



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

质子治疗系统旋转机架设计要求

Design requirements for rotating gantry of proton therapy system

（工作组讨论稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组提出并归口。

本文件起草单位：合肥中科离子医学技术装备有限公司、中国科学院合肥物质科学研究院、合肥离子医学中心等。

本文件主要起草人：XX。

质子治疗系统旋转机架设计要求

1 范围

本文件规定了质子治疗系统旋转机架的术语和定义、一般要求、结构要求、性能指标要求等。
本文件适用于质子治疗系统治疗360度等中心型旋转机架的设计，其他类型旋转机架设计可参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY/T 1763-2021 医用电气设备医用轻离子束设备性能特征

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

束流光学等中心点 beam optics iso-centric point

旋转机架束流线终点段与旋转机架旋转轴线的交点。

注：束流光学等中心点示意图见图 1。

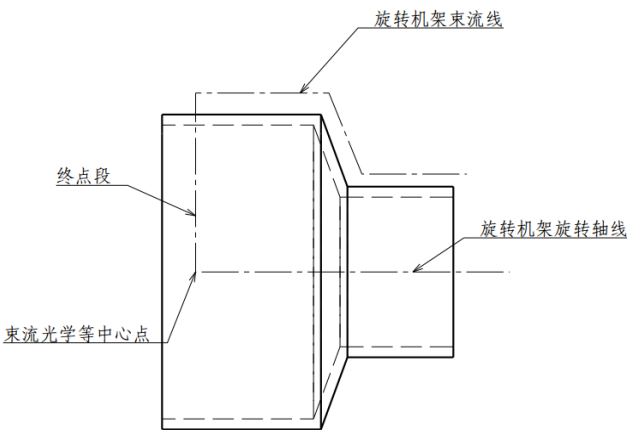


图1 束流光学等中心点

3.2

变直径主体圆筒结构 variable diameter cylinder body structure

在旋转机架的束流输入端，带有一定厚度的卷曲圆筒结构，根据旋转机架束流线的走向，采取不同的直径，通过锥形过度筒体连接而成的结构。

注：变直径主体圆筒结构示意图见图 2。

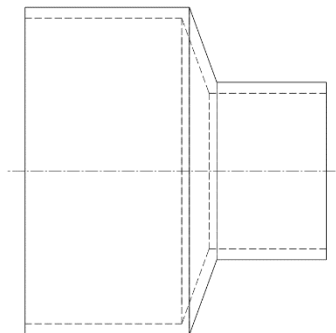


图2 变直径主体圆筒结构

3.3

支撑环结构 supporting ring

可旋转、承载筒体重量的环形结构。

注：支撑环内环面和端面与变直径圆筒主体结构连接。变直径主体圆筒结构由两个支撑环支撑，示意图见图 3。

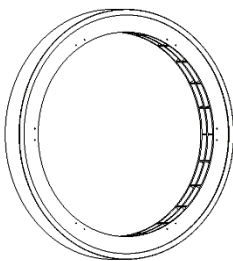


图3 支撑环结构

3.4

配重 adjustable counter balance

安装在与磁体呈180度对称的位置，可通过增减配重块进行旋转机架平衡调整的结构。

4 一般要求

4.1 工况要求

包括但不限于：

- 应保证机架上安装的零部件能顺利运转，机架的外形或内部结构无阻碍运动件通过的突起；
- 设置执行某一工况所必需的平台；
- 保证人工方便及安全的操作。

4.2 强度要求

包括但不限于：

- 材料的屈服强度应大于实际所受屈服应力，抗拉强度应大于拉应力。
- 齿轮弯曲疲劳强度安全系数为 2；
- 接触疲劳强度安全系数为 1.6；
- 螺栓抗拉强度安全系数为 2；
- 齿轮销轴抗剪强度安全为 5。

4.3 其他要求

包括但不限于：

- 机架旋转稳定性好；
- 机架内部散热性好；
- 旋转机架外壁喷涂涂料，防腐蚀等级 Sa2.5；
- 齿轮表面防腐蚀等级 Sa3；
- 美观。

5 结构要求

包括但不限于：

- 选择相对轻质的结构；
- 机架内壁宜设计为筋板结构；
- 结构便于制造，便于零部件安装、调整、修理和更换；
- 工艺性好，机架本身的内应力小，由温度变化引起的变形应力小。

6 性能指标要求

6.1 旋转性能

应满足：

- 最大机架旋转角度宜大于 360° ；
- 最大旋转速度宜大于 $6^\circ/\text{s}$ ；
- 最大旋转加速度宜大于 $2^\circ/\text{s}^2$ ；
- 紧急制动路径：全速宜小于 3° ，减速宜小于 1° 。

6.2 角位置偏差

实际机架角度与指令机架角度的偏差，见图 4。最大机架旋转角度偏差宜小于 0.1° 。

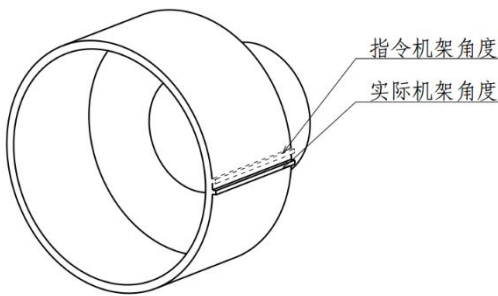


图4 机架的角位置偏差

6.3 机械等中心点偏差

机械等中心点是由理论束流中心线（由机头中机械部件所规定，特别是狭缝）与机架旋转轴的交叉点，见图 5。机架旋转的形变会导致机械等中心点偏离理想位置。机械等中心点的最大径向偏差宜小于 0.5 mm。

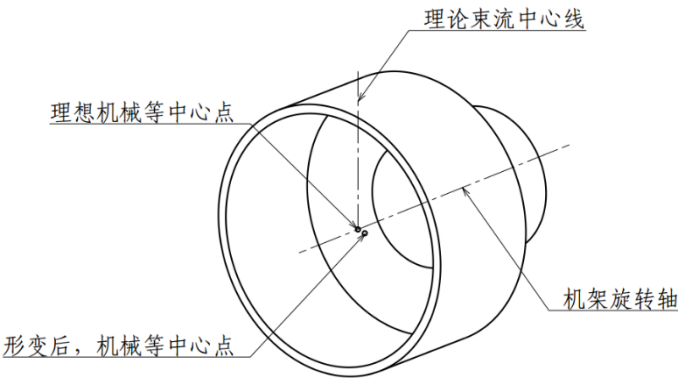


图5 机械等中心点偏差

6.4 最大变形要求

旋转机架在正常运动和停止时，最大变形宜小于1mm。

6.5 同轴度要求

旋转机架前、后支撑环的圆度宜小于0.2mm，同轴度宜小于0.1mm。

6.6 齿轮精度要求

传动齿轮精度宜优于7级。

6.7 运行噪声要求

旋转机架在运行过程中，噪声宜小于70分贝。

6.8 其他要求

其他性能要求应符合YY/T 1763-2021 要求。

7 可靠性要求

7.1 关键部件要求

旋转机架关键部件应做受力分析，并按照GB9706.1-2020中9.8.2拉伸安全系数中相关要求执行。

7.2 限位保护要求

旋转机架应设计运动保护装置，包括电气限位和机械限位装置。

7.3 急停装置要求

旋转机架在治疗区宜设置一个或多个急停装置，急停装置应便于操作者触及。

7.4 使用寿命要求

旋转机架使用寿命宜在20年以上。

7.5 治疗空间要求

旋转机架内部治疗空间宜与治疗头、影像系统和患者支撑系统等相关设备适配。

7.6 防碰撞要求

旋转机架宜配备防碰撞装置，防止在机架运动过程中发生机械安全事故。

8 稳定性要求

8.1 环境稳定性要求

包括但不限于：

- 设备安装温度：17℃~26℃；
- 设备安装相对湿度：45%~65%，不凝结；
- 设备运行温度：22℃~26℃；
- 设备运行相对湿度：45%~65%，不凝结。

8.2 机械稳定性要求

旋转机架正常运行状态下，运行平稳，无异响，重复定位精度宜优于0.1°。

8.3 电气稳定性要求

控制柜操作按钮动作正常，指示灯指示正确，柜内温度应在-5℃~+40℃范围内。

9 控制柜设计要求

9.1 外观要求

外观应美观、大方。表面清洁，且必须做好防水、防尘、防腐蚀等措施。

9.2 安装要求

控制柜必须设置在易于观察、操作的位置，距离其他设备和墙壁应有一定间隔，便于散热和维护。

9.3 通风要求

控制柜的内部应该有足够的空间，以满足放置设备需要；同时要有足够的通风，保证设备运行的稳定性，降低设备故障率。

9.4 电源要求

控制柜的电源稳定，电线应按规定进行标准化设置。

9.5 接地要求

控制柜应进行接地，以增强其安全性和稳定性。

9.6 标识要求

控制柜需要有明显的标识，包括设备型号、编号、运行状态等。
