



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:

- 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。
- 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。第二种是门控联锁。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。

3.5

联锁 interlock

在非特定条件下,用于阻止设备开始或继续操作的设置。

注:使门控设备终止束流的信号。注意发生联锁时,要求操作人员采取行动来确认联锁,然后在清除联锁后恢复治疗。

[IEC/TR 60788:2004]

3.6

中断辐照 interrupt irradiation

PPMS 发给 TDD 的中断辐照信号,需要用户干预才能重启辐照。

注:只能有一个用于中断的接口,TDD 的制造商宜确定(在随机文件中说明)这个接口的影响。

3.7

故障-安全 fail-safe

发生故障时,为保证危害最小化而提供的一种应急反应措施,或者阻止不安全状态发生的机制。

示例:提供一种冗余的安全设计。

4 要求和试验方法

4.1 电气接口

如适用,TDD 和 PPMS 随机文件中应描述门控接口的电气信号规范和接口协议规范的细节,接口协议中宜包含校验功能。

4.2 束流终止功能工作正常的条件

若提供以下功能,PPMS 和 TDD 制造商应确保以下功能正常:

- a) 门控联锁工作正常。
- b) 剂量联锁工作正常。
- c) 使用故障安全和冗余,终止束流工作正常。

4.3 束流保持切换动作的延迟时间

PPMS 和 TDD 制造商应在随机文件中给出各自的系统探测和动作的延迟时间:

- a) TDD 制造商应提供从收到束流保持请求到束流保持状态的延迟时间。
- b) TDD 制造商应提供从收到释放束流保持请求到出束状态的延迟时间。
- c) PPMS 制造商应提供从具备束流保持条件到发出束流保持请求的延迟时间。

4.4 门控时间

TDD 制造商宜给出束流保持时间的最小值及其他限制,PPMS 制造商宜提供相应配置。

4.5 错误处理和恢复

4.5.1 TDD 错误日志

门控联锁导致异常束流终止,TDD 应在事件日志中记录。

4.5.2 PPMS 故障安全保护

在 PPMS 请求异常束流终止或系统处于故障状态时,应要求 PPMS 做到:

- a) 触发外部门控联锁。无论何时,当触发门控联锁时,TDD 应关束。
- b) 需要触发外部束流保持信号来完成束流的门控(如适用)。
- c) 提供通信机制的状态检查(如适用)。TDD 在收到 PPMS 出错的状态后会导致 TDD 关束(或者中断辐照)。

PPMS 制造商应在其产品中包括日志和检查功能,以便有效地分析潜在的门控接口错误或失效(如适用)。

4.6 基本操作和基础性能

TDD 与 PPMS 之间接口设计可以包含但不限于如下的功能:

- a) 门控接口不应影响操作者初始化治疗或成像流程。
- b) PPMS 借助门控接口,可允许无需额外的操作者干预,从而实现束流保持和束流终止/终止辐照。
- c) 门控接口不应禁止在无 PPMS 监控设备功能的情况下使用治疗辐照和影像设备。
- d) 若提供,“束流保持”和“束流终止/终止辐照”两个接口应互相独立。
- e) 若提供,在辐照之前,TDD 应检查束流保持和束流终止/终止辐照的功能正确。
- f) 在辐照之前,PPMS 应检查其可以操作束流保持信号。此检查应在 PPMS 解除束流终止/终止辐照联锁前进行。
- g) 在辐照开始前,PPMS 应通过实际激活(开路或“故障-安全”)开关和接收从 TDD 的确认信号,执行一个端到端的束流保持和束流终止/终止辐照信号检查,才能解除束流终止/终止辐照联锁。
- h) 如果 PPMS 无法正常工作,在缺省情况下,故障安全的“束流终止/终止辐照”联锁应禁止束流开始。任何明显的 PPMS 错误应禁止开启治疗束流。
- i) 如果 PPMS 可以接收和响应束流辐照的信息(束流保持状态或所出束的 MU),应预期 PPMS 在发出束流保持请求后,当它注意到 TDD 没有转到束流保持状态,或 MU 仍在增加时,可以触发束流终止联锁。
- j) PPMS 和 TDD 均应有连续的接口检查。如果 TDD 检测到 PPMS 在预期的时间周期内没有响应消息,TDD 宜在一个指定的时间周期内终止出束。如果 PPMS 检测到影响门控接口操作的情形,PPMS 应在指定的时间周期内触发束流终止/终止辐照联锁。
- k) 如果门控接口的动作超出了所述性能限值(例如,大于 TDD 制造商随机文件中所述的“最大束流保持周期”),则 TDD 应被允许终止束流。

注:这里所说的束流终止可以是完全地束流终止(导致出束不完整)或可以转到一个暂停辐照状态,请求用户干预来恢复出束。

- l) 如果 PPMS 触发了“束流终止”联锁,且检测到束流仍在进行(即束流终止信号没有起作用),PPMS 应给

