



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0933—2014

医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器

Digital medical X-ray image detector used in general radiography

2014-06-17 发布

2015-07-01 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 分类和组成	2
5 要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	6
8 标志、标签、使用说明书	7
9 包装、运输、贮存	8
附录 A（规范性附录） 测试布局	9
附录 B（资料性附录） 试验器件	11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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总局提出。

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:辽宁省医疗器械检验所、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、德润特数字影像科技(北京)有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、深圳市安健医疗设备有限公司。

本标准主要起草人:孙智勇、张宇晶、孙丽娟、张凤超、张诗嘉、葛遗林。

医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器

1 范围

本标准规定了医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器(以下简称探测器)的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于具有单次曝光成像功能的探测器,包括但不限于非晶硅探测器、非晶硒探测器、CCD 探测器、CMOS 探测器等。

本标准不适用于:

- 乳腺摄影用探测器和牙科摄影用探测器;
- 计算机体层摄影用探测器;
- 动态成像用探测器。

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 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0481—2004 医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件

YY 0505—2012 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

YY/T 0590.1—2005 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1 部分:量子探测效率的测定

YY/T 0590.2—2010 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-2 部分:量子探测效率的测定 乳腺 X 射线摄影用探测器

YY/T 0708—2009 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求:可编程医用电气系统

YY/T 0741—2009 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件

YY/T 1099—2007 医用 X 射线设备标志、包装、运输和贮存

3 术语和定义

YY/T 0590.1—2005、YY/T 0590.2—2010、YY/T 0741—2009、GB/T 10149—1988、YY/T 0481—2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

剂量线性范围 linear dose range

在给定 X 射线入射剂量范围内,探测器输出与入射剂量成线性变化。用线性回归系数表示线性程度。

3.2

线性动态范围 linear dynamic range

探测器能够线性地探测出 X 射线入射剂量的变化,其值等于最高剂量与最低剂量之比。用分贝

(dB)表示。

4 分类和组成

4.1 分类

可按产品的使用方式和数据传输方式进行分类：

- a) 按使用方式：可携带式探测器和固定式探测器；
- b) 按数据传输方式：有线探测器和无线探测器。

4.2 组成

探测器一般由光电转换器件、模/数转换电路、控制电路组成，可有电源部分、预处理模块。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定，探测器的正常工作条件应满足：

- a) 环境温度： $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $10\%\sim 75\%$ ；
- c) 大气压力： $100\text{ hPa}\sim 1060\text{ hPa}$ 。

5.1.2 电源条件

制造商应规定探测器的电源

5.1.3 测试条件

对本标准要求中所使用的高压发生器，其纹波百分率应不大于4。X射线管的焦点标称值应不大于1.2 mm。

5.2 工作状态指示

便携式探测器应有工作状态指示，或者给系统提供探测器工作状态指示功能。

工作状态指示包括：电源连接、电量（内部电源探测器）、通讯连接。

5.3 像素间距和像素矩阵

制造商应声称像素间距、像素矩阵。

5.4 有效成像区域

制造商应规定探测器的有效区域在X、Y两个方向上的最大尺寸，实际有效视野尺寸应大于规定有效尺寸的95%。

5.5 剂量线性范围

制造商应规定在给定增益下的最大剂量线性范围，并且在该范围内探测器输出线性回归系数 R^2 应大于0.98。

5.6 线性动态范围

制造商应规定给定增益下的探测器的线性动态范围。

5.7 图像质量

5.7.1 线对分辨率

制造商应规定线对分辨率。

5.7.2 调制传递函数

制造商应规定在指定的空间频率(至少 1.0 lp/mm、2.0 lp/mm)上的调制传递函数值。

5.7.3 量子探测效率

制造商应规定探测器的量子探测效率值。量子探测效率值的表达应按照 YY/T 0590.1—2005 第 7 章中的要求给出。

5.7.4 残影

无可见残影存在。

5.7.5 伪影

无可见伪影存在。

5.8 机械强度

5.8.1 坠落

在正常工作状态下,可携带式探测器在制造商规定的高度下自由坠落在硬性表面上,应能正常工作。

5.8.2 承载

可携带式探测器,在承受 135 kg 均布负载后应能正常工作。

5.9 通讯

探测器具有无线传输功能时,其随机文件应至少公布频率范围、无线电输出功率的数据以及通信协议。

5.10 外观

探测器的外观应符合下列要求:

- a) 外形应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀、不得有伤斑、裂纹等缺陷;
- b) 可携带式探测器接受面应标有有效摄影区域中心和边界的指示。

5.11 环境试验

除非另有规定,产品应符合 YY/T 0291—2007 的要求。中间或最后检测项目至少应包括 5.2、5.7.1 的要求。

5.12 安全

应符合 GB 9706.1—2007、YY 0505—2012、YY/T 0708—2009 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 电源条件

电源电压、频率和功率应符合 5.1.2 的规定。

6.1.3 测试条件

本标准在考虑探测器的性能指标和图像质量时,将图像分为原始数据图像,它们允许对未处理数据进行线性校正。

- 未处理数据中坏的或失真数据,应按常规临床使用中的图像代替;
- 平面视野校正还包括:校正几何畸变、均匀性校正、个别像素的增益校正、个别像素的增益校正。这些可以按照常规临床使用中的图像进行;
- 几何失真效应可按常规临床使用中的图像进行。

有一些探测器由于物理结构,需要进行线性校正。这些校正并不影响图像质量时,可以允许进行。

6.2 工作状态指示

实际操作检查。

6.3 像素间距和像素矩阵

检查探测器的随机文件。

6.4 有效成像区域

试验步骤如下:

测试卡(见 YY/T 0741—2009 中附录 D)或铅尺置于靠近影像接受面的位置,使测试卡或铅尺上一个方向的刻度尺与测量方向平行;

曝光采集图像;

曝光条件:制造商声明的使用条件;

在曝光所成影像中直接读取测试卡或铅尺上两个刻度尺上的数据长为 x 、宽为 y ;

$$dx = \frac{x}{x_1}, dy = \frac{y}{y_1}$$

式中:

x_1 ——制造商声明的长度;

y_1 ——制造商声明的宽度。

取 dx 和 dy 中的最小值为探测器的实际有效视野尺寸与规定有效尺寸之比。

在无法接近影像接受面时可以采用折算的方法。

6.5 剂量线性范围

测试布局如图 A.1 所示,除非另有规定,焦点至探测器表面应为 1.5 m。将 X 射线野完全覆盖探测器表面,X 射线野中心与探测器表面中心一致且垂直于探测器表面。在制造商规定的增益和剂量输入范围内,均匀选择 5 个测试点(包括剂量线性范围中的最低值和最高值,如果条件达不到,应尽可能接近最低值和最高值),曝光采集得到相应的 5 幅原始数据图像。测量出每次曝光的探测器表面的剂量值,测量每幅图像的灰度平均值。对得到的 5 组剂量值和对应的灰度值数据进行线性拟合,并计算线性回归系数 R^2 。

注:如果 X 射线源未达到标准所给出的最低剂量范围,可选择调整附加滤过。

6.6 线性动态范围

线性动态范围的值由剂量线性范围中的最大剂量值和最小剂量值得到。由式(1)计算,以分贝(dB)表示。

$$d = 20 \lg \left(\frac{S_{\max}}{S_{\min}} \right) \quad (1)$$

式中:

d —— 动态范围分贝值 (dB);

$S_{\max}$ —— 探测器最大输入;

$S_{\min}$ —— 探测器最小输入。

注:假如探测器能线性地测量变化最大的是 $1 \mu\text{Gy}$,测量低于 $1 \mu\text{Gy}$ 的输出都是 0,能探测的最高值是 10 mGy ,剂量再高输出都是 0,那么两输入量高低之比是 $10 \text{ mGy} : 1 \mu\text{Gy} = 10\,000 : 1$ (即 10^4),为该探测器的动态范围,其值也可用式(1)计算。

6.7 图像质量

6.7.1 线对分辨率

厚度为 20 mm 的纯铝衰减体模置于 X 射线野中心,使之覆盖整个辐射野。试验器件采用线对分辨率测试卡(见 YY/T 741—2009 中附录 B)或类似测试卡,测试卡与像素矩阵呈 45° ,置于视野中心位置。测试卡尽可能靠近探测器表面。X 射线野覆盖标称有效成像区域。

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。

6.7.2 调制传递函数

测试布局如图 A.2 所示,按 YY/T 0590.1—2005 中规定的方法进行。

6.7.3 量子探测效率

测试布局如图 A.2 所示,按 YY/T 0590.1—2005 中规定的方法进行。

6.7.4 残影

试验方法如下:

设置 X 射线管电压为 70 kV,电流时间积为 5.5 中最大剂量值的 90%,焦点至探测器表面为 1.5 m (或由制造商规定)。

直径 10 mm 厚度 2 mm 的铅片置于 X 射线野中心。

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片后用规定的曝光条件进行第二次曝光。最短曝光间隔时间未规定时按 1 min 进行。第二次曝光条件选取 70 kV, 电流时间积为 5.5 中最大剂量值的 10%。

目力检查所生成图像中是否存在残影。

6.7.5 伪影

试验步骤如下:

按制造商声明的使用条件设置 SID 和加载因素。在制造商未做声明的情况下设置 X 射线管电压为 70 kV, 电流时间积为 100 mAs, SID 为 1.5 m。厚度为 20 mm 的纯铝衰减体模置于 X 射线野中心, 使之覆盖整个 X 射线野;

按设置的 SID 和加载因素曝光;

适当调整窗宽窗位, 通过目力观察所生成图像中是否存在伪影。

6.8 机械强度

6.8.1 坠落

应从规定的高处以三个不同起始状态自由坠落到平放于硬质基础(混凝土)上的 50 mm 厚的硬木(例如, $>700 \text{ kg/m}^3$ 的硬木)板上各一次。试验结束后, 探测器应无损坏并能正常工作。

6.8.2 承载

将探测器水平放置在大于其面积铺有绒布的平面上, 在探测器上覆盖绒布, 将 135 kg 载荷均匀分布在探测器表面, 历时 1 min。试验结束后, 探测器应无损坏并能正常工作。

6.9 通讯

检查探测器的随机文件。

6.10 外观

目力观察。

6.11 环境试验

按 YY/T 0291—2007 的规定进行。

6.12 安全

按 GB 9706.1—2007、YY 0505—2012、YY/T 0708—2009 的规定进行。

7 检验规则

7.1 检验

探测器应由检验部门进行检验, 检验合格后, 方可出厂。

7.2 检验类别

检验分为出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

出厂检验应逐台进行。检验项目至少包括:5.4、5.7.1、5.7.4、5.7.5。

7.4 型式检验

在下列情况下,应进行型式检验:

- a) 产品注册、认证时;
- b) 正式生产后,若结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 正常生产时,每两年不少于一次;
- d) 产品停产一年以上,重新恢复生产时;
- e) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

7.5 判定规则

7.5.1 出厂检验

逐台检验,每一个项目应合格。

7.5.2 注册型式检验、安全认证

为送样检验,样品数量为3台。检验中若出现不合格项目,对不合格项目进行修复,修复后对不合格项目重新进行检验,仍不合格,判型式检验不合格。

7.5.3 周期型式检验

周期型式检验为抽样检验,抽取2台,其中1台进行型式检验,1台进行安全认证。若型式检验合格,安全认证合格,判型式检验合格。若型式检验不合格,安全认证的样品另行检验,若仍不合格,则判型式检验不合格。

8 标识、标签、使用说明书

8.1 标识

8.1.1 铭牌及外部标识

一般应标示下列内容:

- a) 产品名称、型号、规格;
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 医疗器械注册证书编号;
- d) 产品标准编号;
- e) 产品生产日期或者批(编)号;
- f) 电源连接条件、输入功率;
- g) 安全分类、运行模式;
- h) 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容;
- i) GB 9706.1—2007、YY 0505—2012、YY/T 0708—2009 要求的外部标识。

8.1.2 外包装

一般应标示下列内容:

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 医疗器械注册证书编号、产品标准编号；
- c) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
- d) 产品生产日期或者批(编)号；
- e) 包装储运图示标志；
- f) 箱体最大外形尺寸(长×宽×高)、重量(净重、毛重)；
- g) 运输和贮存允许环境条件。

8.2 合格证

合格证一般应标识下列内容：

- a) 企业名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 出厂批(编)号；
- d) 检验员标识；
- e) 检验日期。

8.3 使用说明书

使用说明书一般应标识下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品的性能、主要结构、适用范围；
- f) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- g) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- h) 安装和使用说明或者图示；
- i) 产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- j) 产品标准中规定的应当在说明书中标明的其他内容；
- k) GB 9706.1—2007、YY 0505—2012、YY/T 0708—2009 中对说明书的要求。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装方式

应符合 YY/T 1099—2007 中 3.1.2.1、3.1.2.2、3.1.2.3(免做起吊、堆垛、防水、防锈试验)的要求。

9.2 运输

应符合 YY/T 1099—2007 中 3.2.1 的要求和制造商对包装标示和随机文件的要求。

9.3 贮存

应符合 YY/T 1099—2007 中 3.2.2 的要求和制造商包装标示和随机文件的要求。

附录 A
(规范性附录)
测试布局

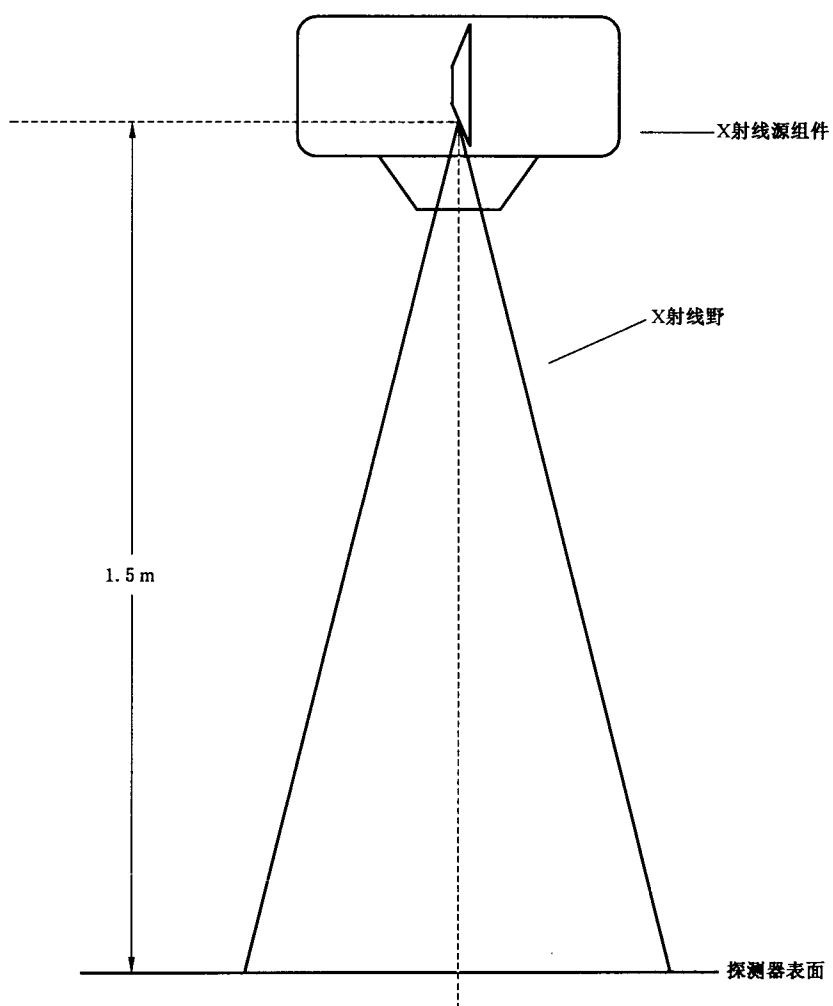
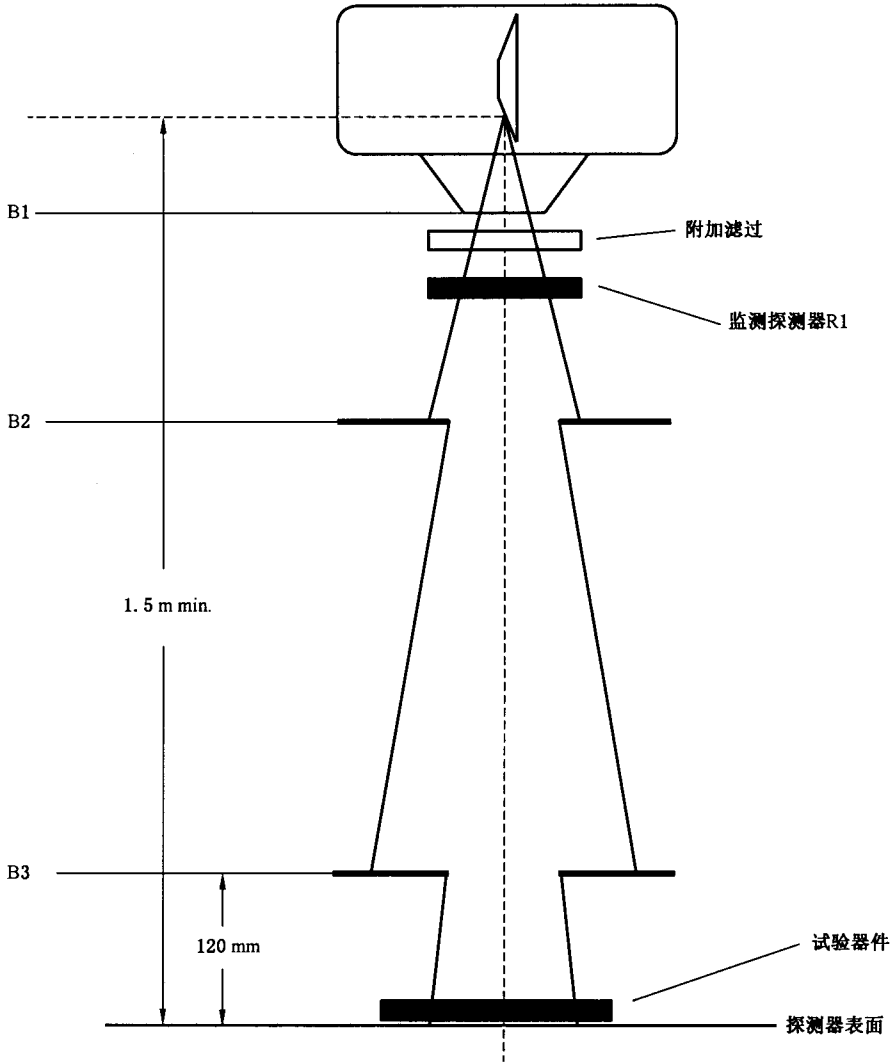


图 A.1 剂量线性范围测试布局



B1、B2 和 B3 为光阑。

注：测量转换函数和噪声功率谱时不需要试验器件。测试布局详见 YY/T 0590.1—2005。

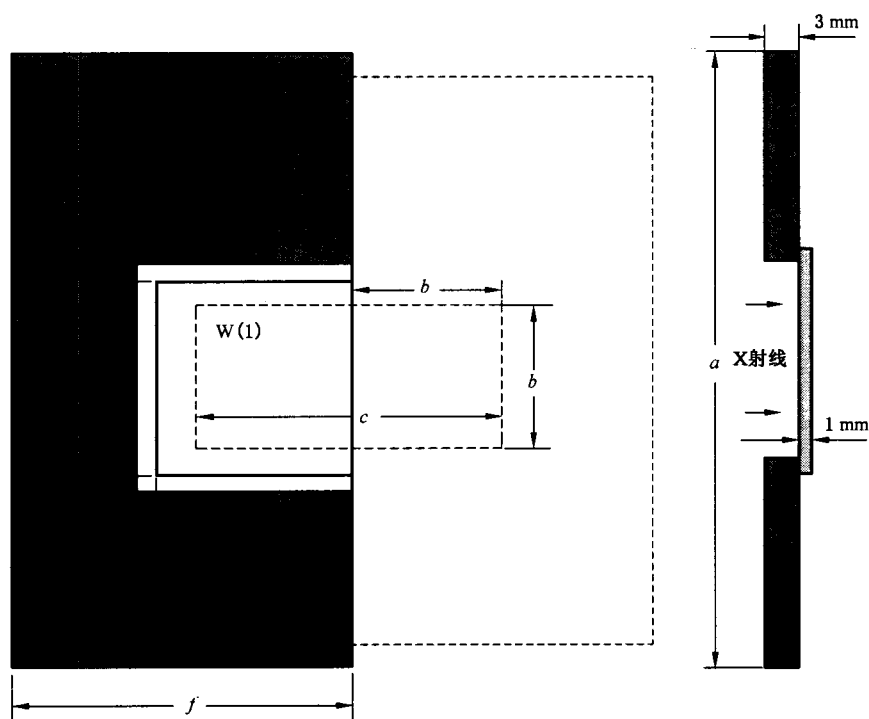
图 A.2 测量调制传递函数和量子探测效率时,对探测器进行曝光的几何位置

附 录 B
(资料性附录)
试 验 器 件

用于测定调制传递函数的试验器件应由一个 1.0 mm 厚、100 mm 长以及至少 75 mm 宽的钨板(纯度应高于 90%)组成。如果钨板的纯度达不到要求,那么需要增加厚度来补偿。

钨板被用作边缘试验器件。所以,用于试验照射的边沿应仔细抛光且与板面成 90° 。如果不使用增感屏直接把此边缘在胶片上曝光,胶片上图像边缘的起伏变化应小于 $5\ \mu\text{m}$ 。

钨板应固定在一个 3 mm 厚的铅板上,这种排布适合于从一个方向上测量数字 X 射线影像探测器的调制传递函数。



注:试验器件由 1 mm 厚的钨板(1)安装在 3 mm 厚的铅板(2)上面构成。

铅板尺寸: a ——200 mm, d ——70 mm, e ——90 mm, f ——100 mm。

钨板尺寸:100 mm×75 mm。

用来测定调制传递函数的感兴趣区域为 $b \times c$, 50 mm×100 mm(内侧长虚线表示的区域)。

探测器上被辐射的区域(外围虚线)至少要 160 mm×160 mm。

图 B.1 试验器件

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器
YY/T 0933—2014

*

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(100029)
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

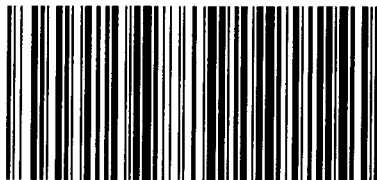
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2014 年 9 月第一版 2014 年 9 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27276 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 0933-2014