



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0890—2013

放射治疗中电子射野成像装置 性能和试验方法

Electronic portal imaging device using in radiotherapy—
Functional performance characteristics and test methods

2013-10-21 发布

2014-10-01 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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准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放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 3) 归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、医科达北研(北京)医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:冯健、王培臣、王慧亮、焦春营。

放射治疗中电子射野成像装置 性能和试验方法

1 范围

本标准规定了电子射野成像装置的性能要求和试验方法。

本标准适用于放射治疗中以医用电子加速器的辐射束做为辐射源的电子射野成像装置。

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。

GB/T 17857 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

GB/T 18987 放射治疗设备 坐标、运动与刻度

3 定义

GB/T 17857 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电子成像装置 electronic imaging device; EID

由一个或多个辐射探测器和相关的电子元件组成,能使患者的解剖结构以数字化辐射影像的形式在观察屏上进行观察的设备。

注:另见 3.2。

3.2

电子射野成像装置 electronic portal imaging device; EPID

由一个二维辐射探测器和相关的电子元件组成,垂直于辐射束轴放置,以医用电子加速器的辐射束做为辐射源,能使患者的解剖结构以数字化辐射影像的形式在观察屏上进行观察的设备。

注:电子射野成像装置的主要功能是使用替代胶片成像的方法验证患者摆位。

3.3

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比度细节物,单位为%。

3.4

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影像的最小空间频率线对组,单位为 lp/mm。

4 要求

4.1 通用要求

如果电子成像装置的参数,和/或条件可能不适用或无法达到本章的要求,随机文件应详细描述这

些例外情况并说明用于该电子成像装置的参数,和/或条件。

4.2 机械支撑结构

随机文件应给出电子成像装置的支撑结构的下述参数:

a) 图像探测器:

- 1) 探测器平面到等中心的距离,或此距离的范围(如适用);
- 2) 探测器中心和 X 辐射束轴之间纵向运动(Y 方向)的范围;
- 3) 探测器中心和 X 辐射束轴之间横向运动(X 方向)的范围;

b) 在给出的机架角度和规定的源到探测器距离下,图像探测器中心和投射的 X 辐射束轴之间偏差(在正常治疗距离处测量),以 mm 为单位。

4.3 成像性能要求

4.3.1 探测器面积和像素点间距

随机文件应给出电子射野成像装置探测器面积和像素点间距;探测器面积应以 cm^2 为单位给出,像素点间距应以 mm 为单位给出,也可用像素尺寸表示。

4.3.2 探测器特性

随机文件应给出电子射野成像装置探测器视野的尺寸,应以 cm 为单位给出。通过不用移动探测器即可观察到的最大的矩形视野(在正常治疗距离处测量)在每个轴线上的尺寸来表示。

如果探测器平面到等中心距离是可变的,视野应在可设置的距离内测量,包括最大和最小距离。

4.3.3 可见像素数目

随机文件应给出电子射野成像装置探测器可见像素数目。图像的最大尺寸可以用像素数目显示。图像的尺寸应以在某一时刻不用移动探测器即可观察的最大的矩形野的像素数目给出。

4.3.4 探测器帧时间

随机文件应给出对应于最大帧频(帧/s)的最小帧时间。探测器最小帧时间应不大于 0.5 s;相对应最大帧频应不小于 2 帧/s。

4.3.5 成像装置信噪比和动态范围

4.3.5.1 随机文件应给出相对于剂量的信噪比,以百分数或分贝数表示。应以分贝为单位给出动态范围。

4.3.5.2 对 1 cGy 的剂量,信噪比应不小于 5 000%。

4.3.6 成像装置延迟

应测量激励消除后图像的滞留。在曝光结束后,第二帧与第一帧信号之比不应大于 5%,或第五帧与第一帧信号之比应不大于 0.3%。

4.3.7 成像装置线性

制造商应给出相应用于治疗(例如剂量学应用)动态范围内图像的非线性度。

在以上范围内,制造商应根据信号与探测器上辐射量的直线关系的最大百分比偏差来测量视频信号的线性。

4.3.8 成像装置空间分辨率

对一组给定的成像条件(能量、剂量监测计数、探测器帧数),当对一个位于 EID 表面并带有对比度测试卡的体模成像时,制造商应在随机文件中给出可分辨的最高空间频率函数的调制传递函数(MTF)。使用对比度测试卡进行上述测量时,对比度测试卡应相对于探测器 X 轴或 Y 轴呈某个角度放置,该角度由所使用试验体模的具体性能确定(见下面的注释)。也应描述所使用试验体模的几何结构以及从 X 辐射源到 EID 表面的距离。

注:由于某些 EID(特别是那些使用非晶硅电子的元件)结构的原因,空间分辨率可能根据对比度测试卡相对于探测器 X—Y 轴的方向而不同(见 GB/T 18987, X 辐射影像装置的坐标系统),所以 MTF 测量应在对比度测试卡平行于测试体模生产厂家规定的方向下进行。

对于给定的 X 辐射能量、剂量、剂量率,当对比度测试卡位于 EID 表面时,可分辨的最高频率下的成像装置空间分辨率不应小于 0.6 lp/mm。

4.3.9 低对比度分辨率

在随机文件中制造商应给出低对比度分辨率。应不低于制造商规定的数值。

4.3.10 图像畸变

在随机文件中制造商应规定图像畸变。应不低于制造商规定的数值。

5 试验方法

5.1 试验条件

图像采集的所需参数是相互关联的,应放在一起给出。如果电子成像装置的设计允许对这些参数进行关联性的调整,对下述 4 个参数进行重复组合以达到各种典型设置,应给出测量中使用的剂量监测计数(MU)、能量、照射野尺寸和源到探测器距离等参数。

除非模体制造商另有规定,试验时使用正常治疗距离。

在所有试验前,应完成校准。

为图像质量进行定量的测量,本章的测试可能需要与测试体模相结合的软件工具。

通常电子成像装置制造商规定的其他的测试应包含以下内容:

- a) 在图像修正或校准(如偏移量、增益和坏像素点校正)之后,应进行图像采集测试,以便验证已达到可接受的对比度和空间分辨率。应在每一档可使用的 X 辐射能量下,对高对比度体模如铝 Las Vegas 体模或一个仿真人体的模进行成像。
- b) 通常电子成像装置制造商还应建议有关电子成像装置某些参数的校准频率如:
 - 1) 增益,和
 - 2) 偏移量。
- c) 应描述 EID 图像中心和辐射束轴之间一致性的测试。

5.2 机械支撑结构

5.2.1 检查随机文件,检查射野装置机械运动范围,应符合随机文件给出的要求。

5.2.2 将加速器机架调整到 0°,治疗头调整到 0°,移开床板,打开灯光野,使十字线投影在影像探测器表面,探测器距等中心最大距离和最小距离位置处。

在影像探测器表面十字线投影处做好标记。

收回影像探测器,并再次使影像探测器伸展,测量十字线投影和射野中心标记的偏差。应符合随机

文件的要求。

在加速器机架 90° 、 180° 和 270° 时,重复上述步骤。

5.3 电子射野成像

5.3.1 探测器面积和像素点间距

检查随机文件,应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 探测器特性

检查随机文件,应符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 可见像素数目

检查随机文件,应符合 4.3.3 的要求。

5.3.4 探测器帧时间

检查随机文件,应符合 4.3.4 的要求。

5.3.5 成像装置信噪比和动态范围

按照制造商提供的方法检测,应符合随机文件给出的要求。

5.3.6 成像装置延迟

按照制造商提供的方法检测,应符合 4.3.6 的要求。

5.3.7 成像装置线性

5.3.7.1 铝梯或铜梯法

5.3.7.1.1 模体

由铝梯或者铜梯构成,其最大厚度对高能光子的吸收应大于 30 cm 水,每个阶梯的厚度对应的灰度差应相等。阶梯的级数应不小于 5 级。

5.3.7.1.2 试验方法

置模体于射束中,铝梯或者铜梯的中心应靠近视野中心位置。模体尽可能靠近影像接收面。获取图像。

调整窗宽窗位,使得尽可能多的阶梯显示。分别测量各阶梯的灰度值,将灰度值对阶梯厚度进行线性拟合。

5.3.7.2 MU 法

将照射野调到最大值的 $1/2$,给 1MU 照射,将照射野的尺寸减少 $1/3$,给 1MU 照射,再将照射野的尺寸减少 $1/3$,再给 1MU 照射,获取图像。分别测量各影像阶梯的灰度值,将灰度值与对应的总照射 MU 数进行线性拟合。

若 EPID 系统允许依次受到更多的 MU 照射,则可相应增加照射野个数,以获得更多的灰度阶梯。

5.3.8 成像装置空间分辨率

置线对模体于射束中心。模体尽量靠近影像接收面。获取图像。

分析方法 1:调整窗宽窗位,获取最清晰显示,观察可以分辨的线对数。

分析方法 2:将窗宽调整到最小,调整窗位,使得可以分辨的最大线对数模体部位清晰显示,观察图像的黑白条,有无间断,选择完全无间断的一组,作为最高分辨率。

5.3.9 低对比度分辨率

5.3.9.1 模体

低对比度模体是在一定厚度的铝或者铜材上开挖 0.5 mm~15 mm 直径的孔,孔的深度与材料的厚度成一定比例。

5.3.9.2 试验方法

置低对比度模体于射束中心。模体尽量靠近影像接收面。获取图像。

分析方法 1:调整窗宽窗位,获取最清晰显示,观察可以分辨的孔数。

分析方法 2:将窗宽调整到最小,调整窗位,使得可以分辨的孔逐步清晰显示,观察孔的边缘,无间隙为有效分辨孔,选择最小的完全无间隙的一组,作为最高的低对比分辨率。

5.3.10 图像畸变

5.3.10.1 模体

测量图像畸变的模体应包含 4 个可以定位显示的点,其几何位置应构成正方形或者矩形,其中一个边长应不小于探测器最大视野尺寸的 1/2。

5.3.10.2 试验方法

置图像畸变模体于射束中,矩形或者正方形的中心置于视野中心位置。模体尽可能靠近影像接收面。获取图像。

分别测量 4 个点的距离,每对平行线的距离应相等,或者在误差范围内。两个对角线的距离应相等,或者在误差范围内。
