

1394



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0744—2018
代替 YY/T 0744—2009

移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mobile C-arm X-ray equipment

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

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 0744—2009《移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件》，与 YY/T 0744—2009 相比主要技术变化如下：

- 修改了范围，增加了“本标准不适用于最大焦点-影像接收器距离(SID)小于 60 cm 的 C 形臂 X 射线机”(见第 1 章)；
- 增加了术语和定义“透视点片”；“透视图像减影”；“摄影图像减影”；“透视恢复时间”；“成像时间”；“透视图像稳定时间”(见第 3 章)；
- 修改了分类(见 4.1)；
- 修改了电功率(见 5.2)；
- 修改了加载因素及控制(见 5.3)；
- 修改了成像性能(见 5.4)；
- 增加了辐射安全(见 5.5)；
- 修改了机械装置性能条款号(见 5.6)，并增加了运动防护的要求(见 5.6.3)；
- 增加了软件功能(见 5.7)；
- 修改了外观的条款号(见 5.10)；
- 修改了安全的条款号(见 5.12)，并增加了“若制造商声称 C 形臂 X 射线机具有透视引导介入操作功能，应满足 GB 9706.23 的要求”；
- 增加了测试布局(见附录 A)；
- 增加了测试体模(见附录 B)；
- 增加了修正因子 g 测试方法(见附录 C)。

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：上海西门子医疗器械有限公司、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心、南京普爱射线影像设备有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院。

本标准主要起草人：刘聪智、张宇晶、赵政文、张勇、李露、高兵。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0744—2009。

移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了移动式 C 形臂 X 射线机(以下简称 C 形臂 X 射线机)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于有 C 形臂机械支撑装置的移动式 X 射线机,该产品主要用于医疗卫生机构外科手术中的定位和检查。本标准不适用于最大焦点-影像接收器距离(SID)小于 60 cm 的 C 形臂 X 射线机。

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 第一部分: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专用安全要求
- 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
- 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—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
- 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 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
- GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号
- 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 0076—1992 金属制作的镀层分类 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 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
- IEC 61910-1:2014 医用电气设备 辐射剂量文件 第 1 部分:摄影和透视设备辐射剂量结构化报告(Medical electrical equipment—Radiation dose documentation—Part 1:Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy)

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

透视点片 fluoroscopy spot image

将采集到的多帧透视图像经叠加处理后获得的一幅图像(相对普通透视图像有更高的信噪比)。

3.2

透视图像减影 fluoroscopy image subtraction

对透视序列图像进行减影的数字图像处理方法。

3.3

摄影图像减影 radiography image subtraction

对摄影序列图像进行减影的数字图像处理方法。

注 1: “摄影图像减影”与“透视图像减影”相比, X 射线剂量较高, 减影图像质量也较高。

注 2: “数字减影”包括“摄影图像减影”和“透视图像减影”, 在临床上具有不同的应用。

注 3: “数字减影血管成像(DSA)”是指“数字减影”在血管成像方面的应用, 通常采用“摄影图像减影”方式。

3.4

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。

3.5

成像时间 imaging time

从 X 射线产生到屏幕上显示出第一幅图像所需要的时间。

3.6

透视图像稳定时间 fluoroscopy imaging stability time

自动亮度控制过程中, 从第一幅透视图像到稳定图像所需要的时间。

4 分类和组成

4.1 分类

按产品结构分类属于移动式设备。

按产品影像接收器可分为: 采用影像增强器的 C 形臂 X 射线机(以下简称影像增强器系统)、采用数字平板探测器形臂 X 射线机(以下简称平板探测器系统)。

4.2 组成

C 形臂 X 射线机至少应有以下主要部件:

- a) X 射线发生装置;
- b) 移动式 C 形臂机架;
- c) X 射线影像系统。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定, C 形臂 X 射线机的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度: $10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: $30\% \sim 75\%$;
- c) 大气压力: $700\text{ hPa} \sim 1\,060\text{ hPa}$ 。

5.1.2 电源条件

制造商应在随机文件中说明产品使用的电源条件, 工作电源条件应满足:

- a) 电源电压及相数: 由制造商规定, 网电压波动不应超过标称值的 $\pm 10\%$;
- b) 电源频率: $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$;

- c) 电源电阻:由制造商规定,但应符合 GB 9706.3—2000 中 10.2.2a)表 101 的要求;
- d) 电源容量:由制造商规定。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出功率

C形臂 X 射线机应规定透视和/或摄影模式下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

应规定在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV 时,X 射线发生装置所能提供的以千瓦(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) 制造商应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式;
- b) 制造商应规定 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) 制造商应规定连续和最高帧率脉冲透视模式下的 X 射线管电流调节范围和调节方式;
- b) 制造商应规定 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) 如提供加载时间显示并具有单帧摄影功能时,制造商应规定单帧摄影的加载时间调节范围和调节方式;
- b) 制造商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

如提供电流时间积显示,电流时间积应符合下列要求:

- a) 制造商应规定电流时间积调节范围和调节方式;
- b) 制造商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

C形臂 X 射线机防过载应符合下列要求:

- a) 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。
- b) 若过载,系统应自动保护而停止辐射,且有警示信息。
- c) 如 C 形臂 X 射线机具有透视引导的介入操作,应有 X 射线管组件热容量或温度指示。

5.4 成像性能

5.4.1 空间分辨率

空间分辨率应符合下列要求：

- 对于影像增强器系统,制造商应规定透视、透视点片和摄影模式下的标称入射野空间分辨率,但不应小于表1的规定值;
- 对于平板探测器系统,制造商应规定透视和摄影模式下的空间分辨率及对应的视野尺寸。

表1 标称入射野与空间分辨率要求

标称入射野尺寸/mm	110(4.5 in)	150(6 in)	230(9 in)	310(12 in)	350(15 in)
空间分辨率/(lp/mm)	1.2	1.2	1.2	1.0	0.8

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符合下列要求：

- 透视模式的低对比度分辨率不应大于5.6%;
- 透视点片和摄影模式的低对比度分辨率不应大于4%。

5.4.3 动态范围

空间分辨率应符合下列要求：

- 对于影像增强器系统,在标称视野模式下,透视的可辨别动态阶楔数不应小于12,透视点片和摄影的可辨别动态阶楔数不应小于13;
- 对于平板探测器系统,在标称视野模式下,透视的可辨别动态阶楔数不应小于14,摄影的可辨别动态阶楔数不应小于16。

5.4.4 平板探测器系统影像均匀性

制造商应规定C形臂X射线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。

5.4.5 图像亮度稳定度

如产品具有自动透视功能,C形臂X射线机的图像亮度稳定度不应大于15%。

5.4.6 脉冲透视

C形臂X射线机宜提供脉冲透视功能,且帧率应能调整。

5.4.7 成像时间

成像时间应符合下列要求：

- a) 制造商应规定透视成像时间,但不应大于 1 s;
- b) 制造商应规定摄影模式的成像时间,但不应大于 5 s。

5.4.8 透视图像稳定时间

制造商应规定连续和最高脉冲透视帧率下的透视图像稳定时间,但不应大于 2 s。

5.4.9 透视恢复时间

透视恢复时间不应大于 5 min。

5.4.10 网络传输时的透视性能

透视时,如选择网络传输,不应影响透视。

5.4.11 伪影

无影响临床应用的伪影。

5.4.12 数字减影成像性能

5.4.12.1 摄影图像减影成像性能

C 形臂 X 射线机如有摄影图像减影成像功能,应符合下列要求:

- a) 制造商应规定动态范围,但至少最粗一根血管模拟组件在所有阶梯中均可见;
- b) 制造商应规定对比灵敏度,但 0.1 mm 血管模拟组件至少应在 0.8 mm 铜阶梯中可见;
- c) 固定物体的两幅影像在空间坐标特性相同时,不应产生配准不良伪影。

5.4.12.2 透视图像减影成像性能

C 形臂 X 射线机如有透视图像减影成像功能,应符合下列要求:

- a) 制造商应规定对比灵敏度,但 0.4 mm 血管模拟组件至少应在 0.8 mm 铜阶梯中可见。
- b) 固定物体的两幅影像在空间坐标特性相同时,不应产生配准不良伪影。

5.4.13 三维成像

5.4.13.1 三维采集参数

制造商应规定三维采集角度、采集图像帧数和重建区域大小,其中采集角度不宜小于 180°。

5.4.13.2 三维成像空间分辨率

制造商应规定三维成像的横截面空间分辨率,如无规定,高对比度模式至少应能看到 1.3 mm 的 4 个独立孔,低对比度模式至少应能看到 0.9 mm 的 4 个独立孔。

注:三维成像的高或低对比度模式的剂量要求见 5.5.2。

5.4.13.3 三维图像伪影

不应有影响临床应用的伪影。

5.5 辐射安全

5.5.1 剂量指示

C 形臂 X 射线机剂量指示应符合下列要求:

- a) 使用说明书应规定剂量指示值的测量参考点及校准信息。
- b) 透视过程中,空气比释动能率应以毫戈每分钟(mGy/min)为单位连续指示,至少每秒刷新一次,且该指示应在正常工作位置清晰可见。
- c) 从上次清零设置开始,所有透视和摄影产生的空气比释动能的累计值应以毫戈(mGy)为单位连续指示但至少每 5 s 刷新一次,或者在加载结束后 5 s 内指示,且该指示应在正常工作位置清晰可见。
- d) 空气比释动能率和累计空气比释动能的指示值应能明确区分。
- e) 空气比释动能和空气比释动能率的准确性:
 - 超过 6 mGy/min 的空气比释动能率指示值的误差不应大于 35%;
 - 超过 100 mGy 的累计空气比释动能指示值的误差不应大于 35%。
- f) C 形臂 X 射线机应提供从上次清零设置开始所有透视和摄影产生的累计剂量面积积的指示,剂量面积积的累计值在超过 5 MGym² 时的误差应不大于±35%,指示单位宜为戈平方米(Gym²)。

注:上述空气比释动能、空气比释动能率和剂量面积积的显示单位可使用 SI 的词头。

5.5.2 影像接收器入射面的辐射剂量

制造商应规定影像接收器入射面标称视野尺寸的空气比释动能或空气比释动能率,但不应大于表 2 或表 3 的规定值。

- 注 1:如标称入射野尺寸(影像增强器的直径或平板探测器的长边)小于 25 cm,辐射剂量限值参照 25 cm 的限值。
- 注 2:表 2 和表 3 的限值适用于由平均值控制的系统,如采用最大值控制的系统,制造商需声明一个转换因子,但该因子不小于 0.5。
- 注 3:三维成像的空气比释动能限值是指在预先定义的扫描角度范围和扫描图像数内的一个完整检查过程所得到的剂量。

表 2 影像增强器入射面辐射剂量限值

操作模式	影像增强器入射野尺寸			
	25 cm	30 cm	36 cm	38 cm
自动透视模式	0.60 μGy/s	0.42 μGy/s	0.29 μGy/s	0.26 μGy/s
序列摄影和透视图像减影模式 (≤10 帧/s)	2.0 μGy/帧	1.4 μGy/帧	0.96 μGy/帧	0.87 μGy/帧
序列摄影图像减影	5.0 μGy/帧	3.5 μGy/帧	2.4 μGy/帧	2.2 μGy/帧
三维成像低对比度模式	700 μGy			
三维成像高对比度模式	60 μGy			

注:对于其他尺寸的影像增强器入射面辐射剂量限值,以标称射线野尺寸 25 cm 为参考值,用下列公式进行计算。

$$K_B^d \leq K_B^{25} \cdot (25/d)^2$$

式中:

- K_B^d —— 标称射线野实际尺寸为 d 时的影像增强器入射面辐射剂量限值;
- K_B^{25} —— 标称射线野尺寸为 25 cm 时的影像接收器入射面辐射剂量限值;
- d —— 影像增强器标称射线野实际尺寸。

表 3 平板探测器入射面辐射剂量限值

操作模式	平板探测器入射野尺寸			
	20 cm	25 cm	30 cm	40 cm
自动透视模式	0.60 μGy/s	0.60 μGy/s	0.50 μGy/s	0.38 μGy/s
序列摄影或透视图像减影模式 (≤10 帧/s)	2.0 μGy/帧	2.0 μGy/帧	1.7 μGy/帧	1.3 μGy/帧
序列摄影图像减影	5.0 μGy/帧	5.0 μGy/帧	4.2 μGy/帧	3.1 μGy/帧
三维成像低对比度模式	700 μGy			
三维成像高对比度模式	60 μGy			

注：对于其他尺寸的平板探测器入射面辐射剂量限值，以平板探测器边缘长 25 cm 为参考值，用下列公式进行计算。

$$K_B^a \leq K_B^{25} \cdot (25/a)$$

式中：

- K_B^a ——入射野最大边缘长为 a 时的平板探测器入射面辐射剂量限值；
- K_B^{25} ——标称射线野尺寸为 25 cm 时的平板探测器入射面辐射剂量限值；
- a ——平板探测器入射野最长边缘长度。

5.5.3 透视入射空气比释动能率

在管电压与管电流的任意组合下，透视入射空气比释动能率应满足：

- a) 空气比释动能率不应大于 88 mGy/min；
- b) 如设备提供高剂量的选择装置，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，空气比释动能率不应大于 176 mGy/min。

5.5.4 辐射剂量文件

具有数字图像系统的 C 形臂 X 射线机，如适用，应符合医用 X 射线摄影和透视设备辐射剂量 IEC 61910-1:2014 的要求。

5.5.5 儿科检查

如设备声称可以用作儿科检查，应符合以下要求：

- a) 使用说明书应有儿科检查中降低剂量的措施；
- b) 防散射滤线栅不用工具宜可拆卸，但不适用可与导航设备配合使用的 C 形臂 X 射线机。

5.6 机械装置性能

5.6.1 机械运动范围

5.6.1.1 C 形臂的滑转

C 形臂可沿轨道弧形滑转的设备，其滑转应符合下列要求：

- a) 沿轨道弧形滑动角度不宜小于 110°，若有角度指示，指示值与实际值的偏差由制造商规定；
- b) 手动操作的 C 形臂滑转应有锁紧定位装置，其制动力矩不应小于 50 N·m；
- c) 手动操作的滑转启动力矩不应大于 40 N·m。

5.6.1.2 C 形臂的旋转

C 形臂可沿水平轴旋转的设备，其旋转应符合下列要求：

- a) 旋转角度不宜小于 $\pm 180^\circ$,若有角度指示,指示值与实际值的偏差由制造商规定;
- b) 手动操作的C形臂旋转应有锁紧定位装置,其制动力矩不应小于 $45\text{ N}\cdot\text{m}$;
- c) 手动操作的旋转启动力矩不应大于 $35\text{ N}\cdot\text{m}$ 。

5.6.1.3 C形臂的移动

C形臂可在垂直方向、水平方向移动的设备,其移动应符合下列要求:

- a) 应规定移动范围,若有指示,指示值的偏差由制造商规定;
- b) 手动操作的C形臂移动应有锁紧定位装置,其制动力不应小于 100 N ;
- c) 启动力应满足YY/T 0106—2008中5.5.5的要求。

5.6.1.4 水平摆动

C形臂可作水平摆动的设备,其摆动应符合下列要求:

- a) 制造商应规定摆动角度及角度的偏差值;
- b) 手动操作的C形臂摆动应有锁紧定位装置,其制动力矩不应小于 $40\text{ N}\cdot\text{m}$;
- c) 手动操作的摆动启动力矩不应大于 $25\text{ N}\cdot\text{m}$ 。

注:如果C形臂的运动是随遇平衡,5.6.1.1~5.6.1.4中的制动力或制动力矩的要求不适用。

5.6.1.5 C形臂的焦点-影像接收器距离

应规定焦点-影像接收器距离(SID),偏差值应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围内。

5.6.1.6 C形臂的弧深度

应规定X射线束中心到C形臂弧壁的垂直最大深度,偏差值应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围内。

5.6.1.7 C形臂的开口距离

应规定X射线源组件外壳到影像接收器的最小距离,偏差值应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围内。

5.6.2 移动性能

C形臂的移动性能应符合下列要求:

- a) C形臂X射线机在平坦的水泥地面上的制动力不小于 200 N ;
- b) C形臂X射线机在平坦的水泥地面上移动,其启动推(拉)力不大于 250 N 。

5.6.3 运动防护

运动防护应符合下列要求:

- a) 用于透视引导介入操作的C形臂X射线机的紧急制动的触发,宜不能阻止透视操作。
- b) 当电力驱动的运动可能挤压患者或造成患者的物理伤害时,制造商应根据产品的预期用途做风险评估,如需要,应采取降低风险的措施。

注:风险分析可基于C形臂的运动速度、紧急停止开关反应速度、防碰撞装置等方面。

- c) 除随遇平衡的运动外,当系统断电时,机械运动处于锁紧状态。

5.7 软件功能

系统软件的功能可涵盖以下方面:

- a) 信息管理;
- b) 图像后处理;
- c) 图像存储与传输;

- d) 图像测量与标识;
- e) 透视图像减影;
- f) 路径图。

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 噪声

C形臂 X 射线机在空载状态下运行时产生的噪声应不大于 70 dB(A)(不包括 3 s 以内的非持续非周期性噪声)。

5.10 外观

C形臂 X 射线机的外观应符合以下要求:

- a) C形臂 X 射线机外形应整齐、美观,表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝缺陷;
- b) C形臂 X 射线机的主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求;
- c) 主要油漆件应平整光洁、色泽均匀,不允许有油漆露底、起泡、剥落或开裂。

5.11 环境试验

除非另有规定,产品应符合 YY/T 0291 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 5.3.1 a)、5.3.2 a)、5.3.3 a)、5.3.4 a)、5.6.1.1 b)、5.6.1.2 b)、5.6.1.3 b)、5.6.1.4 b)、5.6.2 a)和 5.7 的要求。

5.12 安全

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

若制造商声称 C形臂 X 射线机具有透视引导介入操作功能,应满足 GB 9706.23 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

试验电源条件应符合 5.1.2 的规定。

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 30 s 以上,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 5.3.1 a) 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 5.3.2 a) 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 5.3.3 a) 的要求；
- b) 加载时间值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.3 a) 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 5.3.4 a) 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) 调整各参量至制造商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挡时，该加载因素条件不再增加。
- b) 实际操作并检查随机文件。
- c) 实际操作检查。

6.4 成像性能

6.4.1 空间分辨率

按附录图 A.1 进行测试布局，使用附录图 B.1 所示的多功能测试卡，调整 SID 为系统允许的最小值，设置影像视野为 5.4.1 规定的值，选择适当器官程序，自动透视或摄影并记录空间分辨率值及相应加载因素组合。如需要，增加适当的衰减体，使 X 射线管电压位于 $75\text{ kV} \pm 7\text{ kV}$ 范围内。若 C 形臂 X 射线机没有自动透视或摄影功能，则手动设置 X 射线管电压为 $75\text{ kV} \pm 7\text{ kV}$ ，手动调整管电流或电流时间积至可看到最大可辨别的动态阶楔数（图 B.1 中的组件 2）时，记录空间分辨率及相应加载因素组合。移除多功能测试卡，将剂量仪的探测器放置在尽可能靠近影像接收器入射面，X 射线束中放置厚度为 1.5 mm 的铜板并覆盖整个影像接收器入射面，自动透视或摄影。如需要，调整衰减体使加载因素组合接近前一次的记录值。若无自动模式，手动设置之前记录的加载因素组合或接近值，再一次进行透视或摄影操作。分别记录透视和摄影的空气比释动能和空气比释动能率，该剂量不应超过 5.5.2 的规定值。如剂量仪探测器不能放置在影像接收器入射面，则需按照 6.5.2 中的式(6)进行换算。

如影像接收器尺寸小于 16 cm，可移动多功能测试卡使线对分辨卡位于接收野中心。

6.4.2 低对比度分辨率

选择 6.4.1 中的标称视野的透视或摄影图像，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 6)。

6.4.3 动态范围

选择 6.4.1 中的标称视野的透视或摄影图像,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)。如影像接收器尺寸小于 16 cm,按制造商提供测试方法进行。

6.4.4 平板探测器系统影像均匀性

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。设置 X 射线管电压和 SID 为平板校准时使用的条件。
- d) 将厚度为 25 mm 的纯铝衰减体模置于 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 2/3 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,然后按式(2)及式(3)计算。

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

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

式中:

- V_i —— 每个采样区域的灰度值均值;
- V_m —— 9 个采样区域的灰度值均值;
- R —— 9 个采样区域的灰度值标准差。

6.4.5 图像亮度稳定度

将影像视野调整为系统允许最大尺寸,将厚度为 20 mm 的纯铝(纯度不小于 99.5%)衰减体模置于 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 2/3 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,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,然后按式(4)计算。

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

式中:

- L_m —— 第一次透视图像 9 个采样区域的灰度值均值或亮度;
 - L_i —— 每个采样区域的灰度值或亮度的均值。
- 增加一块同样衰减体,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):

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

式中:

- L_n —— 第二次透视图像 9 个采样区域的灰度值或亮度的均值;
- L —— 图像亮度稳定度。

6.4.6 脉冲透视

实际操作检查。

6.4.7 成像时间

按以下规定进行试验：

- a) 记录从 X 射线产生到屏幕上显示第一幅透视图像的时间间隔,应符合 5.4.7 a) 的要求,如通用计时器不能测量成像时间,制造商应提供测试方法。
- b) 记录从 X 射线产生到屏幕上显示第一幅摄影图像的时间间隔,应符合 5.4.7 b) 的要求,曝光时间应接近最短加载时间。如通用计时器不能测量成像时间,制造商应提供测试方法。

6.4.8 透视图像稳定时间

将厚度为 20 mm 的铝板放置在射线野中,连续或最高帧率自动透视,记录从屏幕上显示第一幅透视图像到稳定透视图像的时间间隔,应符合 5.4.8 的要求,如通用计时器不能测量透视图像稳定时间,制造商应提供测试方法。

6.4.9 透视恢复时间

使用通用计时器进行实际操作检查。

6.4.10 网络传输时的透视性能

进行透视或摄影操作,并存储至少 20 幅图像以上,然后将图像传输到 DICOM 工作站。图像开始传输后,立即做透视操作,透视功能正常即满足 5.4.10 的要求。

6.4.11 伪影

实际操作检查,应符合 5.4.11 的要求。

6.4.12 数字减影成像性能

6.4.12.1 摄影图像减影成像性能

试验步骤如下：

- a) 设置影像视野为系统允许最大尺寸,将图 B.2 所示的测试体模放置在影像接收器上,调整限束器使得射线野与模体大小一致,如不能调整,在体模四周放置铅板,以免无体模区域过曝光。选择摄影图像减影器官程序进行曝光,如有必要,调整曝光时间、焦点大小,以及增加适量的衰减层(如铝或铜),使 X 射线管电压在 $70\text{ kV} \pm 7\text{ kV}$ 。在获取蒙片后触发体模移动块,得到减影图像。观察减影图像中最粗的血管模拟组件(0.4 mm 厚)是否在所有的铜阶梯中清晰可见。在观察减影血管模拟组件时,应关掉或最小化图像处理中的边缘增强和均一化功能。
- b) 观察 6.4.12.1 a) 产生的减影图像中的 0.1 mm 血管模拟组件是否在 0.8 mm 厚的铜阶梯中清晰可见。在观察减影血管模拟组件时,应关掉或最小化图像处理中的边缘增强和均一化功能。
- c) 实际操作检查。

6.4.12.2 透视图像减影成像性能

试验步骤如下：

- a) 设置影像视野为系统允许最大尺寸,将图 B.2 所示的测试体模放置在影像接收器上,调整限束器使得射线野与模体大小一致,如不能调整,在体模四周放置铅板,以免无体模区域过曝光。选择透视减影器官程序进行曝光,如有必要,调整曝光时间、焦点大小,以及增加适量的衰减层(如铝),使 X 射线管电压在 $70\text{ kV} \pm 7\text{ kV}$ 。在获取蒙片后触发体模移动块,得到减影图像。观察减影图像中 0.4 mm 的血管模拟组件是否在 0.8 mm 厚的铜阶梯中清晰可见。在观察减影血管模拟组件时,应关掉或最小化图像处理中的边缘增强和均一化功能。
- b) 实际操作检查。

6.4.13 三维成像

6.4.13.1 三维采集参数

实际操作检查。

6.4.13.2 三维成像空间分辨率

试验步骤如下：

- a) 测试布局如图 A.3 所示；
- b) 将三维成像空间分辨率测试体模(如图 B.3 所示)放置于等中心处,且 2.5 mm 的圆柱通孔轴平行于旋转轴；
- c) 设置影像视野为三维成像模式允许的最大尺寸；
- d) 调整 X 射线野的大小与测试体模一致；
- e) 自动曝光,如需要,增加适量的金属衰减层(如铝或铜),使 X 射线管电压位于 $75\text{ kV} \pm 7\text{ kV}$ ；
- f) 记录 X 射线管电压、电流时间积、附加滤过、扫描图像数、累计扫描剂量、SID 和焦点到目标物体的距离(SOD)。影像接收器入射面的累计扫描剂量应小于表 2 或表 2 的限值；
- g) 记录可识别的细节物直径。

6.4.13.3 三维图像伪影

实际操作检查。

6.5 辐射安全

6.5.1 剂量指示

按下列方法进行：

- a) 实际操作观察；
- b) 实际操作观察；
- c) 实际操作观察；
- d) 实际操作观察；
- e) 空气比释动能率和空气比释动能准确性

将剂量仪的探测器放在距影像接收器表面 30 cm 或 5.5.1 a) 规定的测量参考点的射线野中心处。限束器调到与探测器表面相同大小,选择系统提供的标准器官程序,透视或摄影至空气比释动能率大于 6 mGy/min 、空气比释动能大于 100 mGy 。如需要,在剂量仪探测器与影像接收面之间放置衰减体以增加比释动能率。计算显示值与测量值的误差。

f) 剂量面积积准确性

将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 $15\text{ cm} \times 15\text{ cm}$ 或其他适当尺寸。透视或摄影至设备显示的剂量面积积大于 $5\text{ }\mu\text{Gym}^2$,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,计算显示值与测量值的误差。也可以使用剂量面积积表直接测量。

6.5.2 影像接收器入射面的辐射剂量

用图 A.2 布局进行测量,衰减体 25 mm 铝放在靠近限束器的 X 射线束中,如可能,去除滤线栅,剂量仪的探测器应靠近影像接收器的入射面。如需要,则添加适当的衰减体,使 X 射线管电压在 $75\text{ kV} \pm 7\text{ kV}$ 范围内。在不同操作模式下,测量防散射滤线栅后 X 射线影像接收器入射面处的空气比释动能或空气比释动能率。

如果剂量仪的探测器不能放在影像接收器的入射面,测量得到的空气比释动能或空气比释动能率需根据式(6)进行换算。

$$\dot{K}_B = \frac{\dot{K}_T}{g} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

$\dot{K}_B$ ——影像接收器的入射面的空气比释动能或空气比释动能率;

$\dot{K}_T$ ——实际测量的比释动能或空气比释动能率;

g ——修正因子。

修正因子 g 一般由制造商应规定,如无规定则按照附录 C 的方法计算 g 。

当测量每一 $\dot{K}_T$ 或 $\dot{K}_B$ 时,X 射线束应调整到 X 射线影像接收器的全视野。将测量结果与规定值进行比较。

注 1: 在不同操作模式下的剂量测试时,如适用,曝光参数应尽可能与 5.4.1、5.4.2、5.4.3、5.4.12 和 5.4.13.2 的相关图像质量测试条件一致。

注 2: 也可以采用距离换算方法来确定入射面剂量。

6.5.3 透视入射空气比释动能率

设置 SID 至最小,无附加衰减层,将剂量仪的探测器放置在沿 X 射线中心线在距影像接收器表面的 30 cm 处,用足够厚的铅板遮住影像接收器,自动透视至剂量最大稳定值或手动调整管电压和管电流至最大值进行透视,记录测量值。

6.5.4 辐射剂量文件

按 IEC 61910-1:2014 的规定进行。

6.5.5 儿科检查

实际操作检查。

6.6 机械装置性能

6.6.1 机械运动范围

6.6.1.1 C 形臂的滑转

实际操作,C 形臂沿轨道弧形滑转,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° 。使设备置于水平地面,将锁轮锁止,用测力计测量,其制动力矩、启动力矩应符合 5.6.1.1 b)、5.6.1.1 c) 的要求。

6.6.1.2 C 形臂的旋转

实际操作,C 形臂沿水平轴旋转,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° 。使设备置于水平地面,将锁轮锁止,用测力计测量,其制动力矩、启动力矩应符合 5.6.1.2 b)、5.6.1.2 c) 的要求。

6.6.1.3 C 形臂的移动

实际操作,C 形臂在垂直方向、水平方向移动,移动范围用长度量具测量。使设备置于水平地面,将锁轮锁止,用测力计沿水平方向测量,其水平方向移动制动力、启动力应符合 5.6.1.3 b)、5.6.1.3 c) 的要求。

6.6.1.4 水平摆动

实际操作,C形臂沿水平方向摆动,摆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° 。使设备置于水平地面,将锁轮锁止,用测力计测量,其制动力矩、启动力矩应符合 5.6.1.4 b)、5.6.1.4 c) 的要求。

6.6.1.5 C形臂的焦点-影像接收器距离

用长度量具测量焦点至影像接收器中心的距离,应符合 5.6.1.5 的要求。

6.6.1.6 C形臂的弧深度

用长度量具测量 X 射线束中心至 C 形臂弧壁的垂直最大深度,应符合 5.6.1.6 的要求。

6.6.1.7 C形臂的开口距离

用长度量具测量 X 射线源组件外壳到影像接收器中心的距离,应符合 5.6.1.7 的要求。

6.6.2 移动性能

按下列方法进行:

- a) 使设备置于水平地面,将锁轮锁止,用测力计测量其制动力,应符合 5.6.2 a) 的要求;
- b) 使设备置于水平地面,将锁轮放开,用测力计测量其启动力,应符合 5.6.2 b) 的要求。

6.6.3 运动防护

实际操作检查。

6.7 软件功能

实际操作检查。

6.8 高压电缆插头、插座

按 GB/T 10151 的规定进行。

6.9 噪声

噪声仪的探头距 C 形臂 X 射线机表面 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。

6.10 外观

目力观察。

6.11 环境试验

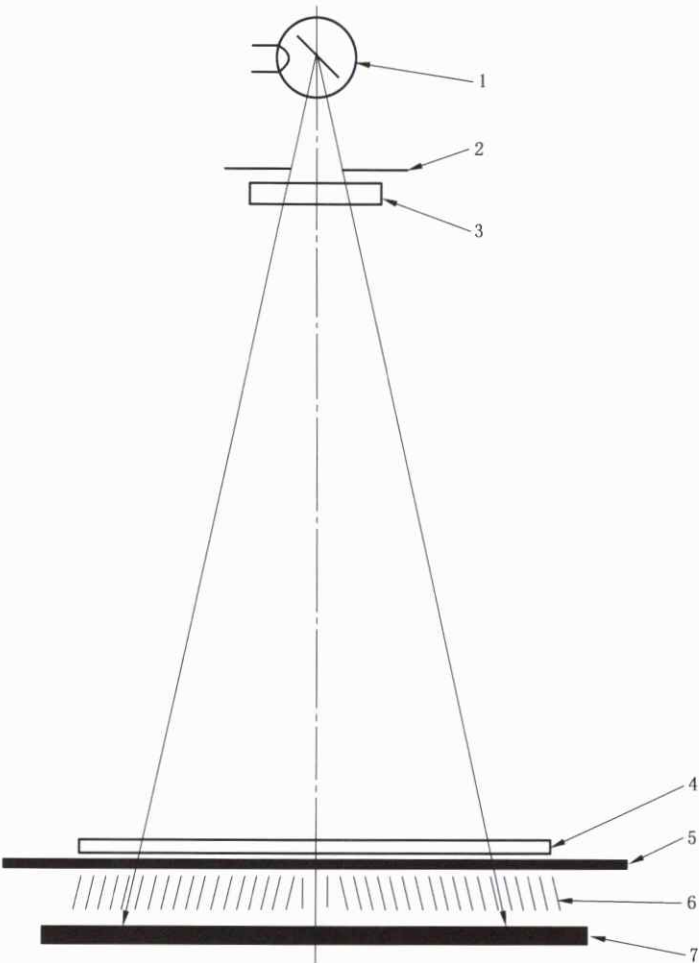
按 YY/T 0291 的规定进行。

6.12 安全

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

按 GB 9706.23 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——附录 B 中图 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——影像接收器入射面。

图 A.1 图像质量测试布局

单位为毫米

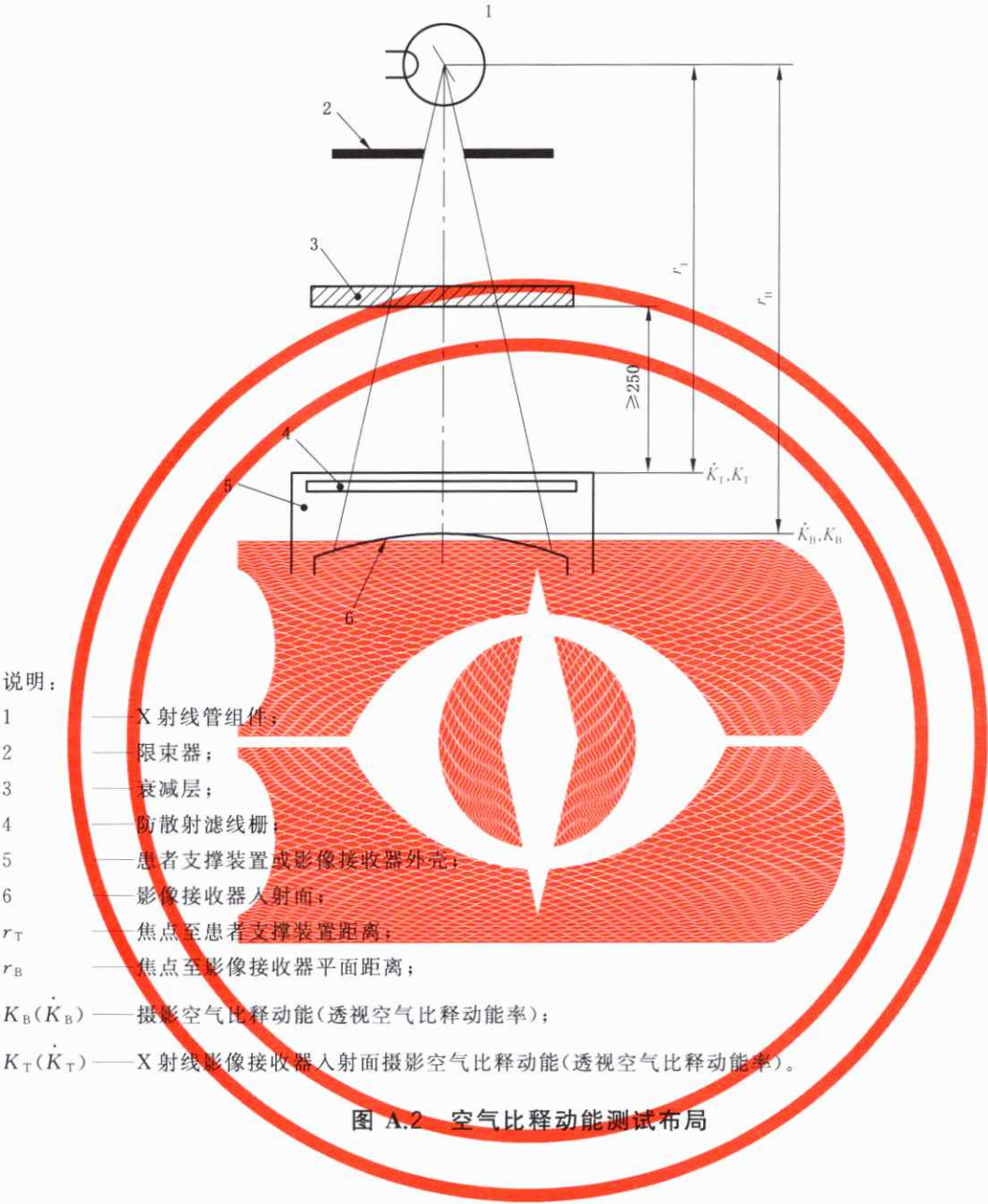
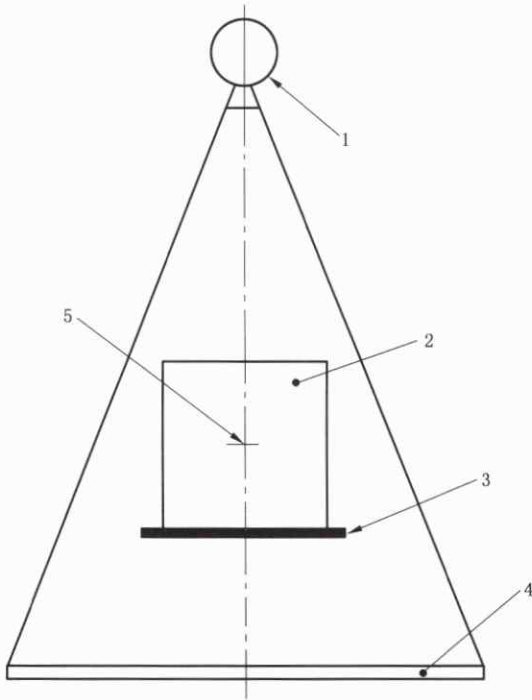


图 A.2 空气比释动能测试布局



- 说明：
- 1——X 射线管组件；
 - 2——三维成像测试模体；
 - 3——患者支撑装置或者其他支撑装置；
 - 4——影像接收器；
 - 5——等中心旋转轴。

图 A.3 三维成像测试布局

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:

- 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 No.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~阶梯 8 比基体铜板薄,阶梯 10~阶梯 17 比基体铜板厚。

表 B.1 动态阶楔的厚度和其厚度公差

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	1.56	1.73	1.96	2.21	2.45	2.70	2.96	3.22	3.48
铜厚度公差	—	+/-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 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。

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	1/1.41	1/2.00	1/2.83	1/4.00	1/5.66	1/8.00	1/11.3	1/16

- c) 空间分辨率测试卡:由 100 μm 厚的铅箔和空间分辨率为 0.6 lp/mm~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

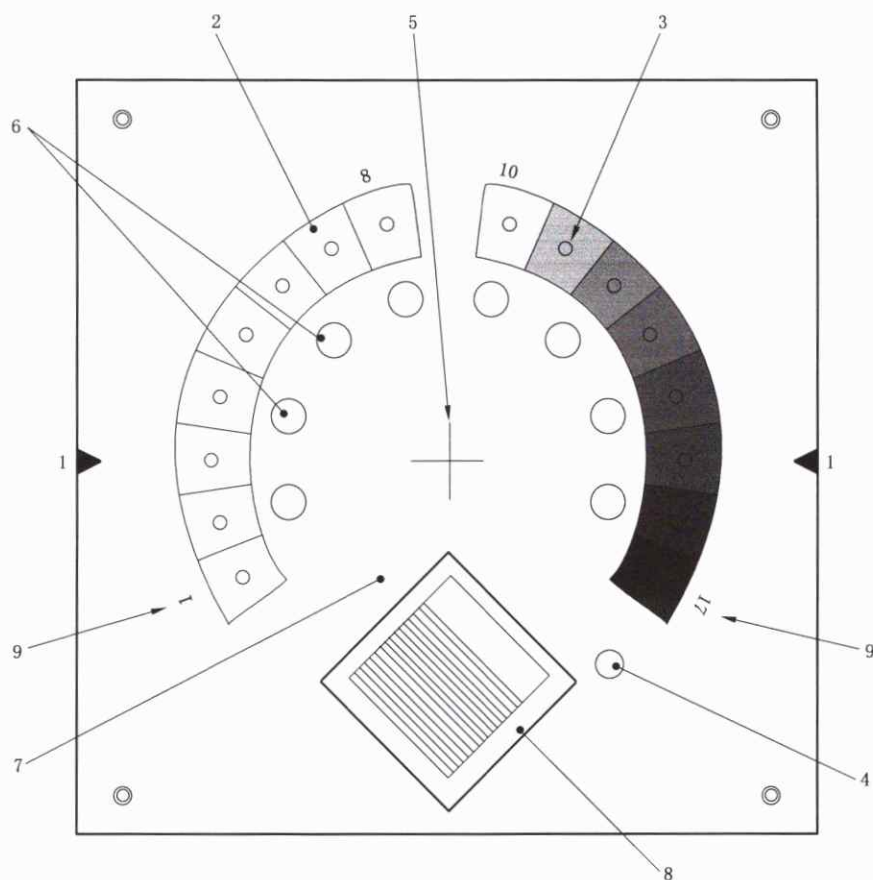
细节编号	8	7	6	5	4	3	2	1
细节深度	0.4	0.6	0.8	1.2	1.7	2.4	3.4	4.0

当 X 射线管电压为 75 kV 和使用 25 mm 铝衰减体时,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	8	7	6	5	4	3	2	1
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) 管电压检验区: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 铝衰减体时,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。

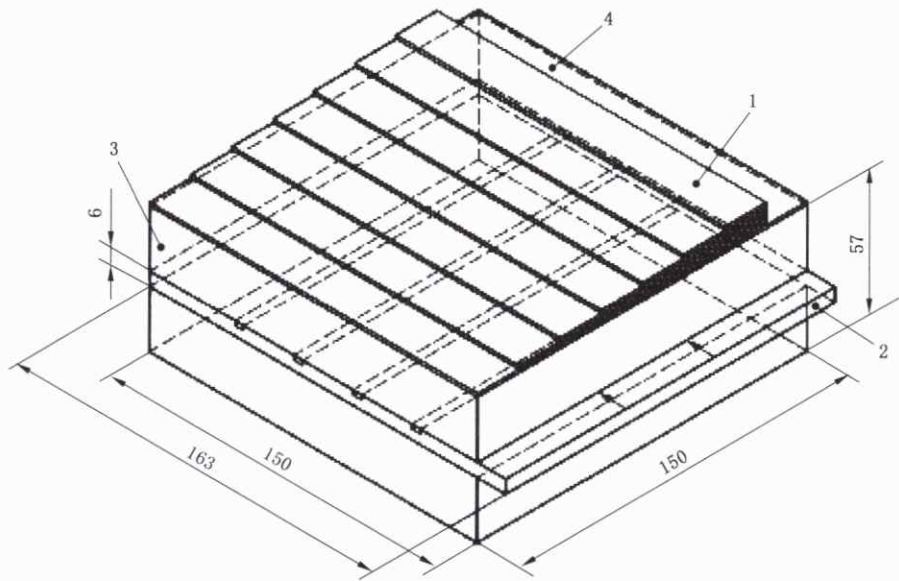


说明:

- 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——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

单位为毫米



- 说明：
- 1——动态范围的楔形阶梯：7个厚度为 0.2 mm~1.4 mm 的线性铜阶梯（纯度至少 99.5%）与插件纵向方向垂直放置；
 - 2——插件（血管模拟组件）：PMMA 基体，可横向移动 10 mm，插件主体长度为 150 mm，厚度为 6 mm，宽度为 163 mm。插件带有 4 个纯度至少 99.5% 的模拟血管密度的铝条，宽度为 3 mm，厚度分别为 0.05 mm、0.1 mm、0.2 mm 和 0.4 mm，铝条之间的间隙为 23 mm；
 - 3——主体：150 mm×150 mm×57 mm PMMA 带有 6 mm 深、150 mm 宽的槽；
 - 4——0.2 mm 铜试验阶梯。

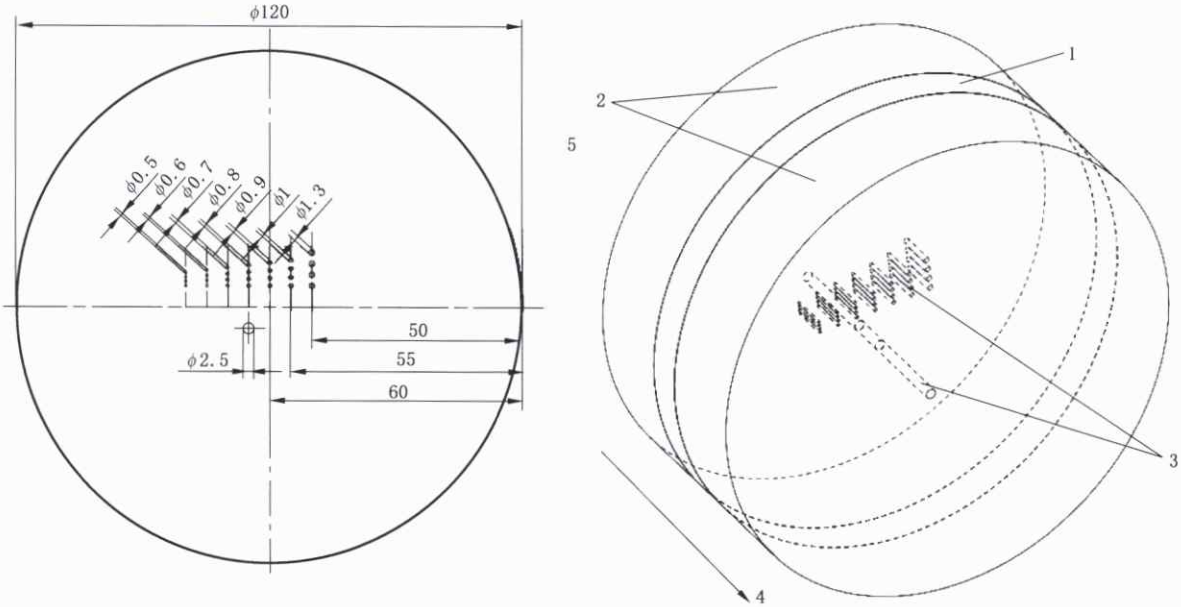
图 B.2 有补偿试验阶梯的数字减影血管造影体模示意图

测试体模由 3 块直径为 120 mm PMMA 组成的圆柱体，外层 2 块 PMMA 的厚度为 25 mm，中间块的厚度为 10 mm。中间块包含了 28 个圆柱孔的高分辨率测试组件，孔的直径如表 B.5 所示，每一直径都有 4 个小孔排成一列，每个小孔中心点之间的距离为小孔直径的 2 倍，且所有的小孔平行于旋转中心 Z 轴，并位于半径为 30 mm 的圆内。直径为 2.5mm 的通孔必须贯穿整个测试体模并平行于旋转中心 Z 轴，并位于半径为 30 mm 的圆内。

表 B.5 细节物直径

细节物编号	1	2	3	4	5	6	7
直径/mm	1.3	1.0	0.90	0.80	0.70	0.60	0.50
线对/mm ⁻¹	0.38	0.50	0.56	0.63	0.71	0.83	1.0

单位为毫米



说明：

- 1——中间模块：直径 120 mm，厚度 10 mm PMMA；
- 2——外层模块：直径 120 mm，厚度 25 mm PMMA；
- 3——平行于 Z 轴的圆形孔；
- 4——Z 参考轴。

注：未注公差按照 ISO 2768-1 中的公差等级 C。

图 B.3 三维成像空间分辨率测试体模示意图

附 录 C
(规范性附录)
修正因子 g 测试方法

如果制造商规定没有规定修正因子 g ，需通过测量患者支撑装置表面的传递剂量 K_T (或传递剂量率 $\dot{K}_T$) 和影像接收器入射面剂量 K_B (或影像接收器入射面剂量率 $\dot{K}_B$) 来确定修正因子 g 的值。设置 X 射线管电压为 $75\text{ kV} \pm 7\text{ kV}$ ，放置 25 mm 铝衰减层在射线束中。如果 X 射线管电压为自动控制的，可增加 1.5 mm 的铜，使 X 射线管电压在该范围内，曝光参数尽可能与测量影像接收器入射面剂量的参数一致。具体测试布局如图 C.1 所示，修正因子的计算公式见式(C.1)。

$$g = \frac{K_T}{K_B}$$

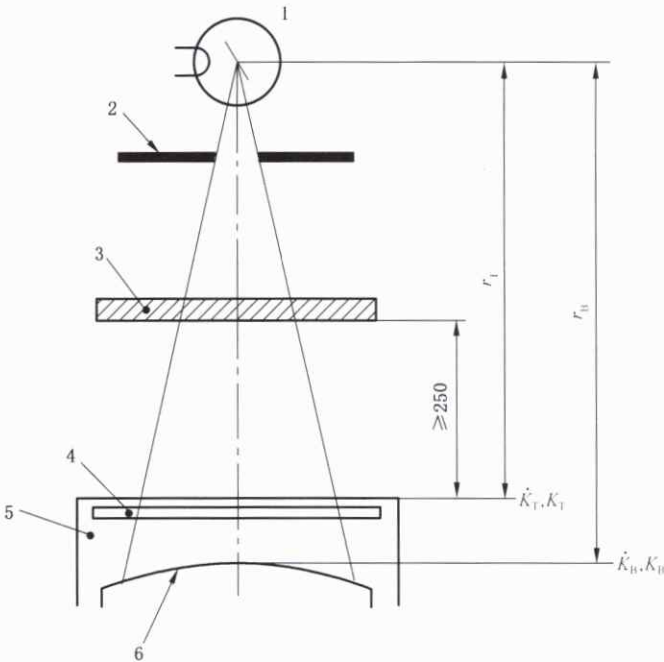
.....(C.1)

式中：

- K_T —— 传递剂量或剂量率($\dot{K}_T$)；
- K_B —— 影像接收器入射面剂量或剂量率($\dot{K}_B$)。

修正因子 g 已经隐含的考虑了测量 K_T 和 K_B 与距离成平方反比的几何修正因素，射线质量对修正因子影响很大。计算出的修正因子 g 应与影像接收器入射面剂量的测量结果一起存档。

单位为毫米



- 说明：
- 1——X 射线管电压；
 - 2——限束器；
 - 3——衰减层；
 - 4——防散射线滤线栅；
 - 5——患者支撑装置或影像接收器外壳；
 - 6——影像接收器(如，胶片暗盒，影像增强器，平板探测器)。

图 C.1 修正因子测试布局图

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件
YY/T 0744—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

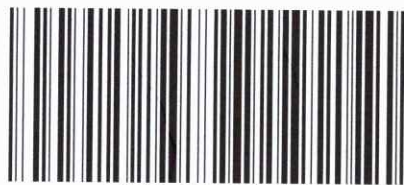
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 50 千字
2018 年 3 月第一版 2018 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-32600 定价 33.00 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



YY/T 0744-2018