



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.9—2003/IEC 61223-2-10:1999

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-10 部分:稳定性试验 乳腺 X 射线摄影设备

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-10: Constancy tests—
X-ray equipment for mammography

(IEC 61223-2-10:1999, IDT)

2003-06-24 发布

2003-12-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语的使用	2
3.3 术语的定义	2
4 稳定性试验概述	2
4.1 影响试验程序的一般条件	2
4.2 基准值的建立	3
4.3 稳定性试验的频次	3
4.4 设备、仪器和试验条件的标识	3
5 试验	4
5.1 X射线设备——成像性能	4
5.2 辐射束——几何特性	7
5.3 压迫器	7
5.4 乳腺 X 射线摄影暗匣和增感屏	8
5.5 乳腺 X 射线摄影胶片	10
6 符合性声明	10
附录 A (规范性附录) 术语索引	13
附录 B (资料性附录) 试验报告标准格式示例	16
附录 C (资料性附录) 采取措施指南	18
附录 D (资料性附录) 基本原理	19
附录 E (资料性附录) 参考文献	21
附录 F (规范性附录) 体模与试验器件	22
图 1 衰减体模	11
图 2 高对比试验器件	11
图 3 替换高对比试验器件	12

前 言

GB/T 17006《医用成像部门的评价及例行试验》分为十一个部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2-1 部分：洗片机稳定性试验；
- 第 2-2 部分：X 射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验；
- 第 2-3 部分：暗室安全照明状态稳定性试验；
- 第 2-4 部分：硬拷贝照相机稳定性试验；
- 第 2-5 部分：图像显示装置稳定性试验；
- 第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备稳定性试验；
- 第 2-7 部分：稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备不包括牙科全景设备；
- 第 2-9 部分：稳定性试验 间接透视和间接摄影 X 射线设备；
- 第 2-10 部分：稳定性试验 乳腺 X 射线摄影设备；
- 第 2-11 部分：稳定性试验 普通直接摄影 X 射线设备。

本部分是 GB/T 17006 的第 9 部分，本部分与 IEC 61223-2-10:1999《医用成像部门的评价及例行试验——第 2-10 部分：稳定性试验——乳腺 X 射线摄影设备》(英文版)一致性程度为等同。

对于 IEC 61223-2-10，还做了下列编辑性修改：

- a) “本标准”一词改为“本部分”；
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”；
- c) 删除了国际标准前言；
- d) “IEC 61223 的本部分”改为“GB/T 17006 的本部分”；
- e) 3.2 术语的使用按照我国标准的编排、表述和印刷习惯进行了修改。

本部分的附录 A 和附录 F 为规范性附录。

本部分的附录 B、附录 C、附录 D 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位：西安航天恒星科技股份有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本部分主要起草人：邹元、牟莉。

引 言

GB/T 17006 的本部分主体中的某些条款与叙述需要附加的信息。附录 D《基本原理》中给出了这些信息。章、条左边的星号表明这种附加信息的存在。

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-10 部分:稳定性试验

乳腺 X 射线摄影设备

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 17006 的本部分适用于 X 射线设备的如下部件:

- 产生 X 辐射、探测 X 辐射及影响 X 辐射传播;
 - 在使用带 X 射线摄影胶片的增感屏的乳腺 X 射线摄影设备中处理、记录及显示放射影像信息。
- 特定的乳腺 X 射线成像设备附件,如活检平台和立体成像器件不在本部分的范围内。

本部分是规定各种诊断 X 射线设备分系统操作稳定性试验方法的一系列专门出版物(国家标准和技术报告)中的一部分。

本部分给出了 GB/T 17006.1—2000 中所描述的诊断 X 射线设备(见第 2 章)性能稳定性的试验方法。

GB/T 17006 的本部分适用于用于乳腺 X 射线摄影的不带数字成像器件的 X 射线设备。

1.2 目的

本部分规定:

- 描述或影响上述 X 射线设备部件性能的基本参数;
- 为了在降低不必要的患者照射的同时保持适当的影像标准,检查与这些参数有关的测量值的变化在可接受限度内的方法。

这些方法基于对适当试验器件的 X 射线照片的评价。

这些方法的目的是:

- 建立接收设备时性能的基准水平;
- 检测与验证可能需要采取纠正措施的性能上的明显变化。

由于放射装置相互之间差异极大,所以不可能在本部分中对这些常用作可接收性能准则参数的目标值及其容差作出规定。但是对例如可能要求适当的操作的单次测量中变化的程度给出指南。

本部分不涉及

- 机械和电气安全方面;
- 对设备 X 辐射防护方法有效性的检查;
- 成像性能的最优化。

对于上述测量,基准的测定是基于相关出版物中描述的方法,出于实际原因,这些方法应优先于本部分中描述的方法(见第 2 章)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 17006 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 17006.1—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 1 部分:总则(idt IEC 61223-1:1993)

GB/T 17006.2—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-1 部分:洗片机稳定性试验(idt

IEC 61223-2-1:1993)

GB/T 17006.3—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-2部分:X射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验(idt IEC 61223-2-2:1993)

GB/T 17006.4—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-3部分:暗室安全照明状态稳定性试验(idt IEC 61223-2-3:1993)

GB/T 17006.5—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-5部分:图像显示装置稳定性试验(idt IEC 61223-2-5:1994)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

3 术语

3.1 要求的程度

在本部分中,下列术语具有特定的含义:

——“应”(shall):表示某项要求具有强制性;

——“宜”(should):表示某项要求具有很强的推荐性,但不是强制的;

——“可”(may):用来说明为达到某项要求所容许的方法;

——“特定的”(specific):用以表示本部分中所叙述的或在其他标准中所引用的确定信息,通常涉及及到特殊的操作条件、试验安排或与符合性有关的值;

——“规定的”(specified):用以表示制造商在随机文件中或在与考虑中的设备有关的其他文件中所叙述的确定信息,通常涉及其预期用途,或与其使用或测定一致性试验有关的参数或条件。

3.2 术语的使用

原文中用小一字号大写字母印刷的术语,本部分中以小一号黑体字代替。

3.3 术语的定义

3.3.1

胶片底基灰雾度 film base plus fog density

对于X射线装置的稳定性试验,从标准灰阶曝光仪取出并按规定条件处理过的胶片上未被感光的某一区域的光密度(本定义取自 GB/T 17006.2)。

3.3.2

净光密度 net optical density

不包括胶片底基灰雾度的光密度。

4 稳定性试验概述

为使本部分中所描述的稳定性试验的结果有效,核心是要确保它们除参数设置的改变外不要受任何其他因素的明显影响。

在实际中,应根据 GB/T 17006.4 注意暗室安全光条件,根据 GB/T 17006.2(见第2章注意适当的胶片处理。当使用观片灯时,还宜特别注意照明条件。

应对操作和试验条件给予仔细考虑,在此基础上检查设备,包括环境改变对设备的影响。

所有被测设备及试验设备都应在初始稳定性试验时进行标识,以确保在接下来的稳定性试验中使用相同的项目。

注:如果制造商在随机文件中提供稳定性试验的方法与频次的建议,最好予以遵循。

4.1 影响试验程序的一般条件

本部分中所描述的稳定性试验设计为易于重复,即它们的结果仅受所研究参数的变化影响。试验工具和试验设备的数量已保持最少并在可能情况下限制器件为无源的,固有简单的或适当稳定的。然而,重要的是

- 要使用在临床实际应用中最常用的加载因素进行稳定性试验；
- 要重复并记录每次试验时 X 射线设备及附件所有设置，并核实使用的是同样的设备、部件及附件；
- 要考虑到环境变化对结果影响。网电源电压以及在影像显示器件上评价影像时的室内照明条件都非常重要；
- 要使用与第 2 章所引用的标准和技术报告一致的用手接触、处理和观看的 X 射线摄影胶片；
- 要定期检查试验仪器的性能，特别当怀疑 X 射线设备有任何明显变化时。

注：有相应的国家标准时，宜引用其规定的测量设备。

在稳定性试验开始前，应对 X 射线摄影胶片、胶片处理方法及观片条件的稳定性进行核查。

4.2 基准值的建立

当新 X 射线设备投入使用，或 X 射线设备的部件、附件或试验设备发生变化，都会引起试验结果的变化，在验收试验表明其性能满意后，应立即进行初始稳定性试验。初始稳定性试验的目的是建立新的试验参数的基准值。

4.3 稳定性试验的频次

稳定性试验应按本部分相应条款中指明的那样重复进行。此外，在下列情况下还应重复进行稳定性试验

- 只要怀疑有故障；
- 设备经过可能会影响试验的性能参数的维修后，立刻；
- 当结果超出已建立的准则，为确认试验结果。

基准值记录应保存到下一次初始稳定性试验完成。稳定性试验的结果应至少保存两年。

4.4 设备、仪器和试验条件的标识

所有的被测或用于试验的 X 射线设备都应明确的进行标识。

X 射线设备不可更换的部件，如：

- 附加滤板；
- 阳极材料；
- 限束器；
- 压板，患者支架或辐射束中其他的衰减材料；
- 防散射滤线栅；
- X 射线摄影胶片型号及乳胶号；
- 洗片机；

连同试验仪器 如：

- X 射线摄影暗盒和增感屏的组合；
- 试验器件；
- 标准灰阶曝光仪；
- 密度计；
- 压力计；

及可变化的设置，如：

- 焦点-影像接收器距离；
- 自动控制系统密度控制及传感器位置；
- 加载因素；
- 放大位置；
- 标称焦点尺寸，如果适用；

应予以标记并(或)记录，这样在初始稳定性试验中使用的仪器建议设置可以用于试验状态下的乳腺

X 射线设备。

注 1: 绝大部分的试验宜使用初始稳定性试验中使用的专门的 X 射线摄影暗匣完成。此暗盒, 此后引用时称“试验暗盒”, 可单独保存仅用于试验或作出标识以区别于日常临床中使用的暗盒。前者是希望为揭示设备的变化提供稳定的工具, 后者将更能体现整个系统的变化, 包括由于暗匣本身老化引起的变化。

注 2: 重要的是试验中所使用的 X 射线摄影胶片的型号与临床 X 射线摄影所使用的 X 射线摄影胶片型号是同样的。

试验器件的 X 射线照片应使用试验暗盒以及同样的增感屏和胶片型号。X 射线摄影胶片应在已知的可比较的条件下进行处理, 并应根据 GB/T 17006.2 中规定的方法对胶片批内变化的容宽度作出适当规定。如果胶片的型号和(或)相关的处理条件发生了变化, 则应进行新的初始稳定性试验。

本部分对第 5 章中所描述每次性能试验所使用的试验器件都进行了描述。实际上有些试验, 如 5.1 到 5.4 所描述的试验器件可以使用一个组合试验器件同时进行。这个组合试验器件组合了一系列单个试验器件的性能。附录 E 中对试验器件进行了详细讨论。

5 试验

5.1 X 射线设备——成像性能

5.1.1 * 影像密度

5.1.1.1 概述

对标准试验器件在标准试验条件下进行照射并且测量 X 射线照片指定位置处影像的净光密度。X 射线照片通过手动和自动照射量控制产生。评估可能会揭示自动照射量控制情况下性能的变化, 以及辐射输出、辐射质量、辐射束的衰减和成像系统灵敏度的变化。

5.1.1.2 试验设备

本试验应使用试验暗盒。

应使用在 0~3.5 范围内读数一致性在 ± 0.02 内的光密度仪。

在手动控制试验时用(40 mm)的标准衰减体模模拟患者。三个不同厚度的衰减体模(最好 20 mm、40 mm、60 mm)应用于自动照射量控制情况下的试验。

5.1.1.3 试验程序

确保所有可更换部件及 X 射线设备的几何布置都与初始稳定性试验中使用的一样。置装片的试验暗盒于 X 射线摄影暗盒架, 衰减体模于初始稳定性试验的同一位置, 边到边对中并与乳房托板的近边(胸壁)成一线。

a) 手动控制条件下的试验

使用初始稳定性试验中使用的手动 X 射线设备加载因素设置进行一次辐照。在初始稳定性试验中, 调整加载因素设置并且在必要时重复进行, 以求获得在 1.0 到 1.6 之间的净光密度; 记录加载因素设置以备随后使用。

b) 自动照射量控制条件下的试验

确保自动照射量控制传感器放置在初始稳定性试验中使用的位置并且被试验器件完全覆盖, X 射线管电压, 密度控制及其他相关设置与初始稳定性试验中使用的完全一样。以不超过 20 mm 的级差, 包括基准厚度 40 mm, 制作至少三个不同厚度衰减体模的 X 射线照片。如果可能, 每次照射后, 记录照射时间或电流时间积、阳极材料及附加滤板。

根据 4.4 中引用的方法处理照射过的胶片。测量每一张 X 射线照片上初始稳定性试验中定义的点上的净光密度。这一点最好是在胶片的中线并在距胸壁 20 mm~30 mm 的位置。此区域可通过在衰减体模上固定一块纤维片进行标识。

5.1.1.4 数据评价

数据评价在对胶片批次或处理条件变化的校正后, 将在 X 射线照片上测量到的净光密度与已建立的

基准值比较。将校正过的在不同厚度衰减体模(在自动照射量控制下)下得到 X 射线照片上的光密度分别与初始稳定性试验中得到的相应值进行比较。

注: 如果可以得到照射时间或电流时间积数据, 比较自动照射量控制期间记录的照射时间或电流时间积与初始稳定性试验中得到的值。

5.1.1.5 应用准则

净光密度宜在基准值的 ± 0.20 内。

注: 如果净光密度的变化是由于胶片乳胶速度的变化而不是胶片处理引起的, 相对于基准值 ± 0.2 的变化是可以接受的。然而, 应该认识到对于乳房普查服务 ± 0.10 是一般的公差极限。

在自动照射量控制条件下, 对所有衰减体模厚度的任意两次试验之间净光密度的变化都应在同一方向并紧密相关。不同厚度的单个基准值的范围可能超出基准厚度值的 ± 0.2 。如果测量到的光密度落在基准值的 ± 0.2 内, 但有些增长, 有些降低, 建议进行进一步调查。

注: 如果使用 40 mm 衰减体模, 按照照射时间或电流时间积进行稳定性试验, 这些参数一般都在基准值的 $\pm 20\%$ 内。

5.1.1.6 采取的措施

如果系统不满足准则, 附录 C 中给出的指导宜予以遵循。

5.1.1.7 稳定性试验的频次

稳定性试验应至少每季度进行一次。如果对 X 射线源组件、高压发生器或自动照射量控制的可靠性有怀疑, 建议提高频次。

注: 如果 X 射线设备使用频繁, 特别是对乳房普查服务, 简单的, 仅使用标准衰减体模厚度和临床模式(手动或自动照射量控制)的试验宜每周至少进行一次, 或在使用遥控胶片处理情况下, 每天一次。

5.1.2 伪影

5.1.2.1 概述

本试验意在揭示成像系统中可能会降低影像诊断质量的伪影。伪影的可能的来源是防散射滤线栅缺陷如非准直性、偏心、机械损坏或不正确的运动以及由乳房托架、压迫器或附加滤板引起的辐射束的不均匀衰减。

5.1.2.2 试验设备

- 观片灯;
- 放大率在 5~10 倍之间的放大镜。

5.1.2.3 试验程序

连同初始稳定性试验中得到的相应 X 射线照片, 检验 5.1.1 节试验中得到的 X 射线照片。使用观片灯并观察 X 射线照片。

- a) 从临床实践中通常使用的距离; 并
- b) 使用放大镜。

5.1.2.4 数据评价

- a) 与初始稳定性试验中相应的 X 射线照片比较 X 射线照片总体的密度变化。检查 X 射线照片上出现的网格、瑕疵、斑点及初始稳定性试验中没有出现的其他现象。
- b) 如果使用了活动滤线栅, 检查 X 射线照片并记录任何出现的栅线。

5.1.2.5 应用准则

整个 X 射线照片的胶片密度均匀性的任何可见的劣化, 任何以前不曾出现过的网格, 或更多被确认的栅线的出现都宜采取进一步的措施。

注: 栅线在正常的临床使用中是不宜可见的, 并且在目前的试验中如果使用 20 mm 或更厚的衰减体模厚度时栅线也是不宜可见。

5.1.2.6 采取的措施

如果系统不满足准则, 附录 C 中给出的指导宜予以遵循。

5.1.2.7 稳定性试验的频次

本试验应按 5.1.1.7 中规定相同的频次进行。

5.1.3 高对比度分辨率

5.1.3.1 概述

本试验借助于一个高对比度试验器件和一个匀质的散射体模产生的 X 射线影像,检查 X 射线设备空间分辨率的稳定性。

注 1: 本试验的目的是调查在与临床配置相仿的条件下空间分辨率的稳定性。在有焦点选择时,大焦点宜与放置在乳房托板上的试验器件(接触 X 射线照片)一起使用,而小焦点宜与放置在放大支撑上的试验器件一起使用。

注 2: 高对比度试验器件(见图 2 和附录 E)可以依照替换高对比度试验器件(见图 3 和附录 E)的布置,通过替换由辐射不透明材料制成的网格排列的规则图案进行修正。数据评价与应用的准则宜集中在网格影像的可见缺陷上。

5.1.3.2 试验设备

如下试验设备是需要的:

- 试验暗盒;
- 放大率在 5~10 倍之间的放大镜;
- 标准厚度(40 mm)的衰减体模;
- 高对比度试验器件包含辐射不透明材料的规则图案(附录 E 提供了高对比度试验器件的细节描述)。

5.1.3.3 试验程序

如果临床中普遍使用在辐射束中加活动滤线栅,则稳定性试验应采用此项技术完成。

如果使用静止滤线栅试验结果不满足 5.1.3.5 的准则,去掉静止滤线栅重复稳定性试验。

注 1: 如果试验显示防散射滤线栅可能会引起问题,建议另外拍摄一张 X 射线照片,以确认防散射滤线栅的条件。

注 2: 为避免损坏,当需要使用工具拆卸活动滤线栅时,切勿在没有工具的情况下拆卸活动滤线栅。

将装片后的试验暗盒置于 X 射线暗盒架。使用与初始稳定性试验应相同的胶片型号和焦点-影像接收器距离。

将衰减体模置于乳房托盘上与初始稳定性试验时应相同位置 ± 1 mm 内。将高对比度试验器件置于衰减体模之上与初始稳定性试验应相同位置 ± 1 mm 内。高对比度试验器件与胶片的距离应在与初始稳定性试验应相同距离的 ± 2 mm 内。

按初始稳定性试验中使用的加载因素进行照射。按 4.4 中规定的程序处理照射后的胶片。

注 1: 由于胶片密度影响高对比度分辨率的评估,建议在胶片底基灰雾度之上 1.2 到 1.6 胶片密度之间进行操作。

注 2: 根据当时临床实际进行本试验:

- 加载与照射之间的时间宜与临床实际使用相同。如果发现不良分辨率,为将俘获空气排除,将加载与照射之间的时间延迟 10 min~20 min 后重复进行试验,并比较结果。
- 装片、照射及卸片的程序宜与临床实际使用相同。

对所有焦点尺寸和阳极材料重复此程序。

5.1.3.4 数据评价

借助于放大镜检验 X 射线胶片影像,记录平行和垂直于管轴方向的最大可视空间分辨率。这些就是试验条件下的截止频率。每次进行此试验时,将胶片与初始稳定性试验中相应的 X 射线照片比较,以确保一个一致的视觉判据。注意可能会出现假分辨率:影像调制度首先随着目标频率的升高而降低,然后更高频率目标的影像中又重新出现细节。截止频率是细节的第一次消失的点。

5.1.3.5 应用准则

测量到的截止频率与初始稳定性试验中的截止频率相比降低不大于一个线对组。

5.1.3.6 采取的措施

如果系统不满足准则,附录 C 中给出的指导宜予以遵循。

5.1.3.7 稳定性试验的频次

本试验应按制造商提供的使用说明书要求实施。如果未提供此类信息,稳定性试验应按不大于六个月的间隔实施。

5.2 辐射束——几何特性

注:乳腺 X 射线摄影设备的结构使其线束的几何特性几乎不太可能改变,除非设备有可见的损坏或有意的变动。

结构重组、部件的更换或可能会改变几何特性的服务活动都宜经过验收试验进行检验。怀疑有任何故障时,或设备经过可能会影响其几何特性的维修后应立即检查如下几点:

- 所有可互换的光阑都有视野尺寸及推荐的焦点-影像接收器距离的永久性标记;
- 光阑牢固地固定在指定位置;
- 光野提供满意的乳房照度;
- 光野和影像接收区域相一致;
- 对焦点-影像接收器距离可变的设备,距离是明确标明的并调整锁定是安全的。

5.2.1 概述

本试验意在揭示胸壁视野部分几何特性的变化。

5.2.2 试验设备

在其胸壁边带有试验钢球的试验器件用于试验几何特性的稳定性。见附录 E 中的替换高对比度试验器件。

5.2.3 试验程序

与 5.1.3 关于高对比度分辨率的试验程序一样。可能会用到此试验中的 X 射线照片。

5.2.4 数据评价

计数 X 射线照片中全部可见的钢球。

5.2.5 应用准则

X 射线照片中高对比度试验器件每侧的五个球应至少有两个完全可见。

5.2.6 采取的措施

如果系统不满足准则,附录 C 中给出的指导宜予以遵循。

5.3 压迫器

5.3.1 概述

压板的状况通过观察检验。压力通过压力计来测量。

注:由于 X 射线检查的特点,即最后手动压力的应用取决于观察患者的反映,只有自动电机驱动的预置压力的稳定性可以试验。稳定性试验中准备检查的压力宜根据临床使用情况进行选择。尽管典型值是在 50 N 到 200 N 范围内,但这里不推荐任何值。由于它仅用于预置压力,对电机驱动的压迫装置压力略低一点的容差是可以接受的。

5.3.2 试验设备

应提供下述试验设备:

- 在 50 N~300 N 内的综合重复性(包括稳定性和显示分辨率)应好于 ± 5 N 的压力计。
- 厚 20 mm~50 mm,长和宽 100 mm~150 mm 的充气或充水包,或相似尺寸的软橡胶块。

5.3.3 试验程序

检查压板的破损,变形及局部软化等情况。

置压力计于乳房托架上,置充气或水包于压力计的传感区。操作压迫器,记录压力计的读数。如果最大压力是可变和可选的,既要测量最大可选值,也要测量临床正常使用值。如果这些值显示在 X 射线设备上,记录它们。检查确认压力施加过程平滑均匀并且压板臂释放正确。

警告:使用柔顺器件,如充水包将压力扩散到整个压板。小接触区域会损坏压板。确保压力计不损坏乳房压板;必要时使用缓压板。

5.3.4 数据评价

比较测量到的压力与已建立的基准值,如果适用,还要与 X 射线设备上内置测量装置的读数进行

比较。

注：临床中正常使用的压力在 50 N~200 N 之间。地方或国家临床服务标准可能会建议一个上限。

5.3.5 应用的准则

手动测量到的压力宜在基准值的 ± 10 N 内。如果适用,内置测量装置的读数也宜在 ± 10 N 内。

对于电动预置压力(见 5.3.1 注),测量到的压力宜在基准值的 $\pm 20\%$ 以内。

5.3.6 采取的措施

破损、变形或压力减弱的压板宜予以更换。跳动、压力不均匀或释放不平滑可能需要注意机械或控制系统。

如果系统不满足准则,附录 C 中给出的指导宜予以遵循。

5.3.7 稳定性试验的频次

本试验应按制造商提供的使用说明书要求实施。如果未提供此类信息,稳定性试验应按不大于六个月的间隔实施。

对高工作负载的乳腺 X 射线摄影设备,建议每周进行一次试验。

5.4 乳腺 X 射线摄影暗匣和增感屏

5.4.1 预备测量

测量器件时,应遵循随机文件给出的指导。

每个增感屏或每副增感屏应给一个单独的标识,如数字。这个标识应标在增感屏不明显但可以记录到胶片上的位置。

同样的标识应重复出现在乳腺 X 射线摄影暗匣上。

每一乳腺 X 射线摄影暗匣上都应标有:

- X 射线摄影暗匣的型号;
- 所使用增感屏制造商的名字;
- 所使用增感屏型号;
- 得到增感屏的日期;
- 增感屏最近一次清洗日期。

应至少每六个月对乳腺 X 射线摄影暗匣及增感屏的一般状况进行如下检查:

- 1) 检查每个暗盒的内部及外部的:
 - 正确的标记;
 - 用以确保 X 射线摄影胶片与增感屏接触材料变形和疲劳的信号。
- 2) 检查暗盒的铰链组合及闭合机构的磨损及损坏情况。
- 3) 对增感屏及暗盒至少每月检查一次灰尘、污物、擦伤、磨损或锈斑。必要时进行清理或更换。

5.4.2 增感屏与胶片间的接触

5.4.2.1 概述

通过研究网格的 X 射线照片检查 X 射线摄影胶片与增感屏接触的一致性和均匀性。

5.4.2.2 试验设备

片-屏接触试验器件。

网格线性尺寸不能小于被测乳腺 X 射线摄影暗匣影像接收区域。

关于片-屏接触试验器件的详细描述在附录 E 中给出。

5.4.2.3 试验程序

在 X 射线设备最大焦点-影像接收器距离下,置被测乳腺 X 射线摄影暗匣于乳房托架顶部辐射束中。置网格于乳腺 X 射线摄影暗匣的入射面。如果需要,在 X 射线摄影暗匣架上使用“模拟”暗匣,以形成一次照射。

使用可获得的最小焦点和可以在没有网格情况下,用在处理后的 X 射线照片可以产生约 2.5 的净光密度的加载因素照射被测试的乳腺 X 射线摄影暗匣。如果需要,可以通过增加适当的衰减体模厚度,衰减足

够的 X 射线束,甚至完全阻挡 X 射线束,以获得所要求的光密度。

最好采用手动照射模式,因为这样更容易保证所要求的胶片上的密度值。

注:根据目前临床实践进行本试验。

——加压与照射间隔宜与临床实际一致。如果检测到不良接触,为将排除气隙,将加压与照射之间的时间延迟 10 min~20 min 后重复进行试验,并比较结果。

——装片、照射、卸片的程序宜与临床实际一致。

5.4.2.4 数据评价

采用与临床使用相同的条件在观片灯上观察 X 射线照片。

比较此 X 射线照片与初始稳定性试验中拍摄的 X 射线照片。

5.4.2.5 应用准则

注:如果 X 射线照片上网格的影像的区域呈现灰暗或不均匀,片-屏接触可能不好,并会损坏所记录诊断信息的质量。

可见的片-屏接触损伤需要采取纠正措施。

出现下列情况时应采取进一步措施:

——出现任何区域的接触不良。

注:在乳腺 X 射线摄影中,暗匣靠近胸壁良好的片-屏接触是非常重要的,尽管在普通 X 射线摄影中认为最常用做片-屏接触的评价区域是暗匣的中心区域。

5.4.2.6 采取的措施

大批次的片-屏接触不良,可能是由装片时片-屏间残留的空气引起。这宜怀疑暗匣是机械装片并装片后立刻使用(如在许多乳房摄影单位)。为消除此原因,进行两次试验照射。建立试验设置,然后按正常方法装片后立即进行一次照射。处理胶片,重新装片,并在不短于 12 h 的间隔后重复试验照射。如果同样的伪影可见,怀疑屏-匣组件的磨损或损坏。如果伪影消失了,则几乎肯定问题是由残留的空气引起。

进一步的指导在附录 C 中给出。

5.4.2.7 稳定性试验的频次

对新的、维修好的或换屏后的暗匣的验收试验可以构成稳定性系列试验的基准值。随后的试验宜按制造商提供的使用说明书进行。如果未提供此类说明,则稳定性试验至少每年进行一次。

5.4.3 增感屏-暗匣成像系统相对灵敏度

5.4.3.1 概述

增感屏-暗匣组件相对灵敏度的稳定性是通过比较等量照射乳腺 X 射线摄影暗匣产生的光密度来测定。

平均光密度的偏差大于 ± 0.2 的增感屏-暗匣组件被认为不适宜于继续用于乳腺 X 射线摄影工作。

在所有乳腺 X 射线摄影暗匣试验中应使用同一批次的 X 射线摄影胶片和同样处理条件。

5.4.3.2 试验设备

应提供下列试验设备:

——标准厚度的衰减体模(40 mm)用于提供仿真的辐射质量与剂量率。关于衰减体模的详细描述在附录 E 中给出。

——应使用在 0 到 3.5 范围内读数一致性在 ± 0.02 内的光密度仪。

5.4.3.3 试验程序

将衰减体模置于乳房托架之上。

将所有准备用于试验的 X 射线摄影暗匣都装上同一包装内的 X 射线摄影胶片。

将装片后的 X 射线摄影暗匣置于暗匣架,并在 AEC 模式下使用可以在处理后的 X 射线照片上产生光密度在 0.80 到 1.50 间的加载因素进行照射。对所有暗匣重复此试验。

所有胶片应在同一洗片机内进行处理,并放置在洗片机中同样的位置和方位,以减小由于洗片机内条

件的不一致性引起的差异。

5.4.3.4 数据评价

对每一 X 射线照片在胶片从胸壁起特定的距离(如 30 mm)的中线上测量其光密度。

5.4.3.5 应用准则

光密度偏离均值的偏差宜在 ± 0.20 内。

5.4.3.6 采取的措施

不满足上述准则的屏-盒组件不应继续用于乳腺 X 射线摄影工作。

进一步的指导在附录 C 中给出。

5.4.3.7 稳定性试验的频次

对新的、维修好的或换屏后的暗匣的验收试验可以形成稳定性系列试验的基准值。随后的试验宜按制造商提供的使用说明书进行。如果未提供此类说明,则稳定性试验应至少每年进行一次。

5.5 乳腺 X 射线摄影胶片

推荐的洗片机性能稳定性试验结合 GB/T 17006.2 中规定的程序。监视胶片底基灰雾度、速度指数和对比度指数以检查稳定性。这些参数的趋势可用来诊断变化的特殊原因并采取纠正措施。

乳腺 X 射线摄影的特殊要求和乳腺 X 射线摄影胶片的特点要求某些试验程序的完成要特别小心,而有些附加试验会有所帮助。这些补充方面总结如下。

标准灰阶曝光仪照射试验用胶片应与临床实际乳腺 X 射线摄影所用胶片的型号和乳胶号一致。

标准灰阶曝光仪的灰阶宜提供两个照射级并能评估感光曲线根部的对比度。因此在处理后的控制胶片上标准灰阶曝光仪至少宜提供在胶片底基灰雾度之上 0.20 到 0.30 和 0.40 到 0.60 范围内的两个光密度。如果胶片的诊断性能保持稳定的话,测量到的这两级光密度的差宜在基准值的 ± 0.03 内。

新批次胶片在临床使用前应与原来的胶片一起进行试验。如果结果表明新批次不满足已建立的准则,基准应首先调整到制造商对所测参数规定的容限,或调整到胶片供应合同所商定的容限。如果在使用者的控制下,临床明显的变化或变化超出制造商的规范不能追溯到原因,胶片供应商宜参与查明原因。

6 符合性声明

试验报告应加标题:

试验报告

关于用于乳腺 X 射线摄影设备的稳定性

根据 GB/T 17006.9—2003

与本部分的符合性应按如下陈述:

用于乳腺 X 射线摄影设备,.....*,与 GB/T 17006.9—2003 一致。

* 标识(如设备名称、型号或类型参考)。

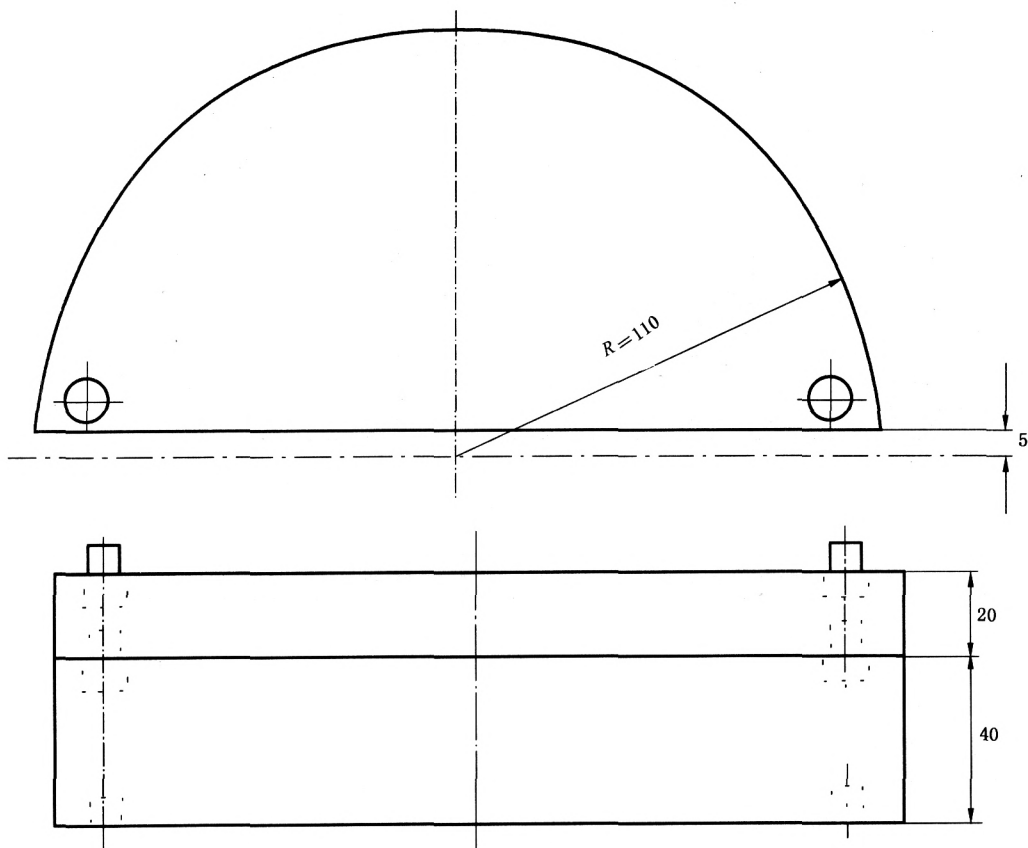


图 1 衰减体模

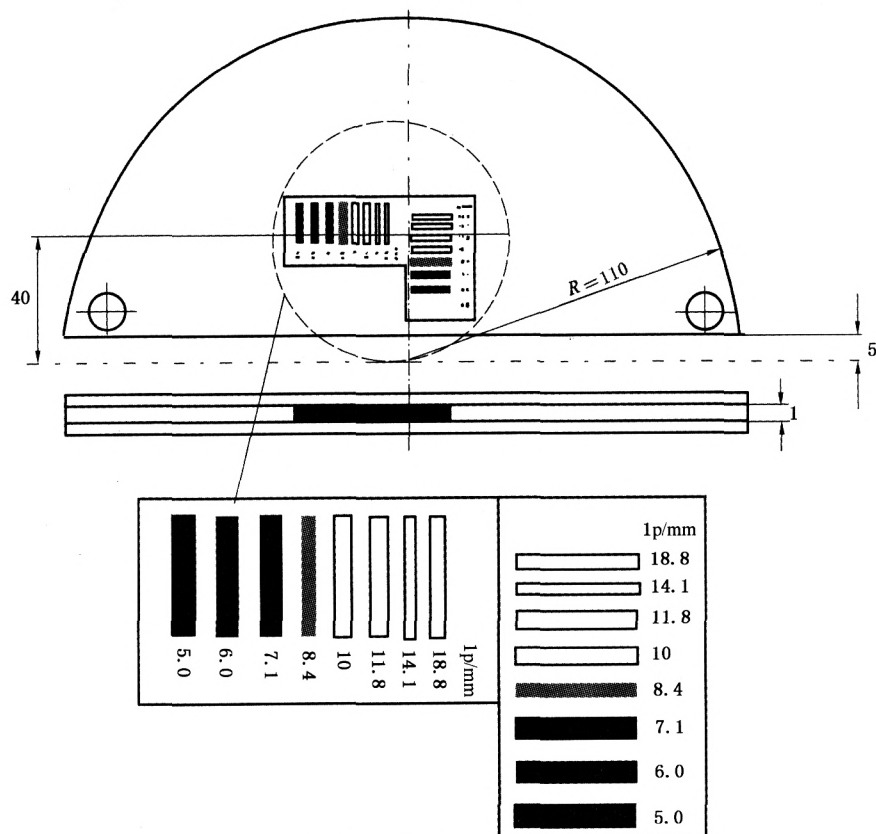
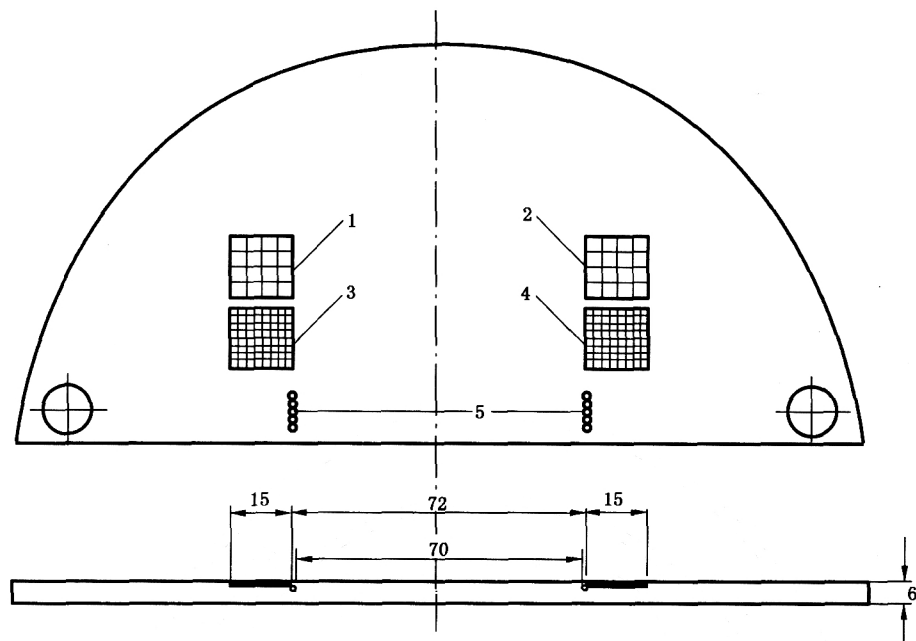


图 2 高对比试验器件



1~4 不锈钢网栅

1——100 μm 网格宽,60 μm 网线直径;

2——80 μm 网格宽,50 μm 网线直径;

3——63 μm 网格宽,40 μm 网线直径;

4——40 μm 网格宽,32 μm 网线直径;

5——直径 2 mm 的球链,用于检查辐射束的位置。

图 3 替换高对比试验器件

附 录 A
(规范性附录)
术 语 索 引

IEC 60788	rm-... .
国际系统 SI 中的单位名称	rm-... . *
未定义的派生术语	rm-... . +
未定义的术语	rm-... . -
早期单位名称	rm-... . •
缩略语	rm-... . s
YY/T 17006.2 中第 3 章	AG-3...
YY/Y 17006.XY 中第 3 章	XY-3...
验收试验 acceptance test	AG-3.2.4
附件 accessory	rm-84-06
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
附加滤板 added filter	rm-35-02
空气比释动能率 air kerma rate	rm-13-11 和 rm-13-13
阳极 anode	rm-22-06
防散射滤线栅 anti-scatter grid	rm-32-06
衰减 attenuation	rm-12-08
自动控制系统 automatic control system	rm-36-45
自动照射量控制 automatic exposure control	rm-36-46
基准值 baseline value	AG-3.2.7
限束器 beam limiting device	rm-37-28
压迫器 compression device	rm-35-15
稳定性试验 constancy test	AG-3.2.6
对比度索引 contrast index	1-3.2.4
电流时间积 current time product	rm-36-13
剂量表 dosimeter	rm-50-02
已建立的准则 established criteria	AG-3.2.8
胶片底基灰雾度 film base plus fog density	1-3.2.2
观片灯 film illuminator	2-3.2.1
洗片机 film processor	1-3.2.1
焦点 focal spot	rm-20-13s
焦点-影像接收器距离 focal spot to image receptor distance	rm-37-13
高压发生器 high-voltage generator	rm-21-01
影像显示器件 image display device	5-3.3.1
影像接收区域 image reception area	rm-37-16
使用说明书 instruction for use	rm-82-02
增感屏 intensifying screen	rm-32-38
辐照 irradiation	rm-12-09

照射时间	irradiation time	rm-36-11
光野	light field	rm-37-09
加载	loading	rm-36-09
加载因素	loading factor	rm-36-01
加载时间	loading time	rm-36-10
制造商	manufacturer	rm-85-03—
活动滤线栅	moving grid	rm-32-15
净光密度	net optical density	10-3.3.2
患者	patient	rm-62-03
患者支撑	patient support	rm-30-02
体模	phantom	rm-54-01
光子	photon	rm11-19
质量保证	quality assurance	AG-3.2.1
质量保证程序	quality assurance programme	AG-3.2.2
质量控制	quality control	AG-3.2.3
辐射	radiation	rm-11-01
辐射束	radiation beam	rm-37-05
辐射质量	radiation quality	rm-13-28
X射线照片	radiogram	rm-32-02
X射线摄影暗盒	radiographic cassette	rm-35-14
X射线摄影暗盒架	radiographic cassette holder	rm-35-18—
X射线摄影胶片	radiographic film	rm-32-32
X射线摄影	radiography	rm-41-06
放射的	radiological	rm-40-02
放射装置	radiological installation	rm-20-24
放射学	radiology	rm-40-01
散射辐射	scattered radiation	rm-11-13
散射	scattering	rm-12-03
特定的	specific	rm-74-01
规定的	specified	rm-74-02
速度索引	speed index	1-3.2.3
固定滤线栅	stationary grid	rm-32-14
状态试验	status test	AG-3.2.5
试验器件	test device	rm-71-04
使用者	user	rm-85-01
工作负载	workload	rm-61-03
X辐射	X-radiation	rm-11-01
X射线束	X-ray beam	rm-37-05+
X射线束轴	X-ray beam axis	rm-37-06+
X射线设备	X-ray equipment	rm-20-20
X射线野	X-ray field	rm-37-07+
X射线源组件	X-ray source assembly	rm-20-05+
X射线管	X-ray tube	rm-22-03

X 射线管组件	X-ray tube assembly	rm-22-01
X 射线管电流	X-ray tube current	rm-36-07
X 射线管电压	X-ray tube voltage	rm-36-02

附录 B

(资料性附录)

试验报告标准格式示例

试验报告

关于用于乳腺 X 射线摄影设备的稳定性

根据 GB/T 17006.9:2003

检测人员

确认

确认:

a) X 射线设备

乳腺 X 射线摄影设备

标识:

——X 射线源组件

——X 射线管组件

——高压发生器

——限束器

部件及附件

确认:

——附加滤板

——限束器

——患者支撑或 X 射线摄影暗匣

——压板

——防散射滤线栅

——X 射线摄影胶片, 类型

——X 射线摄影胶片, 乳胶号

——X 射线摄影胶片, 首次使用日期 批次

——X 射线摄影暗匣, 指定用于试验

——X 射线摄影暗匣, 被测

——增感屏

暗室

确认:

——洗片机

确认:

注: 可以建议记录感光楔处理数据, 如显影剂温度、胶片底基灰雾度、对比度及速度。

试验设备

确认:

——衰减体模、高对比度试验器件、替换高对比度试验器件、片-屏接触试验器件。

——密度计

——标准灰阶曝光仪

——压力表/刻度

试验安排

值:

——焦点-影像接收器距离

——接收区域

——试验器件的位置与方位

标准试验条件(包括环境影响)

——选择的焦点

——阳极材料

- 附加滤板
- X 射线管电压
- X 射线管电流
- 电流时间积
- X 射线管加载时间
- 自动照射量控制器件的位置
- 自动控制系统程序步骤
- 选择的压力

注 1: 变量宜设置在同样的刻度范围。例如选择 100 mA, 0.20 s 的设置所得到的阳极实际加载通常是不同于 200 mA 0.10 s 设置所得到的阳极实际加载。

注 2: 机械变量和通过连续控制设置的电气变量宜从同一方向调至设置值, 以消除间隙效应。在实践中消除间隙效应一个好的方法是先将所有控制设为零然后再调到所需的值。

试验历史

- | | |
|----------------|-----|
| ——暗室状态最近一次检验 | 日期: |
| ——胶片处理设备最近一次检验 | 日期: |
| ——最近一次初始稳定性试验 | 日期: |
| ——前次稳定性试验 | 日期: |

b) 乳腺 X 射线摄影暗匣

见 GB/T 17006.3, 附录 B。

c) 胶片处理

见 GB/T 17006.2, 附录 B。

试验结果

初始稳定性试验

——图像密度:

- | | |
|-----------|-----|
| • 手动照射控制 | 光密度 |
| • 自动照射量控制 | 光密度 |

光密度测量的位置(如在 X—Y 坐标中)

- X 射线管电流时间积
- X 射线照片上的栅线或其他伪影
- 平行于 X 射线管轴方向的最大可视空间分辨率
- 垂直于 X 射线管轴方向的最大可视空间分辨率
- 测量到的压力
- X 射线设备显示的压力

稳定性试验

与初始稳定性试验类似的试验

附 录 C
(资料性附录)
采取措施指南

- C.1 如果试验结果表明设备的运行未达到规定要求或已建立的准则,则应在采取进一步行动前重复试验以核实设备的性能与试验结果。
- C.2 如果重复试验结果确认设备的运行未达到规定要求或已建立的准则,可以采取如下一个或多个措施:
- a) 按被检验设备质量保证程序中规定的;
 - b) 质量保证程序管理负责人信息;
 - c) 被测设备日常管理负责人信息。
- C.3 如果试验结果表明,根据规定要求或已建立的准则,设备的运行处于故障边缘,即设备仍可以安全地在临床中用于用此设备进行的调查。
- a) 宜等待下一次稳定性试验的结果,但宜紧密关注临床影像的质量;
 - b) 稳定性试验的频次宜增加;
 - c) 宜记录稳定性试验失败,作为下一次例行维修时需要注意的项目。
- C.4 如果设备根据稳定性试验已建立的准则运行有故障记录,C.2 中 b)和 c)项中描述的人员宜考虑:
- a) 进行状态试验;连同
 - b) 使用准则的放松;连同
 - c) 被测设备对于放射应用的使用限制;连同
 - d) 通过授权维修人员对设备进行非例行维修和大修;连同
 - e) 将设备列入需要更换设备清单。
- C.5 如果根据规定要求或已建立的准则,试验的结果实质上归于运行失败:
- a) 进行状态试验并将结果交给 C.2 中 b)和 c)项中描述的人员;
 - b) 进行检验以测定是否设备的维修
 - 合适;并
 - 立即进行;并
 - c) 作出决定是否
 - 暂停设备的临床使用;或
 - 根据 C.4 采取行动。
- C.6 其他由使用者来决定的措施。

附录 D

(资料性附录)

基本原理

与 5.1.1 影像密度有关

影像密度稳定性试验程序反映乳腺 X 射线影像系统特殊的特性。球管的老化和自动照射量控制的非线性在乳腺 X 射线摄影中特别重要,所以 5.1.1 中所描述的试验比一般 X 射线摄影中要求的要更细致、更频繁。

- a) 钼和铑阳极比常规钨覆盖器件更易老化,因为这两种材料都具有更低的熔点。我们因此可以期望随着照射次数的增加,输出特性出现明显的变化。偶尔检查手动控制条件下影像密度可以帮助确定球管更换计划,即使它仅在自动照射量控制条件下使用。如果它偶尔用于手动模式,也许对于征兆调查或定位,在需要时,能够评价适当的加载因素是非常重要的。自从上一次手动操作后,经过进行几次照射,这些很可能发生了变化。手动模式下胶片密度变化显示出的输出特性的明显变化,可能与阳极开裂有关。本试验提供一个简单的焦点成像变换方法以确定分辨率降低的原因;见 5.1.3。
- b) 乳腺 X 射线摄影设施中的自动照射量控制是一个“恒定密度”器件,而不是“恒定照射”系统。借助于胶片密度解释剂量试验的结果是很困难的。在普通放射学中高质量的剂量表可以用来检查自动照射量控制,但在乳腺 X 射线摄影中剂量表不是很有用的测试工具。

X 射线束的硬化在乳腺 X 射线摄影中十分明显。大乳房的透射谱明显不同于小乳房的透射谱,所以增感屏的响应会很不同,甚至对暗盒影像接收面上恒定空气比释动能率也不同。

在低 X 射线管电压时单位阳极电荷 X 射线光子的产额很低,所以乳腺 X 射线摄影胶片通常位于“倒易率失效”区域。即,影像密度既依赖于剂量率也依赖于影像面上积累的剂量。

如上所述,球管的射线输出量随管龄变化。相对物体对比度而言,钼阳极球管输出量更依赖于 X 射线管电压。物体对比度是相对不受影响的,因为影像构成的频谱的大部分是在钼 K_{α} 线,所以 X 射线管电压的小变化,及时间的增加会改变产生给定影像密度所要求的人射剂量。

高级的自动照射量控制器件可以通过测量输出频谱、输出剂量率、物体厚度,或通过询问加载因素,及计算影像面产生恒定影像密度所要求的截止剂量对这些影响进行补偿。计算的参数取决于所使用的胶片和增感屏并应由服务工程师设定。由于这个原因,唯一有效的自动照射量控制稳定性证明是当照射条件在任意时刻重复产生时体模影像密度保持恒定。

自动照射量控制补偿难得很精确并通常不能补偿非常大或非常小的乳房。因此在不同的体模厚度间的影像密度会有变化,但如果加载因素恒定,对给定的体模厚度,密度应可以重复产生并且任意两个体模厚度间的影像密度差应保持恒定。

- c) X 射线设备成像性能的中期稳定性在乳房普查服务中处于特殊重要的位置。保持大流量患者的情况下优化影像质量是重要的。并且有时需要到患者处进行普查服务,因此颇为常见的是在运输工具上安装不带立刻处理胶片设备的 X 射线系统。

就异地胶片处理而论,对通过三个体模厚度入射剂量的测量自动照射量控制的稳定性试验,是可靠的说明 X 射线摄影系统适于使用的检验。

在胶片立即就处理的地方,自动照射量控制的稳定性试验的价值主要是从随后的不良影像质量调查中排除自动照射量控制部分的影响。每周一次的试验通常是适当的。对异地胶片处理而言,在记录照射时间或电流时间积的地方,自动照射量控制的稳定性试验(见项目 b)是可行的说明 X 射线摄影系统适于使用的检

验方法。

当 X 射线设备安置在运输工具上或没有连续温度控制的建筑内时,潮气凝结经常影响自动照射量控制的性能。在这种情况下,稳定性试验是有用的“每日开始”程序。如果可以立刻进行处理,影像密度检查可能会建议调整加载因素或自动照射量控制设置,以补偿自动照射量控制运行中的小变化并保持影像质量。如果这些变化是在使用期开始时完成的,则当设备接近平衡时重复稳定性试验。

与 5.4.2 增感屏与胶片间的接触有关

在普通 X 射线摄影中使用网格探测片-屏接触的损耗很普遍。在乳腺 X 射线摄影中使用细颗粒增感屏,单乳胶胶片及特殊的处理方法,以求得到与所考虑到患者剂量相协调的最有效的空间分辨率与灰度级的组合。一般增感屏接触试验不能发现的缺陷将会减低乳腺 X 射线摄影影像的分辨率并降低其诊断效率。因此这个程序中采用了更精细的网。

如果由于网太细、网自身的缺陷,或偶尔灰尘引起的伪影,都会显现在试验胶片上并且无法与永久性的暗匣磨损或接触力损失区别开。

限制试验照射非常重要,这样胶片上暗区的边界不会由于散射辐射引起模糊。当胶片上变化的原因真的是偶尔辐射的不均匀性时,这将给出缺陷或不均匀接触的外貌。由于乳腺 X 射线摄影胶片通常只有单乳胶,理想的试验胶片在暗区将比在一般 X 射线摄影暗匣中使用的胶片具有更低的光密度。

附 录 E
(资料性附录)
参 考 文 献

- [1] Stanton L. ,Day J. L. , Villafana T. , Miller C. H. and Lightfoot D. A. , "Dosage Evaluation in mammography", Radiology, 1984,150:577-584
- [2] Prodo K. L. , Rakowski J. T. , Barragan F. and Vanek K. N. , "Breast Radiation Dose in Film/Screen Mammography", Health Physics,1988,55:81-83
- [3] Frederick E. E. , Squillante M. R. , Cirignano L. J. , Hahn R. W. and Entine G. , "Accurate Automatic Exposure Controller for Mammography: Design and Performance", Radiology, 1991, 178:393-396
- [4] Wu X, Barnes G. T. and Tucker D. M. "Spectral Dependence of Glandular Tissue Dose in Screen-Film Mammography", Radiology, 1991,179:143-148
- [5] Wu X, Barnes G. T. and Tucker D. M. "Normalized Average Glandular Dose in Molybdenum Target-Rhodium Filter and Rhodium Target-Rhodium Filter Mammography", Radiology, 1994,193:83-89

附录 F
(规范性附录)
体模与试验器件

总则

为了检查 X 射线设备的运行性能的稳定性,需要几种体模和试验器件。这些体模和使用器件设计用于实现两个目的:

- 模拟患者对辐射束的衰减及对辐射束的硬化;
- 借助包含规定细节的试验部件,提供与影像几何特性和影像质量有关的信息;

对于第 5 章中描述的运行试验,需要一块体模和三块试验器件。它们的主要特性详细描述如下:

所有的体模和试验器件都应由聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 制成。在乳腺 X 射线摄影中使用的低辐射能量下,通常被认为是组织的等价物的材料在衰减特性上相互差异很大并与乳房组织也互差异很大。PMMA 给出恒定结果,易于掌握,且它与乳房组织的关系已得到了广泛的研究。如,40 mm PMMA 具有 45 mm 平均乳房组织的相似特性,并在本部分的某些试验中用做基准厚度。

注:出于再现性的原因,宜使用体模和试验器件支撑,这样可以把它们与乳房托架台的近边对正。

衰减体模

衰减体模用于模拟 X 射线束通过乳房组织后的衰减、散射及硬化。衰减体模的断面可以是矩形的或半圆形的,提供至少 150 mm 长和 80 mm 宽。衰减体模应由分别叠置的相同材料构成,这样可以在 20 mm 到 60 mm 间以不超过 20 mm 的差组成不同厚度。

插在材料片的边缘的小标记对于识别用于产生特殊 X 射线照片的材料片组合非常有用。

图 1 显示了一个衰减体模的样板。

高对比度试验器件

高对比度试验器件设计用于检验 X 射线设备高对比度分辨率稳定性。该器件包含周期性的结构由高原子数材料箔(如,20 μm 铅和金)切割而成的线条。周期性的结构应给出方波响应并提供至少从 5 lp/mm 到 15 lp/mm 的空间分辨率范围,无论连续的或至少三个线对的分组形式,这时在相邻组间空间频率的增加不超过 20%。

线条的图案宜固定在 PMMA 制成的 2 mm 厚或更薄的支撑板上。这些线条应至少排布在成直角的两个方向上。整个图案宜被包含在一个不超过 40 mm $\times$ 40 mm 的区域内。此器件应在外表面上包含在辐射束内允许重复定位的标记。

图 2 显示了一个高对比度试验器件的样板。

替换高对比度试验器件

替换高对比度试验器件在它的所有概念上都等效于高对比度试验器件。它对高对比度分辨率稳定性试验提供一个变换安排。与高对比度试验器件中的线条的图案不同,它提供一个网格结构。两行用于测试几何特性的稳定性的钢球(见 5.2),当然可以与高对比度试验器件中描述的周期性的线条的图案结合起来。

图 3 显示了一个替换高对比度试验器件的样板。

片-屏接触试验器件

片-屏接触试验器件设计用于试验乳腺 X 射线摄影暗匣中 X 射线摄影胶片和增感屏间的接触有效性。器件包含一个不小于被测乳腺 X 射线摄影暗匣影像接收面的金属网格。网格宜压紧并永久固定在两片刚性 PMMA 薄片间,以保护网格并保持平整。

网格宜具有如下品质的正方形图案,它的结构在观片灯上用放大镜观察时显现出一致性。

线的直径宜为约 0.3 mm 到 0.4 mm 并两条相邻线条中心间距宜为约三倍直径;见 GB/T 17006.3 5.2.2 类似试验器件的描述。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用成像部门的评价及例行试验
第 2-10 部分:稳定性试验
乳腺 X 射线摄影设备

GB/T 17006.9—2003/IEC 61223-2-10:1999

*

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

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 $\frac{3}{4}$ 字数 46 千字
2003 年 9 月第一版 2003 年 9 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

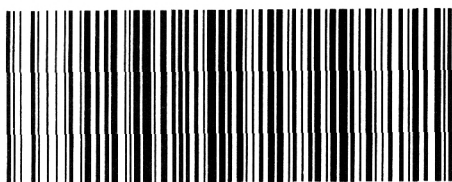
书号:155066·1-19823 定价 15.00 元

网址 www.bzcb.com

*

科 目 651—520

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 17006.9-2003