

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0741—2009

数字化医用 X 射线摄影系统 专用技术条件

General specifications for digital medical X-ray radiography system

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

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B、附录 C 和附录 D 均为资料性附录。

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。

本标准主要起草单位:航天恒星空间应用技术有限公司、辽宁省医疗器械检验所、上海西门子医疗器械有限公司、沈阳师范大学、北京万东医疗装备股份有限公司、深圳市安健科技有限公司、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人:邹元、夏连季、刘聪智、谭大刚、卢金明、葛遗林、杜洛山。

数字化医用 X 射线摄影系统 专用技术条件

1 范围

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

本标准适用于一般 X 射线摄影的 DR 系统。包括但不仅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。

对于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、计算机 X 射线摄影系统、乳腺 X 射线设备、^{Mammo}^{Dental}牙科 X 射线设备、计算机体层摄影设备及双能影像设备的 DR 系统。
^{CT}

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
(idt IEC 60601-2-7: 1998)

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/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

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 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

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)

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)

DICOM 3.0 医学数字成像和通信标准(第三版)

3 术语和定义

除下述术语和定义外,GB/T 10149 和 GB/T 17857 中确立的术语和定义适用于本标准。

3.1

数字化 X 射线成像系统 digital X-ray imaging system

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 X 射线设备。

3.2

数字化 X 射线影像设备 digital X-ray image device

由数字化 X 射线影像探测器,放大和数字化电路以及提供影像初始数据的计算机组成的设备。

3.3

数字化 X 射线摄影系统 digital radiography system

采用数字化 X 射线影像探测器技术实现 X 射线摄影的装置。数字化 X 射线成像系统的一种。通常由 X 射线发生装置、数字化 X 射线影像设备、控制装置和机械辅助装置组成。

3.4

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 射线图形进行空间采样后,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。

3.5

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。

3.6

预览时间 preview time

从曝光开始到屏幕上显示出所扫描部位完全图像的时间。

3.7

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。

3.8

灵敏度线性 sensitivity linearity

在特定照射条件下,系统对线性变化入射空气比释动能所产生影像亮度变化的线性。

3.9

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,以%表示。

3.10

空间分辨率 limiting 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。

3.11

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。

3.12

有效成像区域 effect image area

探测器成像的最大有效区域。

3.13

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。

3.14

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。

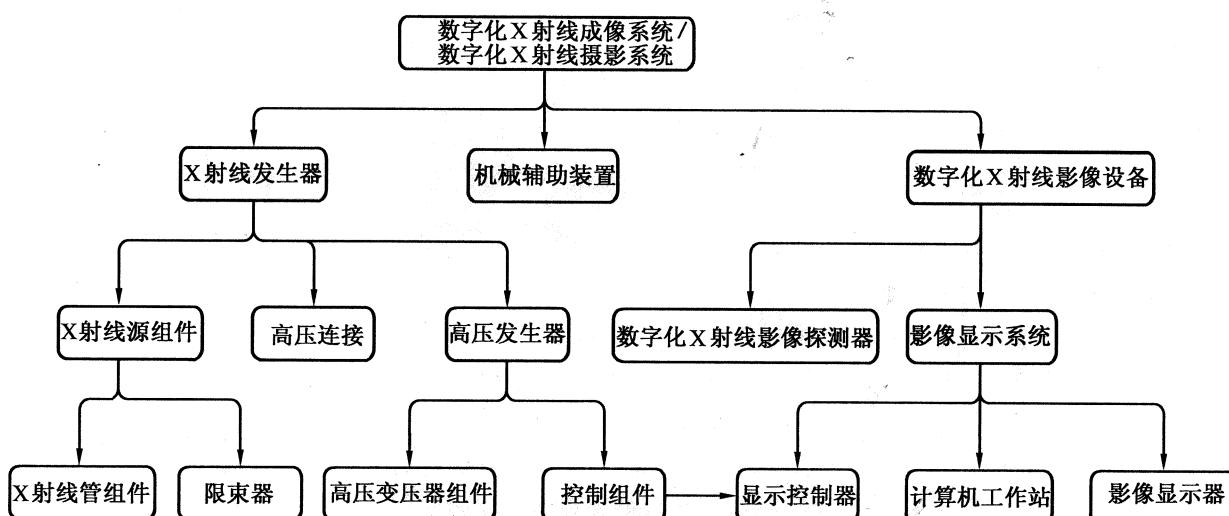


图 1 数字化 X 射线成像系统的构成

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:

- 环境温度:10 ℃~40 ℃;
- 相对湿度:30%~75%;
- 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:

- 产品标准应规定的电源电压及相数,网电压波动应不超过标称值的±10%;
- 电源频率:50 Hz±1 Hz(用于出口的产品由制造商规定);
- 产品标准应规定的电源电阻(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);
- 产品标准应规定的电源容量。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出电功率

产品标准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

产品标准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:

- 产品标准中应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式;
- 产品标准中应规定 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

X 射线管电流应符合下列要求:

- 产品标准中应规定 X 射线管电流调节范围和调节方式;
- 产品标准中应规定 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

加载时间应符合下列要求:

- 产品标准中应规定加载时间调节范围和调节方式;
- 产品标准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

电流时间积应符合下列要求:

- 对于以间歇方式工作的 DR 系统,产品标准中应规定电流时间积调节范围和调节方式;
- 产品标准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 自动照射量控制

DR 系统应具有自动曝光控制功能。

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:

- 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对应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%;
- 两轴线的偏差之和应不得超过标示的焦点到影像接器的距离的 4%;
- 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“ $|A-B|/A < 10\%$ ”。其中面积 A 可以用胶片成像方式实际测量;面积 B 可按式(1)进行计算。

5.5.6 承重

支撑成年患者的装置,在承受 135 kg 质量后应能正常工作。

5.5.7 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噪声)。

注: 应考虑复合运动可能产生的噪声。

5.6 网络及管理软件

5.6.1 网络通信

如果符合 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

DR 系统应能对患者及图像信息进行管理。

5.6.3 成像时间

产品标准中应规定成像时间。

5.6.4 预览时间

产品标准中应规定预览时间。

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 系统的外观应符合下列要求:

- 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;
- 主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求。

5.9 环境试验

应符合 YY/T 0291—2007 的要求。

5.10 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 及 YY 0505—2005 的要求。

6 试验方法

6.1 试验方法

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:

- 网电压及相数符合产品标准的规定,网电压波动应不超过标称值的 $\pm 5\%$;
- 电源频率: 50 Hz ± 1 Hz;
- 电源电阻值符合 5.1.2c) 的规定;
- 电源容量符合 5.1.2d) 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 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

以间歇方式工作的 DR 系统,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

电流时间积试验按以下方法进行:

- 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

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,该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 5kV),应不能曝光和(或)示警。

6.3.6 自动照射量控制

实际操作观察。

6.3.7 X射线野与影像接收面之间的对应关系

X射线野与影像接收面之间的对应关系按以下方法进行:

- a) 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最小 SID 和最大 SID 的情况下进行;
- b) 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;
- c) 应符合 GB 9706.12—1997 中 29.203.4 的规定。

6.4 摄影影像质量

6.4.1 空间分辨率

置厚度为 20 mm 的纯铝衰减体模于射束中心,使之覆盖整个照射野;试验器件采用附录 B 中的线对分辨率测试卡或类似的测试卡,测试卡与防散射滤线栅呈 45°,置于视野中心位置。测试卡尽可能靠近影像接收面。将 DR 系统设置到标称有效成像区域。

在有衰减体模的情况下,用 70 kV 的 X 射线管电压和适当的电流时间积进行曝光,适当调节影像至最佳,目测观察,确定分辨率。

在未附加衰减体模状态下,用适当的 X 射线管电压和电流时间积进行曝光,影像不应饱和,适当调节影像至最佳,目测观察,确定分辨率。

6.4.2 低对比度分辨率

采用附录 A 的布局,不使用衰减体膜,焦点至影像接收面的距离为制造商规定的正常使用值。

试验器件采用附录 C 中的低对比度分辨率测试卡,试验器件置于患者支撑面上,视野中心位置。

置空气比释动能探测器于试验器件面向 X 射线源的一面。用规定的加载因素组合进行曝光，适当调节影像至最佳，目测观察影像，确定等级。记录观察结果及空气比释动能。

6.4.3 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, 当设备允许的最大 SID 值超过 1.8 m 时设为 1.8 m;
 - d) 置厚度为 20 mm 的纯铝衰减体模和图 D.1(或图 D.2 或图 D.3)综合测试卡于 X 射线束中心, 使之覆盖整个照射野;
 - e) 按设置的 SID 和加载因素进行 AEC 曝光, 存储图像;
 - f) 在影像中心及影像四周从中心至四个顶点约三分之二的位置上选取五个采样点, 在每个采样点中分别读取 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(3)、式(4)计算:

$$V_m = \frac{1}{5} \sum_{i=1}^5 V_i \quad \dots \dots \dots \quad (3)$$

式中：

V_m ——为 5 个采样点的灰度值均值。

武中：

R ——为 5 个采样点的灰度值标准差。

6.4.4 有效成像区域

试验步骤如下：

- a) 移走滤线栅;
 - b) 置测试卡于靠近影像接收面的位置,使测试卡上一个方向的刻度尺与测量方向平行。
 - 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测试卡上两个刻度尺上的数据 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。

6.4.5 残影

试验步骤如下：

- a) 移走滤线栅；
 - b) 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 80 kV, 100 mAs, SID 为设备允许的最大值, 当设备允许的最大 SID 值超过 1.8 m 时设为 1.8 m。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;
 - 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) 目视检查所生成图像中是否存在残影。

6.4.6 伪影

试验步骤如下：

- 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, 当设备允许的最大 SID 值超过 1.8 m 时设为 1.8 m。置 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;
- 按设置的 SID 和加载因素实施 AEC 曝光;
- 适当调整窗宽窗位, 通过目视检查所生成图像中是否存在伪影。

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 cm×37.5 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 m² 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 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 网络及管理软件

6.6.1 网络通信

通过检查其 DICOM3.0 符合性声明进行验证。

6.6.2 信息管理

按照制造商提供的操作手册和 DICOM 标准进行检查。

6.6.3 成像时间

测试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。

6.6.4 预览时间

测试从曝光开始到屏幕上显示出完整图像所需的时间。

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

目力观察。

6.9 环境试验

按 YY/T 0291—2007 的规定进行。

6.10 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及 YY 0505—2005 的规定进行。

附录 A
(规范性附录)
测试布局

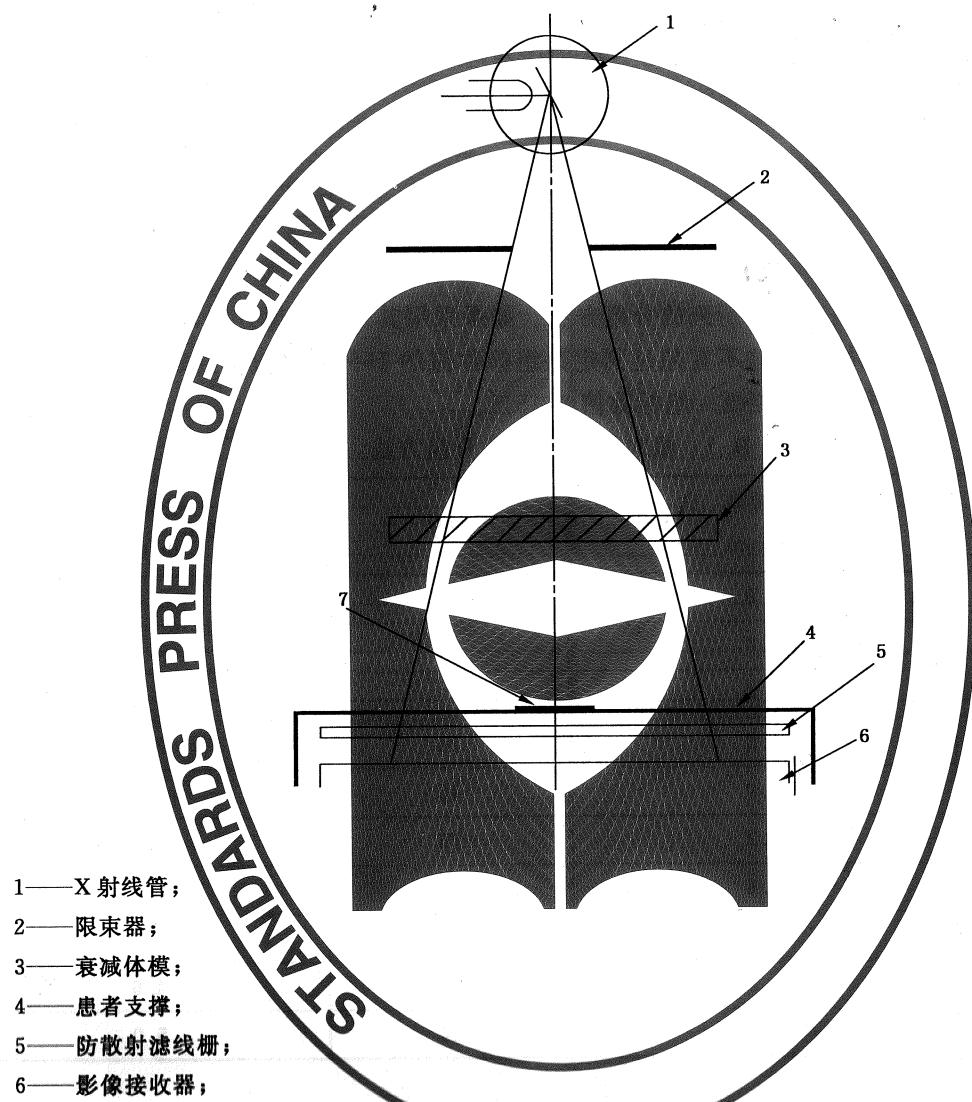


图 A.1 测试布局

附录 B (资料性附录) 线对测试卡

测试卡用高低不同吸收率的材料制作,高吸收率的栅条应是厚度为 0.05 mm 铅或与之等效的材料,铅条的长宽比不低于 10 : 1,铅条宽度误差不超过 10%,低吸收率材料建议使用 PMMA。采用空间分辨率在 0.6 lp/mm~5 lp/mm 的试验组,步长不超过 20%。

栅条宽度 H 按式(B.1)计算:

式中：

r —用每毫米线对数标识的分辨率值。

线对数组的选择推荐使用表 B. 1 所列的分组方法。如果采用其他的分组方法，则应注意判定数组的标称值与相邻更高一组的标称值差不宜超过判定数组标称值的 15%。类似的判定数组的标称值与相邻更低一组的标称值差不宜超过更低一组标称值的 15%。

表 B. 1 线对测试卡推荐分组方法

序号	分辨率 lp/mm	序号	分辨率 lp/mm
1	0.6	11	2.2
2	0.7	12	2.5
3	0.8	13	2.8
4	0.9	14	3.1
5	1.0	15	3.4
6	1.2	16	3.7
7	1.4	17	4.0
8	1.6	18	4.3
9	1.8	19	4.6
10	2.0	20	5.0

附录 C
(资料性附录)
低对比度测试卡

测试卡由 20 mm 厚的铝板制成。20 mm 厚铝板上均布孔径 1 cm 的孔。孔的深度及对应的对比度见表 C.1。

表 C.1 低对比度测试卡

序号	对比度	孔深 mm	序号	对比度	孔深 mm
1	0.16	3.2	11	0.022	0.44
2	0.145	2.9	12	0.018	0.36
3	0.125	2.5	13	0.016	0.32
4	0.107	2.14	14	0.013	0.26
5	0.088	1.76	15	0.011	0.22
6	0.074	1.48	16	0.009 5	0.19
7	0.068	1.36	17	0.007 5	0.15
8	0.053	1.06	18	0.005 5	0.11
9	0.044	0.88	19	0.003 5	0.07
10	0.026	0.52			

附录 D
(资料性附录)
综合测试卡

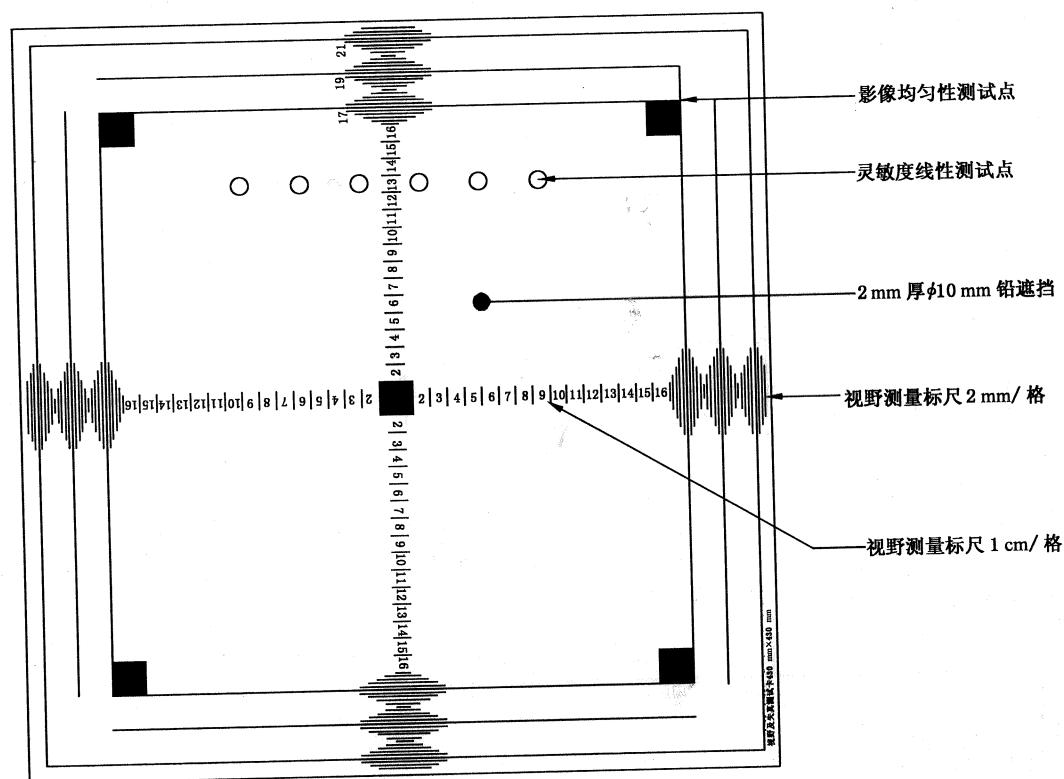


图 D.1 综合测试卡 430 mm×430 mm

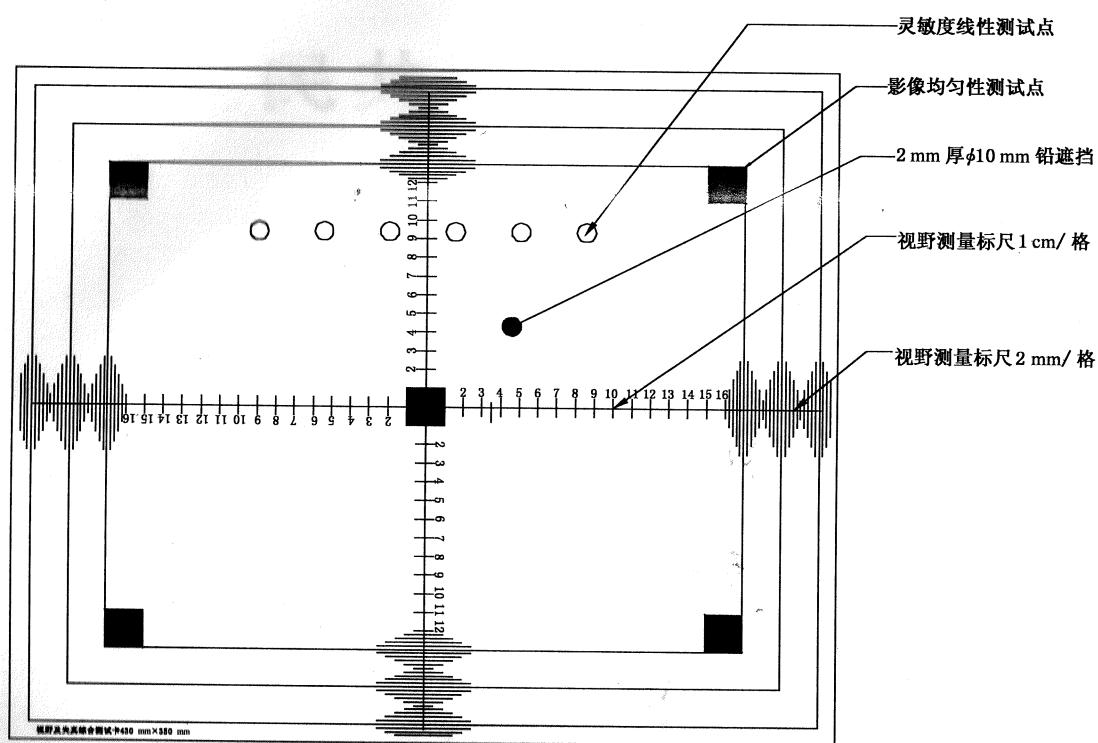


图 D.2 综合测试卡 430 mm×350 mm

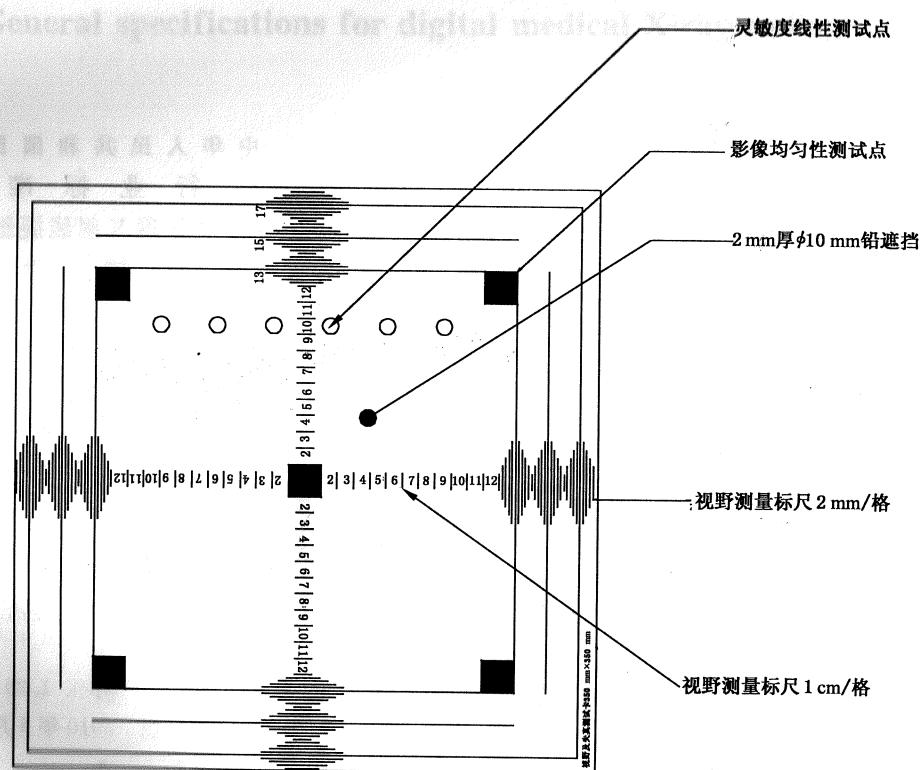


图 D.3 综合测试卡 350 mm×350 mm

中华人民共和国医药
行业标准
数字化医用 X 射线摄影系统
专用技术条件

YY/T 0741—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

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

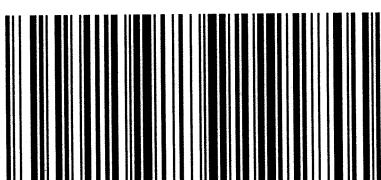
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2010 年 3 月第一版 2010 年 3 月第一次印刷

*

书号：155066·2-20355 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权所有 侵权必究
举报电话：(010)68533533



YY/T 0741-2009