



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。