ICS 11.040.50

C43

|  |
| --- |
|  |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0934—XXXX

|  |
| --- |
| 代替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

|  |
| --- |
|  |
|  |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

国家食品药品监督管理局   发布

前言

本标准依据GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准代替YY/T 0934-2014《医用动态数字化X射线影像探测器》，本标准与YY/T 0934-2014相比，主要技术参数变化如下：

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“3.2模式（mode）”、“3.3噪声等效剂量（Noise equivalent dose）”、“3.5帧率”、“3.6附加滞后效应”、“3.7增殖滞后效应”、“3.8帧间灰度稳定性”的定义；

删除了原“5.4线性剂量范围”

将原5.5线性动态范围调整为5.4.2线性动态范围；

将原5.6帧频调整为5.4.3帧频；

将原5.7线对分辨率修改为5.4.4空间分辨率；

将原5.8调制传递函数调整为5.4.5调制传递函数

将原5.9调制传递函数调整为5.4.6调制传递函数

删除了原5.10残影；增加5.4.7附加滞后效应和5.4.8增殖滞后效应

将原5.11伪影修改为5.410伪影；

修改附录A的试验布局。

删除了第7到第9章检验、标志和包装相关内容；

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。

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。

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。

GB 9706.1-2020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/T 10149-1988 医用X射线设备术语和符号

YY/T 0291-2016医用电气设备环境要求及试验方法

YY/T 0481-2016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 0741-2018数字化医用X射线摄影系统专用技术条件

1. 术语和定义

GB/T 10149-1988、YY/T 0741-2018、YY/T 0590.3-2011和YY/T 0481-2016中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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。

模式 mode

动态探测器的各种参数，例如像素尺寸、图像大小、增益、binning方式、帧率，开窗大小的组合，等用来满足不同的应用需求

噪声等效剂量Noiseequivalentdose

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。

线性动态范围 linear dynamic range

在制造商规定的模式下，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。

帧频 frames per second

在制造商规定的模式下，每秒采集图像数量。

附加滞后效应 lag

当前无曝光图像受到之前曝光的影响，造成当前图像上增加的附加灰度值现象。

增殖滞后效应ghosting

当前曝光图像受到之前的曝光的影响，引起探测器全部或部分区域增益发生改变，从而造成图像灰度发生改变的现象。

帧间灰度稳定性 frames stability

探测器在无曝光连续采集时，得到的图像序列灰度平均值的稳定性。

1. 组成

探测器一般由光电转换器件、模/数转换电路、控制电路和嵌入式软件组成，可有预处理模块。

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. 像素矩阵和像素间距

制造商应在随附文档中声明最大像素矩阵和最小像素间距。

* 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

制造商应规定指定模式的噪声等效剂量, 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

制造商应规定在指定模式下的线性动态范围，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. 帧频

制造商应规定指定模式下探测器的最大帧频以及最大的曝光窗口。

* + 1. 空间分辨率

制造商应规定在指定模式下的空间分辨率。

* + 1. 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0.5 lp/mm、1 lp/mm、1.5 lp/mm，直到略低于nyquist频率）的调制传递函数值。

* + 1. 量子探测效率（DQE）

制造商应规定在其指定模式下、指定空间频率（至少0.5 lp/mm、1 lp/mm、1.5 lp/mm，直到略低于nyquist频率）上的量子探测效率值。

* + 1. 附加滞后效应（lag）

在制造商应规定模式下，曝光结束后第1帧图像和第1秒图像的附加滞后效应数值应不大于X%。

* + 1. 增殖滞后效应（ghosting）

制造商应规定在其指定模式下，由摄影模式切换到透视模式后，增殖滞后效应数值*G2s*≤4 %。

* + 1. 帧间灰度不稳定性

制造商应规定在其指定模式下，无曝光图像序列灰度不稳定性不大于X%。

* + 1. 伪影

无可见伪影存在。

* 1. 通讯

随附文档中应描述图像存储格式和用户访问控制的要求。

* 1. 外观

探测器外形应整齐、表面平整光洁、色泽均匀、不得有伤斑、裂纹等缺陷。

* 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5.3.5。

* 1. 安全

应符合GB 9706.1-2020、YY 0505-2012的要求。

1. 试验方法
   1. 实验条件
      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，可以允许进行。

* 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

试验步骤如下：

1. 置铅刻度尺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；
2. 曝光采集图像，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上两个刻度尺上的数据和；

………………………………………………………(1)；

………………………………………………………(2)。

式中，

*x1、y1*为制造商声明的尺寸；

1. 和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。

* 1. 图像质量
     1. 噪声等效剂量

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。

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；

在相应模式下，设置最高采集帧率，无曝光采集一个校准后的序列图像(序列图像不少于10帧)，图像帧数为3倍的帧率；

保持RQA5线质定义的管电压，在相应模式和剂量线性范围内，从最小的mA开始，依次增大，按照和步骤c）相同的帧率和图像数量曝光采集4个剂量的校准后的图像序列并测量每次曝光的探测器表面的剂量值，

1. 对于每个图像序列，取倒数10帧图像平均值并计算平均后的图像中心64×64个像素大小区域的方差，对得到的5组剂量值和对应的方差数据进行线性拟合，并计算线性相关系数R2，按照公式（3）计算噪声等效剂量：

wps1………………………………………………………（3）

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

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，在制造商规定的模式和剂量输入范围内，均匀选择5测试点（包括剂量线性范围中的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个校准后图像序列,测量出每次曝光的探测器表面中心的剂量值;
2. 对于每个图像序列，取倒数10帧图像求平均并在平均后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，并计算线性相关系数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，可以通过逐步增大管电流方法来逼近，如果管电流步长过大，可选择调整SID方法来尽可能的接近最大线性剂量。

* + 1. 帧频

检查探测器随附文档。

* + 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6.1.4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

按YY/T 0590.3-2011中规定的方法进行。

* + 1. 量子探测效率

按YY/T 0590.3-2011中规定的方法进行。

* + 1. 附加滞后效应

1. 设置探测器采集帧率为制造商声明的最大帧率，制作本底偏置模板*pre*，本底偏置模板一般为X射线系统未曝光情况下采集到的探测器暗场图像；
2. 设置SID和加载因素为制造商声明的使用条件，在制造商未做声明情况下设置X射线管电压为80KV，管电流设为最大值，SID设置为设备常用SID或者能达到的最大SID，曝光时长根据当前拍摄条件下能到达到的非饱和的最大灰度计算得到。
3. 设置连续采集模式并启动连续采集，图像稳定后开始曝光，曝光时长由步骤b)确定，曝光结束后约3到5秒停止采集并保存所有图像序列；
4. 选取图像中亮场图像序列的最后两帧亮场图像以及曝光结束后第一张暗场图像f1、第一秒的暗场图像s1做计算：

………………………………………………………（4）

…………………………………………………（5）

…………………………………………………（6）

式中：

L是两帧亮场图像的平均后的图像；

pre是原始暗场图像；

light1和light2分别为亮场序列中最后两帧亮场图像；

A为曝光结束后第一帧暗场图像的剩余信号量平均值，；

C为曝光结束后第一秒的暗场图像的剩余信号量平均值,。

* + 1. 增殖滞后效应

按附录A的试验布局，SID由制造商规定，将影像视野调整为系统允许最大尺寸，置厚度为21mm的铝（纯度不低于99.5 %）衰减模体于X射线束中心，使之覆盖整个照射野；

* + - * 1. 选择相应的模式，采用最高帧频，曝光并连续采集2s以上，并存储图像；选取2秒以内的最后2帧图像，计算其平均值*Nref*，方法如下：

根据如下公式7分别计算此2帧图像的像素灰度值差异和

……………………………（7）

式中：

=1、2；

A、B、C、D、E分别为在图像中心、×轴及Y轴上离中心处约2/3的位置上选取的5个64×64个像素的采样区域；

、、、、分别为第帧图像中5个采样区域的像素灰度值平均值。

根据如下公式8计算平均值

……………………………………………（8）

保持衰减模体，置边长20mm厚度2mm的铅片于床面板上的X射线束中心处，

选择相应的摄影模式，按探测器所限定的线性最大曝光剂量进行单次摄影；

* + - * 1. 探测器停止采集，等待60s，期间移走铅片；
        2. 保持衰减模体，

选择与a)相同的模式，采用最高帧频，曝光并连续采集2s以上，并存储图像；选取2秒以内的最后2帧图像，用上述方法计算其平均值；

* + - * 1. 按照如下公式11计算增殖滞后效应；

……………………………………………（9）

式中：

为初始曝光时像素灰度值差异的均值；

为切换透视时像素灰度值差异的均值；

为摄影模式切换到透视模式后的增殖滞后效应；

* + 1. 帧间灰度稳定性

1. 探测器预热完成后选择相应的模式；
2. 设置当前模式下的最高帧率，不选择任何校正，连续采集100帧图像；
3. 去掉前面10帧图像，计算后90帧图像的灰度平均值*Ri*（i=1：90）以及所有灰度均值的均值*R*；
4. 计算90个灰度均值的标准差*V*；
5. 灰度稳定性用如下公式10计算：
   * 1. 伪影（选择和静态相同的条件进行测试）

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6.1.4中描述的校准；
2. 移除21mm铝，以当前模式饱和灰度值的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. 通讯

目力观察。

随附文件中应包括存储格式和用户访问控制的说明，通过检查随机文件及功能确认的方式进行检查。

* 1. 外观

用目测及手感的方法观察。

* 1. 环境试验

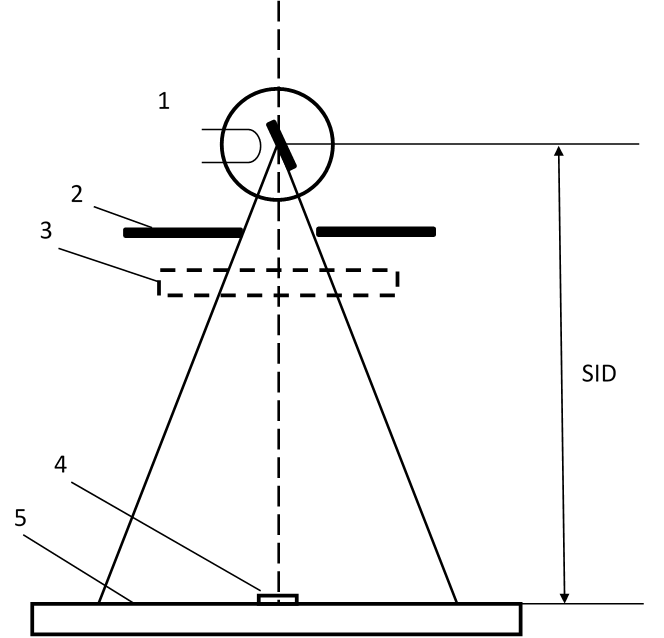
按YY/T 0291-2016或制造商的规定进行。

* 1. 安全

按GB 9706.1-2020、YY 0505-2012、的规定进行。

附录A  
（规范性附录）  
试验布局

试验布局如图A.1所示



图A.1 试验布局

1——X射线管

2——限束器

3——衰减模体

4——试验器件

5——影响接收器

SID——X射线管焦点至X射线影像接收器表面距离