



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0093—2013
代替 YY/T 0093—2004

医用诊断 X 射线影像增强器

Medical diagnostic X-ray image intensifier

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和命名	2
5 要求	2
6 试验方法	5
7 检验规则	9
8 标志、使用说明书	9
9 包装、运输和贮存	9

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 0093—2004《医用诊断 X 射线影像增强器》，与 YY/T 0093—2004 相比主要技术变化如下：

- 引用文件中，用 GB 9706.1—2007 代替 GB 9706.1—1995；
- 引用文件中，用 GB/T 9969—2008 代替 GB/T 9969.1—1998；
- 引用文件中，用 YY/T 0291—2007 代替 YY/T 0291—1997；
- 引用文件中，用 YY/T 1099—2007 代替 YY 91099—1999；
- 删除了引用文件 YY/T 91055—1999《医疗器械油漆涂层分类：技术条件》；
- 删除了引用文件 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)；
- 删除了引用文件 GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)；
- 删除了引用文件 GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)；
- 增加了对 33 cm 影像增强器的要求；
- 对气候环境试验的温度条件进行了调整；
- 明确了产品适用范围。

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局提出。

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：上海泰雷兹电子管有限公司。

本标准主要起草人：林必成、章熙明、陈行祚。

本标准首次发布于 2004 年。

医用诊断 X 射线影像增强器

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线影像增强器(以下简称增强器)的要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于标称入射视野为 15 cm(6 in)、23 cm(9 in)、30 cm(12 in)、33 cm(13 in)和 40 cm(16 in)的装有图像缩小型 X 射线影像增强管的增强器,包括单视野及多重视野。该类产品主要用于与医用诊断 X 射线设备的配套使用,实现图像的转换。

本标准不适用于平板型或其他类型的增强器。

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 1 部分:安全通用要求

GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则

YY 0076—1992 金属制件的涂层分类 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/T 0457.1—2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 1 部分:入射野尺寸的测定

YY/T 0457.2—2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 2 部分:转换系数的测定

YY/T 0457.3—2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 3 部分:亮度分布和非均匀性测定

YY/T 0457.4—2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 4 部分:影像失真的测定

YY/T 0457.6—2003 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 6 部分:对比度及炫光系数的测定

YY/T 1099—2007 医用 X 射线设备包装、运输和贮存

3 术语和定义

YY/T 0457 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

影像增强器 image intensifier

把 X 射线图像转换为相应的可见光图像并另用外供能量增强图像亮度的装置。

3.2

极限分辨率 limiting resolution

对于增强器输出屏上的测试卡的亮暗相间的条纹图像,通过足够放大倍数的光学系统观察,人眼刚能分辨的那一组条纹所对应的每厘米所包含的线对数,单位为 lp/cm。

3.3

斑点 blemish

增强器输出屏上具有不同反差的缺陷区。

4 分类和命名

4.1 增强器按输入视野来分可以划分为 15 cm (6 in)、23 cm(9 in)、30 cm(12 in)、33 cm(13 in) 和 40 cm(16 in)。

4.2 增强器的命名由企业产品标准规定。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件应满足下列要求：

- a) 环境温度:5℃~40℃；
- b) 相对湿度:30%~75%；
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件应满足下列要求：

- a) 电源电压和功率由企业产品标准规定；
- b) 电源电压值的允许范围为额定值的 90%~110%。

5.2 主要技术性能

主要技术性能见表 1。

表 1 主要技术性能

序号	技术参数名称		产品规格															
			15 cm (6 in)		23 cm(9 in)				30 cm(12 in)			33 cm(13 in)				40 cm(16 in)		
1	有效入射野尺寸 mm		150 ±5	215 ±5	160 ±5	120 ±5	295 ±5	215 ±5	160 ±5	303 ±5	215 ±5	160 ±5	120 ±5	370 ±10	290 ±10	215 ±10	160 ±10	
2	输出图像尺寸 mm		产品标准规定															
3	转换系数 cd·s/m ² ·μGy		≥20	≥17	—	—	≥17	—	—	≥30	—	—	—	≥17	—	—	—	
4	极限分辨率 lp/cm	中心	≥42	≥40	≥46	≥52	≥36	≥42	≥48	≥34	≥44	≥50	≥54	≥36	≥40	≥46	≥54	
		93% 半径	≥40	≥36	≥42	≥48	≥32	≥40	≥46	≥30	≥42	≥50	≥54	≥32	≥38	≥45	≥51	
5	对比度	10%	≥18	≥18	—	—	≥18	—	—	≥25	—	—	—	≥18	—	—	—	
		10 mm	≥14	≥12	—	—	≥11	—	—	≥14	—	—	—	≥11	—	—	—	
6	亮度非均匀性值/%		≤25	≤30	—	—	≤30	—	—	≤35	—	—	—	≤30	—	—	—	
7	整体影像失真值/%		≤5	≤10	—	—	≤10	—	—	≤10	—	—	—	≤10	—	—	—	

5.3 斑点的分布区域和要求

斑点的分布区域与斑点要求分别见表 2、表 3。

表 2 斑点的分布区域

斑 点		产品规格				
		15 cm(6 in)	23 cm(9 in)	30 cm(12 in)	33 cm(13 in)	40 cm(16 in)
分布区域直径 mm	区域 1	≤105	≤120	≤160	≤160	≤215
	区域 2	>105~145	>120~160	>160~215	>160~215	>215~290
	区域 3	—	>160~215	>215~290	>215~303	>290~360

表 3 斑点要求

序号	斑点		产品规格			
			15 cm(6 in)	23 cm(9 in)	30 cm(12 in) 33 cm(13 in)	40 cm(16 in)
1	允许最大直径 mm	区域 1	0.8	1.0	1.0	1.0
		区域 2	1.0	1.2	1.2	1.2
		区域 3	—	1.2	1.2	1.2
2	需计数最小直径 mm	区域 1	0.5	0.5	0.5	0.5
		区域 2	0.5	0.5	0.5	0.5
		区域 3	—	0.6	0.6	0.6
3	每个区域斑点总数	区域 1	≤2	≤3	≤3	≤4
		区域 2	≤4	≤3	≤3	≤5
		区域 3	—	≤4	≤4	≤6
4	三个区域斑点总数		≤5	≤5	≤5	≤8
5	斑点之间允许最小距离/mm		38			

注 1: 斑点允许的最大直径 D 为折算到输入屏面上的直径,即等于输出屏上斑点直径乘以输入屏尺寸与输出屏尺寸的比。

注 2: 两个斑点之间允许最小距离为折算到输入屏上的值。

注 3: 对于条状斑点大小的计算方法为(长度+宽度)/2;对于椭圆形的斑点大小的计算方法为(长轴+短轴)/2。

5.4 X 射线泄漏辐射

增强器对 X 射线泄漏辐射的防护效果是在离增强器管套外表面 50 mm 处(输出窗用一适当大小的铅块覆盖),X 射线泄漏辐射空气比释动能率应不大于 $17.54 \mu\text{Gy/h}$ (2 mR/h)。

5.5 外观

5.5.1 外观应整齐、美观、表面平整、光洁、色泽均匀,不得有明显伤痕、裂纹等缺陷。

5.5.2 主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 IV 类涂层、2 级外观的要求。

5.6 安全

应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.7 环境要求

环境试验条件分组及要求及试验要求及检验项目分别见表 4、表 5。

表 4 环境试验条件分组及要求

试验项目		试验条件/要求		试验分组
气候 环境 试验	额定工作低温试验	温度/℃	5	—
	低温储存试验	温度/℃	—5	—
	额定工作高温试验	温度/℃	40	Ⅱ组
	高温储存试验	温度/℃	55	—
	额定工作湿热试验	按 YY/T 0291—2007 表 1 中“额定工作湿热试验”Ⅰ组试验条件进行		Ⅰ组
	湿热储存试验	按 YY/T 0291—2007 表 1 中“湿储存试验”试验条件进行		—
机械 环境 试验	振动试验	按 YY/T 0291—2007 表 1 中“振动试验”Ⅰ组试验条件进行		Ⅰ组
	碰撞试验	加速度/(m/s ²)	9.8	Ⅰ组
		脉冲持续时间/ms	6	Ⅰ组
		碰撞次数/次	1 000±10	Ⅰ组
		脉冲重复频率/Hz	1.7	Ⅰ组
		脉冲波形	半正弦波	Ⅱ组
		工作状态	非工作状态	Ⅱ组

表 5 试验要求及检验项目

试验项目		试验要求及试验项目				备注
		试验要求		检验项目		
		持续时间 h	恢复时间 h	初始检测	中间或最后检测*	
额定工作低温试验	90% U	—	—	—	—	通电
	U	≥ 1	—	全部要求	—	
	110% U	—	—	—	—	
低温储存试验		≥ 4	≥ 4	—	—	—
额定工作高温试验	90% U	—	—	—	—	通电
	U	≥ 1	—	—	—	
	110% U	—	—	—	—	
高温储存试验		≥ 4	≥ 4	—	—	—
额定工作湿热试验		≥ 4	—	—	—	通电

表 5 (续)

试验项目	试验要求及试验项目				备注
	试验要求		检验项目		
	持续时间 h	恢复时间 h	初始检测	中间或最后检测*	
湿热储存试验	≥48	≥24	—	—	—
振动试验	—	—	—	—	—
碰撞试验	—	—	—	5.2	—

注：表中 U 为企业产品标准规定的电源电压。

6 试验方法

6.1 试验条件

试验环境条件应满足 5.1 的要求。

6.2 主要技术性能

6.2.1 有效入射野尺寸

测试方法应符合 YY/T 0457.1—2003 中第 4 章、第 5 章、第 6 章规定。

6.2.2 输出图像尺寸

6.2.2.1 试验设置

6.2.2.1.1 X 射线源至增强器入射面的距离 (SED) 应为 $100\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$, X 射线管的焦点应在中心轴上。

6.2.2.1.2 X 射线野应完全地覆盖入射野。

6.2.2.2 增强器的工作条件

增强器应工作在制造厂所规定的正常使用的工作条件下。

6.2.2.3 输入辐射

X 射线的条件任意,只要能保证测试卡的图像噪声小,对比度高即可。

6.2.2.4 测量设备

推荐使用带有标尺的显微镜来测量输出图像尺寸,标尺最小分度为 0.01 mm 。

6.2.2.5 测量方法

将带有标尺的显微镜放置在增强器的输出窗的后面,调节显微镜聚焦至图像清晰;然后把目镜中标尺的 0 位对准输出图像的一端,水平移动显微镜使 0 位移至图像直径的另一端,最后记下显微镜标尺上的读数,此读数便是输出图像尺寸。

6.2.3 转换系数

测试方法应符合 YY/T 0457.2—2003 中第 4 章、第 5 章、第 6 章规定。

6.2.4 极限分辨率

6.2.4.1 试验设置

6.2.4.1.1 SED 应为 $100\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$, X 射线管的焦点应在中心轴上。

6.2.4.1.2 X 射线管的焦点标称值不大于 0.5。

6.2.4.1.3 X 射线野应完全地覆盖入射野。

6.2.4.2 增强器的工作条件

增强器应工作在制造厂所规定的正常使用的工作条件下。

6.2.4.3 输入辐射

X 射线管电压为 50 kV,固有滤过为 2.5 mmAl,X 射线管电流可以调节。

6.2.4.4 试验器件

试验器件为一个分辨率测试板,它为一个有机玻璃面板,其上刻有若干个同心圆形的细槽(内填充钨或钼等对 X 射线吸收较大的金属材料),其各自的直径分别相当于像增强器相应区域的直径。在各个区域中粘贴上适当数量的 0.1 mm 厚的分辨率测试卡。

6.2.4.5 测量设备

使用放大倍数 30 倍以上的显微镜观察分辨率测试卡在输出屏上的图像。

6.2.4.6 测量方法

将分辨率测试板贴近增强器入射面的中心放置;调节 X 射线管电流,并调节像增强器聚焦,使测试卡的输出图像获得最佳对比度,用显微镜观察图像,读出刚可分辨的那一组条纹中每厘米所包含的线对数,即为极限分辨率。

6.2.5 对比度

测试方法应符合 YY/T 0457.6—2003 中第 4 章、第 5 章、第 6 章规定,亦可使用一次性测定 10% 和 10 mm 对比度的其他方法测定。如果测定值的测量不确定度超过 YY/T 0457.6—2003 中规定方法的不确定度,则以前者为准。

6.2.6 亮度非均匀性值

测试方法应符合 YY/T 0457.3—2003 中第 4 章、第 5 章、第 6 章规定。

6.2.7 整体影像失真值

测试方法应符合 YY/T 0457.4—2003 中第 4 章、第 5 章、第 6 章规定。

6.3 斑点的分布区域和要求

6.3.1 试验设置

6.3.1.1 SED 应为 $100\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$ 。

6.3.1.2 X射线管的焦点应在中心轴上。

6.3.1.3 X射线野应完全覆盖入射野。

6.3.2 增强器工作条件

增强器应工作在制造厂所规定的正常使用的工作条件下。

6.3.3 输入辐射

X射线管电压为 50 kV, X射线管组件的固有滤过为 2.5 mmAl, X射线管电流可调节, 使输出图像获得最佳视觉对比度。

6.3.4 试验器件

试验器件为一斑点定位板, 它为一有机玻璃面板, 其上刻有 3 个同心圆形的细槽(内填充钨或钼等对 X 射线吸收较大的材料), 其各自的直径分别相当于斑点分布区域的 3 个直径。

6.3.5 测量设备

推荐使用带有十字线标尺的显微镜来确定斑点位置和测量其尺寸, 标尺最小分度为 0.01mm。

6.3.6 测量方法

紧贴增强器入射面放置一块斑点定位板, 使用光学方法(十字线加测微仪)在输出屏整个质量区内确定斑点的位置并测定其大小。需要时, 测量两个斑点之间距离。

6.4 X射线泄漏辐射

6.4.1 测试装置

X射线剂量率仪, 测试精度在 $\pm 5\%$ 内。

6.4.2 测试条件

试验设备的设置参照图 1, X射线管的焦点至增强器入射面的距离为 1 m, 在入射面前放置铅光阑, 其外径为入射野直径加 400 mm 以上, 内径为入射野直径, 铅板厚度 4 mm 以上, 用于防止来自入射面以外的一次 X 射线对测量的影响。

X射线管电压为 100 kV, X射线的固有滤过不小于 2.7 mm, 在离 X射线管焦点 700 mm 处, X射线照射量率为 17.54 mGy/min; 在 X射线束中放置一块 38 mm 厚的铝板(纯度为 99.5%)。

6.4.3 测试方法

在增强器管套外表面 50 mm 处, 对称地选取适当数量的测试点, 用剂量率仪测量 X 射线的泄漏辐射。

6.5 外观

以目力观察, 符合要求。

6.6 安全

按 GB 9706.1—2007 相应条款规定进行检测。

6.7 环境要求

按照 5.7 规定检验,应符合要求。

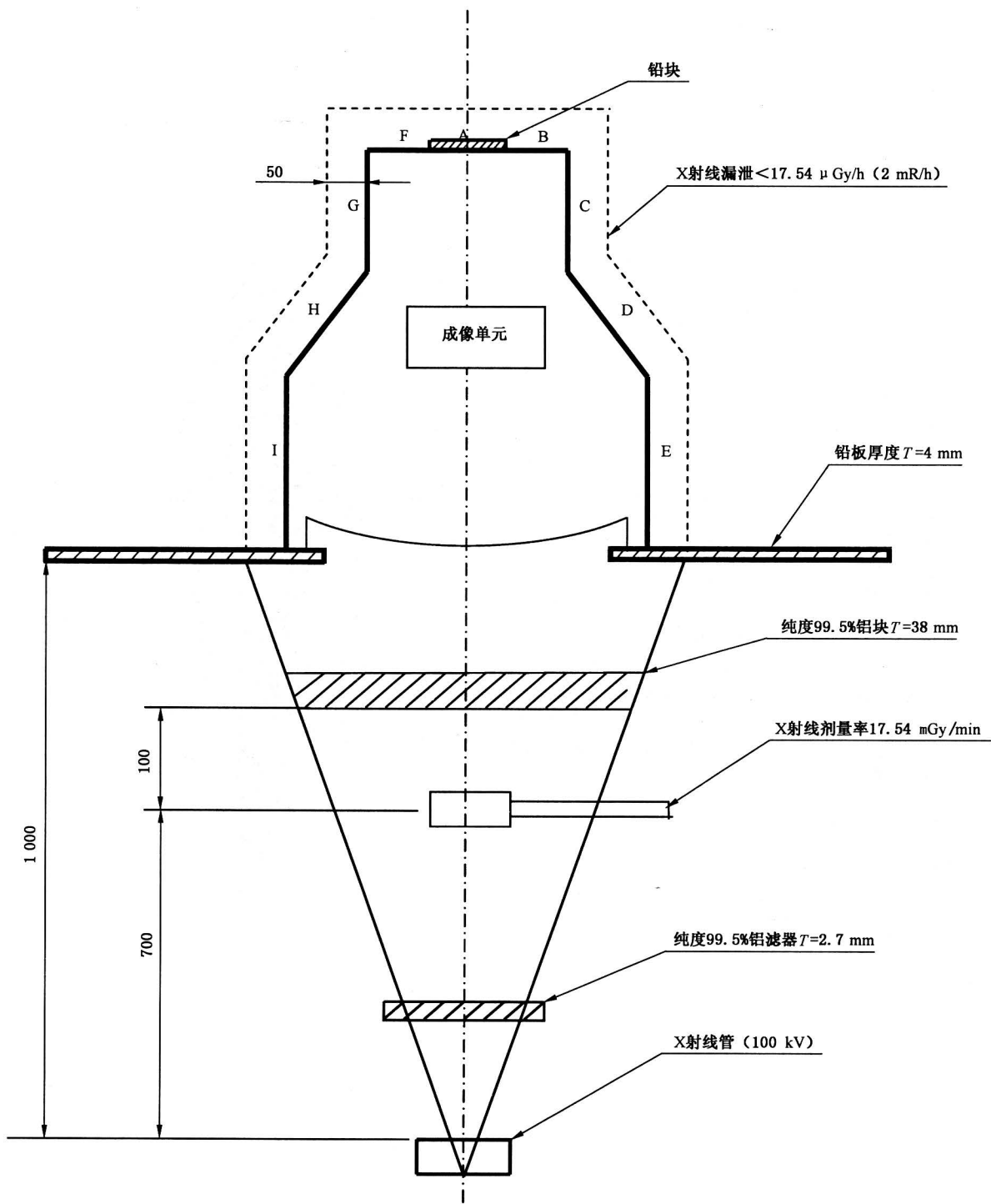


图 1 X射线泄露辐射试验设置

7 检验规则

由企业产品标准规定。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

每台增强器在适当明显位置,应粘贴标签一张,标签上应有下列标志:

- a) 制造厂名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 电源电压、输入功率、体积重量;
- d) 产品出厂编号、出厂日期;
- e) 医疗器械注册产品标准号和注册证号。

8.2 使用说明书

8.2.1 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969—2008 的要求,并且说明书中应有以下内容:

- a) 产品名称、规格型号;
- b) 产品用途、适用范围、产品主要结构、性能、型式;
- c) 安装、使用、操作、维修、保养和储存方法;
- d) 标签、标识的图形、符号、缩写等内容的解释、注意事项、防护措施;
- e) 制造单位名称、地址、邮编、电话、传真;
- f) 医疗器械注册产品标准号和注册证号。

8.2.2 合格证上应有下列内容:

- a) 产品名称、型号;
- b) 产品序列号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号;
- e) 制造商名称、地址。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

产品包装应符合下列要求:

- a) 包装应符合 YY/T 1099—2007 中 3.1 中第 1 列项的要求;
- b) 包装标志应符合 YY/T 1099—2007 中 3.1.1 的要求;
- c) 外包装方式(除起吊试验和堆垛试验外)应符合 YY/T 1099—2007 中 3.1.2.1 的要求;
- d) 内包装方式应符合 YY/T 1099—2007 中 3.1.2.2 的要求;
- e) 防护包装应符合 YY/T 1099—2007 中 3.1.2.3 a)、b)的要求。

9.2 运输和贮存

运输和贮存应符合下列要求：

- a) 运输应符合 YY/T 1099—2007 中 3.2.1 a) 的要求；
 - b) 贮存应符合 YY/T 1099—2007 中 3.2.2 a) 的要求；
 - c) 运输和贮存的环境条件应符合 YY/T 1099—2007 中 3.2.3 的要求。
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用诊断 X 射线影像增强器
YY/T 0093—2013

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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

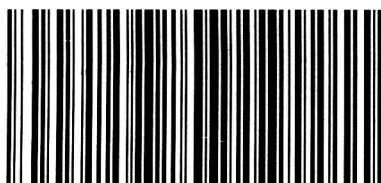
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2013 年 12 月第一版 2013 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26202 定价 24.00 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 0093—2013