ICS 11.040.50

C 43

|  |
| --- |
|  |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0933—20XX

|  |
| --- |
| 代替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

|  |
| --- |
|  |
|  |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

国家食品药品监督管理局   发布

目  次

[前言 II](#_Toc309299013)

[1　范围 1](#_Toc309299014)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc309299015)

[3　术语和定义 1](#_Toc309299016)

[4　分类和组成 2](#_Toc309299017)

[5　要求 2](#_Toc309299018)

[6　试验方法 4](#_Toc309299019)

[附录A（规范性附录）　测试布局 10](#_Toc309299023)

[附录B（资料性附录）　试验器件 12](#_Toc309299024)

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 0933-2014《医用普通摄影数字化X射线影像探测器》，本标准与YY/T 0933-2014相比，主要技术参数变化如下：

* 1. 原标准中引用的“2 规范性引用文件”，部分已经有新版发布，改为引用最新版本，增加了部分标准；
  2. 删除了原标准中“3.1剂量线性范围”
  3. 增加了“3.1校准calibration”、“3.2中心轴 central axis”、“3.3噪声等效剂量 Noise Equivalent Dose”；
  4. 修改了原“4.1 分类”的描述，按照数据传输、结构特性等进行划分；
  5. 删除了5.5 剂量线性范围；
  6. 增加了5.5.1 噪声等效剂量的要求；
  7. 将原5.7.1 线对分辨率修改为5.5.3 空间分辨率；
  8. 将原5.6 线性动态范围的计算修改为5.5.2并增加了线性度R2；
  9. 将原5.7.2 调制传递函数修改为5.5.4 调制传递函数，并修改了引用文件的版本；
  10. 将原5.7.3 量子探测效率修改为5.5.5量子探测效率，并修改了引用文件的版本；
  11. 增加了5.5.6 影像均匀性；
  12. 增加了5.5.7 亮场噪声均匀性；
  13. 将原5.7.4 残影修改为5.5.8残影，并修改了测试方法及引用文件；
  14. 将原5.7.5 伪影修改为5.5.9 伪影，并修改了测试使用的模体；
  15. 增加了5.6.2承载的部分要求及试验方法；
  16. 修改了5.7通讯、5.8外观和结构的部分要求；
  17. 修改了6.5.2剂量线性范围和6.5.3线对分辨率的试验方法；
  18. 增加了对综合测试卡的描述。
  19. 删除了7到9章关于包装部分。

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/TC10/SC1）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

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。

1. 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。

GB9706.1-2020医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 10149-1988 医用X射线设备术语和符号

GB 31241-2014 便携式电子产品用锂离子电池及电池组安全需求

YY/T 0291-2016 医用X射线设备环境要求及试验方法

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 0590.1-2018 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 0741-2018 数字化医用X射线摄影系统专用技术条件

YY/T0481-2016医用诊断X射线设备测定特性用辐射条件（IEC 61627:2005,IDT）

IEC/TR 60788-2004 医用电气设备-定义的术语汇编（Medical electrical equipment-Glossaryofdefinedterms）

YY/T 0063-2007 医用电气设备医用诊断X射线管组件 焦点特性

1. 术语和定义

YY/T 0590.1-2018、YY/T 0741-2018、GB/T 10149-1988、YY/T 0481-2016、YY/T 0063-2007、IEC/TR 60788-2004界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

* 1. 校准 calibration

探测器完成必要的操作，使图像满足评价的需求的一些处理，例如本底校正、增益校正以及坏像素校正等。

* 1. 中心轴 centralaxis

与入射平面垂直且穿过入射野中心的直线。

* 1. 噪声等效剂量 Noise Equivalent Dose

以剂量的形式描述探测器噪声的量，其值等于量子噪声和系统噪声相等时对应的剂量。

* 1. 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，其值用灰度值范围（LSB）或者剂量范围（uGy）表示，用线性回归系数表示线性程度。

* 1. 亮场噪声不均匀性 Flat Field noise uniformity

校准后的亮场图像不同区域的噪声波动大小，常以%表示。

1. 分类和组成
   1. 分类

可按产品的使用方式和数据传输方式进行分类：

1. 按结构特性：可携带式探测器和固定式探测器；
2. 按数据传输方式：有线探测器和无线探测器。
   1. 组成

探测器一般由光电转换器件、模/数转换电路、控制电路、嵌入式软件组成，可有电源部分、预处理模块、通讯线缆和附件。

1. 要求
   1. 工作条件
      1. 环境条件

除非另有规定，探测器的工作环境条件应满足：

* + - * 1. 环境温度：10℃ ～ 40℃；
        2. 相对湿度：30%～ 75%；
        3. 大气压力：700hPa～ 1060 hPa。
    1. 电源条件

制造商应规定探测器的电源电压、频率和功率。

* + 1. 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1.2mm。

* 1. 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（无线探测器）、通讯连接、故障提示。

* 1. 像素间距和像素矩阵

制造商应在随附文档中声称像素间距、像素矩阵。

* 1. 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%。

* 1. 图像质量
     1. 噪声等效剂量

制造商应规定指定增益下的噪声等效剂量, 并且在该范围内探测器噪声输出线性回归系数R2应大于0.98。

* + 1. 线性动态范围

制造商应规定指定增益下的探测器的线性动态范围，并且在该范围内探测器输出线性回归系数R2应大于0.98。

* + 1. 空间分辨率

在厚度为21mm的铝（纯度大于99.5%）的衰减体模情况下，制造商应规定探测器空间分辨率。

* + 1. 调制传递函数

制造商应规定在指定的空间频率（至少0.5 lp/mm 、1.0lp/mm、1.5lp/mm，直到略低于Nyquist频率）上的调制传递函数值。

* + 1. 量子探测效率

制造商应规定指定空间频率（至少0.5lp/mm、1.0lp/mm、1.5lp/mm，直到略低于Nyquist频率）上探测器的量子探测效率值。

* + 1. 影像均匀性

制造商应规定平板探测器影像均匀性以及所使用的SID以及加载因素。除非制造商另有声明，在1.8米SID下，影像规定采样点的灰度值标准差R与规定采样点的灰度值均值Vm之比应不大于2.5%。

* + 1. 亮场噪声不均匀性

制造商应规定平板探测器亮场噪声不均匀性不大于X%。

* + 1. 残影

不大于X%；

* + 1. 伪影

无可见伪影存在。

* 1. 机械强度
     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。

* + 1. 承载

可携带式探测器，在承受均布负载135kg、局部负载后应能正常工作。

* 1. 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、通信协议、存储格式和用户访问控制的要求。

* 1. 外观

探测器的外观应符合下列要求：

1. 外形应整齐、表面平整光洁、色泽均匀、不得有伤斑、裂纹等缺陷；
2. 探测器接受面应标有有效摄影区域中心和边界的指示。
3. 设备上的标识、标签、标志清晰可见。
4. 设备电气接口无锈蚀、有明确的接口定义标识。
5. 机械安装应正确牢固、控制部件不得松动脱落，使用可靠；
6. 结构件应紧固牢靠，无松动；
   1. 环境试验

除非另有规定,产品应符合YY/T 0291-2016的要求。中间或最后检测项目至少应包括5.1、5.6.1的要求。

* 1. 安全

应符合GB 9706.1-2020、YY 0505-2012的要求。配置了锂离子电池或锂离子电池组的探测器，应符合GB31241-2014的要求。

1. 试验方法
   1. 试验条件
      1. 环境条件

应符合5.1.1的规定。

* + 1. 电源条件

应符合5.1.2的规定。

* + 1. 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 0481-2016。

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；

有一些探测器由于设计理念执行了对滞后效应或鬼影的补偿，这些补偿允许进行。在结果中应详细描述。

* 1. 工作状态指示

经过实际操作，采用目视的方法进行判定。

* 1. 像素间距和像素矩阵

检查探测器的随附文档。

* 1. 有效成像区域

1. 置铅刻度尺于靠近影像接受面的位置，使铅尺上一个方向的刻度尺与测量方向平行；
2. 曝光条件：制造商声明的使用条件；
3. 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和；

………………………………………………（1）；

………………………………………………（2）

式中：

、——制造商声明的尺寸；

1. 和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。

* 1. 图像质量
     1. 噪声等效剂量

测试布局如附录A中图A.1所示，除非另有规定,焦点至探测器表面应为1.5m。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。

移除探测器影像接受面上的物体；

以YY/T 0481-2016中定义的RQA5线质以及制造商定义的剂量或灰度值为校准条件完成6.1.3中描述的校准；

采集一张校准后的未曝光的图像；

保持RQA5线质定义的管电压，分别采集按照高压发生器能够输出的最小的电流时间积（mAs）开始，并以高压发生器电流时间积（mAs）的最小步长，依次曝光，并记录探测器表面中心的剂量值，取得4张校准后的图像；

在步骤c）和步骤d）采集的影像中心选取一个64×64个像素大小的采样区域，并计算出采样区域方差，对得到的5组剂量值和对应的方差进行线性拟合，并计算线性回归系数R2。按照公式下面公式计算：

式中：

*b*为剂量-方差曲线与Y轴的截距，也就是无曝光影像的方差；

*K*为剂量-方差曲线的斜率。

* + 1. 线性动态范围

测试布局如附录A中图A.1所示，除非另有规定,焦点至探测器表面应为1.5m。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。

1. 以YY/T 0481-2016中定义的RQA5线质完成6.1.3规定的校正，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（包括最小线性剂量和最大线性剂量，最小线性剂量可用噪声等效剂量代替，如果最大线性剂量条件达不到，应尽可能接近），曝光采集得到相应的5幅校准后图像,测量出每次曝光的探测器表面中心的剂量值;
2. 在步骤a）采集的影像中心选取一个64×64个像素大小的采样区域，并计算采样区域的灰度平均值。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R2。
3. 线性动态范围由噪声等效剂量和最大线性剂量值得到，也可以由噪声等效剂量和最大线性剂量对应的灰度值得到。

线性最小线性剂量可选择用NED来代替。对于最大线性剂量的测量，可以通过逐步增大电流时间积方法来逼近，如果电流时间积步长过大，可选择调整SID方法来尽可能的逼近最大线性剂量。

* + 1. 空间分辨率

1. 以YY/T 0481-2016中定义的RQA5线质以及制造商定义的剂量或灰度值为校准条件完成6.1.3中描述的校准；
2. 试验器件采用线对分辨率测试卡（见YY/T 0741-2018中附录B），在校准条件下拍摄图像，适当调节影像至最佳，目测观察，记录空间分辨率值及相应加载因素组合。
   * 1. 调制传递函数

测试布局如附录A中图A.2所示，按YY/T 0590.1-2018中规定的方法进行.

* + 1. 量子探测效率

测试布局如附录A中图A.2所示，按YY/T 0590.1-2018中规定的方法进行。除非制造商另有定义，宜使用2.5±0.5uGy的剂量测试量子探测效率数值。

* + 1. 影像均匀性

1. 校准平板；
2. 设置SID和加载条件为制造商声明的使用条件。设置X射线管电压和SID为平板探测器校准时使用的条件；
3. 置厚度为21mm的纯铝衰减体模于X射线束中心，使之覆盖整个照射野；
4. 按照设置的SID和校正灰度值拍摄并存储图像；
5. 在影像中心、X轴、Y轴及对角线上离中心点约三分之二的位置上选取9个采样区域，在每个采样区域中分别读取64×64个像素的灰度值，并计算出每个采样点内像素灰度值的平均值，然后按照下述公式计算：

式中：

----为每个采样区域的灰度值均值；

----为9个采样区域的灰度值均值；

----为9个采样区域的灰度值标准差；

* + 1. 亮场噪声均匀性

1. 以YY/T 0481-2016中定义的RQA5线质以及制造商定义的剂量或灰度值为校准条件完成6.1.3中描述的校准；
2. 在校准条件的加载因素组合下，曝光采集一张校准图像；
3. 按照影像均匀性的数据采样方法和计算方案，以及下面公式，计算噪声均匀性：

式中：

----为每个采样区域的灰度值标准差；

----为9个采样区域的标准差均值；

----为9个采样区域标准差的标准差；

----为亮场噪声均匀性；

* + 1. 残影

测试布局以及计算方法按照YY/T 0590.1-2018中附录A.3.3“增殖滞后效应”规定的方法进行。

* + 1. 伪影

试验步骤如下：

1. 以YY/T 0481-2016中定义的RQA5线质以及制造商定义的剂量或灰度值为校准条件完成6.1.3中描述的校准；
2. 移除21mm铝，以饱和灰度值的20%和80%进行曝光；
3. 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。
   1. 机械强度
      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50mm厚的硬木（例如，﹥700kg/m3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。

* + 1. 承载

将探测器水平放置在大于其面积的硬质基础平面上，将重量等于两倍135kg或两倍于制造商声称的目标载荷，取二者中较大者，均匀分布在探测器表面（如图1所示），历时1min。试验结束后，探测器应无任何损坏或永久变形，并能正常工作。

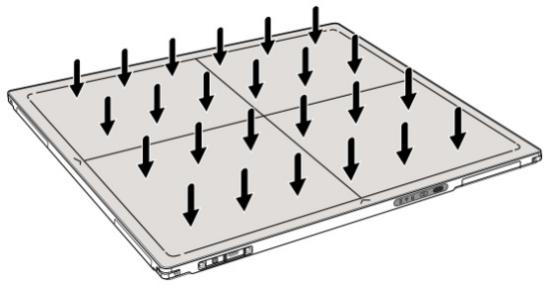


图1 探测器均布负载示意图

将探测器水平放置在大于其面积的硬质基础平面上，将重量等于制造商声称的载荷，分布在制造商声称的探测器中心局部表面（如图2所示），历时1min。试验结束后，探测器应无任何损坏或永久变形，并能正常工作。

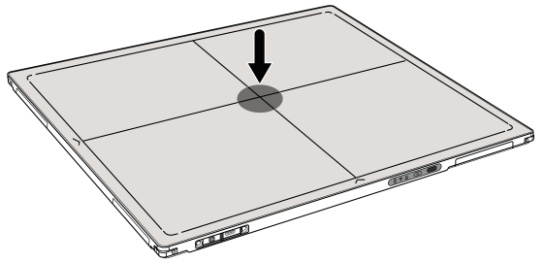


图2 探测器局部负载示意图

* 1. 通讯

检查探测器的随附文档。

* 1. 外观

用目测及手感的方法检验。

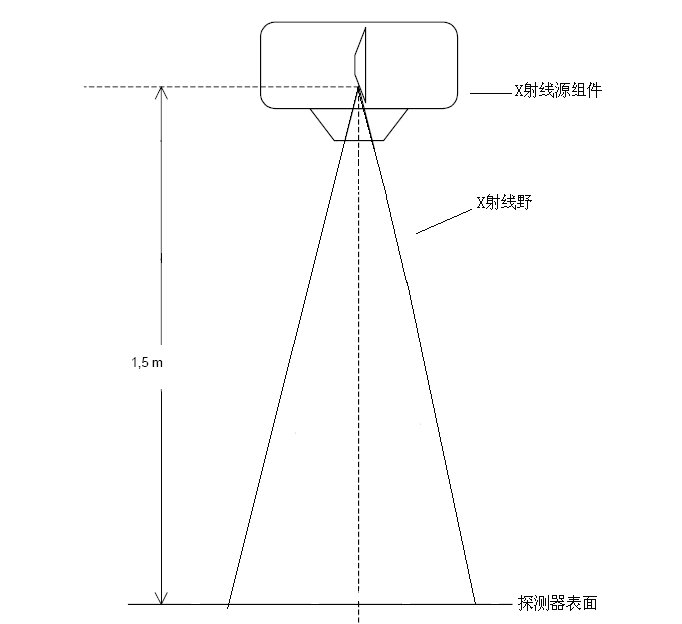
* 1. 环境试验

按YY/T 0291-2016或制造商的规定进行。

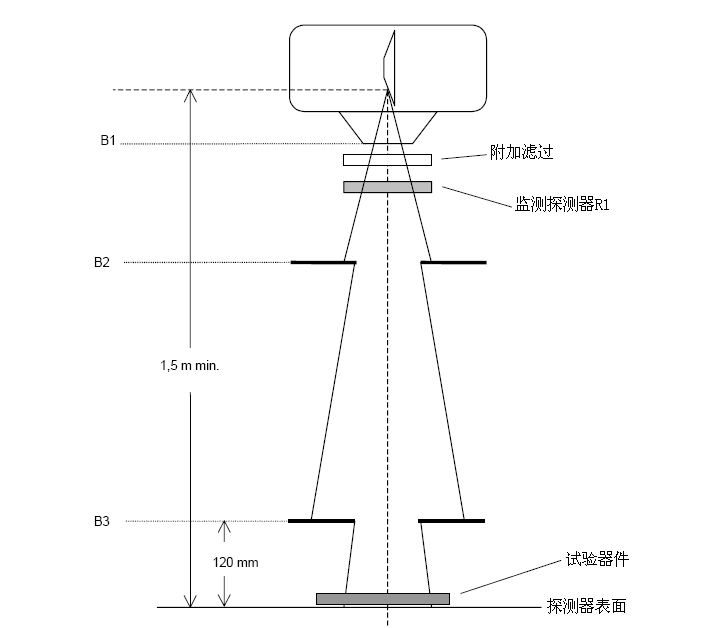
* 1. 安全

按GB 9706.1-2020、YY 0505-2012的规定进行。配置了锂离子电池或锂离子电池组的探测器，应符合GB31241-2014的要求。

1. （规范性附录）  
   测试布局



* 1. 剂量线性范围测试布局



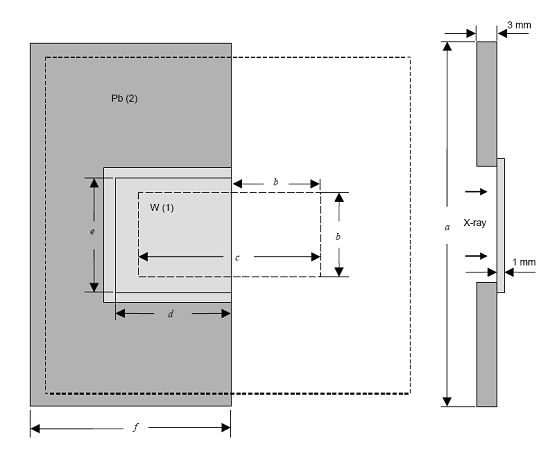
B1、B2和B3为光阑。

1. 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 0590.1-2018。
   1. 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
2. （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1.0mm厚、100mm长以及至少75mm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。

钨板应固定在一个3mm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。



试验器件由1mm厚的钨板（1）安装在3mm厚的铅板（2）上面构成。

铅板尺寸：a:200mm, d:70mm,e:90mm, f:100mm。

钨板尺寸：100mm×75mm。

用来测定调制传递函数的感兴趣区域为b×c，50mm×100mm(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160mm×160mm。

* 1. 试验器件

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_