

1485

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1625—2018

移动式 X 射线计算机体层摄影设备 专用技术条件

Particular specifications for mobile X-ray equipment for computed tomography

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施



国家药品监督管理局 发布

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 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、深圳安科高技术股份有限公司、美中互利(北京)国际贸易有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司沈阳分公司。

本标准主要起草人:王博、单旭、王建军、张宇晶、屈艳、杨艳、杨志强、王乐、梁健。

移动式 X 射线计算机体层摄影设备 专用技术条件

1 范围

本标准规定了移动式 X 射线计算机体层摄影设备(以下简称移动 CT 扫描装置)的术语和定义、分类、组成、要求和试验方法。

本标准适用于移动 CT 扫描装置。

本标准不适用于通过导轨移动的 X 射线计算机体层摄影设备、固定安装在交通运输工具上的 X 射线计算机体层摄影设备。

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 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.11 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.12 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

GB 9706.14 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求

GB 9706.15 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全专用要求

GB 9706.18 医用电气设备 第 2 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151 医用 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 19042.5—2006 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-5 部分:X 射线计算机体层摄影设备图像性能验收试验

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术要求

YY/T 0291—2016 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505 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

3 术语和定义

GB/T 10149、GB 9706.18 和 GB/T 19042.5—2006 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

移动式 X 射线计算机体层摄影设备(移动 CT 扫描装置) **mobile X-ray equipment for computed tomography(mobile CT scanner)**

安装和投入使用后,不论是否与电源相连,均可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的 X 射线计算机体层摄影设备,且移动范围没有明显限制。

4 分类和组成

4.1 分类

安全分类应符合 GB 9706.1 的分类要求。

4.2 组成

移动 CT 扫描装置主要由以下部分组成：

- a) 扫描架；
- b) X 射线发生装置；
- c) X 射线探测器；
- d) 患者支架(若有)；
- e) 控制台；
- f) 计算机图像处理系统；
- g) 内部电源；
- h) 防护装置(若有)。

必要时,制造商应指明所能提供的选配件。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有说明,否则,移动 CT 扫描装置在下述环境条件应能正常工作；

- a) 环境温度范围:10℃~40℃；
- b) 相对湿度范围:30%~75%；
- c) 大气压力范围:700 hPa~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

设备应至少在下述条件下能正常工作：

- a) 电源电压值的允许范围为额定值的 90%~110%；
- b) 电源频率为 50 Hz±1 Hz；
- c) 电源容量及电源电阻由制造商规定；
- d) 内部电源由制造商规定。

5.2 性能

5.2.1 图像噪声

应不大于 0.35% (中心剂量不大于 40 mGy)。

5.2.2 CT 值的均匀性

水的 CT 值的均匀性不超过±4 HU。

5.2.3 CT值的准确性

空气： $-1\ 000\text{ HU}\pm 10\text{ HU}$ ；水： $0\text{ HU}\pm 4\text{ HU}$ 。

5.2.4 空间分辨率(高对比度分辨率)

应选择典型的头部和体部(若适用)的CT运行条件,以及获得最高空间分辨率的CT运行条件。

制造商应规定空间分辨率的要求和试验方法。

若采用调制传递函数的方法,至少应包含MTF10%、50%。

5.2.5 低对比度分辨率

应选择典型的头部和体部(若适用)的CT运行条件。

制造商应规定低对比度分辨率的要求和试验方法。

5.2.6 运行噪声

除非另有规定,应不大于70 dB(A)。

5.2.7 伪影

CT图像中不应有伪影。

5.2.8 切片厚度

制造商应规定切片厚度的标称值。切片厚度的实测值与标称值的偏差应不超过下面列出的值:

对大于2 mm的切片厚度: $\pm 1.0\text{ mm}$;

对1 mm~2 mm的切片厚度: $\pm 50\%$;

对小于1 mm的切片厚度: $\pm 0.5\text{ mm}$ 。

5.3 扫描架

扫描架应符合下列要求:

- a) 对具有倾斜功能的移动CT扫描装置,其扫描架应对前、后倾斜的角度给出指示,倾斜角度的偏差应不超过 $\pm 2^\circ$;
- b) 应具备矢状面和(或)横断面的定位指示灯,在最小的标称体层切片厚度时,光野的中心和体层切片的中心的一致性应在2 mm之内;
- c) 应具备正位和(或)侧位两种定位扫描功能;
- d) 旋转速度应分档设定,制造商应规定旋转速度的分档值,各档偏差应不超过 $\pm 5\%$;
- e) 制造商应规定扫描架孔径的大小及误差;
- f) 制造商应规定扫描架轴向的水平移动方式;
- g) 制造商应规定扫描架轴向的水平移动距离及误差;
- h) 扫描架轴向的水平移动精度不超过1 mm;
- i) 制造商应规定扫描架轴向的水平移动速度及误差。

5.4 患者支架(若有)

患者支架应符合下列要求:

- a) 具备高度调节功能的患者支架,其高度调节的范围至少为扫描架开口直径的一半;

- b) 具有轴向水平移动功能的患者支架,其床面水平移动范围应不小于 1 000 mm;
- c) 具有轴向水平移动功能的患者支架,其定位准确度应满足 GB/T 19042.5—2006 中 5.1 的要求:
 - 1) 患者支架纵向的定位偏差不得超过 ± 1 mm;
 - 2) 患者支架的回差不得超过 ± 1 mm。

5.5 移动性能

5.5.1 制动力

应提供轮锁或制动装置,在平坦的水泥地面上的制动力应不小于其重量 15% 的力或 150 N 的力(两者取较小值)。

5.5.2 启动力

在平坦的水泥地面上移动,其启动力应不大于 200 N,除非说明书中声明了需要多人才能推动。

5.5.3 扫描时稳定性

设备在扫描时,应有相应的措施,确保不失衡或发生非预期的运动。

5.5.4 跨越障碍

应能够越过 10 mm 的门槛且不应导致失衡。

5.5.5 随机文件

应说明移动状态、最大外形尺寸及重量。

5.6 X 射线发生装置

5.6.1 X 射线管电压

制造商应规定 X 射线管电压的分档值,管电压的偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.6.2 X 射线管电流

制造商应规定 X 射线管电流的分档值,各档的偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

5.6.3 曝光时间

制造商应规定曝光时间的分档值。除非另有规定,轴向扫描、螺旋扫描曝光时间偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.6.4 剂量

典型的头部和体部(若适用)的 CT 运行条件下的 $CTDI_w$ 、 $CTDI_{vol}$ 测量计算值与设备显示值的偏差不得超过 $\pm 20\%$ 。

5.6.5 高压电缆插头、插座

除非另有规定,应符合 GB/T 10151 中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求。

5.7 软件功能

如适用,制造商应规定操作软件的功能。

5.8 内部电源

内部电源应符合下列要求:

- a) 制造商及随机文件中应规定内部电源的容量及充放电特性;
- b) 移动 CT 扫描装置上应有内部电源容量状态指示;
- c) 当内部电源容量低于曝光要求时,移动 CT 扫描装置应禁止扫描并给出提示;
- d) 内部电源应配置热安全装置,以防止内部电源在充电或放电时温度过高。

5.9 杂散辐射的防护

杂散辐射的防护应符合下列要求:

- a) 扫描架宜配备内置铅防护、外置铅帘等防护屏蔽;
- b) 扫描架应配备电离辐射警告标志;
- c) 随机文件应提供杂散辐射数据及有效占用区;
- d) 随机文件应提醒使用防护器具。

5.10 儿童协议单元(若适用)

应根据儿童的年龄、身高、体重等因素,提供执行儿童扫描特定的 CT 运行条件。

5.11 外观

移动 CT 扫描装置的外观应符合下列要求:

- a) 移动 CT 扫描装置的外形应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷;
- b) 移动 CT 扫描装置的电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求。

5.12 环境试验

应符合 YY/T 0291—2016 中气候环境 II 组、机械环境 II 组的要求。最终的检验项目至少应包括本标准中的 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.5、5.2.8 和 5.6.3。

5.13 安全

应符合 GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15、GB 9706.18 和 YY 0505 标准的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

移动 CT 扫描装置应在下述条件下进行试验:

- a) 除非另有规定,否则,所有的性能试验均应在 5.1 规定的条件下进行;
- b) 推荐使用符合美国医学物理学家协会(AAPM)标准的 CT 体模;
- c) 除非另有规定,否则,应选择典型的头部和体部(若适用)的 CT 运行条件进行扫描。

6.2 性能

6.2.1 图像噪声

在典型头部扫描条件下(推荐采用 10 mm 切片厚度),使用头部 CTDI 体模测量中心剂量。

如果设备无 10 mm 切片厚度,制造商应规定图像噪声的转换因子。

将均匀介质体模(20 cm 水模)置于扫描视野范围内,并使体模轴线与扫描架旋转轴线重合,扫描后,在图像中心选择一个直径大约为图像直径 40% 的感兴趣区,测量此区域 CT 值的标准偏差 SD,用式(1) 计算噪声值 N 。

$$N = \frac{SD}{1\ 000} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

N ——测量区域图像的噪声;

SD ——测量区域 CT 值的标准偏差。

6.2.2 CT 值的均匀性

在 6.2.1 获得的图像上,距体模边缘大约 1 cm 处,相当于时钟 3 时、6 时、9 时、12 时的位置选择 4 个感兴趣区,在图像中心处选择一个感兴趣区,上述各感兴趣区的直径大约是图像直径的 10%,中心的感兴趣区与外部的感兴趣区应不重叠。测量各感兴趣区的平均 CT 值,中心感兴趣区的 CT 值与外部 4 个感兴趣区 CT 值之差的最大值即为 CT 值的均匀性。

6.2.3 CT 值准确性

使用 6.2.1 的条件和方法对体模进行扫描,对图像中的每种物质分别进行测量,在物质的图像中心选择一个不小于 100 个像素的感兴趣区,测量此区域的平均 CT 值即为该种物质的 CT 值。

6.2.4 空间分辨率

本标准推荐采用下述方法。

将空间分辨率体模置于扫描视野内,并使体模的轴线与扫描架的旋转轴线重合,选用一组 CT 运行条件进行扫描,再用重建算法进行重建,调整窗宽、窗位,通过监视器观察图像,以能够分辨的最小孔组的直径为准。

6.2.5 低对比度分辨率

本标准推荐采用下述方法。

将低对比分辨率体模置于扫描视野内,并使体模的轴线与扫描架的旋转轴线重合,选用一组 CT 运行条件进行扫描,再用重建算法进行重建,调整窗宽、窗位,通过监视器进行观察,以能够分辨的最小孔组的直径为准。

6.2.6 运行噪声

在最快的扫描状态下,用声级计在距地面 1.5 m 高处,分别测量离扫描架外表面前、后、左、右 1 m 处的运行噪声,取最大值。

6.2.7 伪影

将水模置于扫描视野范围内,并使体模的轴线与扫描架的旋转轴线重合,选用一组 CT 运行条件进

行扫描。以窗位为 0,窗宽分别为 50 HU、100 HU 的条件下观察水模的 CT 图像。

6.2.8 切片厚度

本标准推荐采用下述方法。

将测量切片厚度体模置于扫描视野范围内,并使体模的轴线与扫描的旋转轴线重合,设置 CT 运行条件。分别设置不同的标称切片厚度并进行扫描,在所形成的 CT 图像上,把窗宽调至最窄的位置上,窗位调至背景恰好消失为止,此时窗位即为背景的 CT 值。再对每个斜面所形成的图像进行上述处理,以确定其最大 CT 值。用该最大 CT 值与背景的 CT 值的和除以 2,来获得最大 CT 值的半值处,测量的宽度即为层厚(半高宽),取结果的平均值,即为切片厚度。

对螺旋扫描方式,切片厚度的试验方法由制造商作出规定。

6.3 扫描架

本标准推荐采用下述方法:

- 首先将扫描架倾斜角调为零度,然后将扫描架向前、后两个方向倾斜至任意角度和最大角度,用角度仪测量;
- 将边长不短于 15 cm 的胶片放置于定位灯的光束范围内。沿着光束的中线用针在胶片上扎一些孔。设置最小的标称体层切片厚度做固定扫描(正位扫描)。从胶片上测得孔与射线束中心线的距离即为定位灯的准确度;
- 分别做正位和侧位扫描,实际操作检查;
- 应在最高旋转速度、最低旋转速度和中间一档旋转速度条件下进行试验;
- 用长度量具测量;
- 实际操作检查;
- 用长度量具测量;
- 在某一典型的位置上开始启动扫描架,并连续运动 30 cm 距离之后,再返回 30 cm 距离,用长度量具测量两次位置之差;
- 当移动速度达到稳定后,分别用长度量具和时间量具测量,并计算其移动速度。

6.4 患者支架(选配件)

按下列方法进行:

- 在同一基准下将患者支架的高度调至最高和最低,分别用直尺测量并计算其调节范围;
- 将患者支架中的床面移至两个方向的极限位置,用刻度尺测量其移动的范围;
- 按 GB/T 19042.5—2006 中 5.1 的规定方法进行。

6.5 移动性能

6.5.1 制动力

将移动 CT 装置放置在水平面上,并启动轮锁或制动装置,用测力计测量其制动力。

6.5.2 启动力

将移动 CT 装置放置在水平面上,并解除轮锁或制动装置,用测力计测量其启动力。

6.5.3 扫面时稳定性

实际操作检查。

6.5.4 跨越障碍

移动 CT 装置为移动状态,以正常使用移动,向前越过一个紧固于地面的垂直固体障碍物 10 次(上去和下来)。障碍物横断面为高 $10\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$ 宽至少 80 mm 的矩形,并且顶部棱角的倒角半径为 $2\text{ mm}\pm 0.1\text{ mm}$ 。

6.5.5 随机文件

查阅随机文件。

6.6 X 射线发生装置

6.6.1 X 射线管电压

应在最高 X 射线管电压(该状态下的最高管电流条件下)、最低 X 射线管电压(该状态下的最高管电流条件下)和中间一档 X 射线管电压(若有)条件下进行试验。

6.6.2 X 射线管电流

应在最高 X 射线管电流(该状态下的最高管电压条件下)、最低 X 射线管电流(该状态下的最高管电压条件下)和中间一档 X 射线管电流(若有)条件下进行试验。

6.6.3 曝光时间

应在最长曝光时间、最短曝光时间和中间一档曝光时间条件下进行试验。

6.6.4 剂量

通过测量和计算典型的头部和体部(若适用)的 CT 运行条件下的 CTDI_w 、 CTDI_{vol} 值与设备显示值进行比较。

6.6.5 高压电缆插头、插座

按 GB/T 10151 规定的方法进行。

6.7 软件功能

实际操作观察。

6.8 内部电源

实际操作检查。

6.9 杂散辐射的防护

实际操作检查。

6.10 儿童协议单元(若适用)

实际操作检查。

6.11 外观

目力观察。

6.12 环境试验

按 5.12 及 YY/T 0291—2016 的规定方法进行。

6.13 安全

按 GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15、GB 9706.18 和 YY 0505 中规定的方法进行。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
移动式 X 射线计算机体层摄影设备
专用技术条件
YY/T 1625—2018

*

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)68533533 发行中心:(010)51780238
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

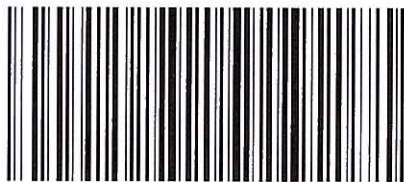
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2019 年 1 月第一版 2019 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-44917 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 1625-2018