

1237

ICS 11.040.60
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1537—2017

放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法

Laser positioning system in radiation therapy—Functional-performance
characteristics and test methods

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 随机文件	1
4.2 坐标系	1
4.3 放射治疗激光定位系统激光分类	2
4.4 放射治疗激光定位系统定位线宽度	2
4.5 激光定位线的长度	2
4.6 激光线的直线度	2
4.7 激光十字定位线的垂直度(如适用)	2
4.8 放射治疗定位激光系统定位准确性	2
4.9 移动式放射治疗定位激光系统移动范围	3
4.10 软件功能(如适用)	3
4.11 MRI 兼容性(如适用)	3
5 试验方法	3
5.1 随机文件	3
5.2 坐标系	3
5.3 放射治疗激光定位系统分类	3
5.4 放射治疗激光定位系统定位线宽度	3
5.5 激光线长度	4
5.6 激光线的直线度	4
5.7 激光十字定位线的垂直度(如适用)	4
5.8 放射治疗定位激光系统定位准确性	4
5.9 移动式放射治疗定位激光系统移动范围	5
5.10 放射治疗定位激光系统定位软件	5
5.11 MRI 兼容性(如适用)	5
附录 A (资料性附录) 测试模体	6

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、北京中康联医疗器械开发有限公司、上海健长医疗器械有限公司、镭尔谱激光应用技术(上海)有限公司。

本标准主要起草人:陈静、李明、张中柱、邹诚、颜福强、李立焯。

放射治疗用激光定位系统 性能和试验方法

1 范围

本标准规定了放射治疗激光定位系统的性能和试验方法。

本标准适用于不同类型放射治疗及定位设备(例如钴-60 远距离治疗机、医用电子加速器、放射治疗模拟机、放射治疗 CT 模拟机、放射治疗 MRI 模拟机等)中配套使用的外置激光定位系统,用于在患者皮肤上、患者固定装置及立体定向框架等配准装置上投射出位置参考标记,以便放射治疗时对患者进行定位。

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 7247.1—2012 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求

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/T 13739—2011 激光光束宽度、发散角的测试方法以及横模的鉴别方法

GB 15213 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)

3 术语和定义

GB 15213、GB 9706.5、GB/T 17857、GB 7247.1 中界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 随机文件

放射治疗定位激光系统的随机文件中至少应包含下列内容:

- a) 4.2~4.9 的技术参数;
- b) 激光器类型;
- c) 激光颜色(波长);
- d) 投射和移动方式、激光定位线数量;
- e) 激光最大输出功率;
- f) 移动速度;
- g) 系统质量保证(QA)验证功能的描述。

4.2 坐标系

系统应采用右手直角坐标系。坐标系之间直线方向如图1所示。

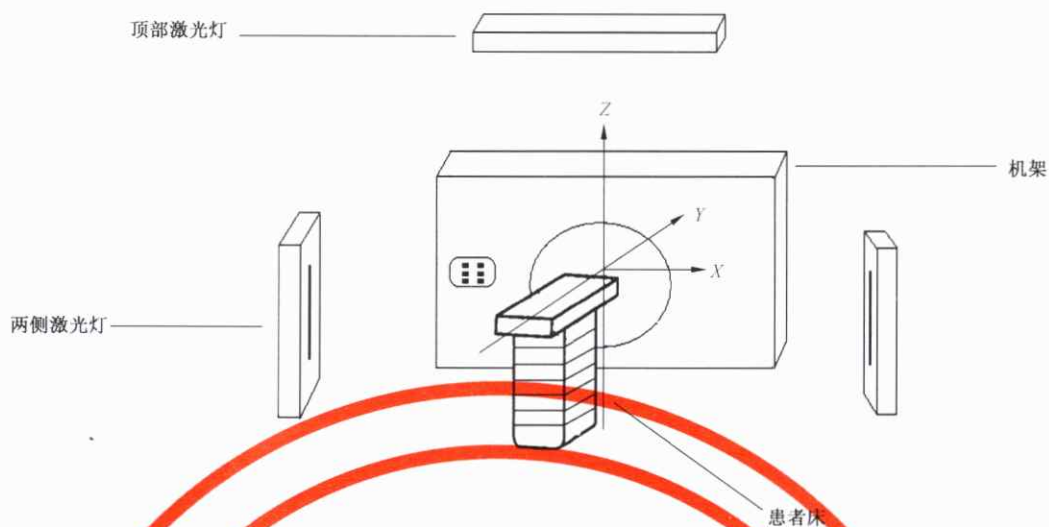


图 1 放射治疗激光定位系统坐标系示意图

4.3 放射治疗激光定位系统激光分类

放射治疗激光的分类不应高于 GB 7247.1—2012 规定的 2 M 类。

4.4 放射治疗激光定位系统定位线宽度

在距离激光器发射窗口 3 m 处,激光定位线宽度不应超过 1.0 mm。

4.5 激光定位线的长度

在距离激光器发射窗口 3 m 处,不应小于 1 m。

4.6 激光线的直线度

距离激光器发射窗口 3 m 处,在不小于 1 m 长范围内,直线度不应超过 0.5 mm。

4.7 激光十字定位线的垂直度(如适用)

在距离激光器发射窗口 3 m 处,激光投射十字定位线的垂直度不应大于 0.2 度。

4.8 放射治疗定位激光系统定位准确性

4.8.1 与参考点的一致性

激光定位线的位置应能调节,调节后其指示位置与参考点实际位置的偏差不应超过 ± 0.5 mm。

4.8.2 与参考平面的一致性(如适用)

应满足下列要求:

- a) 激光定位线形成的平面应能识别扫描平面(如 CT 模拟机的成像平面);
- b) 激光定位系统应能调节,调节后各个激光灯投射的激光定位线应与参考平面平行或重合或垂直。

4.8.3 移动式放射治疗定位激光系统移动定位准确性(如适用)

4.8.3.1 投射准确性

激光定位线在可移动方向移动时,激光线实际到达位置与预置位置的最大偏差不应超过 ± 0.5 mm。

4.8.3.2 投射重复性

激光灯在可移动方向移动时,激光线重复到达实际位置与预置位置的最大偏差不应超过 ± 0.5 mm。

4.9 移动式放射治疗定位激光系统移动范围

移动范围不应小于 550 mm。

4.10 软件功能(如适用)

应至少具备如下功能:

- a) 可以编辑患者的坐标参数;
- b) 可以读取 DICOM RT 所传输的各种放射治疗计划系统的激光灯坐标文件;
- c) 可以控制可移动激光线到达指定位置;
- d) 激光轨校验功能;
- e) 激光轨归零功能;
- f) 停止运行;
- g) 患者信息管理功能。

4.11 MRI 兼容性(如适用)

配合 MRI 使用时,制造商应在随机文件中应给出 MRI 兼容性声明。

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 坐标系

查阅随机文件,应符合 4.2 的要求。

5.3 放射治疗激光定位系统分类

根据 GB 7247.1—2012 中第 8 章和第 9 章给出的方法进行测试,应符合 4.3 的要求。

5.4 放射治疗激光定位系统定位线宽度

试验方法如下:

- a) 测试环境:环境光照度应在 50 lx~500 lx 之间,其他测试环境条件应满足制造商的要求;
- b) 测量平面:距离激光器发射窗口 3 m 处;
- c) 方法:根据 GB/T 13739—2011 中 5.1 给出的密度分布法进行测量。

测量结果应符合 4.4 的要求。

5.5 激光线长度

距离激光器发射窗口 3 m 处,使激光光线垂直照射于平面上,用通用量具测量线长,应符合 4.5 的要求。

5.6 激光线的直线度

可选择方法 1 或方法 2 规定的试验方法进行测试。

方法 1:

- a) 使用 CCD 探测器接收激光器发出的定位线,记录峰值的位置,重复采样 10 次,求峰值位置平均值;
- b) 在精密导轨或其他等效装置上移动探测器,移动间隔距离为 10 cm,重复步骤 a),直至移动距离不小于 1 m;
- c) 拟合数据点获得一条直线,各点距离直线的最大偏差应符合 4.6 的要求。

方法 2:将坐标纸固定在一立面上,激光器与坐标纸的距离在为 3 m。将激光线投射在坐标纸上,在 1 m 范围内,在坐标纸上测量激光线弯曲程度,应符合 4.6 的要求。

5.7 激光十字定位线的垂直度(如适用)

在距离激光器发射窗口 3 m 处,使用测量工具测量垂直度,应符合 4.7 的要求。

5.8 放射治疗定位激光系统定位准确性

5.8.1 与参考点的一致性

可使用附录 A 规定的模体或根据制造商提供的等效模体完成如下测试,参考点可选择等中心或扫描中心。

具体方法如下:

- a) 具有等中心的设备:确定等中心设备的等中心位置,验证与等中心点的一致性,应符合 4.8.1 的要求。
- b) 具有扫描中心的设备:调整模体位置,使其摆放在扫描中心,使激光线与标志线对齐。选择适当层厚,扫描模体获取图像。调整模体位置,直至模体标志线图像同时出现在中心层面。测量中心点与扫描中心(等中心)的距离,应符合 4.8.1 的要求。

5.8.2 与参考平面的一致性

可使用附录 A 规定的模体或根据制造商提供的等效模体完成如下测试:

- a) 具有等中心的设备:使用模体或相关工具,确定与参考平面的一致性,应符合满足 4.8.2 的要求;
- b) 具有扫描中心的设备:在 5.8.1 基础上,沿 X、Y、Z 方向移动患者床,验证每一激光灯投射线与模体标志线的符合性,测量两者之间的距离,应符合 4.8.2 的要求。

5.8.3 移动式放射治疗定位激光系统移动定位准确性(如适用)

5.8.3.1 投射准确性

对每一激光灯,在移动范围内,分别移动 ± 100 mm、 ± 200 mm、 ± 300 mm(或最大移动距离),测量移动距离,记录测量值与预置值的偏差,取平均值。重复 5 次,最大平均值应符合 4.8.3.1 的要求。

5.8.3.2 投射重复性

投射重复性用极差 S 表示。在 5.8.3.1 的测量中,选择距中心点 ± 100 mm、 ± 200 mm、 ± 300 mm (或最大移动距离)中的任意一个移动距离,重复移动 10 次,记录移动距离,极差 S 由式(1)给出:

$$S = L_{\max} - L_{\min} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

L_{\max} ——移动距离最大测量值;

L_{\min} ——移动距离最小测量值。

极差 S 应符合 4.8.3.2 的要求。

5.9 移动式放射治疗定位激光系统移动范围

使定位激光灯满行程运动,在距离定位激光发射窗口 3 m 处垂直平面上进行测试,重复 5 次,测试满行程移动范围值,取平均值,应符合 4.9 的要求。

5.10 放射治疗定位激光系统定位软件

实际操作确认软件功能,应符合 4.10 的要求。

5.11 MRI 兼容性(如适用)

查阅随机文件,应符合 4.11 的要求。

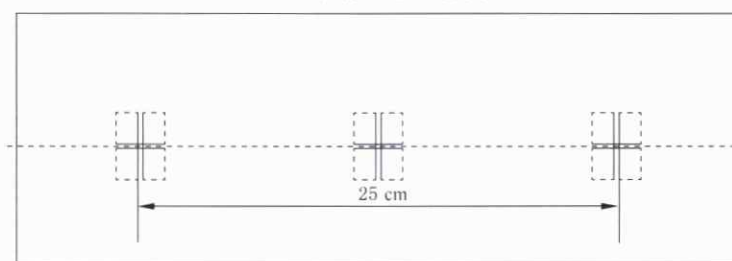
附录 A
(资料性附录)
测试模体

下面的测试模体仅作为一个例子,其他的模体也可以用来完成同样的测试。

模体包括一个透明合成树脂底座,底座上安装有三个合成树脂长方体模块,每个模块中心有十字形的空气间隙,成像后显示十字线。模体示意图见图 A.1。



a) 模体侧视示意图



b) 模体的俯视示意图

图 A.1 模体示意图

中华人民共和国医药
行业标准
放射治疗用激光定位系统
性能和试验方法
YY/T 1537—2017

*

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

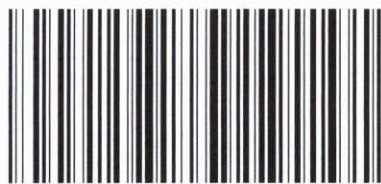
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2017年10月第一版 2017年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31945 定价 18.00 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 1537-2017