



# 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);