



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0740—2022

代替 YY/T 0740—2009

医用血管造影 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for medical X-ray angiography equipment

2022-05-18 发布

与 GB 9706.1—2020 同步实施

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
4.1 分类	2
4.2 组成	2
5 要求	2
5.1 工作条件	2
5.2 电功率	3
5.3 加载因素及控制	3
5.4 成像性能	3
5.5 CBCT 成像性能	6
5.6 辐射安全	6
5.7 机械装置性能	7
5.8 网络及软件	8
5.9 高压电缆插头、插座	8
5.10 噪声	8
5.11 随附文件	8
5.12 脚踏开关	8
5.13 显示器	8
5.14 外观	8
5.15 环境试验	9
5.16 安全	9
6 试验方法	9
6.1 试验条件	9
6.2 电功率	9
6.3 加载因素及控制	9
6.4 成像性能	10
6.5 CBCT 成像性能	12
6.6 辐射安全	13
6.7 机械装置性能	14
6.8 网络及软件	14
6.9 高压电缆插头、插座	15
6.10 噪声	15
6.11 随附文件	15
6.12 脚踏开关	15

6.13 显示器	15
6.14 外观	15
6.15 环境试验	15
6.16 安全	15
附录 A (规范性) 测试体模	16
附录 B (规范性) 测试布局	22

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0740—2009《医用血管造影 X 射线机专用技术条件》。

本文件与 YY/T 0740—2009 相比主要技术变化如下：

- 修改了范围(见第 1 章,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(见第 3 章,2009 年版的第 3 章)；
- 修改了电源电阻[见 5.1.2c),2009 年版的 5.1.2c)]；
- 修改了 X 射线管电压(见 5.3.1,2009 年版的 5.3.1)；
- 修改了 X 射线管电流(见 5.3.2,2009 年版的 5.3.2)；
- 删除了加载时间(见 2009 年版的 5.3.3)；
- 删除了电流时间积(见 2009 年版的 5.3.4)；
- 修改了成像性能(见 5.4,2009 年版的 5.4)；
- 增加了 CBCT 成像性能(见 5.5)；
- 增加了辐射安全(见 5.6)；
- 修改了机械装置性能(见 5.7,2009 年版的 5.5)；
- 修改了软件功能(见 5.8,2009 年版的 5.6)；
- 删除了液体冷却系统(见 2009 年版的 5.7)；
- 修改了外观(见 5.14,2009 年版的 5.9)；
- 修改了环境试验(见 5.15,2009 年版的 5.10)；
- 修改了安全(见 5.16,2009 年版的 5.11)；
- 增加了随附文件(见 5.11)；
- 增加了脚踏开关(见 5.12)；
- 增加了显示器(见 5.13)；
- 修改了测试布局(见附录 A,2009 年版的附录 A)；
- 修改了测试体模(见附录 B,2009 年版的附录 B)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1) 归口。

本文件起草单位：上海西门子医疗器械有限公司、乐普(北京)医疗装备有限公司、国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心、辽宁省医疗器械检验检测院。

本文件主要起草人：刘聪智、康杰、张宇晶、缪中荣、孙智勇、吴惠、杜洛山、王博、吕永辉。

本文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0740—2009。

医用血管造影 X 射线机专用技术条件

1 范围

本文件规定了具有介入操作功能的医用血管造影 X 射线机(简称血管机)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本文件适用于制造商声称适合血管造影检查和介入治疗的固定式安装的 X 射线设备。

本文件不适用于具有透视引导血管介入操作的胃肠 X 射线机和移动式 C 形臂 X 射线机。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.103 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护

GB 9706.228 医用电气设备 第 2-28 部分:医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.243—2021 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.254—2020 医用电气设备 第 2-54 部分:X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151 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 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

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 0910.1—2013 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

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验

DICOM 3.0 医学数字成像及通信(Digital Imaging and Communications in Medicine PS3) 可以从以下网址获得:<<https://www.dicomstandard.org/standard/>>

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

透视图像减影 radioscopy image subtraction

对透视序列图像进行减影的数字图像处理方法。

3.2

摄影图像减影 radiography image subtraction

对摄影序列图像进行减影的数字图像处理方法。

注 1：“摄影图像减影”与“透视图像减影”相比，X 射线剂量较高，但减影图像质量也较高。

注 2：“数字减影”包括“摄影图像减影”和“透视图像减影”，在临床上具有不同的应用。

注 3：“数字减影血管造影(DSA)”是指“数字减影”在血管成像方面的应用，通常采用“摄影图像减影”方式。

3.3

透视恢复时间 radioscopy recovery time

设备在透视过程中断电后，系统重新通电到可以进行透视操作的时间。

3.4

透视图像稳定时间 radioscopy 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。

3.5

锥形束计算机体层摄影 cone beam computed tomography; CBCT

使用锥型束 X 射线成像的计算机体层摄影。

4 分类和组成

4.1 分类

按产品的预期用途可分为：通用型血管造影 X 射线机、心血管造影 X 射线机、外周型血管造影 X 射线机。

按产品不同影像接收器可分为：影像增强器血管造影 X 射线机、数字平板探测器血管造影 X 射线机。

4.2 组成

血管机一般由 X 射线发生装置、机架、患者支撑装置、影像系统等组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定，血管机的工作环境条件应满足：

- a) 环境温度：10℃～35℃；
- b) 相对湿度：30%～75%；
- c) 大气压力：700 hPa～1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

制造商应在随附文件中说明产品使用的电源条件，工作电源条件应满足：

- a) 电源电压及相数：由制造商规定，网电压波动不应超过标称值的±10%；

- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;
- c) 电源电阻:制造商应在随机文件中规定;
- d) 电源容量:由制造商规定。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出电功率

制造商应规定最大透视和摄影输出电功率,以及导致最大输出功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。在规定的加载因素组合下加载,应无异常现象。

5.2.2 标称电功率

制造商应规定在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV 时,血管机所能提供的以千瓦(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,心血管造影机的标称电功率应不小于 60 kW。

在规定的加载因素组合下加载,应无异常现象。

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) 制造商应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式;
- b) 制造商应规定 X 射线管电压的偏差,应不大于±8%。

5.3.2 X 射线管电流

X 射线管电流应符合下列要求:

- a) 制造商应规定 X 射线管电流的调节范围和调节方式;
- b) 制造商应规定 X 射线管电流的偏差,应不大于±20%。

5.3.3 防过载

防过载应符合下列要求:

- a) 血管机应有防过载措施,保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量;
- b) 血管机应提供 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。

5.4 成像性能

5.4.1 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,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
注：“in”代表英寸。					

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。

5.4.2 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。

5.4.3 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) 对于数字平板探测器系统,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。

5.4.4 数字平板影像均匀性

制造商应规定血管机的影像均匀性的最大值及所使用的源像距(Source-Image Distance, SID)和加载因素。除非制造商另有声明,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 V_m 之比应不大于 2.5%。即:

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

式中:

- R ——灰度值标准差;
- V_m ——灰度值均值。

5.4.5 图像亮度稳定度

自动透视模式下数字平板探测器血管机的图像亮度稳定度应不大于 5%;影像增强器血管机的图像亮度稳定度应不大于 15%。

5.4.6 图像采集速率

图像采集速率应符合下列要求:

- a) 心脏造影设备最高透视图像采集速率应不小于 25 帧/s;
- b) DSA 成像速率应可调整,最低图像采集速率应不大于 1 帧/s;

c) 外周血管造影机最高透视图像采集速率应不小于 3 帧/s。

5.4.7 透视图像稳定时间

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。

5.4.8 透视恢复时间

透视恢复时间应不大于 5 min。

5.4.9 网络传输时的透视性能

透视时,如选择网络传输,应不影响透视。

5.4.10 伪影

图像无影响临床应用的伪影。

5.4.11 数字减影成像性能

5.4.11.1 摄影图像减影成像性能

血管机摄影图像减影成像功能应符合下列要求:

- a) 制造商应规定动态范围,但至少 A.2 中最粗一根血管模拟组件在所有阶梯中均可见;
- b) 制造商应规定对比灵敏度,但 A.2 中 0.05 mm 血管模拟组件至少应在 0.8 mm 铜阶梯中可见;
- c) 固定物体的两幅影像在空间坐标特性相同时,不应产生配准不良伪影。

5.4.11.2 透视图像减影成像性能

血管机透视图像减影成像功能应符合下列要求:

- a) 制造商应规定对比灵敏度,但 A.2 中的 0.2 mm 血管模拟组件至少应在 0.8 mm 铜阶梯中可见。
- b) 固定物体的两幅影像在空间坐标特性相同时,不应产生配准不良伪影。

5.4.12 图像测量功能

5.4.12.1 距离测量精度

影像增强器血管机的距离测量偏差应不大于 20%,数字平板探测器血管机的距离测量偏差应不大于 5%。

5.4.12.2 模拟血管狭窄度测量精度

模拟血管狭窄度测量精度应满足如下要求:

- a) 75%模拟血管狭窄度的测量值应在 70%~80%范围内;
- b) 50%模拟血管狭窄度的测量值应在 45%~55%范围内;
- c) 25%模拟血管狭窄度的测量值应在 20%~30%范围内。

注: 3D 血管狭窄度精度不在本文件中要求。

5.4.13 随附量子探测效率

制造商应在随附文件中提供 X 射线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)的

量子探测效率值,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 CBCT 成像性能

5.5.1 CBCT 采集参数

制造商应规定 CBCT 采集角度、采集图像帧数和重建区域大小。

5.5.2 CBCT 成像空间分辨率

制造商应规定在不同采集模式下的 CBCT 成像的横截面空间分辨率,但在最大成像视野下,空间分辨率应不低于 5 lp/cm。

5.5.3 CBCT 图像低对比度分辨率

制造商应规定观察低对比度组织采集模式下的 CBCT 成像横截面低对比度分辨率。

5.5.4 CBCT 图像均匀性

制造商应规定在不同采集模式下的 CBCT 成像的横截面的均匀性。

5.5.5 CBCT 图像距离测量

CBCT 成像的横截面距离测量偏差应不大于 5%。

5.5.6 CBCT 图像伪影

图像不应有影响临床应用的伪影。

5.6 辐射安全

5.6.1 剂量指示

血管机剂量指示应符合 GB 9706.243—2021 中 203.6.4.5 的要求。

5.6.2 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,应符合制造商规定的要求。

5.6.3 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,应符合制造商规定的要求。

5.6.4 透视入射空气比释动能率

在管电压与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。

5.6.5 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。

5.6.6 剂量警示

血管机宜提供剂量监控警示功能,触发警示功能的剂量阈值应能手动设置,剂量监控警示功能不应中断正在进行的透视或序列摄影。

5.6.7 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。

5.6.8 辐射剂量文档

应符合 GB 9706.243—2020 中 201.4.102 的要求。

5.6.9 儿科检查

如制造商声称可以用作儿科检查,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滤线栅;
- c) 实体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。

5.7 机械装置性能

5.7.1 机械运动范围

制造商应规定机架和患者支撑装置的转动角度范围和纵向、横向、垂直方向运动范围及其偏差值。

5.7.2 长度指示值

制造商应规定的长度指示值与实际值的偏差,应在最大移动距离的 $\pm 5\%$ 范围内。

5.7.3 角度指示值

制造商规定的角度指示值与实际值的偏差,应在指示值的 $\pm 2^\circ$ 范围内。

5.7.4 制动力

机械装置中应有制动装置,(悬挂装置中要求随遇平衡不需要制动的除外)其直线运动的制动力应不小于 100 N。

5.7.5 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。

5.7.6 承重

患者支承装置在承受 135 kg 重量后应能正常工作。

5.7.7 运动防护

运动防护应符合下列要求:

- a) 紧急制动和防碰撞装置的触发,应不影响正常的透视和摄影操作;

- b) 当动力驱动的运动可能造成患者身体伤害时,设备应具有在单一故障和正常使用条件下安全有效的防碰撞措施;
- c) 除随遇平衡的运动外,当系统断电时,机械运动处于锁紧状态。

5.8 网络及软件

5.8.1 网络通信

如果符合 DICOM3.0 标准,制造商应在随附文件中提供 DICOM3.0 标准的符合性声明。

5.8.2 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。

5.9 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。

5.10 噪声

血管机在空载状态下运行时产生的噪声应不大于 70 dB(A)(不包括 3 s 以内的非持续非周期性噪声)。

5.11 随附文件

随附文件中应包含由责任方对 X 射线设备实施的制造商推荐的质量控制程序和测试的说明。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,对于配备有集成的数字化 X 射线影像接收器的 X 射线设备,随附文件应包含:

- 用于对原始数据的可调或可选图像处理的识别,包含版本号或如何确定版本号;
- 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。

如果测试或程序需要特定的工具,而该工具仅能从制造商获得,则制造商应使该工具能被责任方获得。

5.12 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:由制造商规定 4.1.2 工作电阻的要求。

5.13 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、不考虑环境光的基本光亮度和光亮度响应(量化)的技术要求。

5.14 外观

血管机的外观应符合以下要求:

- a) 血管机外形应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀、不应有伤斑、裂缝缺陷；
- b) 主要油漆件应平整光洁、色泽均匀，不应有油漆露底、起泡、剥落或开裂。

5.15 环境试验

除非另有规定，产品应符合 YY/T 0291 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 5.3.1a)、5.3.2a)、5.4.4 和 5.7.7 的要求。

5.16 安全

应符合 GB 9706.1、GB9706.103、GB 9706.228、GB 9706.243、GB 9706.254 和 YY 9706.102 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

试验电源条件应符合 5.1.2 的规定。

6.2 电功率

6.2.1 最大输出电功率

在透视模式下，按导致最大输出电功率的加载因素组合，连续加载 3 min 以上。
在摄影模式下，按导致最大输出电功率的加载因素组合加载。

6.2.2 标称电功率

按导致标称电功率 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间的组合加载。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

按以下规定进行试验：

- a) 实际操作验证是否符合 5.3.1a) 的要求；
- b) X 射线管电压值的偏差按 GB 9706.254—2020 中 203.6.4.3.104.3 的方法进行。

6.3.2 X 射线管电流

按以下规定进行试验：

- a) 实际操作验证是否符合 5.3.2a) 的要求；
- b) X 射线管电流值的偏差按 GB 9706.254—2020 中 203.6.4.3.104.4 的方法进行。

6.3.3 防过载

按以下规定进行试验：

- a) 调整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；
- b) 实际操作并检查随附文件。

6.4 成像性能

6.4.1 空间分辨率

将图 A.1 所示的多功能测试卡按图 B.1 进行测试布局，如使用儿童器官协议，将 25 mm 铝板和滤线栅移除。多功能测试卡贴近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 5.4.1 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。

6.4.2 低对比度分辨率

选择 6.4.1 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(图 A.1 中的组件 3)。

6.4.3 动态范围

选择 6.4.1 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(图 A.1 中的组件 2)。

6.4.4 数字平板影像均匀性

试验步骤如下：

- a) 移走滤线栅；
- b) 校准平板；
- 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 为平板校准时使用的条件；
- d) 置厚度为 25 mm 的纯铝衰减体模或制造商规定的衰减体模于 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。然后按公式(2)和公式(3)计算：

$$V_m = \frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 V_i \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中：

V_i ——为每个采样区域的灰度值均值；

V_m ——为 9 个采样区域的灰度值均值。

$$R = \sqrt{\frac{1}{8} \sum_{i=1}^9 (V_i - V_m)^2} \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中：

V_i ——为每个采样区域的灰度值均值；

- V_m ——为 9 个采样区域的灰度值均值；
 R ——为 9 个采样区域的灰度值标准差。

6.4.5 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 的纯铝(纯度不小于 99.5%)衰减体模于 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,并计算出每个采样区域内像素灰度均值,如无法直接读取灰度值,可采用亮度计直接读取屏幕上相应位置的九点亮度值。然后按公式(4)计算:

$$L_m = \frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 L_i \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

L_m ——为第一次透视图像 9 个采样区域的灰度值均值或亮度;

L_i ——为每个采样区域的灰度值或亮度的均值。

增加一块同样衰减体,自动透视并存储透视图像,按上述方法计算灰度平均值或读取亮度值 L_n 。

用公式(5)计算图像亮度稳定度 L (用%表示):

$$L = 2 \left| \frac{L_m - L_n}{L_m + L_n} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

L_n ——为第二次透视图像 9 个采样区域的灰度值或亮度的均值;

L ——为图像亮度稳定度。

6.4.6 图像采集速率

实际操作检查。

6.4.7 透视图像稳定时间

使用纯度不小于 99.5% 的 25 mm 厚的铝作为衰减体模,置于 X 射线源和影像接收器之间,并覆盖整个影像接收器入射野。

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,由制造商提供测试方法。

6.4.8 透视恢复时间

使用通用计时器进行实际操作检查。

6.4.9 网络传输时的透视性能

进行透视或摄影操作,并存储至少 20 幅图像,然后将图像传输到 DICOM 工作站,图像开始传输后,立即做透视操作,透视功能正常即满足 5.4.9 的要求。

6.4.10 伪影

实际操作检查,应符合 5.4.10 的要求。

6.4.11 数字减影成像性能

6.4.11.1 摄影图像减影成像性能

试验步骤如下。

- a) 设置影像视野为系统允许最大尺寸,将 A.2 所示的测试体模放置在靠近影像接收器的位置上,调整限束器使得射线野与体模大小一致,如不能调整,在体模四周放置铅板,以免无体模区域过曝光。选择制造商规定的摄影图像减影器官程序进行曝光,如有需要,调整曝光时间,焦点大小,以及增加适量的衰减层(如铝或铜),使 X 射线管电压在 $70\text{ kV} \pm 7\text{ kV}$ 。在获取蒙片后触发体模移动块,得到减影图像。观察减影图像中最粗的血管模拟组件(0.4 mm 厚)是否在所有的铜阶梯中清晰可见。
- b) 观察 6.4.11.1a)产生的减影图像中的 0.05 mm 血管模拟组件是否在 0.8 mm 厚的铜阶梯中清晰可见。
- c) 实际操作检查。

6.4.11.2 透视图像减影成像性能

试验步骤如下。

- a) 设置影像视野为系统允许最大尺寸,将 A.2 所示的测试体模放置在靠近影像接收器的位置上,调整限束器使得射线野与体模大小一致,如不能调整,在体模四周放置铅板,以免无体模区域过曝光。选择制造商规定的透视减影器官程序进行曝光,如有需要,调整曝光时间,焦点大小,以及增加适量的衰减层(如铝),使 X 射线管电压在 $70\text{ kV} \pm 7\text{ kV}$ 。在获取蒙片后触发体模移动块,得到减影图像。观察减影图像中 0.2 mm 的血管模拟组件是否在 0.8 mm 厚的铜阶梯中清晰可见。
- b) 实际操作检查。

6.4.12 图像测量功能

6.4.12.1 距离测量精度

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 6.4.1 图像中测量多功能体模 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,将铅尺放置在影像接收器外壳表面上,摄影成像,在图像中测量铅尺 10 mm 线段的长度并计算偏差。

6.4.12.2 模拟血管狭窄度测量精度

将图 B.6 所示的血管狭窄测试体模平放在影像接收器外壳表面上,摄影成像,然后按照制造商提供的使用说明书进行测量。

6.4.13 随附量子探测效率

检查随附文件。

6.5 CBCT 成像性能

6.5.1 CBCT 采集参数

实际操作检查。

6.5.2 CBCT 成像空间分辨率

按图 B.2 进行测试布局,将含有图 A.3 空间分辨率模块的体模的放置于血管机的患者支撑装置的头部位置,并使体模的中心轴线与 C 形臂的旋转中心轴线平行。按照制造商规定的模式进行 CBCT 采集和重建。调整窗宽和窗位,记录在最大视野下的可分辨的最高线对。

6.5.3 CBCT 图像低对比度分辨率

按图 B.2 进行测试布局,将含有图 A.4 低对比度模块的体模的放置于血管机的患者支撑装置的头部位置,并使体模的中心轴线与 C 形臂的旋转中心轴线平行。按照制造商规定的模式进行 CBCT 采集和重建,调整窗宽和窗位,记录在最大视野下的可分辨的对比度和最小直径的圆形。

6.5.4 CBCT 图像均匀性

按图 B.2 进行测试布局,将含有图 A.5 均匀性模块的体模的放置于血管机的患者支撑装置的头部位置,并使体模的中心轴线与 C 形臂的旋转中心轴平行。按照制造商规定的模式进行 CBCT 采集和重建。在获得的图像上,距体模边缘大约 2 cm 处,相当于时钟 3、6、9、12 点钟的位置和中心选择五个感兴趣区(如图 A.5 所示),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感兴趣区应不重叠。测量各感兴趣区 CBCT 值(或制造商规定的数值)的平均值,中心感兴趣区的 CBCT 值与外部 4 个感兴趣区的 CBCT 值之差的最大值即为 CBCT 图像的均匀性。

6.5.5 CBCT 图像距离测量

按图 B.2 进行测试布局,将图 A.6 所示的血管狭窄体模侧立放置于血管机的患者支撑装置的头部位置,并使体模的中心轴线与 C 形臂的旋转中心轴线平行。按照制造商规定的模式进行 CBCT 采集和重建。取中心位置附近的横截面图像,按照制造商提供的使用说明书的方法测量两条 0.3 mm 铜线之间的距离,并计算偏差。

6.5.6 CBCT 图像伪影

实际操作检查。

6.6 辐射安全

6.6.1 剂量指示

按 GB 9706.243—2021 中 203.6.4.5 的规定进行。

6.6.2 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。

6.6.3 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。

6.6.4 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 射线中心线在距影像接收器表面的 30 cm 处,用足够厚的铅板遮住影像接收器,自动透视至剂量最大稳定值或手动调整管电压和管电流至最大值进行透视,记录测量值。

6.6.5 摄影入射空气比释动能

测试点如 6.6.4 所示,按 GB/T 19042.1—2003 中 6.11.2 的规定方法进行。

6.6.6 剂量警示

实际操作观察。

6.6.7 X 射线野指示

实际操作观察。

6.6.8 辐射剂量文档

通过功能试验确定符合性。

6.6.9 儿科检查

实际操作检查。

6.7 机械装置性能

6.7.1 机械运动范围

实际操作检查。

6.7.2 长度指示值

实际操作检查。

6.7.3 角度指示值

实际操作检查。

6.7.4 制动力

实际操作检查。

6.7.5 启动力

对于患者支撑装置的手动运动,使其处于水平状态,将 135 kg 载荷均匀分布在支撑面上,用测力计检查启动力大小。对于其他装置需要手动操作的运动,在正常工作状态,用测力计测量。

6.7.6 承重

患者支撑装置呈水平状态,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 的支撑面上达 1 min,观察是否能正常工作。

6.7.7 运动防护

实际操作检查。

6.8 网络及软件

6.8.1 网络通信

通过检查其 DICOM3.0 符合性声明进行验证。

6.8.2 系统软件

实际操作检查。

6.9 高压电缆插头、插座

按 GB/T 10151 的规定进行。

6.10 噪声

声级计探头距 X 射线机表面 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。

6.11 随附文件

通过检查随附文件来检验是否符合 5.11 的要求。

6.12 脚踏开关

按照 YY 1057—2016 标准要求的测试方法进行。

6.13 显示器

按照 YY/T 0910.1—2013 标准要求的测试方法进行检测或检查制造商提供的相关测试报告。

6.14 外观

目力观察。

6.15 环境试验

按 YY/T 0291 的规定进行。

6.16 安全

按 GB 9706.1、GB 9706.103、GB 9706.228、GB 9706.243、GB 9706.254 和 YY 9706.102 的规定进行。

附 录 A
(规范性)
测试体模

A.1 多功能测试卡体模

透视和摄影模式使用的测试体模由衰减体和一个多功能测试卡(见图 A.1)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楔(见图 A.1 中 No.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 A.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 A.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	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02
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 A.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

空间分辨率测试卡:由 100 μm 厚的铅箔和空间分辨率从 0.6 LP/mm 到 5 LP/mm 的线对组成,可测分辨率为:0.6 LP/mm、0.7 LP/mm、0.8 LP/mm、0.9 LP/mm、1.0 LP/mm、1.2 LP/mm、1.4 LP/mm、1.6 LP/mm、1.8 LP/mm、2.0 LP/mm、2.2 LP/mm、2.5 LP/mm、2.8 LP/mm、3.1 LP/mm、3.4 LP/mm、3.7 LP/mm、4.0 LP/mm、4.5 LP/mm、4.6 LP/mm、5.0 LP/mm。

低对比度物体组件,其直径为 10 mm 深度不同的孔(见图 A.1 中 No.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 A.3。

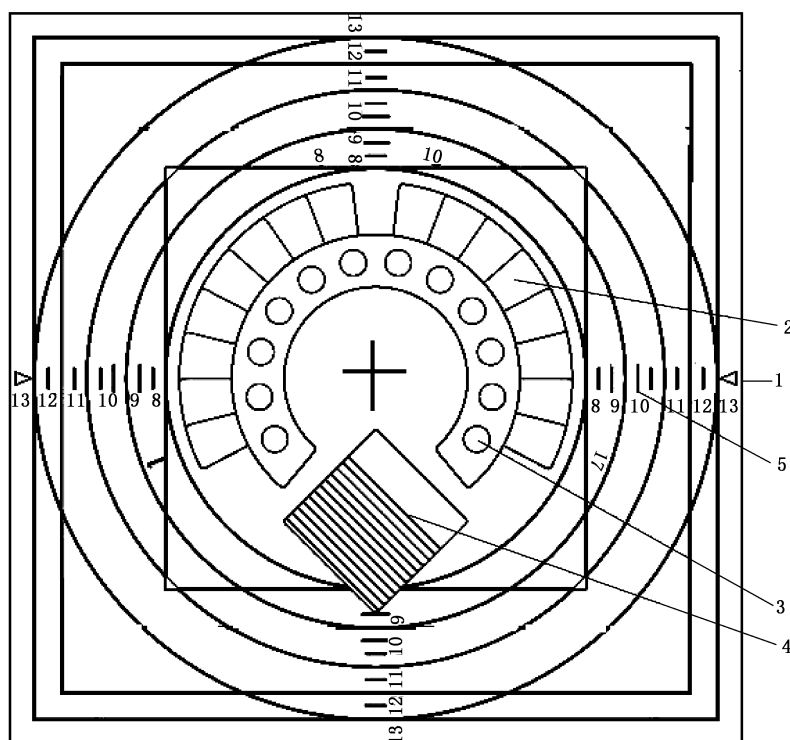
表 A.3 对比度参数表

单位为毫米

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	1.216	1.056	0.880	0.720	0.624	0.528	0.432	0.368	0.288	0.224	0.160	0.080

均匀性测试区域,铜板测试区域,其厚度偏差为 ± 0.005 mm。

影像接收面刻度尺,单位为 cm,其偏差为 ± 0.01 mm。



标引序号说明：

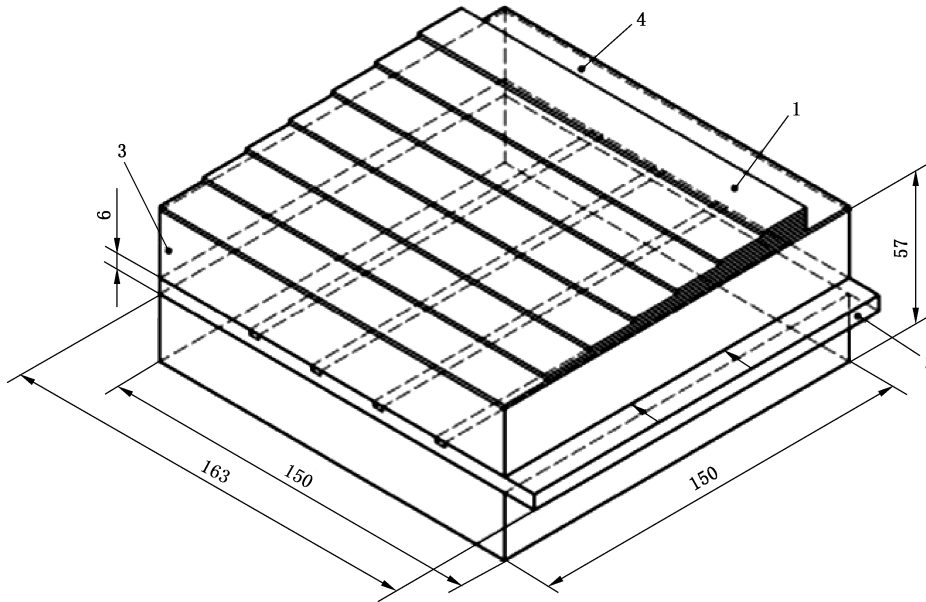
- 1——X射线管轴方向；
- 2——动态阶梯；
- 3——12个直径10 mm的低对比度孔；
- 4——空间分辨率测试卡；
- 5——影像接收面刻度尺。

图 A.1 多功能测试卡示意图

A.2 有补偿试验阶梯的数字减影血管造影体模

有补偿试验阶梯的数字减影血管造影体模见图 A.2。

单位为毫米



标引序号说明：

- 1——动态范围的楔形阶梯：7个厚度从0.2 mm到1.4 mm的线性铜阶梯（纯度至少99.5%）与插件纵向方向垂直放置。
- 2——插件（血管模拟组件）：PMMA基体，可横向移动10 mm，插件主体长度为150 mm，厚度为6 mm，宽度为163 mm。插件带有四个纯度至少99.5%的模拟血管密度的铝条，宽度为3 mm，厚度分别为0.05 mm、0.1 mm、0.2 mm和0.4 mm，铝条之间的间隙为23 mm。
- 3——主体：150 mm × 150 mm × 57 mm PMMA带有6 mm深150 mm宽的槽。
- 4——0.2 mm铜试验阶梯。

图 A.2 有补偿试验阶梯的数字减影血管造影体模示意图

A.3 CBCT 图像空间分辨率、低对比度和均匀性测试体模

A.3.1 CBCT 图像空间分辨率测试模块

空间分辨率测试模块如图 A.3 所示，模块有 21 组从 1 lp/cm~21 lp/cm 的线对。

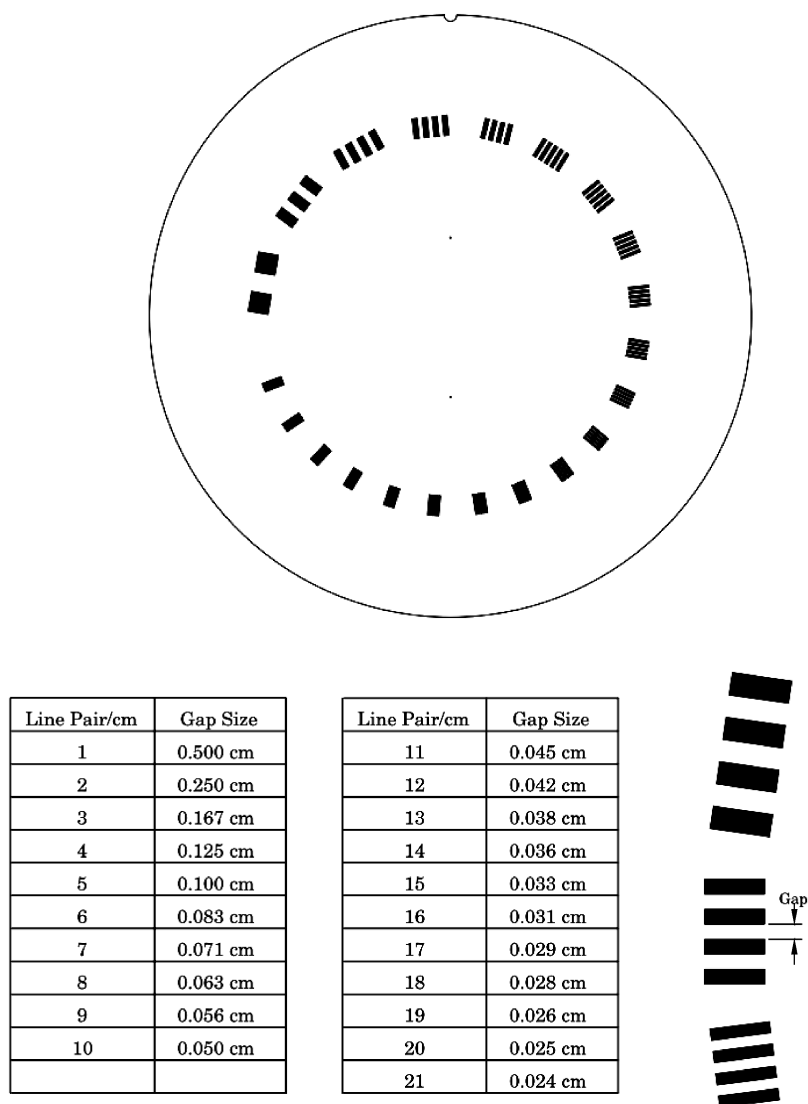


图 A.3 空间分辨率模块示意图

A.3.2 CBCT 图像低对比度测试模块

低对比度测试模块如图 A.4 所示,模块有以下尺寸和对比度:Supra-slice 圆对应的直径 2.0 mm、3.0 mm、4.0 mm、5.0 mm、6.0 mm、7.0 mm、8.0 mm、9.0 mm、15.0 mm。Supra-slice 圆对应的 3 种对比度 0.3%、0.5% 和 1%。

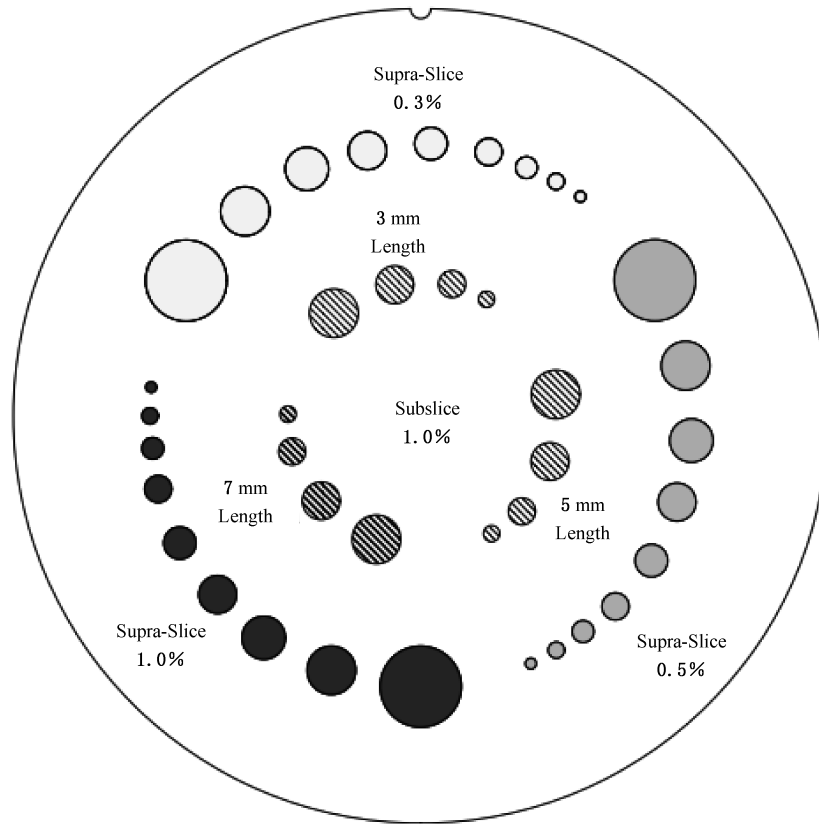


图 A.4 低对比度模块示意图

A.3.3 CBCT 图像均匀性测试模块

均匀性测试模块如图 A.5 所示,模块是由 CT 值接近水的均匀材料组成。

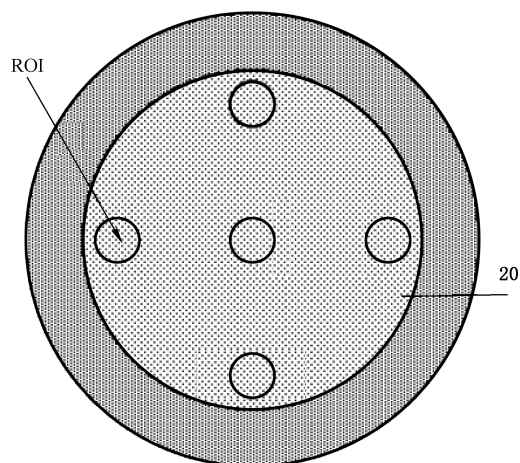


图 A.5 均匀性模块示意图

A.4 血管狭窄测试体模

血管狭窄体模是由三条宽度分别为 3 mm、4 mm、5 mm 的不锈钢条(厚度 0.4 mm),两条相距 10 mm 直径为 0.3 mm 的铜丝和两块 10 mm 厚边长 160 mm 的正方形 PMMA 组成,其中不锈钢条上分别有 25%、50%和 75%狭窄区域,具体参数及公差如图 A.6 所示。可用于二维图像模拟血管狭窄测试和 CBCT 横截面的距离测量。

单位为毫米

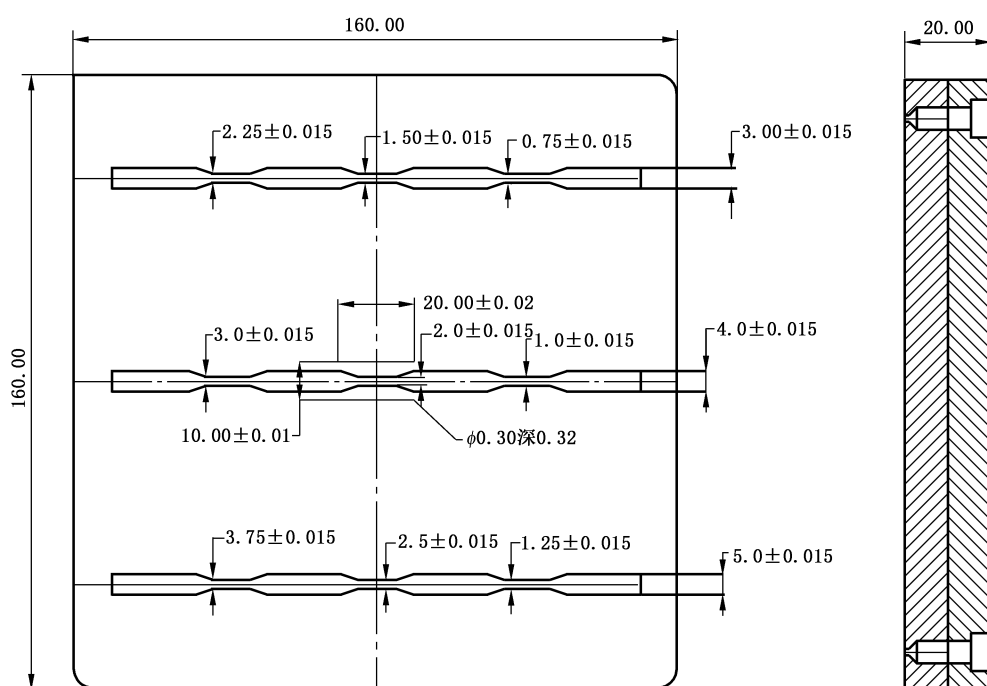
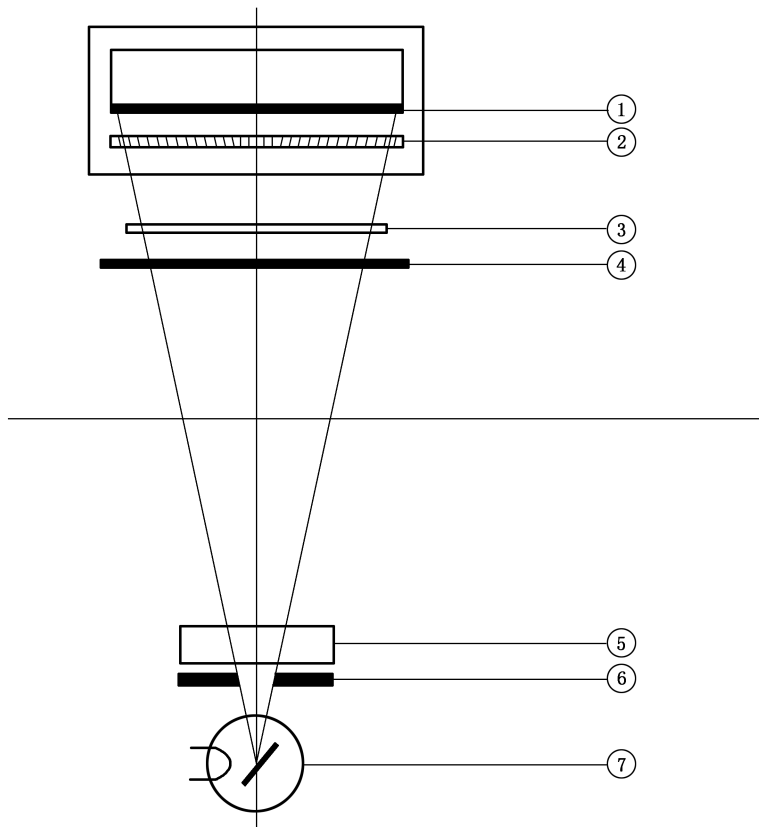


图 A.6 血管狭窄测试体模示意图

附录 B
(规范性)
测试布局

B.1 多功能测试卡的测试布局

多功能测试卡的测试布局如图 B.1 所示。



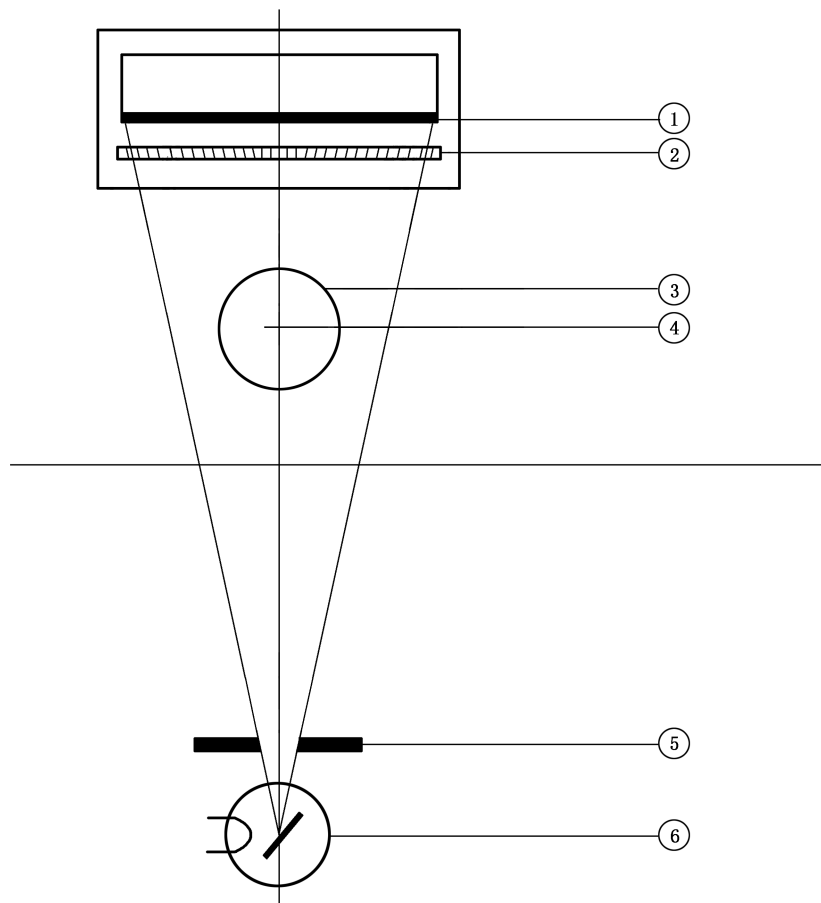
标引序号说明：

- 1——影像接收器入射面；
- 2——滤线栅；
- 3——多功能测试卡；
- 4——患者支撑装置或者其他支撑装置；
- 5——25 mm 厚铝衰减体；
- 6——限束器；
- 7——X 射线管组件。

图 B.1 图像质量测试布局

B.2 CBCT 图像性能测试体模的布局

CBCT 图像性能测试体模的布局如图 B.2 所示。



标引序号说明：

- 1——影像接收器入射面；
- 2——滤线栅；
- 3——CBCT 成像测试体模；
- 4——等中心旋转轴；
- 5——限束器；
- 6——射线管组件。

图 B.2 CBCT 成像测试布局