



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0742—2021
代替 YY/T 0742—2009

胃肠 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for gastrointestinal diagnostic X-ray equipment

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

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..... 10

附录 A（规范性附录） 试验布局 18

附录 B（规范性附录） 测试模体 19

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 0742—2009《胃肠 X 射线机专用技术条件》，与 YY/T 0742—2009 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 修改了范围(见 1, 2009 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章, 2009 年版的第 2 章)；
- 修改了术语和定义“透视图像亮度稳定度”“透视图像稳定时间”(见 3.2、3.1, 2009 年版的 3.1、3.2)；
- 增加了术语和定义“点片摄影准备时间”(见 3.3)；
- 修改了分类和组成(见第 4 章, 2009 年版的第 4 章)；
- 修改了加载因素及控制(见 5.3 和 6.3, 2009 年版的 5.3 和 6.3)；
- 修改了间接 X 射线透视和间接 X 射线摄影成像性能(见 5.4 和 6.4, 2009 年版的 5.4.2、5.4.3、6.4.2 和 6.4.3)；
- 增加了辐射安全(见 5.5、6.5)；
- 修改了胃肠诊断床的承重(见 5.6.10 和 6.6.10, 2009 年版的 5.5 和 6.5)；
- 增加了随附文件(见 5.8、6.8)；
- 增加了脚踏开关(见 5.9、6.9)；
- 增加了显示器(见 5.10、6.10)；
- 增加了网络及软件(见 5.12、6.12)；
- 修改了环境试验(见 5.15 和 6.15, 2009 年版的 5.12 和 6.12)；
- 修改了安全(见 5.16 和 6.16, 2009 年版的 5.13 和 6.13)；
- 增加了试验布局 and 测试模体(见附录 A、附录 B)。

请注意本文件内容可能涉及专利。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：北京万东医疗科技股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、北京朗视仪器有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、上海长海医院、上海奕瑞光电科技股份有限公司。

本标准主要起草人：徐强、刘聪智、卢金明、金玉博、孙智勇、胡良皞、张楠。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0742—2009。

胃肠 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了胃肠 X 射线机(以下简称胃肠机)的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法。

本标准适用于制造商声明的预期用途用于胃肠道 X 射线透视及摄影检查并获得影像供临床诊断用的 X 射线机。

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 9706.3 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求

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/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151—2008 医用诊断 X 射线设备 高压电缆插头、插座技术条件

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验

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

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 0608—2013 医用 X 射线影像增强器电视系统通用技术条件

YY/T 0910.1 医用电气设备 医学影像显示系统 第 1 部分:评价方法

YY 1057—2016 医用脚踏开关通用技术条件

IEC 61910-1:2014 医用电气设备 辐射剂量文件 第 1 部分:摄影和透视设备辐射剂量结构化报告(Medical electrical equipment—Radiation dose documentation—Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy)

DICOM 3.0 医学数字成像及通信(Digital Imaging and Communications in Medicine)。

3 术语和定义

GB 9706.1、GB/T 10149—1988、GB/T 19042.1—2003 和 YY/T 0608—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

透视图像稳定时间 **fluoroscopy imaging stability time**

自动亮度控制过程中,从第一幅透视图像到稳定图像所需要的时间。

3.2

透视图像亮度稳定度 precision of fluoroscopic image stabilization

指在自动透视物体变化后,使图像亮度不变的自动控制能力。

3.3

点片摄影准备时间 prepare time for spot film

透视过程中,从按下摄影开关到产生 X 射线的时间。

4 分类和组成

4.1 分类

胃肠机的透视成像方式分为:

- 荧光透视;
- X 射线影像增强器电视系统透视;
- X 射线影像增强器数字图像系统透视;
- 平板探测器数字图像系统透视;
- 电荷耦合阵列探测器(CCD)数字图像系统透视;
- 其他方式。

其中,电视系统、数字图像系统成像方式为间接 X 射线透视成像。

胃肠机的点片摄影成像方式分为:

- 胶片点片摄影;
- X 射线影像增强器数字图像系统点片摄影;
- 平板探测器数字图像系统点片摄影;
- CCD 探测器数字图像系统点片摄影;
- 其他方式。

其中,数字图像系统点片摄影成像方式为间接 X 射线摄影成像。

4.2 组成

胃肠机一般由高压发生装置、X 射线源组件(可包含 X 射线管组件、**限束器**)、胃肠诊断床、成像装置、高压连接件等组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,胃肠机的工作环境条件应满足:

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

5.1.2 电源条件

胃肠机的工作电源条件应满足:

- a) 产品技术要求规定的电源电压及相数,网电压波动应不超过标称值的±10%;

- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;
- c) 产品技术要求规定的电源电阻(规定适应的电源电阻应不小于 GB 9706.3 中供电网电阻参考值所规定的值);
- d) 产品技术要求规定的电源容量。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出电功率

对于以连续方式和间歇方式工作的胃肠机,应规定导致最大输出电功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。

5.2.2 标称电功率

应规定在加载时间为 0.1 s, X 射线管电压为 100 kV 时,胃肠机所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选,可用最接近 100 kV 的 X 射线管电压值和最接近的加载时间值,但不得短于 0.1 s。

标称电功率应与 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

5.3 加载因素及控制

5.3.1 X 射线管电压

X 射线管电压应符合下列要求:

- a) 对于以连续方式和间歇方式工作的胃肠机,应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式;
- b) 产品技术要求应规定 X 射线管电压值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3 中 X 射线管电压准确性的要求。

5.3.2 X 射线管电流

X 射线管电流应符合下列要求:

- a) 对于以连续方式和间歇方式工作的胃肠机,应规定 X 射线管电流调节范围和调节方式;
- b) 产品技术要求应规定 X 射线管电流值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3 中 X 射线管电流准确性的要求。

5.3.3 加载时间

加载时间应符合下列要求:

- a) 对于以连续方式和间歇方式工作的胃肠机,应规定加载时间调节范围和调节方式;
- b) 产品技术要求应规定加载时间值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3 中加载时间准确性的要求。

5.3.4 电流时间乘积

电流时间乘积应符合下列要求:

- a) 对于以间歇方式工作的胃肠机,应规定电流时间乘积调节范围和调节方式;
- b) 产品技术要求应规定电流时间乘积值的偏差,但至少应符合 GB 9706.3 中电流时间乘积准确性的要求。

5.3.5 防过载

防过载应符合下列要求:

- a) 胃肠机应有防过载措施,保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。
- b) 具有数字图像系统的胃肠机,应有 X 射线管组件热容量指示。如过载,系统将自动保护而停止辐射,且有警示信息。

5.3.6 点片摄影准备时间

点片摄影准备时间应不大于 1 s。

5.4 间接 X 射线透视和间接 X 射线摄影成像性能

5.4.1 末帧保持

应有透视末帧保持功能。

5.4.2 自动透视和透视图像稳定时间

应有自动透视功能。

制造商应规定连续透视和/或最高脉冲透视帧率下的透视图像稳定时间,但应不大于 2 s。

5.4.3 影像失真

对于使用 X 射线影像增强器和 CCD 探测器作为 X 射线影像接收器的图像系统,制造商应规定影像失真,应不大于 10%。

5.4.4 标称入射野尺寸

X 射线影像增强器图像系统的实际入射野尺寸应不小于标称值的 85%,平板探测器及 CCD 探测器数字图像系统的实际成像尺寸应大于标称值的 95%。

5.4.5 空间分辨率

成人器官协议的最大视野下的空间分辨率应符合下列要求:

- a) 对于 X 射线影像增强器系统,制造商应规定透视和摄影模式下的最大视野空间分辨率,但应不小于表 1 的规定值;
- b) 对于平板探测器系统及 CCD 探测器系统,制造商应规定透视和摄影模式下的空间分辨率及对应的视野尺寸,至少应规定最大视野的空间分辨率。

表 1 最大视野的空间分辨率要求

最大视野尺寸/mm	110(4.5 in)	150(6 in)	230(9 in)	310(12 in)	350(15 in)
空间分辨率/(lp/mm)	≥ 1.2	≥ 1.2	≥ 1.2	≥ 1.0	≥ 0.8

如适用,制造商应规定儿童器官协议的最大视野下的空间分辨率。

5.4.6 低对比度分辨率

成人器官协议的最大视野下的低对比度分辨率应符合下列要求:

- a) 透视模式的低对比度分辨率应不大于 3.3%;
- b) 摄影模式的低对比度分辨率应不大于 2.3%。

如适用,制造商应规定儿童器官协议的最大视野下的低对比度分辨率。

5.4.7 透视图像亮度稳定度

自动透视模式下的透视图像亮度稳定度应不大于 15%。

5.4.8 动态范围

成人器官协议的最大视野下的动态范围应符合下列要求：

- a) 对于 X 射线影像增强器系统,在最大视野下,透视的可辨别动态阶楔数应不小于 13,摄影的可辨别动态阶楔数应不小于 14;
- b) 对于平板探测器系统及 CCD 探测器系统,在最大视野下,透视的可辨别动态阶楔数应不小于 15,摄影的可辨别动态阶楔数应不小于 16。

如适用,制造商应规定儿童器官协议的最大视野下的动态范围。

5.4.9 探测器影像均匀性

对于平板探测器系统及 CCD 探测器系统,制造商应规定胃肠机的影像均匀性的最大值及所使用的 SID(Source-Image Distance)和加载因素。除非制造商另有声明,影像规定采样点的像素灰度值标准差 R 与规定采样点的像素灰度值均值 V_m 之比应不大于 2.5%。即：

$$\frac{R}{V_m} \times 100\% \leq 2.5\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：
 R ——像素灰度值标准差；
 V_m ——像素灰度值均值。

5.4.10 图像采集速率

消化道透视检查的胃肠机的最高透视图像采集速率应不小于 25 帧/s。

5.4.11 伪影

X 射线透视和 X 射线摄影应无影响诊断的伪影。

5.4.12 残影

动态平板探测器系统胃肠机由摄影模式切换到透视模式后,残影 $G_{zs} \leq 4\%$ 。

5.4.13 图像测量功能

X 射线影像增强器胃肠机的距离测量偏差应不大于 20%，平板探测器及 CCD 探测器胃肠机的距离测量偏差应不大于 5%。

5.4.14 量子探测效率(DQE)

制造商应在随附文件中提供平板探测器在指定标准辐射质量、照射剂量、帧频和不同空间频率(至少 0.5 lp/mm,1.0 lp/mm,1.5 lp/mm 等频率,直到略低于 NYQUIST 采样频率的最高频率)DQE 值,该值宜在 YY/T 0590.3—2011 的 4.6.1 中产品所适用的成像模式及相应的剂量基准水平下测定。

5.5 辐射安全

5.5.1 剂量指示

胃肠机的剂量指示应符合下列要求：

随附文件中应提供剂量测定指示的性能信息,并描述维持规定范围内性能的操作要求。

应提供在新的检查或程序开始前能将所有累计剂量测定指示值清零的方法。

规定用于透视或透视和摄影的 X 射线设备应满足以下要求:

- 透视和序列摄影过程中平均空气比释动能率的值应以 mGy/min 为单位显示。在辐照开关动作期间,该值应能在操作者所在工作位置处连续显示且至少每秒钟更新一次。
- 在上一次重置操作后,透视和摄影产生的累积基准空气比释动能的值应:
 - 在操作者所在工作位置连续显示并以 mGy 为单位,且至少每 5 s 更新一次,或
 - 在中断或终止加载后 5 s 内显示。
- 基准空气比释动能率和累积基准空气比释动能应能明确区分。
- 空气比释动能率和累积空气比释动能超过 6 mGy/min 和 100 mGy 时,与其显示值的偏差应不大于 $\pm 35\%$ 。

应提供自上一次重置操作之后摄影和透视产生的累积剂量面积积的指示。剂量面积积可通过测量或者计算获得。该值宜以带有合适 SI 词头的 $\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 来表示。 $5 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 以上的累积剂量面积积的显示值的偏差应不大于 $\pm 35\%$ 。

5.5.2 自动曝光控制

胃肠机应有自动曝光控制。

5.5.3 X 射线影像接收器入射面的透视空气比释动能率

制造商应规定最小的 SID 时 X 射线影像接收器入射面的空气比释动能率及加载条件。

5.5.4 X 射线影像接收器入射面的摄影空气比释动能

制造商应规定最小的 SID 时 X 射线影像接收器入射面的连续曝光每帧图像的空气比释动能及加载条件。

5.5.5 透视入射空气比释动能率

在 X 射线管电压与 X 射线管电流的任意组合下,透视入射空气比释动能率应满足:

- a) 空气比释动能率应不大于 88 mGy/min ;
- b) 如设备提供高剂量的选择装置,当设备工作在高剂量状态时,系统应有指示该状态的连续示警声,空气比释动能率应不大于 176 mGy/min 。

5.5.6 摄影入射空气比释动能

制造商应规定最小的 SID 时每帧图像的入射空气比释动能及加载条件。

5.5.7 X 射线野指示

当调整限束器开口大小时,在不产生 X 射线的情况下,检查室的图像显示器宜能图形化模拟显示 X 射线野的范围。

5.5.8 辐射剂量文件

具有数字图像系统的胃肠机,辐射剂量结构报告应包含 IEC 61910-1:2014 的 5.1.2 中要求(应)的数据元素;辐射剂量结构报告宜包含 IEC 61910-1:2014 的 5.1.2 中要求(宜)的数据元素。

5.5.9 儿科检查

如制造商声称胃肠机可以用作儿科检查,应符合以下要求:

- a) 应提供儿科检查的临床协议；
- b) 在选择儿科检查的临床协议时，应提示操作者是否移除实体防散射滤线栅；
- c) 实体防散射滤线栅应不用工具即可移除，插入和拔出状态应能清晰可见或明确指示；
- d) 应配置可选附加滤过，至少包括不低于 0.1 mm 铜或 3.5 mm 铝的等效滤过。

5.6 胃肠诊断床

5.6.1 床身转动性能

产品技术要求应规定床身转动性能：

- a) 床身转动角度范围及其偏差；
- b) 床身在直立位置和水平位置时应能自动定位；
- c) 床身转动应平稳。

5.6.2 床面移动性能

产品技术要求应规定如下床面移动性能：

- a) 床面的纵向、横向移动范围及其偏差；
- b) 床面移动应平稳。

5.6.3 点片装置性能

如有，产品技术要求应规定点片装置性能：

- a) 点片装置移动范围及其偏差；
- b) 点片装置移动应平稳；
- c) 点片装置使用的摄影暗盒尺寸及对应的分割摄影方式；
- d) 分割摄影应能准确定位，胶片曝光区域应不重叠，相邻曝光区之间的空隙应不大于 8 mm。

5.6.4 压迫器

产品技术要求应规定压迫器性能：

- a) 压迫器中心与 X 射线照射野中心重合误差应不大于 15 mm；
- b) 压迫器在低 X 射线管电压下透视时，应无妨碍诊断的阴影；
- c) 压迫器在电源中断及紧急制动时应能解除压力；
- d) 压迫状态下，压迫器在非压迫方向与床面板有相对运动位移时：
 - 应能解除压迫力；
 - 如需保持压迫力，应有警示。

5.6.5 脚踏板距地面高度

在直立位置，正常使用时脚踏板距地面高度应不超过 300 mm。

5.6.6 透视检查覆盖范围

透视检查图像应能覆盖宽 400 mm、长 900 mm 的区域。

5.6.7 其他要求

胃肠诊断床应符合如下要求：

- a) 床身转动，床面移动，点片装置(如有)移动在其运动范围内可以任意做单独运动或复合运动；

- b) 床面板在低 X 射线管电压下透视时,应无妨碍诊断的板材阴影;
- c) 床身在负角度旋转时,应有患者束缚装置。

5.6.8 制动力

机械装置中的直线运动部分应有制动装置(悬挂装置中不需要制动的随遇平衡部分除外),其制动力应不小于 100 N。

5.6.9 启动力

在连续 X 射线辐射状态下,需要人力操作的运动部分,启动力应不大于 50 N。

5.6.10 承重

床面板、脚踏板应符合:支撑成年患者的装置,在承受 135 kg 质量后应能正常工作。

5.6.11 机械安全

除随遇平衡的运动外,当系统断电时,机械运动应处于锁紧状态。

5.7 遥控装置

制造商声称具有遥控功能的胃肠机,应符合以下要求:

- a) 操作者应能够在遥控区完成加载因素的选择、辐照开关的控制、用于诊断目的的 X 射线加载状态下的动力驱动操作与控制、诊断影像观察等。
- b) 操作者应能够在遥控区内进行辐射野的调整与控制。对于自动控制调节的,应有自动控制和手动控制切换装置。
- c) 遥控装置附近应有应急停止控制器。应急停止控制器应符合:这种控制器应是红色的。与其他的控制有所区别,并且保持常断状态。要使其重新开始运动,则需要一个不同的操作(例如:用一个红色的按钮开关,按下停止,松开则复位)。即使是通过应急控制器使其停止运转,还要考虑,一旦设备被损坏时,应提供可以使患者进出和解脱的措施。在正常使用时,能够造成身体伤害的那些设备或设备部件的运动,要求操作者应能连续控制,在正常使用时,如果某一动力驱动设备和设备的部件,是用于患者或可能与患者相接触,和当承担指定的用途时,一旦这种接触能够造成患者身体的伤害,则应提供一个能够察觉患者发生接触的装置,并能停止这种运动。为了防止由于动力驱动设备部件与周围的一些其他运动的和静止的物品的碰撞而产生的伤害,则应提供相应的措施或在随机文件中给出警告性的说明。
- d) 胃肠机应提供通信手段,以便于操作者和患者之间的通话联络。
- e) 随附文件应提供足够的安装信息,使得设备安装后,操作者能在操作时监视到设备和患者的状态。

5.8 随附文件

随附文件中应包含制造商推荐的质量控制程序的指导书以及责任方对该胃肠机实施的测试,其中应包含每项测试的验收准则和测试频率。

注:目的是为了仅用提供的信息实施质量控制程序和测试。

此外,对于提供了集成的数字化 X 射线影像接收器的胃肠机,随附文件应包含:

- 可调或可选的对原始数据进行图像处理设置的标识,包括版本号或如何确定它的标识;
- 用于影像文件传输格式的描述,包含由该单元获取的影像及该影像相关的所有数据;

——根据预期用途,获得用于以诊断为目的的影像,应说明其显示设备的性能要求。

如果测试或质量控制程序需要特定的测试工具,而该测试工具仅能从制造商处获得,则制造商应使该工具或其规格能被责任方获得。

5.9 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY 1057—2016 标准的要求(除 4.1.2 外)。

注:制造商可规定 YY 1057—2016 标准的 4.1.2 工作电阻的要求。

5.10 显示器

制造商至少应规定检查室使用的诊断显示器的灰度分辨率、亮度均匀性、像素缺陷、没有环境光的基本亮度和光亮度响应(量化)的技术要求。

5.11 噪声

胃肠机在空载状态下运行时(非承重状态)产生的噪声应不大于 70 dB(A 计权网络)(不包括 3 s 以内的非持续和非周期性噪声)。

注:应考虑可能的复合运动产生的复合噪声。

5.12 网络及软件

5.12.1 网络通信

如果符合 DICOM 3.0 标准或其他网络通信标准,在随附文件中应提供符合性声明。

5.12.2 系统软件

系统软件的功能至少应包含以下方面:

- a) 信息管理;
- b) 图像后处理;
- c) 图像存储与传输;
- d) 图像测量与标识。

5.13 高压电缆插头、插座

除非另有规定,应符合 GB/T 10151—2008 中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求。

5.14 外观

胃肠机的外观应符合下列要求:

- a) 胃肠机外形应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷;
- b) 主要油漆件应平整光洁、色泽均匀,不准许有油漆露底、起泡、剥落或开裂。

5.15 环境试验

应符合 YY/T 0291—2016 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括本标准的 5.3.1a)、5.3.2a)、5.3.3a)、5.3.4a)、5.6.8、5.12.2。

5.16 安全

应符合 GB 9706.1、GB 9706.3、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14 及 YY 0505 的要求。

6 试验方法

6.1 工作条件

6.1.1 环境条件

通过现场查验,予以验证。

6.1.2 电源条件

通过现场查验,予以验证。

6.2 电功率

6.2.1 最大输出电功率

在连续方式下,按导致最大输出电功率的加载因素组合,连续加载 3 min,观察有无异常现象;在间歇方式下,按导致最大输出电功率的加载因素组合加载,观察有无异常现象。

6.2.2 标称电功率

以间歇方式工作的胃肠机,按导致标称电功率的 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间的组合加载,观察有无异常现象。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

用下列方法进行判定:

- a) 实际操作观察判定是否符合 5.3.1a) 的要求;
- b) X 射线管电压值的偏差按 GB 9706.3 中 X 射线管电压准确性的试验方法进行。

6.3.2 X 射线管电流

用下列方法进行判定:

- a) 实际操作观察判定是否符合 5.3.2a) 的要求;
- b) X 射线管电流值的偏差按 GB 9706.3 中 X 射线管电流准确性的试验方法进行。

6.3.3 加载时间

用下列方法进行判定:

- a) 实际操作观察判定是否符合 5.3.3a) 的要求;
- b) 加载时间值的偏差按 GB 9706.3 中加载时间准确性的试验方法进行。

6.3.4 电流时间乘积

用下列方法进行判定:

- a) 实际操作观察判定是否符合 5.3.4a) 的要求;
- b) 电流时间乘积值的偏差按 GB 9706.3 中电流时间乘积准确性的试验方法进行。

6.3.5 防过载

试验方法如下:

- a) 调整胃肠机各参量至使用说明书中规定的最大加载因素组合值,当再调节任一加载因素至相邻增加挡时,该加载因素条件不再增加或胃肠机处于过载状态。对于 X 射线管电压连续调节的胃肠机,防过载装置的动作电压值在高于使用说明书中规定的最高 X 射线管电压值时(但不能超过 5 kV),应不能曝光和/或示警。
- b) 实际操作检查。

6.3.6 点片摄影准备时间

记录从“透视-点片转换开始”到“点片曝光开始”之间的时间间隔,应符合 5.3.6 的要求。

6.4 间接 X 射线透视和间接 X 射线摄影成像性能

6.4.1 末帧保持

通过检查予以确认:在透视模式下,透视采集的最后一帧图像应予以自动保持。

6.4.2 自动透视和透视图像稳定时间

实际操作检查。

按附录 A 的试验布局,置厚度为 25 mm 的铝(纯度不低于 99.5%)衰减模体于 X 射线源组件和测试卡之间,并覆盖整个 X 射线影像接收器入射野。

使用全视野、自动透视模式及最高帧频,记录从屏幕上显示第一幅透视图像到稳定透视图像的时间间隔,该时间间隔则是透视图像稳定时间。在每个图像中心区域读取至少 100×100 个像素的灰度值,并计算出区域内像素灰度均值。如灰度均值的变化不超过 2%,则视为稳定。如普通计时器具不能测量透视图像稳定时间,制造商应提供测试方法。

6.4.3 影像失真

将视野及影像失真测试卡(见附录 B 中图 B.1)尽可能紧贴 X 射线影像增强器或 CCD 探测器的入射面,调整 X 射线辐射野覆盖整个 X 射线影像增强器或 CCD 探测器的输入屏,在全视野透视末帧图像上测量,按公式(2)计算出影像失真。

$$d = \left| \frac{D(x) \times y}{D(y) \times x} - 1 \right| \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- d ——影像失真;
- $D(x)$ ——图像上测量的中心 20 mm×20 mm 正方形的对角线长度,单位为毫米(mm);
- $D(y)$ ——图像上测量的大正方形的对角线长度,单位为毫米(mm);
- x ——中心 20 mm×20 mm 正方形的实际边长,单位为毫米(mm);
- y ——大正方形的实际边长,单位为毫米(mm)。

宜按表 2 的边长推荐值选取大正方形。

表 2 y 的推荐值

标称入射野尺寸/mm	110(4.5 in)	150(6 in)	230(9 in)	310(12 in)	350(15 in)
y/mm	80	100	140	200	220

6.4.4 标称入射野尺寸

将铅尺或视野及失真测试卡尽可能紧贴 X 射线影像接收器入射面,调整 X 射线辐射野覆盖整个 X

射线影像接收器入射面,在全视野透视末帧图像上测量,应符合 5.4.4 的要求。

6.4.5 空间分辨率

将多功能测试卡(见图 B.2)按图 A.1 进行试验布局,如使用儿童器官协议,将厚度为 25 mm 的铝(纯度不低于 99.5%)衰减模体和防散射滤线栅移除。多功能测试卡贴近 X 射线影像接收器外壳表面,调整 SID 为系统允许的最小值,设置影像视野为 5.4.5 规定的值,分别选择儿童及成人的头部、心脏、腹部和四肢部位的典型协议,进行透视或摄影,并记录相应加载因素值。如需要,调整窗宽窗位,记录最大的空间分辨率。将剂量仪的探测器放置在多功能测试卡入射表面上,尽可能避免图像自动亮度检测区域。分别记录透视和摄影的空气比释动能和空气比释动能率。

6.4.6 低对比度分辨率

选择 6.4.5 中的透视或摄影图像,如需要,调整窗宽窗位,记录圆度清晰可见的低对比度圆孔的个数(见图 B.2 中的组件 3)。

6.4.7 透视图像亮度稳定度

将影像视野调整为系统允许最大尺寸,置厚度为 25 mm 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,自动透视并存储透视图像。在影像中心、X 轴、Y 轴及对角线上离中心点约 2/3 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,并计算出每个采样区域内像素灰度均值,如无法直接读取像素灰度值,可采用亮度计直接读取屏幕上相应位置的九点亮度值。然后按式(3)计算:

$$V_m = \frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 V_i \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

V_m ——第一次透视图像 9 个采样区域的像素灰度均值或亮度值的均值;

V_i ——每个采样区域的像素灰度均值或亮度值。

增加一块同样衰减模体,自动透视并存储透视图像,按上述方法计算 V_n 。

并用式(4)计算透视图像亮度稳定度 L (用 % 表示):

$$L = 2 \left| \frac{V_m - V_n}{V_m + V_n} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

L ——透视图像亮度稳定度;

V_n ——第二次透视图像 9 个采样区域的像素灰度均值或亮度值的均值。

6.4.8 动态范围

选择 6.4.5 中的透视或摄影图像,如需要,调整窗宽窗位,记录可辨别的动态阶楔数(见图 B.2 中的组件 2)。

6.4.9 探测器影像均匀性

按附录 A 的试验布局,试验步骤如下:

- a) 移走防散射滤线栅;
- b) 校准探测器;
- c) 设置 SID 和加载因素为制造商声明的使用条件。设置 X 射线管电压和 SID 为探测器校准时使用的条件;

- d) 置厚度为 25 mm 的铝(纯度不低于 99.5%)衰减模体或制造商规定的衰减模体于 X 射线束中心,使之覆盖整个照射野;
- e) 按设置的 SID 和选择系统所提供的摄影程序进行摄影,存储图像;
- f) 在图像中心、X 轴、Y 轴及对角线上离中心点约 2/3 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。然后按式(5)、式(6)计算:

$$V_m = \frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 V_i \quad \dots\dots\dots (5)$$

$$R = \sqrt{\frac{1}{8} \sum_{i=1}^9 (V_i - V_m)^2} \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

R ——为 9 个采样区域的像素灰度值标准差;

V_i ——为每个采样区域的像素灰度值均值;

V_m ——为 9 个采样区域的像素灰度值均值。

6.4.10 图像采集速率

实际操作检查。

6.4.11 伪影

按附录 A 的试验布局,使用厚度为 25 mm 的铝(纯度不低于 99.5%)衰减模体,透视采用自动透视模式,摄影采用自动摄影模式或制造商规定的加载条件,SID 设为胃肠机允许的任意值,目测观察图像,应无影响诊断的伪影。

6.4.12 残影

按附录 A 的试验布局,移走防散射滤线栅,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 25 mm 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。

- a) 选择相应的透视模式,采用最高帧频自动透视,采集 2 s 以上,并存储图像;选取 2 s 以内的最后 2 帧图像,计算其平均值 N_{ref} ,方法如下:

根据式(7)分别计算此 2 帧图像的像素灰度值差异 N_{ref1} 和 N_{ref2} :

$$N_{\text{ref}i} = \left| \frac{(V_{iB} + V_{iC} + V_{iD} + V_{iE})/4 - V_{iA}}{(V_{iB} + V_{iC} + V_{iD} + V_{iE})/4} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

$i=1,2$;

A、B、C、D、E 分别为在图像中心、X 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;

V_{iA} 、 V_{iB} 、 V_{iC} 、 V_{iD} 、 V_{iE} 分别为第 i 帧图像中 5 个采样区域的像素灰度值平均值。

根据式(8)计算平均值 N_{ref} :

$$N_{\text{ref}} = \frac{N_{\text{ref1}} + N_{\text{ref2}}}{2} \quad \dots\dots\dots (8)$$

- b) 保持衰减模体,置边长 20 mm 厚度 2 mm 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,按平板探测器所限定的线性最大曝光剂量进行单次摄影;
- c) 平板探测器停止采集,等待 60 s,期间移走铅片;
- d) 保持衰减模体,选择与 a) 相同的透视模式,采用最高帧频自动透视,采集 2 s 以上,并存储图

像;选取 2 s 以内的最后 2 帧图像,用上述方法计算其平均值 N_{2s} ;

- e) 按照式(9)计算残影 G_{2s} :

$$G_{2s} = N_{2s} - N_{\text{ref}} \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中:

G_{2s} ——摄影模式切换到透视模式后的残影;

N_{2s} ——切换透视时像素灰度值差异的均值;

N_{ref} ——初始透视时像素灰度值差异的均值。

6.4.13 图像测量功能

距离测量精度可选下列方法之一进行测试:

- a) 按照制造商提供的使用说明书进行操作,在 6.4.5 图像中测量多功能测试卡模体 X 轴上 10 mm 线段的长度并计算偏差。
- b) 按照制造商提供的使用说明书进行操作,将铅尺放置在 X 射线影像接收器外壳表面上,X 射线摄影成像,在图像中测量铅尺 10 mm 线段的长度并计算偏差。

6.4.14 量子探测效率 DQE

检查随附文件。

6.5 辐射安全

6.5.1 剂量指示

实际操作检查,其中空气比释动能率、空气比释动能和剂量面积积的准确性按下列方法进行:

- a) 空气比释动能率和空气比释动能的准确性

将剂量仪探头放在距影像接收器表面 30 cm 或 5.5.1 规定的测量参考点的 X 射线野中心处。限束器调到跟探头表面相同大小,选择系统提供的标准器官程序,透视或摄影至空气比释动能率大于 6 mGy/min 和空气比释动能大于 100 mGy。如需要,在剂量仪探测器与影像接收面之间放置衰减体以增加比释动能率。计算显示值与测量值的误差。

- b) 剂量面积积的准确性

将剂量仪的探测器放在 X 射线束中的适当位置,如影像接收器表面或床面上,调整 X 射线野尺寸为 15 cm×15 cm 或其他适当尺寸。透视或摄影至设备显示的剂量面积积大于 5 μGym^2 ,用测量到的剂量值与空气比释动能剂量仪探头处的 X 射线野面积相乘,计算显示值与测量值的误差。也可以使用剂量面积积表直接测量。

6.5.2 自动曝光控制

实际操作检查。

6.5.3 X 射线影像接收器入射面的透视空气比释动能率

按 GB/T 19042.1—2003 中 6.8.2 的规定进行。对于非 X 射线影像增强器胃肠机,则将 GB/T 19042.1—2003 中 6.8.2 的 X 射线影像增强器替换为 X 射线影像接收器,其余试验要求相同。

6.5.4 X 射线影像接收器入射面的摄影空气比释动能

按 GB/T 19042.1—2003 中 6.10.2 的规定进行。对于非 X 射线影像增强器胃肠机,则将 GB/T 19042.1—2003 中 6.10.2 的 X 射线影像增强器替换为 X 射线影像接收器,其余试验要求相同。

6.5.5 透视入射空气比释动能率

设置 SID 至最小,将剂量仪的探测器放置在沿 X 射线中心线在距 X 射线影像接收器表面的 30 cm 处,用足够厚的铅板遮住 X 射线影像接收器,自动透视至剂量最大稳定值或手动调整 X 射线管电压和 X 射线管电流至最大值进行透视,记录测量值。

6.5.6 摄影入射空气比释动能

测试点如 6.5.5 所示,按 GB/T 19042.1—2003 中 6.11.2 的规定方法进行。对于非 X 射线影像增强器胃肠机,则将 GB/T 19042.1—2003 中 6.11.2 的 X 射线影像增强器替换为 X 射线影像接收器,其余试验要求相同。

6.5.7 X 射线野指示

实际操作观察。

6.5.8 辐射剂量文件

按 IEC 61910-1:2014 中 6.1.2 的规定进行。

6.5.9 儿科检查

实际操作检查。

6.6 胃肠诊断床

6.6.1 床身转动性能

床面转动性能应进行如下试验:

- a) 用通用量具测量;
- b) 以实际操作进行验证;
- c) 以实际操作,目力观察。

6.6.2 床面移动性能

床面移动性能应进行如下试验:

- a) 用通用量具测量;
- b) 以实际操作,目力观察。

6.6.3 点片装置性能

如有,点片装置性能应进行如下试验:

- a) 用通用量具测量;
- b) 以实际操作,目力观察;
- c) 摄影暗盒尺寸用通用量具测量,分割摄影方式用曝光方式进行验证;
- d) 以曝光方式进行验证。

6.6.4 压迫器

压迫器应进行如下试验:

- a) 以产品技术要求规定的 X 射线管电压条件透视,用通用量具测量;

- b) 以产品技术要求规定的 X 射线管电压条件透视,观察是否有妨碍诊断的阴影;
- c) 实际操作进行验证;
- d) 实际操作进行验证。

6.6.5 脚踏板距地面高度

用通用量具,测量脚踏板上表面。

6.6.6 透视检查覆盖范围

在透视状态下,通过床面移动、点片装置移动等操作,以通用量具测量。

6.6.7 其他要求

其他要求应进行如下试验:

- a) 以实际操作进行验证;
- b) 以产品技术要求规定的 X 射线管电压条件透视,应无可见板材阴影;
- c) 目力观察。

6.6.8 制动力

实际操作,用测力计测量。

6.6.9 启动力

实际操作,用测力计测量。

6.6.10 承重

床面板呈水平状态,并处于工作中最不利位置,将 135 kg 载荷均匀分布在 168 cm×37.5 cm 的支承面上达 1 min,观察是否能正常工作。

对于脚踏板,将 135 kg 载荷均匀分布在 0.1 m²的支承面上达 1 min,观察是否能正常工作。

6.6.11 机械安全

实际操作检查。

6.7 遥控装置

实际操作和查验随附文件进行验证。

6.8 随附文件

通过检查随附文件来检验是否符合 5.8 的要求。

6.9 脚踏开关

按照 YY 1057—2016 标准要求的试验方法进行。

6.10 显示器

按照 YY/T 0910.1 标准要求的试验方法进行检测或检查制造商提供的相关测试报告。

6.11 噪声

声级计探头距胃肠机表面 1 m、距地面 1.5 m,用声级计“A”级计权网络进行测量,按最大噪声值

计算。

6.12 网络及软件

6.12.1 网络通信

通过检查其符合性声明进行验证。

6.12.2 系统软件

实际操作检查。

6.13 高压电缆插头、插座

通过检查予以确认。

6.14 外观

目力观察。

6.15 环境试验

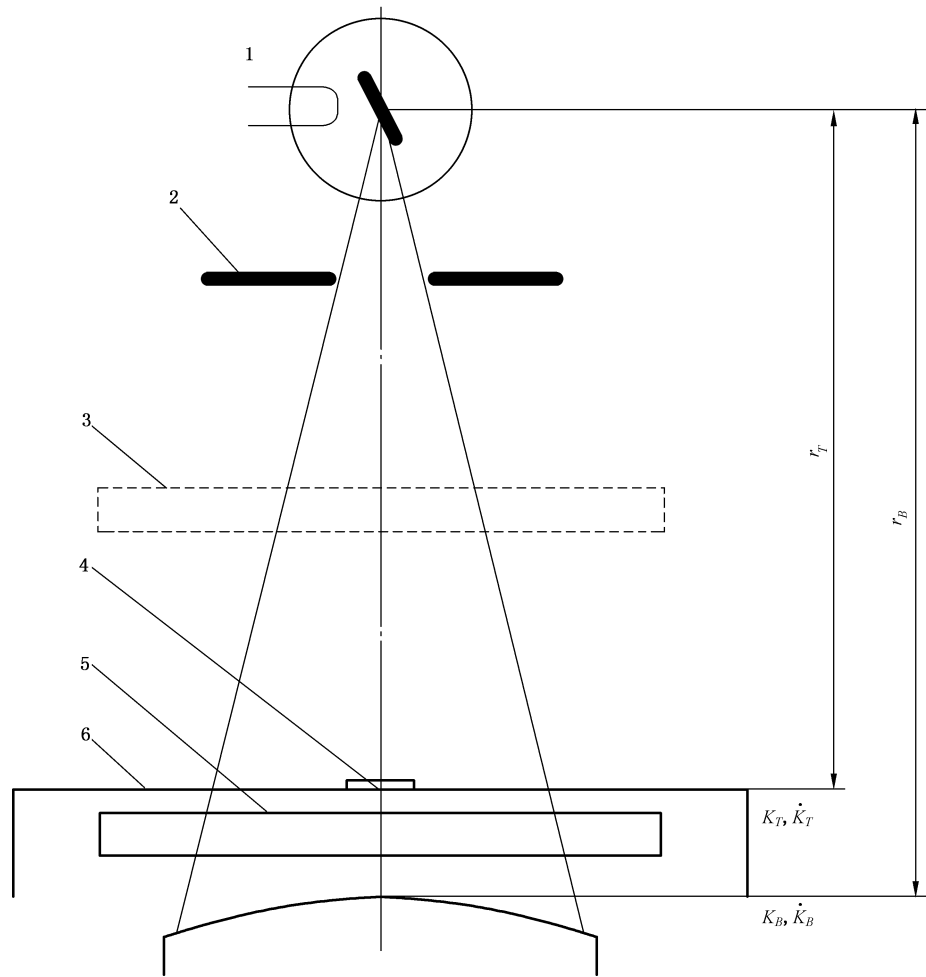
按 YY/T 0291—2016 的规定进行。

6.16 安全

按 GB 9706.1、GB 9706.3、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14 及 YY 0505 的规定进行。

附 录 A
(规范性附录)
试 验 布 局

试验布局见图 A.1。



- 说明：
- 1 —— X 射线管；
 - 2 —— 限束器；
 - 3 —— 衰减模体；
 - 4 —— 试验器件；
 - 5 —— 防散射滤线栅；
 - 6 —— 患者支撑；
 - r_T —— 焦点至患者支撑距离；
 - r_B —— 焦点至影像接收面距离；
 - $K_T (\dot{K}_T)$ —— 透射比释动能(透射比释动能率)；
 - $K_B (\dot{K}_B)$ —— X 射线影像接收器空气比释动能(空气比释动能率)。

图 A.1 试验布局

附录 B
(规范性附录)
测试模体

B.1 视野及影像失真测试卡

视野及影像失真测试卡(见图 B.1)由两层 PMMA 夹一层由高密度材料制成的规定图形组成。PMMA 厚度在 2 mm~3 mm 之间,高密度材料可以是铅或铜,厚度为 50 μm~100 μm。线条的宽度宜为 0.1 mm~0.2 mm。测试卡边长应足够长,应能覆盖整个影像接收器入射表面。

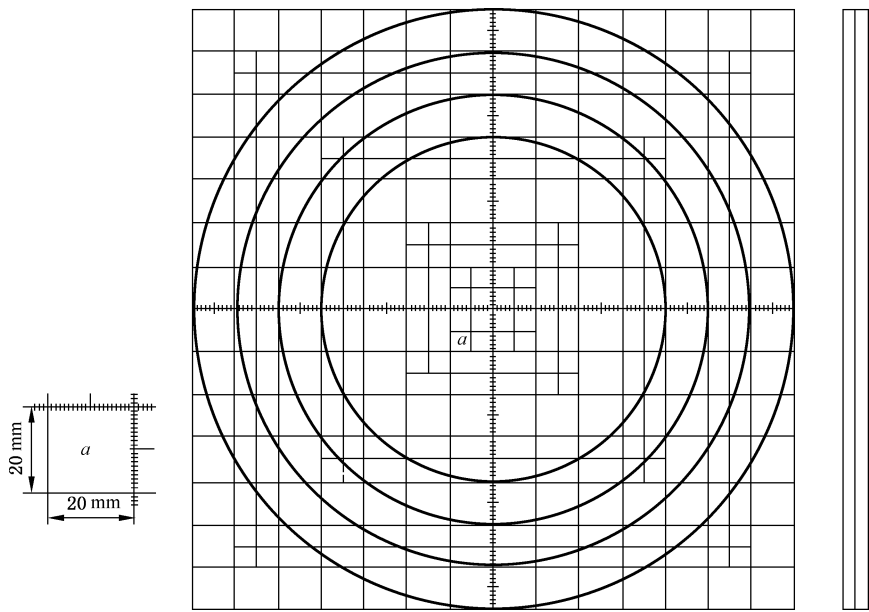


图 B.1 视野及影像失真测试卡

B.2 多功能测试卡模体

透视和 X 射线摄影模式使用的测试模体由衰减体和一个多功能测试卡(见图 B.2)组成,可用于动态范围、空间分辨率、低对比度分辨率等测试。

衰减体是一个 25 mm 厚的铝板,其纯度不低于 99.5%,放置在尽可能靠近限束器出口处。

多功能测试卡由下面几个部件构成,总厚度达 18.5 mm:

- a) 基体铜板,其厚度为 1.5 mm,边长为 300 mm×300 mm。
- b) 动态范围的测量铜阶梯(见图 B.2 中 2),其外径为 150 mm,内径为 110 mm,由 17 个阶梯组成,每一阶梯铜厚度在表 B.1 中规定。表中铜厚度包括上述铜板的厚度(1.5 mm),阶梯 1 到阶梯 8 比基体铜板薄,阶梯 10 到阶梯 17 比基体铜板厚。

表 B.1 动态阶楔的厚度和其厚度误差

单位为毫米

阶梯 序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
铜厚度	0	0.18	0.36	0.54	0.74	0.95	1.16	1.38	1.50	1.73	1.96	2.21	2.45	2.70	2.96	3.22	3.48
铜厚度 误差	—	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.03	±0.03	±0.03	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05	±0.05
PMMA 厚度	4.0								17	12							

当 X 射线管电压设置在 75 kV 和使用 25 mm 铝衰减体时,则每一个铜阶楔相对于第 9 阶梯的动态范围参考值见表 B.2。

表 B.2 动态范围参考值

阶梯 序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
动态 范围	16.0	11.3	8.0	5.66	4.00	2.83	2.00	1.41	1.00	1/ 1.41	1/ 2.00	1/ 2.83	1/ 4.00	1/ 5.66	1/ 8.00	1/ 11.3	1/ 16

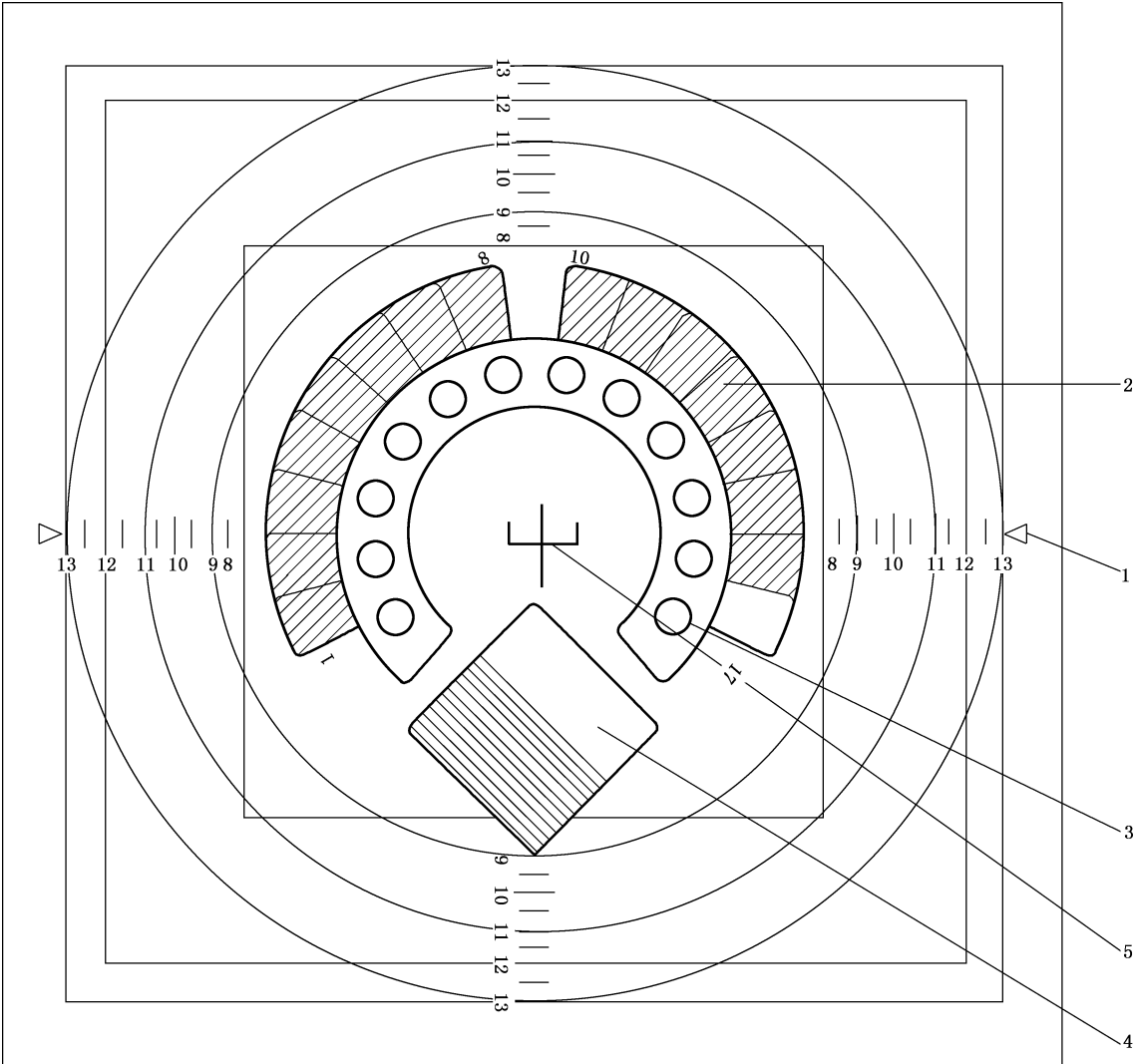
- c) 空间分辨率测试卡:由 100 μm 厚的铝箔和空间分辨率从 0.6 lp/mm 到 5 lp/mm 的线对组成,可测空间分辨率为:0.6,0.7,0.8,0.9,1.0,1.2,1.4,1.6,1.8,2.0,2.2,2.5,2.8,3.1,3.4,3.7,4.0,4.5,4.6,5.0 lp/mm。
- d) 低对比度组件是一块厚度为 16 mm \pm 0.02 mm 的扇形铝块,其纯度不低于 99.5%。铝块上有直径为 10 mm 深度不同的孔(见图 B.2 中 3),用于检验低对比度分辨率,当 X 射线管电压为 75 kV 和使用 25 mm 铝衰减体时,孔的深度和对比度见表 B.3。

表 B.3 对比度参数表

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
低对比度	7.6%	6.6%	5.5%	4.5%	3.9%	3.3%	2.7%	2.3%	1.8%	1.4%	1.0%	0.5%
孔深/mm (公差为 \pm 0.01 mm)	1.216	1.056	0.880	0.720	0.624	0.528	0.432	0.368	0.288	0.224	0.160	0.080

- e) 影像接收面标准刻度尺为模体中心位置的长度为 1 cm 的两个线段,其中心距公差为 \pm 0.01 mm。

注:以上有公差要求的尺寸为关键尺寸,需要具有相关资质的机构进行校准。



- 说明：
- 1——X 射线管轴方向；
 - 2——动态阶楔；
 - 3——12 个直径 10 mm 的低对比度孔；
 - 4——空间分辨率测试卡；
 - 5——影像接受面刻度尺。

图 B.2 多功能测试卡示意图