



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0740—2009

---

## 医用血管造影 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for medical X-ray angiography equipment

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

---



国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位：上海西门子医疗器械有限公司、辽宁省医疗器械检验所、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：刘聪智、金迪、郭强、杜洛山、陈勇。

## 医用血管造影 X 射线机专用技术条件

### 1 范围

本标准规定了具有介入操作功能的医用血管造影 X 射线机（简称血管机）的分类、组成、要求和试验方法。

本标准适用于制造商声明适用长时间的透视引导介入操作的 X 射线设备。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求（IEC 60601-1:1988, IDT）

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（IEC 60601-2-7:1998, IDT）

GB 9706.11—1997 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（idt IEC 60601-2-28:1993）

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（idt IEC 60601-1-3:1994）

GB 9706.14—1997 医用电气设备 第 2 部分：X 射线设备附属设备安全专用要求（idt IEC 60601-2-32:1994）

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求（IEC 60601-1-1:2000, IDT）

GB 9706.23—2005 医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备安全专用要求（IEC 60601-2-43:2000, IDT）

GB/T 10151—2008 医用诊断 X 射线设备 高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分：X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验（IEC 61223-3-1:1999, IDT）

GB/T 19042.3—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-3 部分：数字减影血管造影（DSA）X 射线设备成像性能（IEC 61223-3-3:1996, IDT）

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0106—2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505—2005 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（IEC 60601-1-2:2001, IDT）

### 3 术语和定义

GB/T 10149、GB/T 19042.1—2003、GB/T 19042.3—2005 和 GB 9706.23—2005 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

#### 成像时间 **imaging time**

从曝光开始到屏幕上显示出正常图像所需要的时间。

### 3.2

#### 图像亮度稳定度 **stabilization of image brightness**

在不同衰减体模情况下,使图像亮度不变的自动控制能力。

### 3.3

#### 透视恢复时间 **fluoroscopy recovery time**

设备在透视过程中断电后,系统重新通电到可以进行透视操作的时间。

## 4 分类和组成

### 4.1 分类

按产品的预期用途可分为:心血管造影机、通用型血管造影机、四周型血管造影机。

按产品不同影像接收器可分为:影像增强器血管造影系统、数字平板探测器血管造影系统。

### 4.2 组成

血管机一般由 X 射线发生装置、机架、导管床、影像系统等组成。

## 5 要求

### 5.1 工作条件

#### 5.1.1 环境条件

除非另有规定,血管机的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10 °C~35 °C;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

#### 5.1.2 电源条件

血管机的工作电源条件应符合下列要求:

- a) 产品标准应规定电源电压及相数,网电压波动应不超过标称值的±10%;
- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;
- c) 产品标准应规定电源电阻(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) 产品标准应规定电源容量。

### 5.2 电功率

#### 5.2.1 最大输出电功率

产品标准应规定最大透视和摄影输出电功率,以及导致最大输出功率的 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

产品标准应规定加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV 时,血管机能提供的以 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,心血管造影机的标称电功率应不小于 60 kW。

### 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) 产品标准应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式；最高管电压应不小于 120 kV，最低管电压应不大于 50 kV；
- b) 产品标准应规定 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

X 射线管电流应符合下列要求：

- a) 产品标准应规定 X 射线管透视和摄影的电流调节范围和调节方式；
- b) 产品标准应规定 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

加载时间应符合下列要求：

- a) 产品标准应规定加载时间调节范围和调节方式；心血管造影机的最短曝光时间应不大于 2 ms；
- b) 产品标准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

电流时间积应符合下列要求：

- a) 产品标准应规定电流时间积调节范围和调节方式；
- b) 产品标准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

防过载应符合下列要求：

- a) 血管机应有防过载措施，保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量；
- b) 血管机应提供 X 射线管组件热容量显示，如过载，系统将自动保护而停止辐射，且有警示信息。

### 5.4 成像性能

#### 5.4.1 影像接收器入射面的透视空气比释动能率

产品标准应规定最小的 SID 时 X 射线影像接收器入射面的空气比释动能率及加载条件。

#### 5.4.2 影像接收器入射面的摄影空气比释动能

产品标准应规定最小的 SID 时影像接收器入射面的连续曝光每帧图像的空气比释动能及加载条件。

#### 5.4.3 透视入射空气比释动能率

在 6.4.3 规定的测试点，管电压与管电流的任意组合下：

- a) 空气比释动能率应不大于 100 mGy/min；
- b) 如设备提供触发高剂量的选择装置，当设备工作在高剂量状态时，系统应有指示该状态的连续示警声，空气比释动能率应不大于 176 mGy/min。

#### 5.4.4 摄影入射空气比释动能

产品标准应规定最小的 SID 时每帧图像的入射空气比释动能及加载条件。

#### 5.4.5 X 射线野自动跟踪接受野

血管机 X 射线野应符合下列要求：

- a) 设备应具备 X 射线野自动跟踪接受野功能，偏差应满足 GB 9706.23—2005 中 29.203.4 的要求；

b) 如血管机 SID 可变时,系统应能实时显示 SID 值,偏差应不大于±5%。

5.4.6 伪影

产品标准应规定伪影的要求。

5.4.7 空间分辨率

空间分辨率应符合下列要求:

- a) 产品标准应规定透视模式下的最大视野空间分辨率;
- b) 产品标准应规定摄影模式下的最大视野空间分辨率。

5.4.8 低对比度分辨率

低对比度分辨率应符合下列要求:

- a) 产品标准应规定透视模式下的低对比度分辨率;
- b) 产品标准应规定摄影模式下的低对比度分辨率。

5.4.9 动态范围

动态范围应符合下列要求:

- a) 产品标准应规定透视模式下的动态范围,如无规定,可辨别的动态阶楔序号范围应不小于3~14;
- b) 产品标准应规定摄影模式下的动态范围,如无规定,可辨别的动态阶楔序号范围应不小于1~15。

5.4.10 影像均匀性

仅适用于数字平板探测器血管机,产品标准应规定血管机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 2.2%。见式(1)。

$$\frac{R}{V_m} \times 100\% \leq 2.2\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- R——灰度值标准差;
- $V_m$ ——灰度值均值。

5.4.11 图像亮度稳定度

自动透视模式下,数字平板探测器血管机的图像亮度稳定度应不大于 5%;影像增强器血管机的图像亮度稳定度应不大于 15%。

5.4.12 DSA 模式中的伪影

产品标准应规定 DSA 伪影的要求。

5.4.13 DSA 对比灵敏度

产品标准应规定 DSA 对比灵敏度。

5.4.14 DSA 动态范围

产品标准应规定 DSA 动态范围。

5.4.15 图像采集速率

图像采集速率应符合下列要求:

- a) 心脏造影设备最高透视成像速率应不小于 25 帧/s;
- b) 四周血管造影设备最高透视成像速率应不小于 3 帧/s;
- c) DSA 成像速率应可调整,最低成像速率应不大于 1 帧/s。

5.4.16 成像时间

产品标准应规定透视和摄影的成像时间,其中透视的成像时间应不大于 1 s。

5.4.17 透视恢复时间

产品标准应规定透视恢复时间。

#### 5.4.18 网络传输时的透视性能

透视时,如选择网络传输,应不影响透视。

### 5.5 机械装置性能

#### 5.5.1 机械运动范围

产品标准应规定机架和导管床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

产品标准规定的长度指示值与实际值的偏差,应在最大移动距离的 $\pm 5\%$ 范围内。

#### 5.5.3 角度指示值

角度的指示值与实际值的偏差由产品标准规定。

#### 5.5.4 制动力

机械装置中应有制动装置(悬挂装置中要求随遇平衡不需要制动的除外),其直线运动的制动力应不小于 100 N。

#### 5.5.5 启动力

在连续 X 射线辐射状态下,需要人力操作的运动部分,启动力应不大于 50 N。

#### 5.5.6 承重

患者支承装置在承受 135 kg 重量后应能正常工作。

#### 5.5.7 噪声

血管机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噪声)。

#### 5.5.8 运动防护

运动防护应符合下列要求:

- a) 紧急制动和防碰撞装置的触发,应不影响正常的透视和摄影操作;
- b) 当动力驱动的运动可能造成患者身体伤害时,设备应具备该运动的防碰撞功能;
- c) 当系统断电时,机械运动处于锁紧状态。

#### 5.5.9 床边控制器

床边控制器应符合下列要求:

- a) 床边控制器应提供以下独立且易于识别和操作的控制功能:
  - 机架的运动控制(不含预选的自动定位运动);
  - 辐射开关;
  - 限束器叶片控制(不包含铜滤过控制);
- b) 床边控制器的防水等级应不低于 IPX3。

### 5.6 软件功能

系统软件的功能应涵盖以下方面:

- a) 信息管理;
- b) 图像采集;
- c) 数字减影血管造影(DSA);
- d) 图像后处理;
- e) 图像存贮与传输;
- f) 图像测量与标识;
- g) 其他。

### 5.7 液体冷却系统

应在随机文件中对冷却液体的日常维护和冷却系统的故障所导致的风险进行阐述。

## 5.8 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。

## 5.9 外观

血管机的外观应符合下列要求:

- a) 血管机外形应整齐、美观,表面平整光洁、色泽均匀,不得使用反光涂层,不得有伤斑、裂缝等缺陷;
- b) 血管机的主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求。

## 5.10 环境试验

应符合 YY/T 0291—2007 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 5.3.1a)、5.3.2a)、5.3.3a)、5.3.4a)、5.5.4、5.6 的要求。

## 5.11 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—2008、GB 9706.23—2005 和 YY 0505—2005 的要求。

## 6 试验方法

### 6.1 工作条件

#### 6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的规定。

#### 6.1.2 电源条件

试验电源条件应符合 5.1.2 的规定,网电压波动应不超过标称值的 $\pm 5\%$ 。

### 6.2 电功率

#### 6.2.1 最大输出电功率

在连续方式下,按导致最大输出电功率的加载因素组合,连续加载 3 min,观察有无异常现象;在间歇方式下,按导致最大输出电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

按导致标称电功率 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

按以下规定进行试验:

- 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

按以下规定进行试验:

- 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

按以下规定进行试验:

- 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

按以下规定进行试验:

- 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

按以下规定进行试验：

- a) 调整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一档时，该加载因素条件不再增加；
- b) 实际操作并检查随机文件。

### 6.4 成像性能

#### 6.4.1 影像接收器入射面的透视空气比释动能率

按 GB/T 19042.1—2003 中 6.8.2 的规定进行。

#### 6.4.2 影像接收器入射面的摄影空气比释动能

按 GB/T 19042.1—2003 中 6.10.2 的规定进行。

#### 6.4.3 透视入射空气比释动能率

设置 SID 至最小，无附加衰减层，用足够厚的铅板遮住影像接收器，自动透视 3 s 以上或手动调整管电压和管电流至最大值进行透视，在下列的测试点进行测量：

透视入射空气比释动能率的测试点如下：

- X 射线源组件在患者支架下的设备，测试点是沿 X 射线中心线在床面板上方的 1 cm 处；
- X 射线源组件在患者支架上的设备，测试点是沿 X 射线中心线在床面板上方的 30 cm 处；
- C 型臂的设备，测试点是沿 X 射线中心线在距影像接收器表面的 30 cm 处；
- X 射线源组件在患者支架侧面的设备，测试点是沿 X 射线中心线在朝源组件方向距床面中心线的 15 cm 处，如床面可以移动，则应将床面移动到距源组件最近的位置。

#### 6.4.4 摄影入射空气比释动能

测试点如 6.4.3 所示，按 GB/T 19042.1—2003 中 6.11.2 的规定方法进行。

#### 6.4.5 X 射线野自动跟踪接受野

按以下规定进行试验：

- a) 实际操作检查，将 X 射线剂量仪的探测器固定在影像接受器的边缘，分别在最大 SID 和最小 SID 处进行自动透视操作，空气比释动能率应无显著变化；
- b) 实际操作，用长度量具测量。

#### 6.4.6 伪影

实际透视和摄影操作检查。

#### 6.4.7 空间分辨率

将附录 B 中图 B.1 所示的多功能测试卡按附录 A 中图 A.1 进行测试布局，调整 SID 为系统允许的最小值，设置影像视野为系统允许最大尺寸：

- a) 选择系统所提供的透视程序进行透视，记录可见的最大空间分辨率；
- b) 选择系统所提供的摄影程序进行摄影，记录可见的最大空间分辨率。

#### 6.4.8 低对比度分辨率

按 6.4.7 的试验布局进行：

- a) 选择系统所提供的透视程序进行透视，记录可见的低对比度圆孔的个数(附录 B 中图 B.1 中的 6)；
- b) 选择系统所提供的摄影程序进行摄影，记录可见的低对比度圆孔的个数(附录 B 中图 B.1 中的 6)。

#### 6.4.9 动态范围

按 6.4.7 的试验布局进行：

- a) 选择系统所提供的透视程序进行透视，记录可见动态阶楔的序号范围；
- b) 选择系统所提供的摄影程序进行摄影，记录可见动态阶楔的序号范围。

6.4.10 影像均匀性

试验步骤如下：

- a) 移走滤线栅；
- b) 校准平板；
- c) 设置 SID 和加载因素为制造商声明的使用条件。在制造商未做声明的情况下设置 X 射线管电压为 70 kV, SID 为设备允许的最大值；
- d) 置厚度为 20 mm 的纯铝衰减体模于 X 射线束中心,使之覆盖整个照射野；
- e) 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；
- f) 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置上选取 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  $V_i$ 。然后按式(2)、式(3)计算：

$$V_m = \frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 V_i \quad \dots\dots\dots(2)$$

$$R = \sqrt{\frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 (V_i - V_m)^2} \quad \dots\dots\dots(3)$$

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。

6.4.11 图像亮度稳定度

将影像视野调整为系统允许最大尺寸,置厚度为 20 mm 的纯铝(纯度不小于 99.5%)衰减体模于 X 射线束中心,使之覆盖整个照射野,自动透视并存储透视图像。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置上选取 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,并计算出每个采样区域内像素灰度均值  $L_i$ ,如无法直接读取灰度值,可采用亮度计直接读取屏幕上相应位置的九点亮度值  $L_i$ 。然后按式(4)计算：

$$L_m = \frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 L_i \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中：

- $L_m$ ——为第一次透视图像 9 个采样区域的灰度值均值；
- $L_i$ ——为每个采样区域的灰度值均值。

增加一块同样体模,自动透视并存储透视图像,按上述方法计算灰度平均值或读取亮度值  $L_n$ 。

用式(5)计算图像亮度稳定度  $L$ (用%表示)：

$$L = 2 \left| \frac{L_m - L_n}{L_m + L_n} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中：

- $L_n$ ——为第二次透视图像 9 个采样区域的灰度值均值；
- $L$ ——为图像亮度稳定度。

6.4.12 DSA 模式中的伪影

按 GB/T 19042.1—2003 中 6.10.2 的规定进行。

6.4.13 DSA 对比灵敏度

调整 SID 为系统允许的最小值,设置影像视野为系统允许最大尺寸,将测试体模放置在靠近影像接受器的位置,调整限束器使得射线野与体模大小一致。

选择系统所提供的 DSA 程序进行减影,在获取蒙片后触发体模移动块,得到减影图像。

DSA 对比灵敏度通过计数楔形阶梯的阶梯数来评估,在楔形阶梯上的每一个血管模拟结构都应可见。

#### 6.4.14 DSA 动态范围

调整 SID 为系统允许的最小值,设置影像视野为系统允许最大尺寸,将测试体模放置在靠近影像接受器的位置,调整限束器使得射线野与体模大小一致。

选择系统所提供的 DSA 程序进行减影,在获取蒙片后触发体模移动块,得到减影图像。

测量 DSA 中可以被减影消除,但仍可以显示出最粗的 DSA 血管模拟组件的厚度。

#### 6.4.15 图像采集速率

实际操作检查。

#### 6.4.16 成像时间

实际操作检查。

#### 6.4.17 透视恢复时间

使用计时量具进行实际操作检查。

#### 6.4.18 网络传输时的透视性能

实际操作检查。

### 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  $0.5^\circ$ 。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 制动力

实际操作,用测力计测量。

#### 6.5.5 启动力

实际操作,用测力计测量。

#### 6.5.6 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  $168\text{ cm} \times 37.5\text{ cm}$  的支承面上达 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  $0.1\text{ m}^2$  的支承面上达 1 min,观察是否能正常工作。

#### 6.5.7 噪声

声级计探头距血管机表面 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。

#### 6.5.8 运动防护

实际操作检查。

#### 6.5.9 床边控制器

实际操作检查。

### 6.6 软件功能

实际操作检查。

### 6.7 液体冷却系统

检查随机文件。

**6.8 高压电缆插头、插座**

按 GB/T 10151 的规定进行。

**6.9 外观**

目力观察。

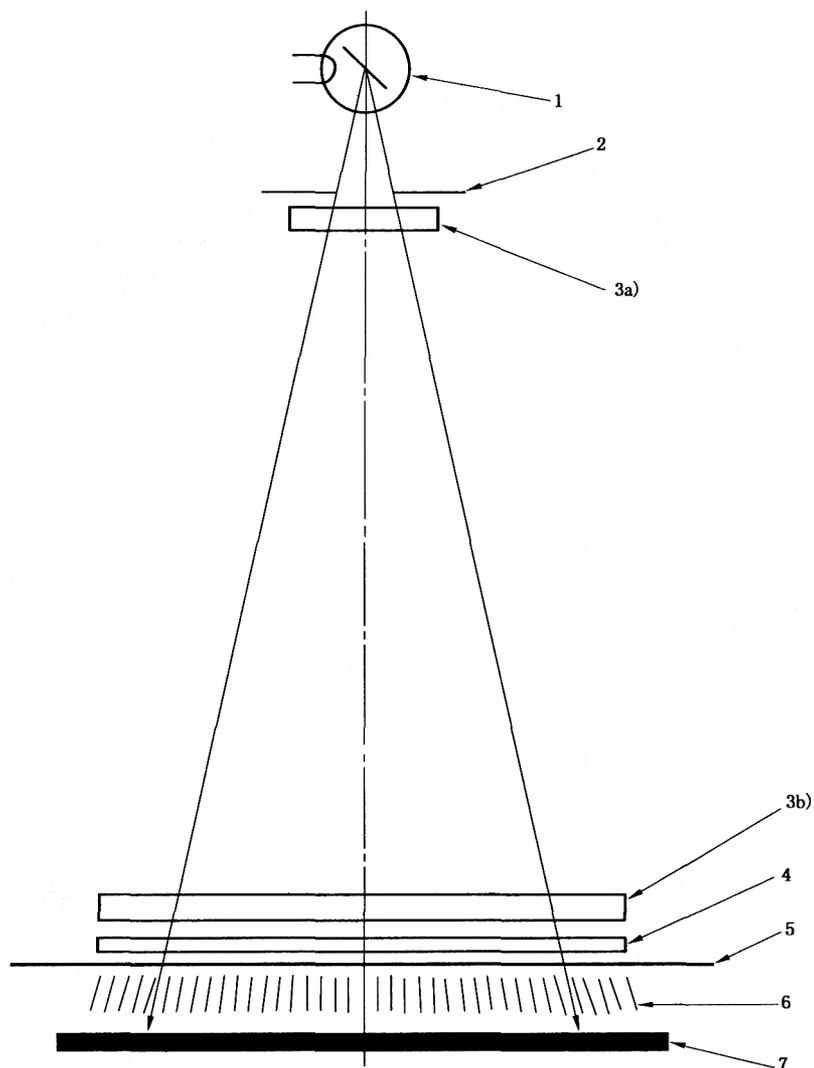
**6.10 环境试验**

按 YY/T 0291—2007 的规定进行。

**6.11 安全**

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—2008、GB 9706.23—2005 及 YY 0505—2005 的规定进行。

附录 A  
(规范性附录)  
测试布局



- 1——X 射线管；  
 2——限束器；  
 3a)——25 mm 厚 Al 衰减体或其他衰减体；  
 3b)——30 mm 厚的 PMMA 和 1 mm 厚铜板衰减体；  
 4——如附录 B 中图 B.1 中多功能测试卡；  
 5——患者床支持面；  
 6——滤线栅；  
 7——影像接收器入射面。

图 A.1 测试布局

**附录 B**  
**(规范性附录)**  
**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。

衰减体有以下两种类型,使用时可任选一种:

- a) 由一个或几个 PMMA 均匀物体(总厚度 30 mm)和一个 1 mm 厚的铜板构成,放置在多功能测试卡前;
- b) 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:

- a) 基体铜板,其厚度为 1.5 mm,边长为 300 mm×300 mm,但空间分辨率检测区域的铜板厚度为 1.1 mm;
- b) 动态范围的测量铜阶楔(见图 B.1 中 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。

**表 B.1 动态阶楔的厚度和其厚度误差**

单位为毫米

阶梯	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	—	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.03	±0.03	±0.03	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05
PMMA 厚度	4.0								17	12							

当 X 射线管电压设置在 75 kV 和使用 25 mm Al 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。

**表 B.2 动态范围参考值**

阶梯	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	$\frac{1}{1.41}$	$\frac{1}{2.00}$	$\frac{1}{2.83}$	$\frac{1}{4.00}$	$\frac{1}{5.66}$	$\frac{1}{8.00}$	$\frac{1}{11.3}$	$\frac{1}{16}$

- c) 空间分辨率测试卡:由 100 μm 厚的铅箔和空间分辨率从 0.6 到 5 lp/mm 的线对组成,可测分辨率为:0.6,0.7,0.8,0.9,1.0,1.2,1.4,1.6,1.8,2.0,2.2,2.5,2.8,3.1,3.4,3.7,4.0,4.5,4.6,5.0 lp/mm。
- d) 8 个低对比度物体组件,其直径为 10 mm(见图 B.1 中 6),位于均匀的内部区域(见图 B.1 中 7),用于检验低对比度分辨率,孔的深度见表 B.3。

**表 B.3 在 PMMA 中对比度细节的深度**

单位为毫米

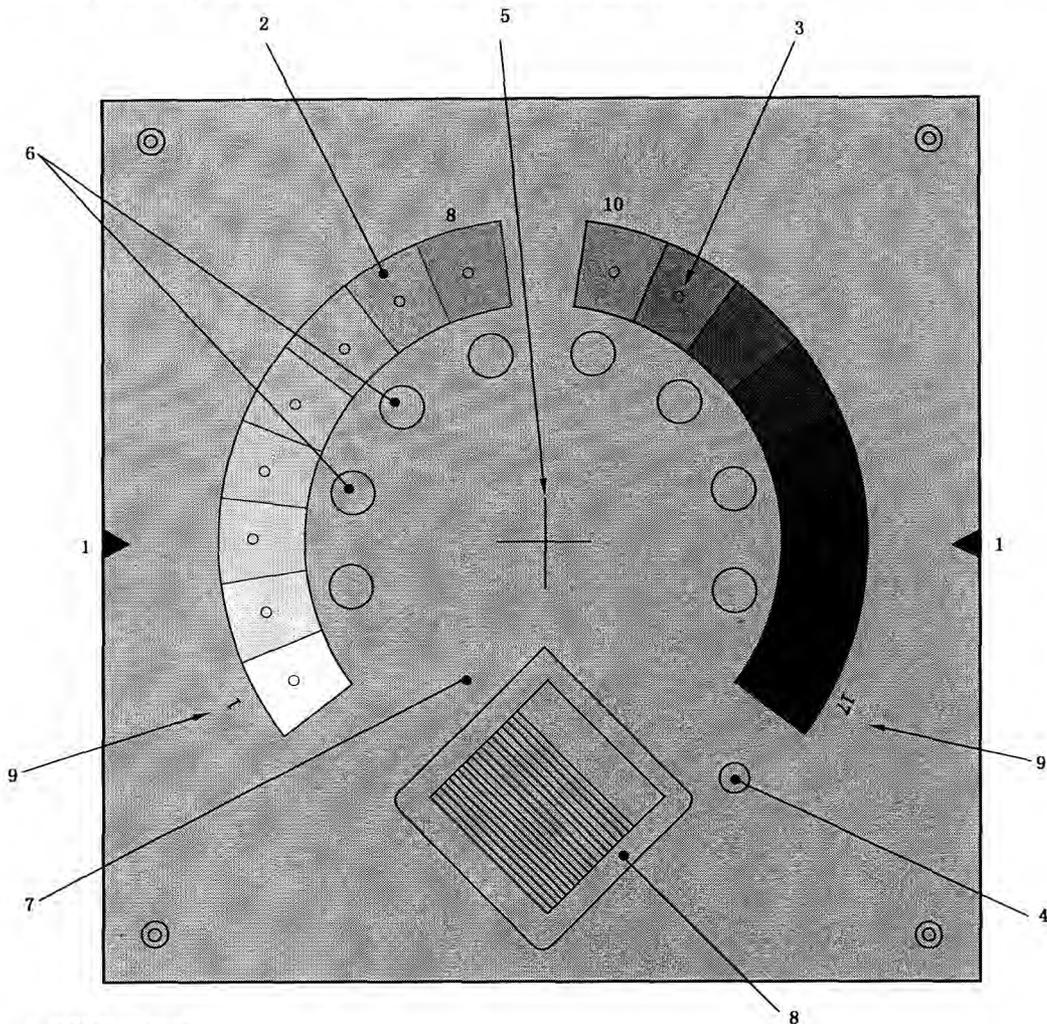
细节编号	1	2	3	4	5	6	7	8
细节深度 mm	0.4	0.6	0.8	1.2	1.7	2.4	3.4	4.0

当 X 射线管电压为 75 kV 和使用 25 mm Al 衰减体时,每个细节对比区相对于铜阶楔第 9 阶梯的对比度参考值见表 B.4。

表 B.4 对比度参考值

细节编号	1	2	3	4	5	6	7	8
对比度	0.9%	1.3%	1.8%	2.8%	4%	5.6%	8.0%	9.4%

- e) 一组 16 个细节对比度物体,其直径为 4 mm(见图 B.1 中 3),在 PMMA 中深度为 2.5 mm。这些细节位于铜阶楔的每一个阶梯上(见图 B.1 中 2),用于检验铜阶楔的每一个阶梯中对比度分辨率。
- f) kV 检验区:从 0.78 mm 厚的金属镱(Ytterbium)片粗略检验辐射质量(见图 B.1 中 4)。如果使用一个 25 mm Al 衰减体时,当 X 射线管电压大于 75 kV 左右时,该区域在图像中显示为白色,当 X 射线管电压小于 70 kV 左右时,该区域在图像中为黑色。



- 1—X 射线管轴方向;  
 2—动态阶楔;  
 3—16 个直径 4 mm 深度 2.5 mm PAMM 的低对比度孔;  
 4—电压(kV)检验区;  
 5—中心标记十字线;  
 6—8 个直径 10 mm 对比度细节物体组;  
 7—无结构的中央区;  
 8—空间分辨率测试卡;  
 9—动态阶楔在影像上可显示的数字。

图 B.1 多功能测试卡各种结构性部件示意图

中华人民共和国医药  
行业标准  
医用血管造影X射线机专用技术条件  
YY/T 0740—2009

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

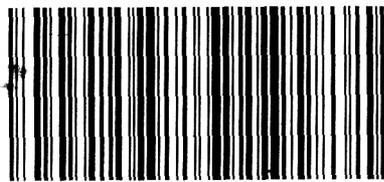
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字  
2010年3月第一版 2010年3月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-20354 定价 21.00 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)68533533



YY/T 0740-2009