

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0202—95

医用 X 射线体层摄影装置

1995-01-17 发布

1995-05-01 实施

国家医药管理局 发布

医用 X 射线体层摄影装置

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用 X 射线体层摄影装置的技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于医用 X 射线纵断层体层摄影装置(以下简称体层摄影装置)。该装置与 X 射线发生装置组合,供医疗单位作一般体层摄影、多层体层摄影。本标准不适用于计算机体层摄影装置(CT)和颌面体层摄影装置。

2 引用标准

- GB 1183 形状和位置公差 术语及定义
- GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
- GB 5465.2 电气设备用图形符号
- GB 5665 医用诊断 X 线机械装置通用技术条件
- GB 9706.3 医用电气设备 诊断 X 射线发生装置的高压发生器专用安全要求
- GB 10149 医用 X 射线设备术语和符号
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件
- ZB C43 010 医用 X 线设备标志、包装、运输和贮存
- YY 0011 X 射线摄影暗匣
- YY 0076 金属制作的镀层分类、技术条件

3 术语

3.1 纵断层体层摄影

能清楚地摄取与人体纵轴相平行的某一层或几层组织的影像,又使其他各体层影像模糊不清的摄片方式。

3.2 直线体层摄影

X 射线源组件与胶片以被切层面作回转中心,沿二条平行直线(或弧线)作反方向同步运动的体层摄影方式。

3.3 多轨迹体层摄影

X 射线源组件和胶片以被切层面作回转中心,沿直线和曲线轨迹线作反方向同步运动的体层摄影,其轨迹线可以是直线、圆、椭圆、内摆线、螺旋线等。

3.4 X 射线体层摄影装置

以 X 射线体层摄影的特殊技术来实现放射摄影的设备。

3.5 X 射线附加体层摄影装置

在 X 射线设备的摄影床上,加装某些特定部件,来实现直线体层摄影的装置。

3.6 曝光角

从 X 射线曝光开始至终止,其线束的中心线所构成的夹角。

3.7 体层面

通过 X 射线源组件和胶片作相对同步运动的回转中心而与胶片平行的成像平面。

3.8 体层高度(简称层高)

指被摄体层面至摄影床床面的距离。

3.9 体层厚度(简称层厚)

指体层层面附近(上下)所能清晰显示的组织厚度。

3.10 体层面平面度

指被摄体层面上各点至胶片距离之差的允许范围。

3.11 直线轨迹的直线度

在给定的体层摄影平面内,直线轨迹的公差带是距离为公差值 t 的两平行直线之间的区域。

3.12 圆轨迹的圆度

在给定的体层摄影平面内,圆轨迹的公差带是半径差为公差值 t 的两同心圆之间的区域。

4 产品分类

4.1 体层摄影装置属 1 类 B 型固定设备。

4.2 按体层摄影装置结构分类:

- a. X 射线附加体层摄影装置;
- b. X 射线直线体层摄影装置;
- c. X 射线多轨迹体层摄影装置。

5 技术要求

5.1 体层摄影装置工作条件

5.1.1 环境条件

- a. 环境温度为 $10\sim 40^{\circ}\text{C}$;
- b. 相对湿度为 $30\%\sim 75\%$;
- c. 大气压力为 $70\sim 106\text{ kPa}$ 。

5.1.2 电源条件

电源电压为单相 220 V 或三相 380 V、50 Hz 正弦波。电源电压值的允许范围为额定值的 $90\%\sim 110\%$;频率值的允许范围为额定值的 $99\%\sim 101\%$ 。

5.1.3 X 射线体层摄影用暗匣

X 射线体层摄影用暗匣,必须能保证所承装的胶片与床面保持平行。

5.2 层高指示

5.2.1 层高指示应准确,层高极限偏差应符合表 1 规定。

表 1 层高指示极限偏差

mm

体层摄影装置类型	极限偏差
X 射线附加体层摄影装置	± 2.5
X 射线直线体层摄影装置	± 2.0
X 射线多轨迹体层摄影装置	± 1.0

5.2.2 层高调节装置移动应平稳,无卡滞现象。

5.2.3 层高调节范围

层高调节范围应不小于 200 mm。

5.3 体层摄影曝光角精度

曝光角允许误差:当曝光角 $\geq 20^\circ$ 时,为 $\pm 10\%$;

当曝光角 $< 20^\circ$ 时,为 $\pm 2^\circ$ 。

5.4 体层摄影曝光的均匀性

5.4.1 利用针孔法测得的体层摄影图象黑度和疏密度应均匀,所显示的图象应是所选定的体层摄影运动轨迹的完整的图象,所有封闭轨迹运动图象的搭接或缺口应不超过 5 点。

5.4.2 直线轨迹的直线度

直线体层摄影的轨迹,必须位于所在平面内距离公差值为 4 mm 的两平行直线之间。

5.4.3 圆轨迹的圆度

圆体层摄影的轨迹,必须在垂直于轴线的任一正截面上,半径公差值为 1.5 mm 的两同心圆之间。

5.4.4 其他轨迹线

其他轨迹图象不应出现明显的不正常弯曲。

5.5 层厚

层厚应符合随机文件的规定值。

5.6 体层面的平面度

体层面平面度的极限偏差应符合表 2 的规定。

表 2 体层面平面度的极限偏差

mm

体层摄影装置类型	极限偏差
X 射线附加体层摄影装置	± 3.0
X 射线直线体层摄影装置	± 2.0
X 射线多轨迹体层摄影装置	± 1.5

5.7 体层面的分辨率

体层面的分辨率应符合表 3 的规定。

表 3 体层面的分辨率

LP/mm

体层摄影装置类型	分辨率
X 射线附加体层摄影装置	≥ 1.5
X 射线直线体层摄影装置	≥ 1.7
X 射线多轨迹体层摄影装置	≥ 1.9

5.8 承装摄影暗匣

暗匣托盘应能承装不少于 20.3 cm $\times$ 25.4 cm、25.4 cm $\times$ 30.5 cm、35.6 cm $\times$ 35.6 cm、35.6 cm $\times$ 43.2 cm 四种规格 X 射线摄影暗匣。

5.9 床面移动范围

体层摄影装置床面移动范围应符合表 4 的规定。

表 4 床面移动范围

mm

体层摄影装置类型	纵向	横向
X 射线附加体层摄影装置	—	—
X 射线直线体层摄影装置	≥500	≥100
X 射线多轨迹体层摄影装置	≥500	≥100

5.10 承载性能

支承人体的床面板在承受 100 kg 的均匀载荷下,应能正常工作。

5.11 噪声

从装置发生的噪声应不大于 70 dB(A)(不包括 3 s 以内的非持续和非周期性噪声)。

5.12 制动阻力

摄影床,X 射线源组件支柱的滑动部分应有制动装置,其制动阻力应不小于 100 N。

5.13 启动拉力

a. 床面移动的启动拉力应不大于 50 N;

b. 暗匣托盘的启动拉力应不大于 30 N。

5.14 安全

5.14.1 床面在承受 135 kg 的均匀载荷下,不应产生永久变形。

5.14.2 摄影床装置,必须备有在摄片过程中不使患者移动的附件。

5.14.3 固定患者的用具,必须做到紧固简便、可靠、解除容易。

5.14.4 驱动部件能对人体产生危害时,必须采用安装外罩等适当的保护措施。

5.14.5 装置的表面、棱角、边缘的形状,必须保证对人体没有危害。

5.14.6 装置在工作过程中因停电而停机和恢复供电时,均不得对人体造成危害。

5.14.7 X 射线源组件支撑架若未采用可见的双重安全机构(如双钢丝绳结构),则应有防坠机构,并保证悬挂物从坠落开始至终止的距离不超过 30 mm。

5.14.8 漏电流、接地电阻、绝缘耐压应符合 GB 9706.3 规定。

5.15 外观

5.15.1 体层摄影装置外形应整齐美观、表面整洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

5.15.2 体层摄影装置的主要电镀件应符合 YY 0076 中 IV 类镀层的规定。

5.15.3 体层摄影装置的主要油漆件应符合 ZB C30 003.1 中 2 类涂层的规定。

5.15.4 体层摄影装置的图形符号应符合 GB 5465.2 的规定。

6 试验方法

试验前,应使体层摄影装置配套用的 X 射线管组件的焦点、限束器中心和胶片暗匣中心准直。用水准仪对体层摄影用暗匣进行检查,使之符合 5.1.3 条的要求。

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

a. 环境温度为 15~35℃;

b. 相对湿度为 45%~75%;

c. 大气压力为 86~106 kPa。

6.1.2 电源条件

a. 电源电压值的允许范围为额定值的 95%~105%;

b. 频率值的允许范围为额定值的 99%~101%。

6.2 层高试验

推荐的测试仪器——体层高度规。体层高度规是在对 X 射线吸收较低的材质上嵌有若干互相平行的金属线和小钢珠，中间一根最长，称中心线。每相邻两根金属线间的高度差为 0.5 mm(如图 1)。

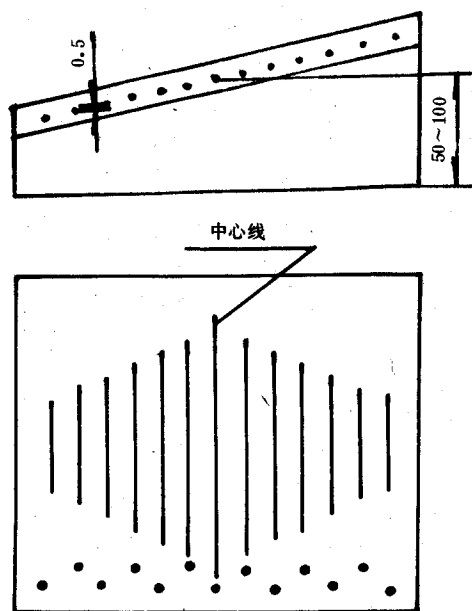


图 1 体层高度规

- 6.2.1 调整焦点至胶片的距离为 1 000 mm(若滤线栅的会聚距离为 1 000 mm)。
- 6.2.2 将高度规置于摄影床面中心，高度规倾斜方向与床面纵轴一致(金属线与 X 射线源组件运动方向垂直)，X 射线管中心线束对准高度规中心线。
- 6.2.3 调节层高，使之与体层高度规中心线的高度一致。
- 6.2.4 在暗匣托盘内插入一个装有胶片的 20.3 cm×25.4 cm 的暗匣，选择适当加载因素(使胶片密度在 0.8~1.5 之间)以直线大角度轨迹进行体层摄影曝光(图 2)。

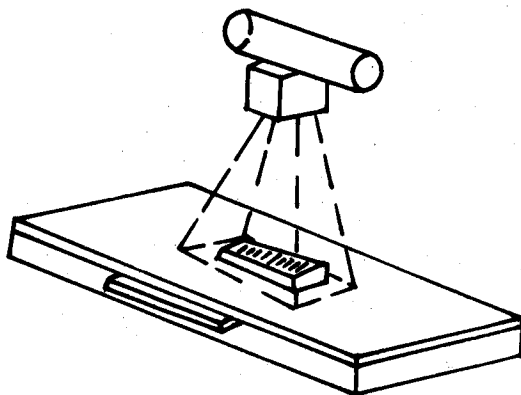


图 2

- 6.2.5 对曝光后的 X 射线胶片进行处理。
- 6.2.6 对其他轨迹重复上述过程。
- 6.2.7 观察分析图象。

所得结果应符合 5.2.1 条规定。

6.3 体层摄影曝光角精度试验

推荐的测试仪器——针孔测试体。该测试体除空底外,其余内面均为铅层(图3)。

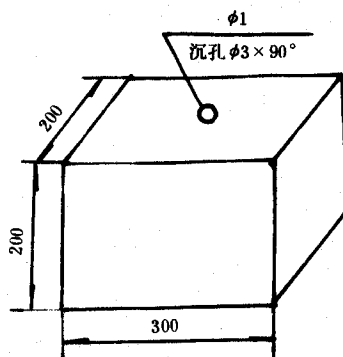


图3 针孔测试体

- 6.3.1 将针孔测试体和装有胶片的 20.3 cm×25.4 cm 的暗匣置于床面中心,并使针孔中心对准 X 射线管焦点中心。
- 6.3.2 调节层高至 200 mm,选择适当加载因素(使胶片密度在 0.8~1.5 之间),先进行一次中心位置定点曝光,然后以直线大角度进行体层摄影曝光。
- 6.3.3 对曝光后的 X 射线胶片进行处理。
- 6.3.4 在胶片上测得 AO 与 BO 的长度(图4),从而换算出 θ_1 和 θ_2 的角度值。

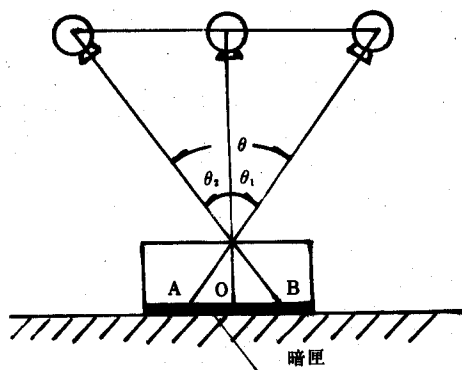


图4

$$\theta_1 = \operatorname{tg}^{-1} \frac{AO}{200 - \delta} \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\theta_2 = \operatorname{tg}^{-1} \frac{BO}{200 - \delta} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$\theta = \theta_1 + \theta_2 \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中： θ ——曝光角，(°)；

θ_1 ——前半部分曝光角，(°)；

θ_2 ——后半部分曝光角，(°)；

δ ——胶片至床面的距离，mm；

AO——曝光起始点至中心标记在胶片上的成像，mm；

BO——中心标记至曝光终止点在胶片上的成像，mm。

所得结果应符合 5.3 条规定。

6.3.5 对其他轨迹重复上述过程。

6.4 体层曝光均匀性试验

推荐的测试仪器——针孔测试体(图 3)。

按 6.3 条试验方法,对体层摄影装置各种轨迹进行测试,所得结果应符合 5.4 条规定。

6.5 层厚试验

推荐的测试仪器——层厚测试器。测试器为直径 $D=80\text{ mm}$,高 $H=100\text{ mm}$,对 X 射线吸收较低的一个圆筒。按螺距为 100 mm 的螺线要求,在圆筒上刻成能容纳 $\phi 1\text{ mm}$ 直径铅丝的沟槽,将铅丝镶入沟槽(图 5)。

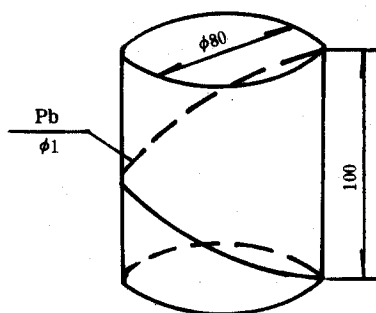


图 5 层厚测试器

6.5.1 将层厚测试器置于床面,并使其轴心线对准 X 射线束中心线,在暗匣托盘内放置一个装有胶片的 $20.3\text{ cm} \times 25.4\text{ cm}$ 的暗匣。

6.5.2 选择适当的层高和加载因素(使胶片密度在 $0.8 \sim 1.5$ 之间),进行各种轨迹体层摄影曝光。

6.5.3 对曝光后的 X 射线胶片进行处理。

6.5.4 由被摄的胶片上,判断出清晰的一段弧长 l ,再确定出其圆心角 θ ,然后根据公式 $h=0.2778\theta$,算出层厚 h 。

所得结果应符合 5.5 条规定。

6.6 体层摄影平面度试验

推荐的测试仪器——体层高度规(图 1)。

6.6.1 调整 X 射线源组件限束器,使之在床面形成 $35.6\text{ cm} \times 35.6\text{ cm}$ 光野,把光野分成田字形四个相等象限,在暗匣托盘内放置一个装有胶片的 $35.6\text{ cm} \times 35.6\text{ cm}$ 暗匣。

6.6.2 调节层高,使之与体层高度规中心线的高度一致,并使高度规中心线对准左上方象限的中心,把其余三个象限用铅板遮严(图 6)。

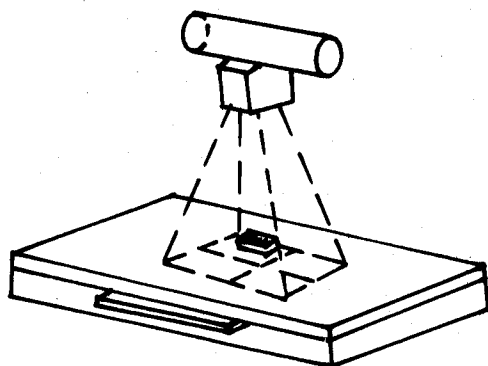


图 6

6.6.3 选择适当加载因素(使胶片密度在 0.8~1.5 之间)进行体层摄影曝光。

6.6.4 对其余三个象限重复上述过程(每个象限胶片要作出标记)。

6.6.5 对曝光后的 X 射线胶片进行处理。

6.6.6 观察分析图象。

其结果应符合 5.6 条规定。

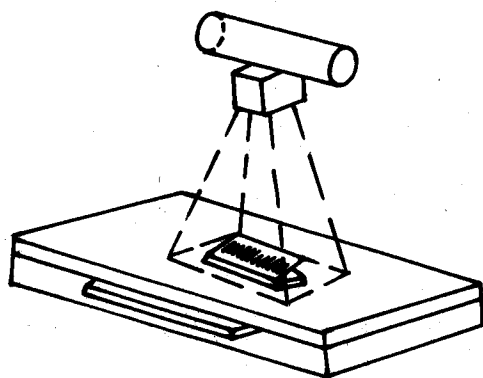
6.7 体层摄影分辨率试验

推荐的测试仪器——分辨率测试卡。

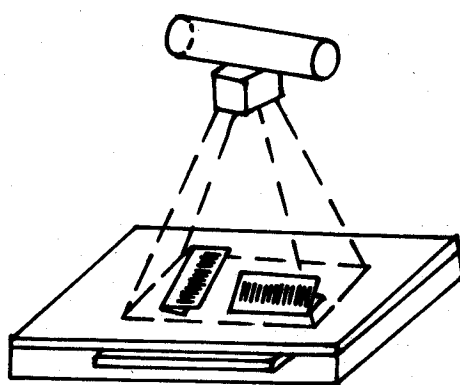
6.7.1 把分辨率测试卡置于 45°测试搁架上,然后放在床面上,测试卡上面的金属线长度方向应与 X 射线源组件运动方向成垂直。

6.7.2 在暗匣托盘内放入一个装有胶片的 20.3 cm×25.4 cm 的暗匣,选择适当的加载因素(使胶片密度在 0.8~1.5 之间)和层高,以直线运动形式进行体层摄影曝光。

6.7.3 对其余体层摄影运动形式(非直线运动轨迹应分别在纵横二个方向)重复上述过程(图 7)。



直线轨迹分辨率测试卡放置位置



多轨迹分辨率测试卡放置位置

图 7

6.7.4 对曝光后的 X 射线胶片进行处理。

6.7.5 用 5 倍放大镜在观片灯上观察。

其结果应符合 5.7 条规定。

6.8 体层高度调节范围试验

将体层高度由最低调到最高,其结果应符合 5.2.3 条规定。

6.9 承装摄影暗匣规格试验

将摄影暗匣承装于暗匣托盘内,其结果应符合 5.8 条规定。

6.10 床面移动量试验

反复试验五次,以最大误差值计算,其结果应符合 5.9 条规定。

6.11 承载性能试验

在装置的正常工作位置,安放 100 kg 的载荷(呈均布载荷状态),其结果应符合 5.10 条规定。

6.12 噪声试验

按 GB 5665 中 3.5 条规定,其结果应符合 5.11 条规定。

6.13 制动阻力试验

用测力计测定,其结果应符合 5.12 条规定。

6.14 启动拉力试验

a. 床面均载 100 kg 时,用测力计测量(贯穿全程);

b. 在暗匣托盘内承放 35.6 cm×43.2 cm 暗匣,用测力计拉住暗匣托架把手。

其结果应符合 5.13 条规定。

6.15 安全承重试验

按 GB 5665 中 3.4 条的规定,其结果应符合 5.14.1 条规定。

6.16 防坠机构试验

按 GB 5665 中 3.7 条规定,其结果应符合 5.14.7 条规定。

6.17 漏电流、接地电阻、绝缘耐压试验

按 GB 9706.3 中第 18~20 章的规定进行,其结果应符合 5.14.8 条规定。

6.18 其他安全性能检查

以目力观察应符合 5.14 条的有关规定。

6.19 外观

以目力观察,其结果应符合 5.15 条规定。

7 检验规则

7.1 体层摄影装置应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

7.2 体层摄影装置必须成批提交验收,验收检查分逐批检查(出厂检验或交收检验)和周期检查(型式检验或例行检验)。

7.3 逐批检查

7.3.1 逐批检查按 GB 2828 的规定进行。

7.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、检查项目、检查水平和合格质量水平(AQL)按表 5 的规定。

表 5

不合格分类	A	B	C
检查项目	5.14.4, 5.14.6, 5.14.8 (绝缘耐压)	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.8, 5.9	5.11, 5.12, 5.13, 5.14.2, 5.14.3, 5.14.5, 5.15.1, 5.15.2, 5.15.3, 5.15.4, 第 8 章(逐批检查项目)
检查水平	—	I	
合格质量水平(AQL)	全部合格	6.5	15

7.3.3 转移规则

7.3.3.1 从正常检查到加严检查,若在连续不超过五批中有两批经初次检查(不包括再次提交检查批)不合格,则从下一批转移到加严检查。在修正缺陷时,若影响其他检查组,再检查哪些项目,由质量检验部门和接收方决定。

7.3.3.2 从加严检查到正常检查,从正常检查到放宽检查,从放宽检查到正常检查,从加严检查到暂停检查,应符合 GB 2828 的规定。

7.4 周期检查

7.4.1 有下列情况之一时,一般应进行周期检查:

- a. 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
- b. 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c. 正常生产时,定期或积累一定产量后,应周期性(一般为二年)进行一次检查;
- d. 产品长期停产,恢复生产时;
- e. 逐批检查结果与上批周期检查有较大差异时;
- f. 国家质量监督机构提出进行周期检查的要求时。

7.4.2 周期检查按 GB 2829 的规定进行。

7.4.3 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

7.4.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为Ⅰ。其不合格分类、检查项目、判别数组、不合格质量水平(RQL)按表 6 规定。

表 6

不合格分类	A	B	C
检查项目	5.14.7, 5.14.8(漏电流、接地电阻)	5.3, 5.5, 5.6	5.10, 5.14.1, 第 8 章(周期检查项目)
判定数组	$n=3[A_c=0, R_c=1]$	$n=2[A_c=0, R_c=1]$	$n=2[A_c=1, R_c=2]$
不合格质量水平(RQL)	50	65	120

8 标志、包装、运输、贮存

应符合 ZB C43 010 的规定。

附 录 A
层厚计算公式的推导
(补充件)

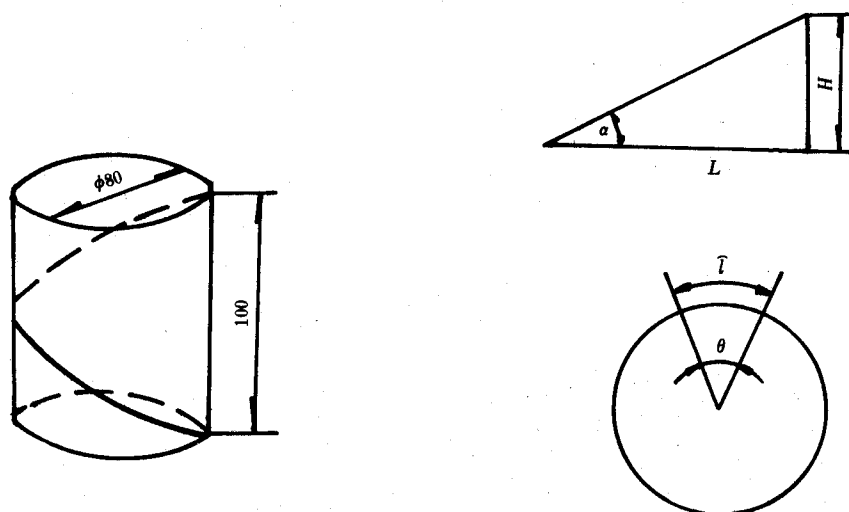


图 A1

$$\operatorname{tg} \alpha = \frac{H}{L} \quad \dots\dots\dots (A1)$$

$$L = 2\pi r \quad \dots\dots\dots (A2)$$

$$\frac{l}{2\pi r} = \frac{\theta}{360} \quad \dots\dots\dots (A3)$$

$$h = \operatorname{tg} \alpha \cdot l \quad \dots\dots\dots (A4)$$

将测试仪高度 $H=100$ mm, 半径 $r=40$ mm 代入式(A4):

$$h = \frac{100}{2\pi \times 40} \times 2\pi \times 40 \times \frac{\theta}{360} = 0.2778\theta \quad \dots\dots\dots (A5)$$

式中: H —— 测试仪高度, mm;

L —— 测试仪圆周长, mm;

α —— 螺旋线升角, ($^{\circ}$);

r —— 圆筒半径, mm;

l —— 胶片上白色圆弧长, mm;

θ —— 弧长 l 所对的圆心角, ($^{\circ}$);

h —— 层厚, mm。

附加说明：

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准由西南医用设备厂负责起草。

本标准主要起草人郑裕铭。

(京)新登字 023 号

YY/T 0202—95

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用 X 射线体层摄影装置
YY/T 0202—95

*

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:8522112

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
版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 23 千字
1995 年 7 月第一版 1995 年 7 月第一次印刷
印数 1—1 000

*

书号: 155066·2-9911 定价 4.00 元

*

标 目 268—146