

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0741—2018
代替 YY/T 0741—2009

数字化摄影 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for digital X-ray radiography system

2018-09-28 发布

2019-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布



中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
数字化摄影 X 射线机专用技术条件
YY/T 0741—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 36 千字
2018 年 10 月第一版 2018 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33521 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0741—2009《数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件》。本标准与 YY/T 0741—2009 相比,主要技术参数变化如下:

- 修改了标准名称,将《数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件》改为《数字化摄影 X 射线机专用技术条件》;
- 修改了 4 系统构成的描述;
- 修改了 5.3.6 自动曝光控制的要求及试验方法;
- 修改了 5.4 成像性能部分条款的限值及试验方法;
- 修改了 5.5 机械装置性能部分条款要求的描述;
- 修改了 5.6.2 信息管理、5.6.3 成像时间的要求及试验方法;
- 增加了 5.3.8 剂量面积积指示、5.3.9 儿科摄影要求的要求及试验方法;
- 增加了 5.4.3 动态范围、5.4.8(长骨)图像拼接性能、5.4.9 探测器校正及稳定性试验、5.4.10 量子探测效率的要求及试验方法;
- 删除了 5.6.4 预览时间的要求及试验方法;
- 增加了对综合测试卡的描述(参见附录 B)。

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医用 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技有限公司、德润特医疗科技(武汉)有限公司。

本标准主要起草人:王亚南、刘聪智、向军、张军毅、张宇晶、孙智勇、张勇、邹元。

本标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0741—2009。

数字化摄影 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了数字化摄影 X 射线机(以下简称 DR 系统)的术语和定义、系统构成、要求和试验方法。

本标准适用于普通 X 射线摄影的 DR 系统。包括但不限于采用线阵扫描或面阵扫描探测器的 DR 系统,例如:

- 采用平板探测器(FPD)的 DR 系统;
- 采用面阵 CCD 探测器的 DR 系统;
- 采用线阵扫描 CCD 探测器的 DR 系统;
- 采用 CMOS 探测器的 DR 系统等。

对应采用一个以上数字化 X 射线影像探测器的 DR 系统,本标准适用于每一个数字化 X 射线影像探测器及其成像时所使用的 X 射线发生装置。

本标准不适用于采用 X 射线影像增强器的系统、采用 X 射线摄影用影像板成像装置的系统、乳腺 X 射线设备、牙科 X 射线设备、计算机体层摄影设备、移动式 DR 系统。

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 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求
- GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求
- GB 9706.11 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求
- GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求
- GB 9706.14 医用电气设备 第二部分:X 射线设备附属设备安全专用要求
- GB 9706.15 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 10151 医用诊断 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件
- YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法
- YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验
- DICOM 3.0(所有部分) 医用数字成像和通信标准(第三版)(Digital Imaging and Communications in Medicine)

3 术语和定义

规范性引用文件中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字化摄影 X 射线机 digital radiography system

采用数字化 X 射线影像探测器技术实现 X 射线摄影,通常由 X 射线发生装置、数字化 X 射线成像

设备及附属设备组成。

3.2

数字化 X 射线成像设备 digital X-ray imaging device

采用数字化 X 射线影像探测器,由能够进行影像处理,显示,打印或存储的子系统组成的提供数字化格式投影影像的系统。

3.3

数字化 X 射线影像探测器 digital X-ray image detector

采用线阵或矩阵像素结构对 X 射线进行空间采样后,将光量子形式的影像信息转换为数字化电子形式的影像信息的转换器。

3.4

成像时间 imaging time

从曝光开始到屏幕上显示出能满足诊断需要的正常图像所需要的时间。

3.5

信息管理 information management

对患者信息进行管理的软件措施,如预约、登记、修改、删除、查询、统计、备份管理等。

3.6

低对比度分辨率 low contrast resolution

在规定的测量条件下,可从一均匀背景条件中分辨出来的规定形状和面积的最低的对对比度细节物,以%表示。

3.7

空间分辨率 spatial resolution

在规定的测量条件下,用目力可分辨的规定线组图形图像的最小空间频率线对组。单位为 lp/mm。

3.8

动态范围 dynamic range

在规定的测量条件下,用目力可分辨的规定阶梯图像中最暗部分到最亮部分的范围。

3.9

影像均匀性 flat uniformity

系统影像接收面上不同区域对入射空气比释动能响应的差异。

3.10

有效成像区域 effect image area

探测器成像的最大有效区域。

3.11

伪影 artifact

影像上明显可见的结构,它既不体现物体的内部结构,也不能用噪声或系统调制传递函数来解释。

3.12

残影 erasure thoroughness

前次影像信号读取后,由于信号清除不彻底而导致在随后一次影像中产生的前次影像的部分或全部。

4 系统构成

DR 系统的构成如图 1 所示。

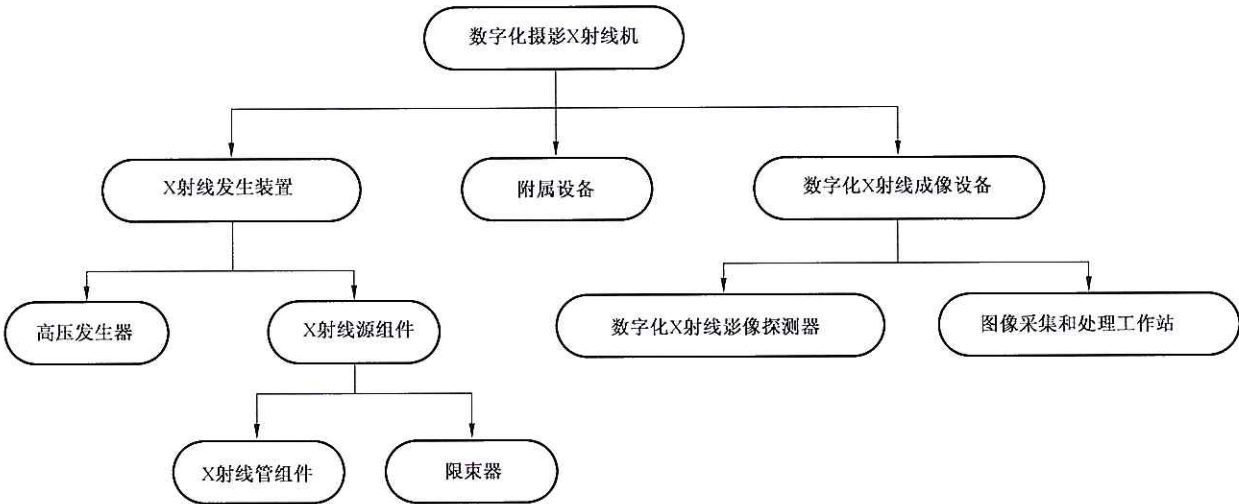


图 1 DR 系统的构成

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,DR 系统的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10℃~40℃;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

DR 系统的工作电源条件应满足:

- a) 制造商规定的电源电压及相数,网电压波动应不超过标称值的±10%;
- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;
- c) 制造商规定的电源电阻[规定适应的电源电阻应不小于 GB 9706.3—2000 中 10.2.2a)表 101 规定的值];
- d) 制造商规定的电源容量。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出电功率

产品技术要求中应规定导致最大输出电功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。

5.2.2 标称电功率

产品技术要求中应规定在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV 时,DR 系统所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选,可用最接近 100 kV 的 X 射线管电压值和最接近的加载时间值,但不得短于 0.1 s。

标称电功率应与 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

5.3 加载因素及控制

5.3.1 X 射线管电压

X 射线管电压应符合下列要求：

- a) 产品技术要求中应规定 X 射线管电压的调节范围和调节方式；
- b) 产品技术要求中应规定 X 射线管电压值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.1 的要求。

5.3.2 X 射线管电流

如有 X 射线管电流指示,应符合下列要求：

- a) 产品技术要求中应规定 X 射线管电流的调节范围和调节方式；
- b) 产品技术要求中应规定 X 射线管电流值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.2 的要求。

5.3.3 加载时间

如有加载时间指示,应符合下列要求：

- a) 产品技术要求中应规定加载时间的调节范围和调节方式；
- b) 产品技术要求中应规定加载时间值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.3 的要求。

5.3.4 电流时间积

如有电流时间积指示,应符合下列要求：

- a) 对于以间歇方式工作的 DR 系统,产品技术要求中应规定电流时间积的调节范围和调节方式；
- b) 产品技术要求中应规定电流时间积值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.4 的要求。

5.3.5 防过载

DR 系统应有防过载措施,保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。

5.3.6 自动曝光控制

DR 系统应具有自动曝光控制(AEC)功能。AEC 方式下辐射输出的重复性应满足空气比释动能测量值的变异系数应不大于 0.05。

5.3.7 X 射线野与影像接收面之间的对应关系

设备在各种正常使用方式下,分别在随机文件规定的临床使用的最小 SID 和最大 SID 情况下进行测量,测量结果应符合下述要求：

- a) 当影像接收器平面与基准轴垂直时,沿着影像接收面的两个主轴的每一个轴,X 射线野各边与影像接收面的各边之间的偏差之和应不超过标示的焦点到影像接收器的距离的 3%；
- b) 两轴线的偏差之和应不得超过标示的焦点到影像接收器的距离的 4%；
- c) 对于采用线阵扫描探测器的数字摄影系统,在探测器成像位置上,X 线照射野面积 A 和实际接受成像面积 B 应满足“ $\left| \frac{A-B}{A} \right| < 10\%$ ”。其中面积 A 可以用胶片成像方式或其他测量射

线野尺寸的仪器实际测量；面积 B 可按式(1)进行计算。

$$B = (a \times N) \times (b \times M) \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- a ——感光像素水平方向尺寸；
- N ——数字图像水平方向像素数；
- b ——感光像素垂直方向尺寸；
- M ——数字图像垂直方向像素数。

5.3.8 剂量面积积指示

DR 系统应有摄影的剂量面积积指示值大于 $5 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 时，指示值与测量值的误差不大于 $\pm 35\%$ 。

5.3.9 儿科摄影要求

DR 系统如声明适合儿科摄影，则应符合下列要求：

- a) 应提供儿科摄影的临床协议；
- b) 在选择儿科摄影的临床协议时，应提示操作者是否移除实体滤线栅；
- c) 实体滤线栅应不用工具即可移除，插入和拔出状态应能清晰可见或明确指示；
- d) 应配置可选附加滤过，至少包括不低于 0.1 mm 铜或 3.5 mm 铝的等效滤过。

5.4 成像性能

5.4.1 空间分辨率

在厚度为 25 mm 的铝(纯度大于 99.5%)衰减体模情况下空间分辨率应不小于 2.5 lp/mm 。

5.4.2 低对比度分辨率

标称入射野模式下的低对比度分辨率应不大于 2.3% 。

5.4.3 动态范围

在标称视野模式下可辨别的动态阶楔数应不小于 16。

5.4.4 影像均匀性

制造商应规定 DR 的影像均匀性的最大值及所使用的 SID 和加载因素。除非制造商另有声明，影像规定采样点的灰度值标准差 R 与规定采样点的灰度值均值 V_m 之比应不大于 2.5% 。即式(2)：

$$\frac{R}{V_m} \times 100\% \leq 2.5\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- R ——灰度值标准差；
- V_m ——灰度值均值。

5.4.5 有效成像区域

应规定所采用的探测器的有效成像区域在 x, y 两个方向上的最大尺寸，实际有效视野尺寸应不小于制造商声称有效视野尺寸的 95% 。

5.4.6 残影

无可见残影存在。

5.4.7 伪影

无可见影响临床诊断的伪影存在。

5.4.8 (长骨)图像拼接性能

DR 系统如有(长骨)图像拼接功能,则应符合下列要求:

- a) 自动图像拼接采集过程中,相邻两次拍摄的射线野重叠区域应小于 8 cm;
- b) 自动拼接后的图像上,拼接部位的重叠或拉升应小于 3 mm;
- c) 图像拼接功能中,应提供手动调节功能;
- d) 拼接后的图像上,拼接处应有标识。

5.4.9 探测器校正及稳定性试验

- a) DR 系统应具有支持用户进行常规的探测器校正的功能;
- b) 制造商应在随机文件中给出稳定性试验的内容及频次,DR 系统宜提供稳定性试验程序。

5.4.10 量子探测效率

制造商在随机文件中应给出使用的探测器在指定标准辐射质量、照射剂量和不同空间频率(至少 0.5 lp/mm, 1.0 lp/mm, 1.5 lp/mm, 2.0 lp/mm, 2.5 lp/mm, 直到略低于 NYQUIST 采样频率的最高频率)的量子探测效率值。

5.5 机械装置性能

5.5.1 机械运动范围

产品技术要求中应规定机电辅助装置的转动角度范围和纵向、横向、垂直方向运动范围及其偏差值。

5.5.2 长度指示值

长度的指示值与实际值的偏差,应在指示值的 $\pm 5\%$ 范围内。

5.5.3 角度指示值

角度的指示值与实际值的偏差,应在 ± 1 个最小分度值的范围内。

5.5.4 制动

机械装置中的直线运动部分应有制动装置。在网电源断电或按下急停开关后,运动部件也应制动。(悬挂装置中要求随遇平衡不需要制动的除外)其制动力应不小于 100 N。旋转运动部分的制动力应由产品技术要求规定。

5.5.5 承重

支撑成年患者的装置,在承受均匀分布的 135 kg 质量后应能正常工作。

5.5.6 噪声

在空载状态下运行时(非承重状态)产生的噪声应不大于 A 计权 70 dB(不包括 3 s 以内的非持续和非周期性的噪声)。

注：考虑复合运动可能产生的噪声。

5.6 网络及软件

5.6.1 网络通信

应符合 DICOM3.0 标准,制造商应在随机文件中提供 DICOM3.0 标准的符合性声明。

5.6.2 信息管理

- a) 应能对患者及图像信息进行管理;
- b) 应具有曝光参数的记录和显示功能;
- c) 应能进行患者姓名的显示和输入功能;
- d) 应能在图像上显示左右标记符号。

5.6.3 成像时间

成像时间应不大于 12 s。

5.7 高压电缆插头、插座

除非另有规定,应符合 GB/T 10151 中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求。

5.8 外观

DR 系统的外形应整齐、美观,表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

5.9 环境试验

应符合 YY/T 0291 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 5.4.1、5.4.2、5.4.3、5.5.4 的内容。

5.10 安全

应符合标准 GB 9706.1、GB 9706.3、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15 和 YY 0505 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 电源条件

试验电源条件如下:

- a) 网电压及相数符合产品技术要求的规定,网电压波动应不超过标称值的 $\pm 10\%$;
- b) 电源频率:50 Hz ± 1 Hz;
- c) 电源电阻符合 5.1.2c)的规定;
- d) 电源容量符合 5.1.2d)的规定;

6.2 电功率

6.2.1 最大输出功率

以间歇方式工作的 DR 系统,按导致最大输出功率的加载因素组合加载,观察有无异常现象。

6.2.2 标称电功率

以间歇方式工作的 DR 系统,按导致标称电功率的 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间的组合加载,观察有无异常现象。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

按下列方法进行:

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.1a)的要求;
- b) X 射线管电压值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.1 的规定进行。

6.3.2 X 射线管电流

按下列方法进行:

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.2a)的要求;
- b) X 射线管电流值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.2 的规定进行。

6.3.3 加载时间

按下列方法进行:

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.3a)的要求;
- b) 加载时间值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.3a)的规定进行。

6.3.4 电流时间积

按下列方法进行:

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.4a)的要求;
- b) 电流时间积值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.4 的规定进行。

6.3.5 防过载

按下列方法进行:

调整 DR 系统各参量至使用说明书中规定的最大加载因素组合值,当再调节任一加载因素至相邻增加档时,加载因素条件不再增加或 DR 系统处于过载状态。对于 X 射线管电压连续调节的 DR 系统,防过载装置的动作电压值,在高于使用说明书中规定的最高 X 射线管电压值时(但不能超过 5 kV),应不能曝光和(或)示警。

6.3.6 自动曝光控制

实际操作观察。

AEC 方式下辐射输出的重复性按下列方法进行:

设置 DR 系统为制造商规定的正常使用模式,采用 PMMA 模体,其厚度适合预期用途;在制造商未做声明的情况下,采用 20 cm 厚的 PMMA 模体,将剂量仪探头放在 PMMA 体模的表面,设置 X 射线管

电压为 80 kV;进行 10 次 AEC 曝光,计算空气比释动能测量值的变异系数。

6.3.7 X 射线野与影像接收面之间的对应关系

按下列方法进行:

- 测量应在设备各种正常使用方式下,分别在随机文件规定的临床实用的最小 SID 和最大 SID 的情况下进行;
- 对提供辐射窗自动调节功能的设备,在进行测量前,允许有 5 s 的调节时间;
- 应符合 GB 9706.12—1997 中 29.203.4 的规定。

6.3.8 剂量面积积指示

按下列方法进行:

将 X 射线剂量仪的探测器放在 X 射线束中的适当位置,如影像接收器表面或床面上,调整 X 射线野尺寸为 15 cm×15 cm 或其他适当尺寸。摄影至设备显示的剂量面积积大于 $5 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$,用测量到的剂量值与空气比释动能剂量仪探测器处的射线野面积相乘。也可以使用剂量面积积仪直接测量。计算显示值与测量值的误差。

6.3.9 儿科摄影要求

实际操作检查。

6.4 成像性能

6.4.1 空间分辨率

将图 B.1 所示的多功能测试卡按图 A.1 进行测试布局,调整 SID 为正常临床使用的距离,设置影像视野为平板的最大有效成像区域,选择制造商规定的典型临床协议,手动设置 X 射线管电压为 $75 \text{ kV} \pm 7 \text{ kV}$,AEC 自动曝光,如需要,调整窗宽窗位,记录空间分辨率值及相应加载因素组合。

6.4.2 低对比度分辨率

选择空间分辨率测试中的摄影图像,如需要,调整窗宽窗位,分别记录圆度清晰可见的低对比度圆孔的个数(图 B.1 中的组件 3)。

6.4.3 动态范围

选择空间分辨率测试中的摄影图像,如需要,调整窗宽窗位,分别记录可辨别的动态阶楔数(图 B.1 中的组件 2)。

6.4.4 影像均匀性

试验步骤如下:

- 移走滤线栅;
- 校准平板;
- 设置 SID 和加载因素为制造商声明的使用条件。设置 X 射线管电压和 SID 为平板校准时使用的条件;
- 置厚度为 25 mm 的纯铝衰减体模于 X 射线束中心,使之覆盖整个照射野;
- 按设置的 SID 和选择系统所提供的摄影程序进行摄影,存储图像;
- 在影像中心,X 轴,Y 轴及对角线上离中心点约三分之二的位上选取 9 个采样区域,在每个

采样区域中分别读取 64×64 个像素的灰度值,并计算出每个采样点内像素灰度值的平均值。然后按式(3)和式(4)计算:

$$V_m = \frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 V_i \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$R = \sqrt{\frac{1}{8} \sum_{i=1}^9 (V_i - V_m)^2} \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

V_i ——为每个采样区域的灰度值均值;

V_m ——为 9 个采样区域的灰度值均值;

R ——为 9 个采样区域的灰度值标准差。

6.4.5 有效成像区域

试验步骤如下:

- a) 移走滤线栅;
- b) 置铅刻度尺于靠近影像接收面的位置,与测量方向平行;
 - 1) 曝光条件:AEC 或制造商声明的使用条件;
 - 2) 在曝光所成影像中直接读取铅刻度尺上的数据 x 和 y ;
 - 3) $dx = x/x_1$;
 - 4) $dy = y/y_1$;
- c) x_1, y_1 为制造商声明的尺寸;
- d) dx 和 dy 中的最小值应符合要求。

在无法接近影像接收面时可以采用折算的方法。

6.4.6 残影

试验步骤如下:

- a) 移走滤线栅;
- b) 设置 SID 为常用临床使用条件。设置 X 射线管电压为 80 kV, 30 mA · s, 放置厚度为 25 mm 的纯铝衰减体模于射束中心,使之覆盖整个照射野;
- c) 置直径 10 mm, 厚度 2 mm 的铅盘于照射野中心;
- d) 按设置的 SID 和加载因素实施第一次曝光,在制造商规定的最短曝光间隔时间内去掉铅盘后用 70 kV, AEC 实施第二次曝光。未规定时按 1 min 进行;
- e) 调整窗宽窗位,目视检查所生成图像中是否存在铅盘残影。

6.4.7 伪影

试验步骤如下:

- a) 如有需要,校准平板;
- b) 设置 X 射线管电压和 SID 为平板校准时使用的条件;
- c) 放置与 SID 对应的滤线栅, AEC 自动摄影;
- d) 调整窗宽窗位,目测是否存在影响临床的伪影。

6.4.8 (长骨)图像拼接性能

在制造商另有规定的情况下,按制造商规定的方法进行检验;否则可按以下方法进行检验,试验步骤如下:

- a) 调整 SID 至 1.8 m 或制造商声称用于长骨拼接成像的 SID;
- b) 放置长度不低于 1 m 的铅尺在胸片架前或者患者支架上;
- c) 选择长骨拼接的协议,进行多次摄影;
- d) 在完成自动拼接图像后,检测拼接部位误差及射线野重叠区域;
- e) 实际操作,验证手动拼接及图像上的拼接处指示。

6.4.9 探测器校正及稳定性试验

实际操作检查。

6.4.10 量子探测效率

检查制造商随机文件。

6.5 机械装置性能

6.5.1 机械运动范围

实际操作,转动角度范围用角度量具测量,角度量具的最小分度值应不大于 0.5° 。纵向、横向、垂直方向运动范围用长度量具测量。

6.5.2 长度指示值

实际操作,用长度量具测量。

6.5.3 角度指示值

实际操作,用角度量具测量。

6.5.4 制动

实际操作,用测力计测量。

6.5.5 承重

患者支撑装置呈水平状态,并处于工作中最不利位置,将 135 kg 载荷均匀分布在 $168\text{ cm} \times 37.5\text{ cm}$ 的支撑面上达 1 min,观察是否能正常工作。

对于脚踏板和椅子,将 135 kg 载荷均匀分布在 0.1 m^2 的支撑面上达 1 min,观察是否能正常工作。

6.5.6 噪声

声级计探头距 DR 系统表面 1 m,距地面 1.5 m,用声级计“A”级计权网络进行测量,按最大噪声值计算。

6.6 网络及软件

6.6.1 网络通信

检查随机文件。

6.6.2 信息管理

按照制造商提供的随机文件,实际操作检查。

6.6.3 成像时间

置厚度为 25 mm 的纯铝衰减体模于射束中心,使之覆盖整个照射野,在 AEC 条件下进行曝光,测试从曝光开始到屏幕上显示出能满足诊断要求的正常图像所需要的时间。

6.7 高压电缆插头、插座

在制造商另有规定的情况下,按制造商规定的方法进行检验;否则按 GB/T 10151 中有关型式和基本尺寸、标志、连接的检验方法进行。

6.8 外观

目力检查。

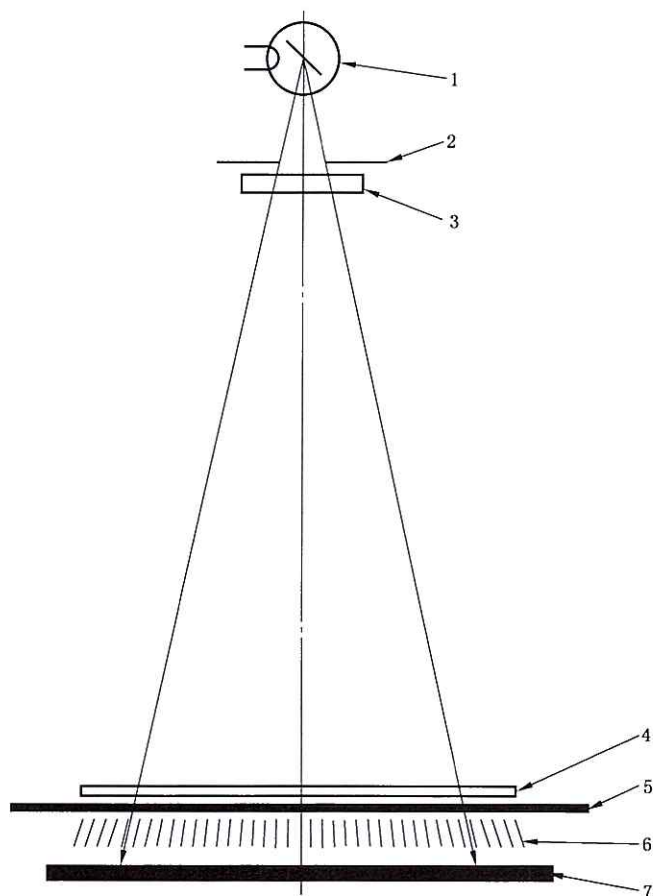
6.9 环境试验

按 YY/T 0291 的规定进行环境试验。

6.10 安全要求

按 GB 9706.1、GB 9706.3、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15 和 YY 0505 的规定进行。

附录 A
(规范性附录)
测试布局



说明：

- 1——X 射线管组件；
- 2——限束器；
- 3——25 mm 厚铝衰减体；
- 4——图 B.1 多功能测试卡；
- 5——患者支撑装置或者其他支撑装置；
- 6——滤线栅；
- 7——影像接受器入射面。

图 A.1 图像质量测试布局

附 录 B
(资料性附录)
测试体模

透视和摄影模式使用的测试体模由衰减体和一个多功能测试卡(见图 B.1)组成,可用于动态范围、空间分辨率、低对比度分辨率等测试。

衰减体是一个 25 mm 厚的铝板,其纯度不低于 99.5%,放置在尽可能靠近限束器出口处。

多功能测试卡由下面几个部件构成,总厚度达 18.5 mm:

- 1) 基体铜板,其厚度为 1.5 mm,边长为 300 mm×300 mm;
- 2) 动态范围的测量铜阶楔(见图 B.1 中序号 2),其外径为 150 mm,内径为 110 mm,由 17 个阶梯组成,每一阶梯铜厚度在表 B.1 中规定。表中铜厚度包括上述铜板的厚度(1.5 mm),阶梯 1 到阶梯 8 比基体铜板薄,阶梯 10 到阶梯 17 比基体铜板厚。

B.1 动态阶楔的厚度和其厚度误差

单位为毫米

阶梯序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
铜厚度	0	0.18	0.36	0.54	0.74	0.95	1.16	1.38	1.50	1.73	1.96	2.21	2.45	2.70	2.96	3.22	3.48
铜厚度 误差	—	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
PMMA 厚度	4.0							17	12								

当 X 射线管电压设置在 75 kV 和使用 25 mm 铝衰减体时,则每一个铜阶楔相对于第 9 阶梯的动态范围参考值见表 B.2。

B.2 动态范围参考值

阶梯 序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
动态 范围	16.0	11.3	8.0	5.66	4.00	2.83	2.00	1.41	1.00	1/ 1.41	1/ 2.00	1/ 2.83	1/ 4.00	1/ 5.66	1/ 8.00	1/ 11.3	1/ 16

空间分辨率测试卡:由 100 μm 厚的铝箔和空间分辨率从 0.6 lp/mm~5 lp/mm 的线对组成,可测分辨率为:0.6 lp/mm,0.7 lp/mm,0.8 lp/mm,0.9 lp/mm,1.0 lp/mm,1.2 lp/mm,1.4 lp/mm,1.6 lp/mm,1.8 lp/mm,2.0 lp/mm,2.2 lp/mm,2.5 lp/mm,2.8 lp/mm,3.1 lp/mm,3.4 lp/mm,3.7 lp/mm,4.0 lp/mm,4.5 lp/mm,4.6 lp/mm,5.0 lp/mm。

低对比度物体组件,其直径为 10 mm 深度不同的孔(见图 B.1 中序号 3),用于检验低对比度分辨率,当 X 射线管电压为 75 kV 和使用 25mm 铝衰减体时,孔的深度和对比度见表 B.3。

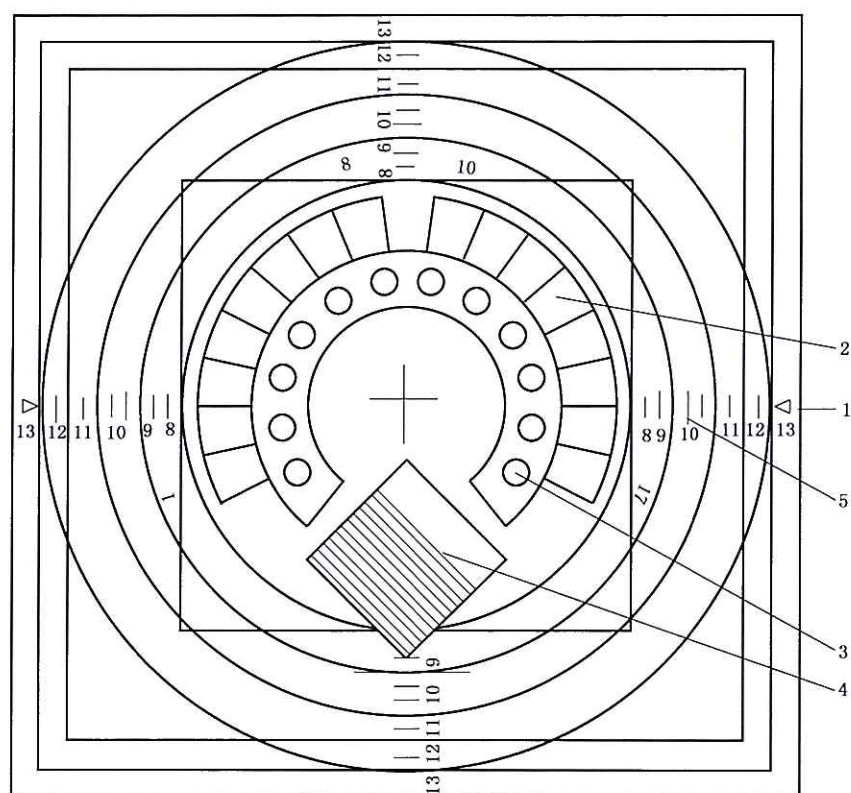
B.3 对比度参数表

单位为毫米

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
低对比度	0.5%	1.0%	1.4%	1.8%	2.3%	2.7%	3.3%	3.9%	4.5%	5.5%	6.6%	7.6%
孔深/mm	0.08	0.16	0.224	0.288	0.368	0.432	0.528	0.624	0.72	0.88	1.056	1.216

均匀性测试区域,铜板测试区域,其厚度偏差为 ± 0.005 mm。

影像接收面刻度尺,单位为 cm。



说明：

- 1——X射线管轴方向；
2——动态阶梯；
3——12个直径10 mm的低对比度孔；
4——空间分辨率测试卡；
5——影像接受面刻度尺。

图 B.1 多功能测试卡示意图

附 录 C
(资料性附录)
部分条款编制说明

3.1 数字化摄影 X 射线机

本标准产品名称“数字化摄影 X 射线机”根据《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第 19 号)制定,采用了通用名称。

4.1 系统构成

DR 系统组成中的“附属设备”,定义及适用范围来自于 GB 9706.14—1997。

5.3.9 儿科摄影要求

条款中对移除实体滤线栅的提示的要求,并非强制操作者进行移除滤线栅操作,实际上,操作者可根据患者情况判断处理。本条款的相关内容,期望通过对制造商及其产品的要求,降低儿科摄影的剂量。若制造商在儿科摄影协议中,需选择“带有滤线栅/不带有滤线栅”摄影,并有滤线栅插入或拔出状态指示的,可认为符合本条款要求。

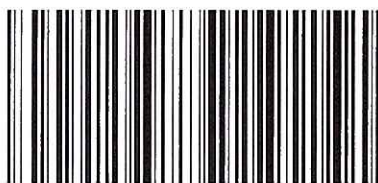
IEC 60601-2-54 标准中仅要求产品提供能安装一个至少 0.1 mm 厚的铜或者 3.5 mm 厚的铝附加滤过的功能。为降低儿科摄影剂量,考虑到实际应用,本标准要求制造商还要至少提供上述附加滤过。

5.4.8 (长骨)图像拼接性能

不同制造商可能有自己的验证模体及方法。若能证明可以有效测试图像拼接性能,应优先采用制造商规定的方法。本标准的测试方法中推荐使用了不短于 1 m 的铅尺。

5.5.4 制动

旋转运动部分的制动力应由产品技术要求规定。此处不建议以力矩的形式给出。制造商应保证在最不利的位置及情况下的可旋转部分的制动力。



YY/T 0741—2018

版权专有 侵权必究

*

书号:155066 • 2-33521

定价: 24.00 元