(最大+最小)/2	0	近端 90%		
		(最大+最小)/2	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	远端 90%		
		(最大+最小)/2	90	近端 90%		
		(最大+最小)/2	90	调制中心		
		(最大+最小)/2	90	远端 90%		
		(最大+最小)/2	270	近端 90%		
		(最大+最小)/2	270	调制中心		
		(最大+最小)/2	270	远端 90%		
		最小	0	近端 90%		
		最小	0	调制中心		
		最小	0	远端 90%		
		最小	90	近端 90%		
		最小	90	调制中心		
		最小	90	远端 90%		
		最小	270	近端 90%		
		最小	270	调制中心		
		最小	270	远端 90%		

9.1.4 均匀扫描或散射束横向半影

机架类型 _____ 扫描模式 _____ LSD 组合 _____

轻离子种类	轻离子束限束筒	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	深度	水平 mm	垂直 mm
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		最大	0	远端 90%		
		最大	90	近端 90%		
		最大	90	调制中心		
		最大	90	远端 90%		
		最大	270	近端 90%		
		最大	270	调制中心		
		最大	270	远端 90%		
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	近端 90%		
		(最大+最小)/2	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	远端 90%		
		(最大+最小)/2	90	近端 90%		
		(最大+最小)/2	90	调制中心		
		(最大+最小)/2	90	远端 90%		
		(最大+最小)/2	270	近端 90%		
		(最大+最小)/2	270	调制中心		
		(最大+最小)/2	360	远端 90%		
		最小	0	近端 90%		
		最小	0	调制中心		
		最小	0	远端 90%		
		最小	90	近端 90%		
		最小	90	调制中心		
		最小	90	远端 90%		
		最小	270	近端 90%		
		最小	270	调制中心		
		最小	270	远端 90%		

轻离子种类	轻离子束束筒	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	深度	水平 mm	垂直 mm
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		最大	0	远端 90%		
		最大	90	近端 90%		
		最大	90	调制中心		
		最大	90	远端 90%		
		最大	270	近端 90%		
		最大	270	调制中心		
		最大	270	远端 90%		
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	近端 90%		
		(最大+最小)/2	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	远端 90%		
		(最大+最小)/2	90	近端 90%		
		(最大+最小)/2	90	调制中心		
		(最大+最小)/2	90	远端 90%		
		(最大+最小)/2	270	近端 90%		
		(最大+最小)/2	270	调制中心		
		(最大+最小)/2	360	远端 90%		
		最小	0	近端 90%		
		最小	0	调制中心		
		最小	0	远端 90%		
		最小	90	近端 90%		
		最小	90	调制中心		
		最小	90	远端 90%		
		最小	270	近端 90%		
		最小	270	调制中心		
		最小	270	远端 90%		

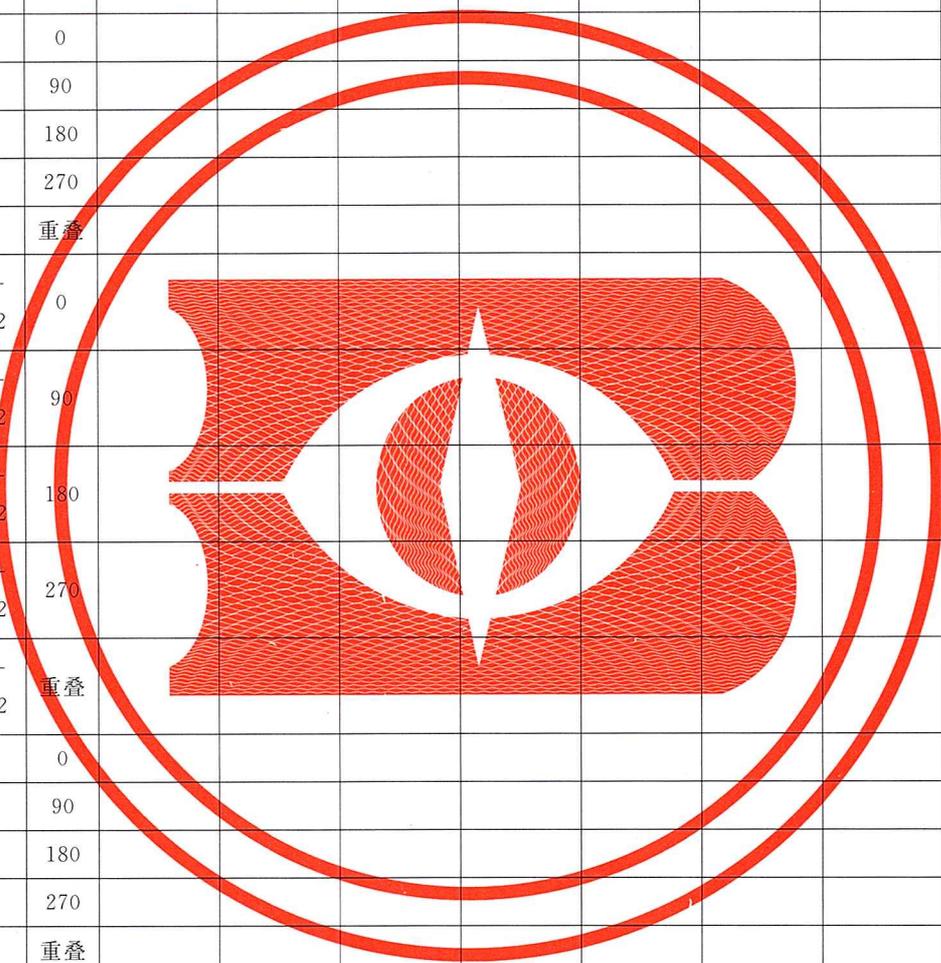
轻离子种类	轻离子束限束筒	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	深度	水平 %	垂直 %
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		最大	0	远端 90%		
		最大	90	近端 90%		
		最大	90	调制中心		
		最大	90	远端 90%		
		最大	270	近端 90%		
		最大	270	调制中心		
		最大	270	远端 90%		
		最大	0	近端 90%		
		最大	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	近端 90%		
		(最大+最小)/2	0	调制中心		
		(最大+最小)/2	0	远端 90%		
		(最大+最小)/2	90	近端 90%		
		(最大+最小)/2	90	调制中心		
		(最大+最小)/2	90	远端 90%		
		(最大+最小)/2	270	近端 90%		
		(最大+最小)/2	270	调制中心		
		(最大+最小)/2	360	远端 90%		
		最小	0	近端 90%		
		最小	0	调制中心		
		最小	0	远端 90%		
		最小	90	近端 90%		
		最小	90	调制中心		
		最小	90	远端 90%		
		最小	270	近端 90%		
		最小	270	调制中心		
		最小	270	远端 90%		

9.2.1 扫描斑点位置、斑点尺寸及形状

包含 2D 横向注量剖面曲线的附加文件名称_____

轻离子种类	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	X 位置最大偏差 mm	Y 位置最大偏差 mm	X 位置平均偏差 mm	X 位置平均标准偏差 mm	Y 位置平均偏差 mm	Y 位置平均标准偏差 mm	X 方向 FWHM 偏差 mm	Y 方向 FWHM 偏差 mm
	最大	0								
	最大	90								
	最大	180								
	最大	270								
	最大	重叠								
	(最大+最小)/2	0								
	(最大+最小)/2	90								
	(最大+最小)/2	180								
	(最大+最小)/2	270								
	(最大+最小)/2	重叠								
	最小	0								
	最小	90								
	最小	180								
	最小	270								
	最小	重叠								
	最大	0								
	最大	90								
	最大	180								
	最大	270								
	最大	重叠								
	(最大+最小)/2	0								
	(最大+最小)/2	90								
	(最大+最小)/2	180								
	(最大+最小)/2	270								
	(最大+最小)/2	重叠								

轻离子种类	单核能 MeV/n	机架角度 (°)	X 位置最大偏差 mm	Y 位置最大偏差 mm	X 位置平均偏差 mm	X 位置平均标准偏差 mm	Y 位置平均偏差 mm	Y 位置平均标准偏差 mm	X 方向 FWHM 偏差 mm	Y 方向 FWHM 偏差 mm
	最小	0								
	最小	90								
	最小	180								
	最小	270								
	最小	重叠								
	最大	0								
	最大	90								
	最大	180								
	最大	270								
	最大	重叠								
	(最大+最小)/2	0								
	(最大+最小)/2	90								
	(最大+最小)/2	180								
	(最大+最小)/2	270								
	(最大+最小)/2	重叠								
	最小	0								
	最小	90								
	最小	180								
	最小	270								
	最小	重叠								



10.1 推荐的例行质量保证试验

包含描述任何例行保证试验详细资料信息的附加文件名称 _____

10.2 配送小剂量的射束特性和剂量系统性能

最小剂量监测计数 _____

最大剂量监测计数 _____

12.3.3 患者远侧轻离子参考轴的指示

机架角度 (°)	最大差值 mm
0	
90	
180	
270	
重叠角度	

12.4 光野指示器的指示

机架角度 (°)	最大差值 mm
0	
90	
180	
270	
重叠角度	

13.2.2 可更换的床面

ID	类型	大约更换时间 min	阻挡射束区域 mm×mm	最大承重 kg	C形臂旋转角度 (°)

13.2.3 床面相对于患者支撑装置的运动范围

纵向 mm	横向 mm	垂直 mm	摆动 (°)	俯仰 (°)	翻转 (°)	等中心的	偏心的

13.2.4 纵向运动期间床面的位置偏差

ID	最大俯仰角度 (°)	最大高度差值 mm	使用的补偿 是/否

13.2.5 横向运动期间床面的位置偏差

ID	最大翻转角度 (°)	最大高度差值 mm	使用的补偿 是/否

13.4.1 患者支撑装置的运动范围

纵向 mm	横向 mm	垂直 mm	摆动 (°)	俯仰 (°)	翻转 (°)	等中心的	偏心的

13.4.2 患者支撑装置的等中心旋转

患者支撑装置等中心旋转轴偏离机架等中心的最大位移。

_____ mm, 30 kg 负载

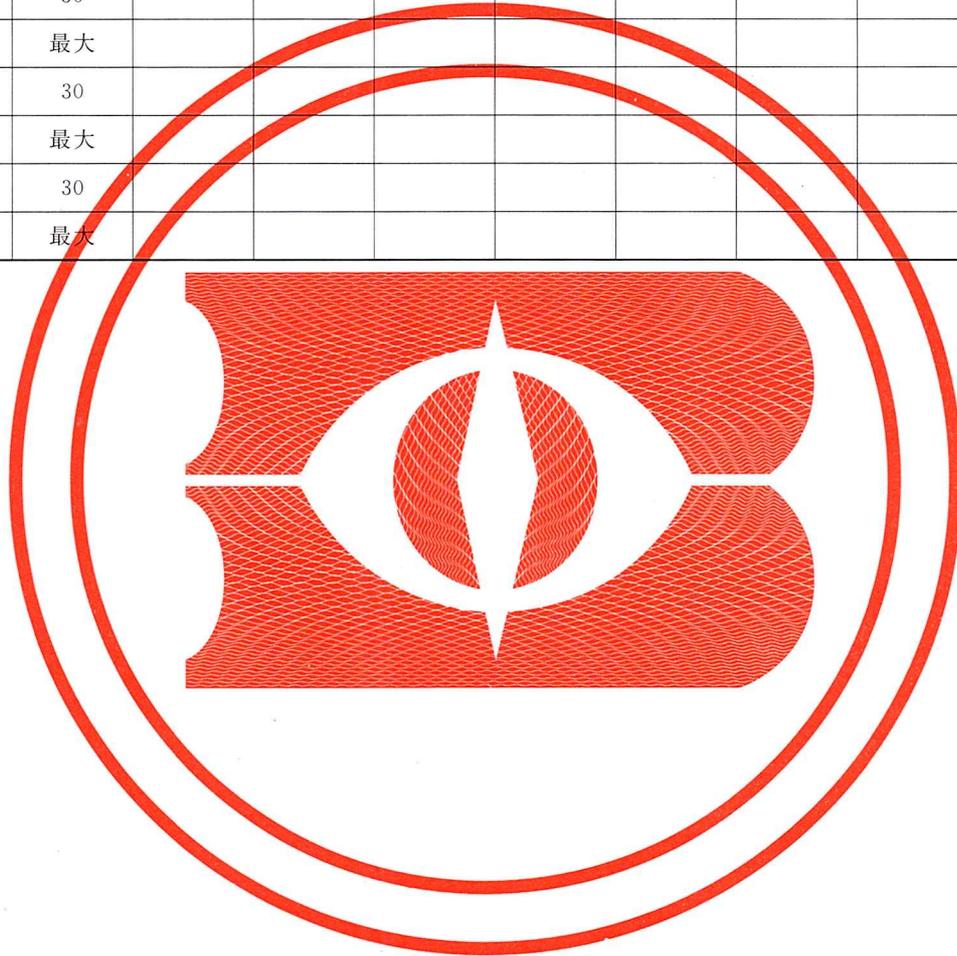
_____ mm, 最大负载

13.4.3 患者支撑装置横向运动的准确性

运动	质量 kg	X_f 距离 mm	Y_f 距离 mm	Z_f 距离 mm	最大 X_f 偏差 mm	最大 Y_f 偏差 mm	最大 Z_f 偏差 mm
X_f	30						
X_f	最大						
Y_f	30						
Y_f	最大						
Z_f	30						
Z_f	最大						

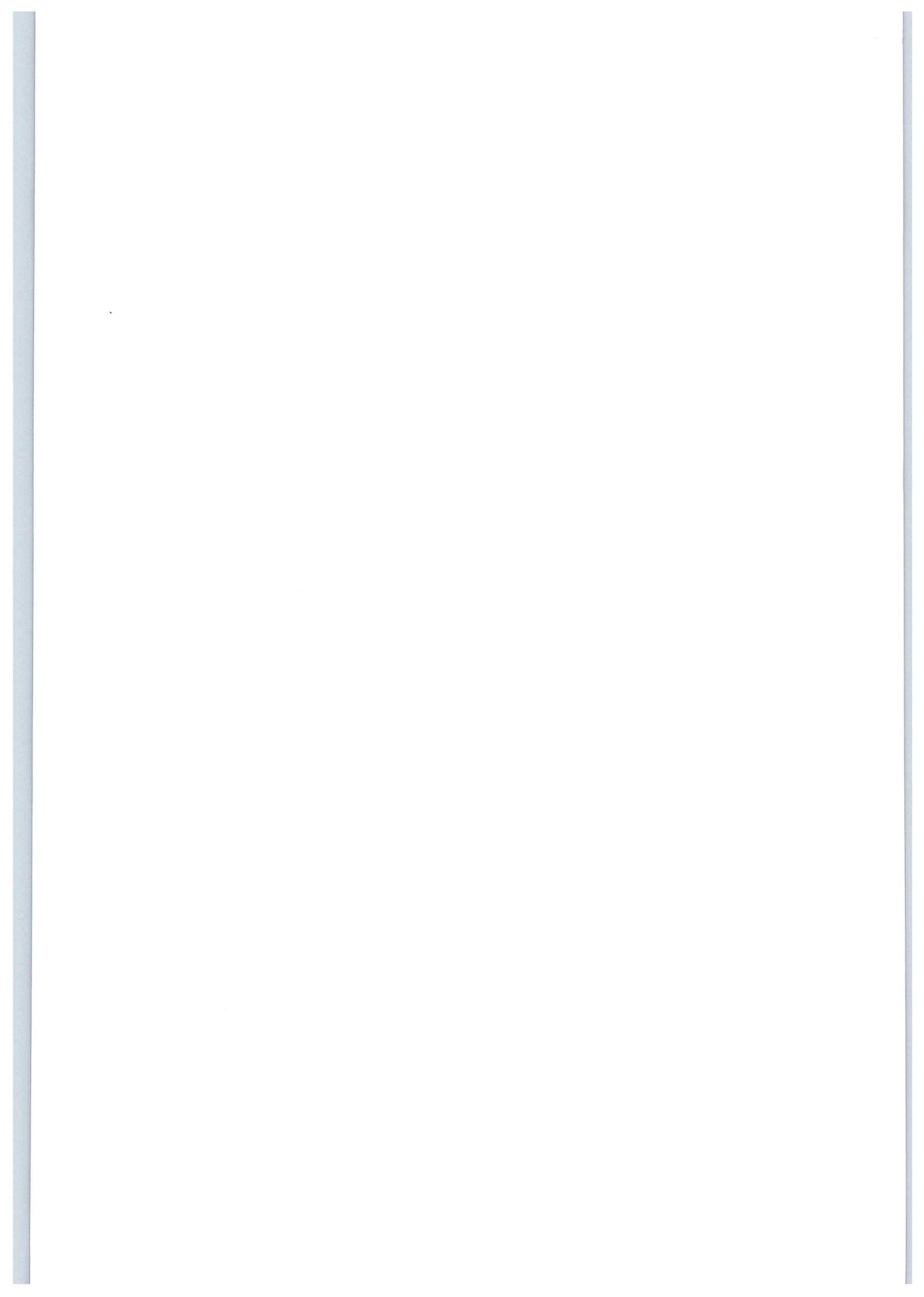
13.4.4 患者支撑装置旋转运动的准确性

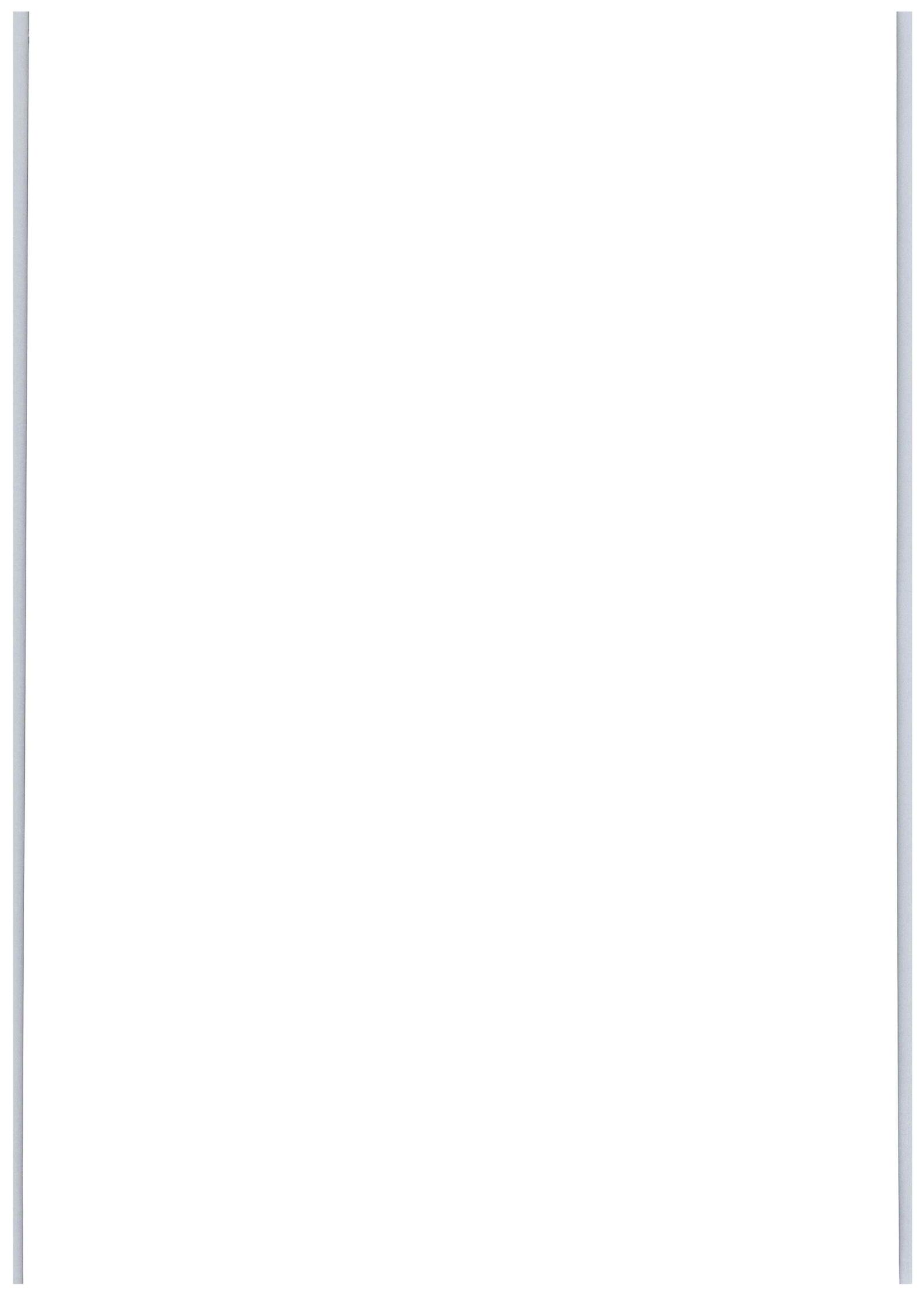
运动	质量 kg	俯仰运动 (°)	翻转运动 (°)	等中心 运动 (°)	偏心的 运动 (°)	最大俯仰 偏差 (°)	最大翻转 偏差 (°)	最大等中心 偏差 (°)	最大偏心 偏差 (°)
俯仰	30								
俯仰	最大								
翻转	30								
翻转	最大								
等中心的	30								
等中心的	最大								
偏心的	30								
偏心的	最大								



参 考 文 献

- [1] IEC 60601-2-11:2013 Medical electrical equipment—Part 2-11:Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment
- [2] IEC 60601-2-17:2013 Medical electrical equipment—Part 2-17:Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy after loading equipment
- [3] IEC 60601-2-68:2014 Electrical medical equipment—Part 2-68:Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment
- [4] YY/T 0976—2016 医用电气设备 放射治疗用电离室剂量计
- [5] GB 15213—2016 医用电子加速器 性能和试验方法
- [6] IEC 61223-3-5:2004 Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-5:Acceptance tests—Imaging performance of computed tomography X-ray equipment
- [7] YY/T 0481—2016 医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件
- [8] YY 0637—2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求
- [9] YY/T 0590.1—2018 医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-1部分:量子探测效率的测定 普通摄影用探测器
- [10] IEC 62366-1:2015 Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [11] ICRU 33 Radiation Quantities and Units
- [12] ICRU 85a Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation





中华人民共和国医药
行业 标准
医用电气设备 医用轻离子束设备
性能特性
YY/T 1763—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

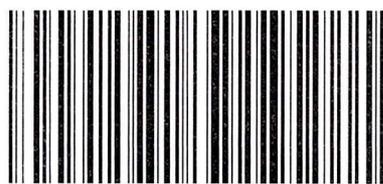
*

开本 880×1230 1/16 印张 4.75 字数 140 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35406 定价 78.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1763-2021