



中华人民共和国医药行业标准

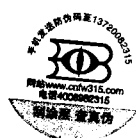
YY/T 0934—2014

医用动态数字化 X 射线影像探测器

Dynamic digital medical X-ray image detectors

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用动态数字化 X 射线影像探测器
YY/T 0934—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 0.75 字数 15 千字
2014 年 10 月第一版 2014 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-27277 定价 18.00 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

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:北京万东医疗装备股份有限公司、辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:樊小敏、刘杨、卢金明、侯耀芳。

医用动态数字化 X 射线影像探测器

1 范围

本标准规定了医用动态数字化 X 射线影像探测器的术语和定义、组成、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、说明书和包装、运输、贮存。

标准适用于医用动态数字化 X 射线影像探测器。

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；
- 仅具有单次曝光成像功能的探测器；
- 影像增强器成像系统。

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 医用电气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 0590.3—2011 医用电气设备-数字 X 射线成像装置特性 第1-3部分：量子探测效率的测

定 动态成像用探测器

YY/T 0708—2009 医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：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 射线设备包装、运输和贮存

3 术语和定义

GB/T 10149—1988、YY/T 0741—2009、YY/T 0590.3—2011 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用动态数字化 X 射线影像探测器 dynamic digital medical X-ray image detectors

对 X 射线透视和序列摄影产生的影像进行空间采样后，实时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。

3.2

剂量线性范围 linear dose range

在给定的 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。

3.3

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。

3.4

帧频 frames per second

每秒采集图像数量。

4 组成

探测器一般由光电转换器、模/数转换电路、控制电路组成,可有预处理模块。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,探测器的使用应满足:

- a) 环境温度: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: $30\% \sim 75\%$;
- c) 大气压力: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$ 。

5.1.2 电源条件

制造商应规定探测器的工

5.1.3 测试条件

对本标准要求中所使用的恒压高压发生器,其纹波百分率应不大于 4。X 射线管的标称焦点值应不大于 1.2 mm。

5.2 像素矩阵和像素间距

制造商应声明最大像素矩阵和最小像素间距。

5.3 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%。

5.4 剂量线性范围

制造商应规定每种模式下的剂量线性范围,在该范围内探测器输出线性回归系数 R^2 应不小于 0.98。

5.5 线性动态范围

制造商应规定每种模式下的线性动态范围。

5.6 帧频

制造商应给出探测器的最大帧频,及对应的图像矩阵和像素尺寸。

5.7 线对分辨率

制造商应规定最小像素间距下的线对分辨率。

5.8 调制传递函数(MTF)

制造商应规定在其指定模式下的空间频率上(至少 1.0 lp/mm, 2.0 lp/mm)的调制传递函数值。

5.9 量子探测效率(DQE)

制造商应规定在其指定模式下的量子探测效率值。量子探测效率值的表达应按照 YY/T 0590.3—2011 中的要求给出。

5.10 残影

制造商应规定在其指定模式下的残影数值。

5.11 伪影

无可见伪影存在。

5.12 外观

探测器外形应整齐、美观,表面应平整光滑,色泽均匀,不得有划痕、缺陷。

5.13 环境试验

除非另有规定,产品应通过环境试验,试验项目至少应包括 5.7。

5.14 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

应符合 5.1.2 的规定。

6.1.3 测试条件

除非另有规定,本标准中的测量应使用 RQA5 标准辐射质量,获得 RQA5 标准辐射质量的方法参见 YY/T 0481—2004。

本标准在考虑探测器的性能指标和图像质量时,需要获取图像。通常这些图像是原始数据图像,它

们允许对未处理数据进行线性化或者与图像数据无关的校正。如：

- 未处理数据中坏的或失效的像素可以像常规临床使用中那样用适当数据代替；
- 平面视野校正还包括：辐射野的不均匀性校正、个别像素的数据偏移校正、个别像素的增益校正。这些可以按照常规临床使用中的方法进行；
- 几何失真效应可按常规临床使用中的方法进行。

有一些探测器由于物理结构原因需要进行线性化校正，当这些处理是线性的并不影响图像质量时，可以进行。

6.2 像素间距和像素矩阵

查验随机文件。

6.3 有效成像区域

试验步骤如下：

测试卡(见 YY/T 0741—2009 中附录 D)置于靠近影像接受面的位置，使测试卡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上两个刻度尺上的数据 x 和 y ；

$dx = \frac{x}{x_1}$, $dy = \frac{y}{y_1}$, 其中 x_1 、 y_1 为制造商声明的尺寸；

dx 和 dy 中的最小值应符合要求。

在无法接近影像接受面时可以采用折算的方法。

6.4 剂量线性范围

试验步骤如下：

焦点至探测器表面距离由制造商规定。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。在相应模式和剂量线性范围内，选择剂量线性范围内最小和最大剂量点，及线性范围内其他 3 个测试点，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 。

6.5 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。

使用式(1)计算线性动态范围：

$$d = 20 \lg \frac{S_{\max}}{S_{\min}} (\text{dB}) \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

d ——用 dB 表示的线性动态范围；

$S_{\max}$ ——在进行 6.5 试验时的探测器最大输入剂量值；

$S_{\min}$ ——在进行 6.5 试验时的探测器最小输入剂量值。

6.6 帧频

查验随机文件。

6.7 线对分辨率

铅衰减体模置于 X 射线野中心,使之覆盖整个辐射野。试验器件采用 YY/T 0741—2009 中附录 B 的测试卡或类似测试卡。试验器件与像素矩阵呈 45°,置于视野中心位置并尽可能靠近探测器表面。

X 射线野覆盖标称有效成像区域。

焦点至探测器表面的距离由制造商规定。

在相应模式下用适当的管电流或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。

6.8 调制传递函数

按 YY/T 0590.3—2011 中规定的方法进行。

6.9 量子探测效率

按 YY/T 0590.3—2011 中规定的方法进行。

6.10 残影

试验步骤如下:

- 衰减体模和直径 10 mm 厚度 2 mm 的铅片置于 X 射线野中心,使之覆盖整个照射野;
- 焦点至探测器表面的距离由制造商规定;
- 选择相应的模式,设置图像采集速率为允许的最大值,按制造商规定的线性最大曝光剂量曝光,一直进行图像采集,曝光结束后采集不少于 2 帧图像。

在曝光图像上的铅块中心选定适当的 ROI,测量其像素平均值,记为 P_{0a} ;在同一幅图像上无铅的区域选定同样大小的 ROI,测量像素平均值,记为 P_{0b} ;

在无 X 射线采集的第 1 帧图像上的铅块中心位置选定适当的 ROI,测量其像素平均值,记为 P_{1a} ;在同一幅图像上无铅的区域选定同样大小的 ROI,测量像素平均值,记为 P_{1b} ;

用式(2)计算 L_{ag1} :

$$L_{ag1} = \frac{P_{1b} - P_{1a}}{P_{0b} - P_{0a}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

L_{ag1} ——第 1 帧图像残影数值;

P_{0a} ——曝光图像上有铅区域中的像素平均值;

P_{0b} ——曝光图像上无铅区域中的像素平均值;

P_{1a} ——无 X 射线采集的第 1 帧图像上有铅区域中的像素平均值;

P_{1b} ——无 X 射线采集的第 1 帧图像上无铅区域中的像素平均值;

用同样方法计算 L_{ag2} 。

6.11 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。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,通过目视检查所生成图像中是否存在伪影。

6.12 外观

目力观察。

6.13 环境试验

按 YY/T 0291—2007 或产品标准的规定进行。

6.14 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。

7.2.1 出厂检验

出厂检验应逐台进行。检验项目至少包括 5.7、5.11、5.12。

7.2.2 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。

7.3 判定规则

7.3.1 注册型式检验、安全认证型式检验

为送样检验,样品数量为一台,在检验中若出现不合格项目,允许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。

7.3.2 周期性型式检验

周期检验为抽样检验,封样数量为 2 台,先抽取一台进行检验,如每项均符合本标准要求,判型式检验合格。若型式检验不合格,则应对所封样品的另外一台进行不合格项目的检验,若仍不合格,则判型式检验不合格。

8 标志、标签、使用说明书

8.1 铭牌及外部标识

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 要求的外部标识。

8.2 外包装

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。

8.3 合格证

合格证一般应标示下列内容：

- 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。

8.4 使用说明书

使用说明书一般应有下列内容：

- 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) 禁忌证、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 中对说明书的要求。

YY/T 0934—2014

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

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。



YY/T 0934—2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-27277

定价: 18.00 元