

### 医用电子直线加速器 可靠性试验与评价 第 5 部分：加速管加速试验 与寿命快速评价方法

Reliability Testing and Assessment for Medical Electron Linear Accelerator

Part5: Methods of Accelerated Testing and Fast Assessment of Life-time for  
Accelerating Wave Guide

2019 - 12 - 30 发布

2019 - 12 - 30 实施



## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 加速管加速试验与寿命快速评价 .....	3
4.1 明确寿命指标 .....	3
4.2 确定考核时间 .....	3
4.3 明确受试样机要求 .....	4
4.4 寿命考核方式选择 .....	4
4.5 确定试验条件 .....	4
4.6 加速试验操作 .....	4
4.7 时间压缩加速效率 .....	5
4.8 样机运行及载荷要求 .....	6
4.9 受试样机检测 .....	7
4.10 故障定义、分类与处理 .....	7
4.11 有效试验时间统计 .....	9
4.12 寿命评估 .....	9
5 试验记录 .....	10
6 试验与评估报告 .....	10
附录 A（资料性附录） 典型加速管加速试验装置示例 .....	12
附录 B（资料性附录） 应用情况示例 .....	16

## 前 言

《医用电子直线加速器可靠性试验与评价》分为6个部分：

- 第1部分：整机可用性评价方法
- 第2部分：电子枪电源可靠性指标验证方法
- 第3部分：电气设备可靠性强化试验方法
- 第4部分：电气设备定量加速试验与快速评价方法
- 第5部分：加速管加速试验与寿命快速评价方法
- 第6部分：调制器加速试验与可靠性快速评价方法

本部分为《医用电子直线加速器可靠性试验与评价》的第5部分。

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。

本部分按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本部分由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本部分由中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化技术委员会归口。

本部分主要起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、北京市医疗器械检验所、深圳市奥沃医学新技术发展有限公司、广东科鉴检测工程技术有限公司、电子科技大学、北京大医通汇创新科技有限公司。

本部分主要起草人：任旗、王培臣、焦春营、王爱涛、刘仁庆、高军、王洪涛、林小奇、王科盛、凌丹。

## 引 言

医用电子直线加速器是对患者进行放射治疗的一种大型有源医疗器械，其可靠性水平十分重要。本系列标准主要提供一套医用电子直线加速器的可靠性试验与评价方法，旨在为制造商和使用机构开展可靠性试验与评价提供指导，以达到验证、评价其可靠性水平的目的。

本部分为《医用电子直线加速器可靠性试验与评价》的第5部分，主要为制造商进行加速管加速试验和寿命评价提供方法，可为医用电子直线加速器整机使用期限评价提供支撑。



# 医用电子直线加速器可靠性试验与评价

## 第5部分 加速管加速试验与寿命快速评价方法

### 1 范围

本标准规定了医用电子直线加速器加速管加速试验与寿命快速评价的方法。

本标准适用于医用电子直线加速器加速管开展加速试验和寿命评价,可为医用电子直线加速器整机使用期限评价提供支撑。

### 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,仅所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。

GJB 451A-2005 可靠性、维修性、保障性术语

GB/T 34986-2017 产品加速试验方法

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)

### 3 术语和定义

GJB 451A-2005、GB/T 34986-2017、GB/T 17857-1999中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**加速管** accelerating wave guide

加速器的关键部件,它把从电子枪注入的电子在微波电场作用下进行加速,引出电子线或打靶产生X射线。

注1:加速管的作用是:微波功率经微波传输系统馈入加速管,在加速腔链中建立起高梯度电场,电子由电子枪注入加速管,在电场的作用下进行加速,引出电子线或打靶产生X射线。

注2:加速管的主要功能包括形成真空环境、产生射线束、控制组件温度等。

注3:加速管的组成通常包括离子泵、输入窗、电子枪、加速腔链、靶、冷却水路等。

注4:加速管应有良好的真空度、足够的机械强度。

#### 3.2

**加速试验** accelerated test

为缩短试验时间和(或)提高试验效果,增大施加在产品上的应力量值或频次的试验。

注1:加速试验通常包括定性加速试验和定量加速试验。

注2:定性加速试验通常是以充分、快速暴露产品缺陷或故障为目的,最典型的是可靠性强化试验、高加速寿命(HALT)/高加速应力筛选(HASS)。