



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0202—2009
代替 YY/T 0202—2004

医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件

Specifications for medical diagnostic X-ray device for tomography

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY/T 0202—2004《医用诊断 X 射线体层摄影装置》。

本标准与 YY/T 0202—2004 相比主要变化如下：

- 修改了标准名称,将《医用诊断 X 射线体层摄影装置》改为《医用诊断 X 射线体层摄影装置技术要求》;
- 安全要求改为应符合 GB 9706.1、GB 9706.14 及 YY 0505—2005 的要求。删除了原附录 A;
- 删除了检验规则、使用说明书、标志、标签、包装、运输和贮存;
- 试验器件图示作为资料性附录 A;原附录 A 改为附录 B。
- 对其他内容做了一些文字上的修改。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

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 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验所、内江西南医用设备有限公司。

本标准主要起草人:屈艳、金迪、董楷一、邵其芳。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:YY 0202—1995,YY/T 0202—2004。

医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线体层摄影装置(以下简称体层摄影装置)的术语和定义、分类、要求、试验方法。

本标准适用于具有纵断层体层摄影功能的医用诊断 X 射线机。

本标准不适用于计算机体层摄影装置(CT)和颌面体层摄影装置。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.14—1997 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
(idt IEC 60601-2-32:1994)

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0011—2007 X 射线摄影暗盒

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0106—2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505—2005 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
(IEC 60601-1-2:2001,IDT)

3 术语和定义

除下述术语和定义外,GB/T 10149 确立的术语和定义适用于本标准。

3.1

纵断层体层摄影(简称体层摄影) vertical tomography

能清楚地摄取与人体纵轴相平行的某一层或几层组织的影像,又使其他各体层影像模糊不清的摄片方式。

3.2

直线体层摄影 linear tomography

X 射线源组件焦点与胶片中心以被切层面作回转中心,沿二条平行直线或弧线作反方向同步运动的体层摄影方式。

3.3

多轨迹体层摄影 tomography of poly track

X 射线源组件焦点和胶片中心以被切层面作回转中心,沿直线和曲线轨迹作反方向同步运动的体层摄影,其轨迹线可以是直线、圆、椭圆、内摆线、螺旋线等。

3.4

X 射线体层摄影装置 X-ray tomography device

具有纵断层摄影功能的 X 射线摄影装置(不包括 X 射线管、高压发生器)。

3.5

X 射线附加体层摄影装置 X-ray tomography additional device

在 X 射线设备的摄影床上,加装某些特定部件,来实现直线体层摄影的装置。

3.6

曝光角 exposure angle

从 X 射线曝光开始至终止,其 X 射线管组件的基准轴所构成的夹角。

3.7

体层面 tomographic plane

通过 X 射线源组件和胶片作相对同步运动的回转中心而与胶片平行的人体纵切面。

3.8

体层高度(简称层高) height of tomographic plane

被摄体层面至摄影床床面的高度。

3.9

体层厚度(简称层厚) thickness of tomographic plane

体层层面上下所能清晰显示的组织厚度。

3.10

体层面平面度 planeness of tomographic plane

被摄体层面上各点至床面距离之差的允许范围。

3.11

直线轨迹的直线度 linearity of linear track

在给定的体层摄影平面内,直线轨迹的公差带是距离为公差值 t 的两平行直线之间的区域。

3.12

圆轨迹的圆度 circularity of circular track

在给定的体层摄影平面内,圆轨迹的公差带是半径差为公差值 t 的两同心圆之间的区域。

4 分类

按体层摄影装置结构可分为:

- a) X 射线附加体层摄影装置;
- b) X 射线直线体层摄影装置;
- c) X 射线多轨迹体层摄影装置。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

体层摄影装置的环境条件应满足:

- a) 环境温度为 $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度为 $30\%\sim 75\%$;
- c) 大气压力为 $700\text{ hPa}\sim 1\ 060\text{ hPa}$ 。

5.1.2 电源条件

应在产品标准中规定体层摄影装置的电源条件。

5.2 层高

5.2.1 层高指示应准确,层高极限偏差应符合表 1 规定。

表 1 层高指示极限偏差

单位为毫米

体层摄影装置类型	极限偏差
X 射线附加体层摄影装置	± 2.5
X 射线直线体层摄影装置	± 2.0
X 射线多轨迹体层摄影装置	± 1.0

5.2.2 层高调节装置移动应平稳,无卡滞现象。

5.2.3 层高调节范围应不小于 200 mm。

5.3 曝光角

5.3.1 曝光角的范围及分档

应在产品标准中规定。

5.3.2 曝光角的准确度

当曝光角 $\geq 20^\circ$ 时,为 $\pm 10\%$;

当曝光角 $< 20^\circ$ 时,为 $\pm 2^\circ$ 。

5.4 体层摄影运动及运动轨迹

5.4.1 轨迹的均匀性

利用针孔法测得的体层摄影图像的黑度和疏密度应均匀,所显示的图像应是所选定的体层摄影运动轨迹的完整图像,所有封闭轨迹运动图像的搭接或缺口应不超过 5 处。

5.4.2 直线轨迹的直线度

直线体层摄影的轨迹,应位于所在平面内距离公差值为 4 mm 的两平行直线之间。

5.4.3 圆轨迹的圆度

圆体层摄影的轨迹,应在垂直于轴线的任一正截面上,半径公差值为 1.5 mm 的两同心圆之间。

5.4.4 其他轨迹线

其他轨迹图像不应出现明显的不正常弯曲。

5.4.5 体层装置的运动速度及分档

应在产品标准中规定。

5.5 层厚

应在产品标准中规定层厚和允许误差。

5.6 体层面的平面度

体层面平面度的极限偏差应符合表 2 的规定。

表 2 体层面平面度的极限偏差

单位为毫米

体层摄影装置类型	极限偏差
X 射线附加体层摄影装置	± 3.0
X 射线直线体层摄影装置	± 2.0
X 射线多轨迹体层摄影装置	± 1.5

5.7 体层面的空间分辨率

5.7.1 直接胶片成像体层面的空间分辨率应符合表 3 的规定。

表 3 体层面的空间分辨率

单位为线对每毫米

体层摄影装置类型	空间分辨率
X 射线附加体层摄影装置	≥ 1.5
X 射线直线体层摄影装置	≥ 1.7
X 射线多轨迹体层摄影装置	≥ 1.9

5.7.2 其他成像体层面的空间分辨率应在产品标准中规定。

5.8 噪声

A 声级应不大于 70 dB(不包括 3 s 以内的非持续和非周期性噪声)。

5.9 制动阻力

体层摄影装置的滑动部分应有制动装置,其制动阻力应不小于 100 N。

5.10 外观

5.10.1 外形应整齐美观、表面整洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷。

5.10.2 主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中Ⅱ类外观的规定。

5.11 环境试验

体层摄影装置的环境试验,应在气候环境为Ⅰ组、机械环境Ⅰ组的条件下,按 YY/T 0291 的规定与整机一同进行。试验按下列要求进行:

- 试验中:额定工作低温、额定工作高温和额定工作湿热三项,应在通电状态下进行;
- 试验后:应无锈蚀、裂纹、涂覆层剥落等损伤;文字和标志应清晰;控制机构应灵活;紧固部位应无松动等现象;
- 环境试验按表 4 的规定进行。

表 4 环境试验

试验项目		试验要求及检验项目				备注
		试验条件		检验项目		
		持续时间/h	恢复时间/h	初始检验	中间或最后检验	
额定工作 低温试验	198 V (342 V)	—	—	—	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	通电
	220 V (380 V)	2 h	—	5.2、5.3、 5.4	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	
	242 V (418 V)	—	—	—	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	
低温贮存试验		4 h	4 h	—	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	断电
额定工作 高温试验	198 V (342 V)	—	—	—	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	通电
	220 V (380 V)	2 h	—	—	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	
	242 V (418 V)	—	—	—	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	
高温贮存试验		4 h		4 h	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	断电
额定工作湿热试验		4 h		—	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	通电
湿热贮存试验		48 h		24 h	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	断电
振动试验		—		—	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	断电
运输试验		—		—	5.2.2、5.2.3、 5.3.1、5.4.5	断电

5.12 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.14—1997 及 YY 0505—2005 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 电源条件

电源条件应符合：

- a) 网电压及相数应符合产品标准的规定,网电压波动应不超过标称值的 $\pm 5\%$;
- b) 电源频率: $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$;
- c) 电源容量应符合产品标准的规定。

6.1.3 试验准备

试验前,应使体层摄影装置的 X 射线管组件的焦点、限束器中心与接收装置中心准直。

6.2 层高

6.2.1 试验器件——体层高度规(图 A.1)或断层体模(图 A.4)。

层高试验按下列步骤进行：

- a) 调整 X 射线管焦点至胶片的距离为 1 000 mm;
- b) 将高度规置于摄影床面中心,高度规倾斜方向与床面纵轴一致(其金属线与 X 射线源组件运动方向垂直),X 射线管组件的基准轴对准高度规中心线;
- c) 调节层高,使之与体层高度规中心线的高度一致;
- d) 在暗盒托盘内插入一个装有 203 mm $\times$ 254 mm 胶片的暗盒,且应将暗盒锁紧。选择适当的加载因素(使胶片密度在 0.8~1.5 之间)以直线大角度轨迹进行体层摄影曝光(图 1);

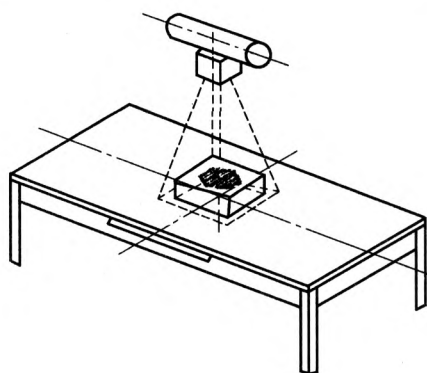


图 1 体层高度测试示意图

- e) 对曝光后的 X 射线胶片进行冲洗处理;
- f) 对其他轨迹重复上述过程;
- g) 观察分析图像;
- h) 层高试验至少应选择层高指示范围内的高、中、低三点进行验证。

图像中最清晰的线条所处位置,即为所测得的实际体层高度,所得结果应符合 5.2.1 的规定。

允许采用等效的方法进行试验。

6.2.2 体层高度调节范围

将体层高度由最低调到最高,用目力观察,其结果应符合 5.2.2 和 5.2.3 的规定。

6.3 曝光角

6.3.1 曝光角的范围和分档

用目力观察应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 曝光角的准确度

试验器件——针孔测试体(图 A.2)。

试验步骤:

- 将针孔测试体和内部放有 203 mm×254 mm 胶片的暗盒置于床面中心,并使基准轴线正对床面板时,通过针孔并与测试体底面垂直;
- 调节层高至 200 mm,选择适当的加载因素(使胶片密度在 0.8~1.5 之间),先进行一次中心位置的定点曝光,然后以直线大角度进行体层摄影曝光;
- 对曝光后的 X 射线胶片进行冲洗处理;
- 在胶片上测得 AO 与 BO 的长度(图 2),从而可按下面的公式计算出 θ_1 和 θ_2 的角度值。

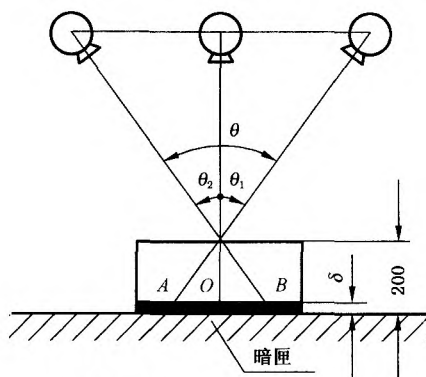


图 2 曝光角测试示意图

$$\theta_1 = \tan^{-1}[AO/(200 - \delta)] \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\theta_2 = \tan^{-1}[BO/(200 - \delta)] \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$\theta = \theta_1 + \theta_2 \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

θ ——曝光角,单位为度($^{\circ}$);

θ_1 ——前半部分曝光角,单位为度($^{\circ}$);

θ_2 ——后半部分曝光角,单位为度($^{\circ}$);

δ ——胶片至床面的距离,单位为毫米(mm);

AO——在胶片上的曝光起始点至中心标记间的距离,单位为毫米(mm);

BO——在胶片上的曝光中心标记至曝光终止点间的距离,单位为毫米(mm)。

所得的结果应符合 5.3 的规定。

对其他轨迹重复上述过程。

6.4 体层摄影运动及运动轨迹

试验器件——针孔测试体(图 A.2)。

按 6.3 试验方法,对体层摄影装置各种轨迹进行测试,所得结果应符合 5.4 规定。

6.5 层厚

试验器件——层厚测试器[图 A.3a)]或断层体模(图 A.4)。

试验步骤如下:

- 将层厚测试器置于床面,并使其轴心线对准 X 射线束中心线,在暗盒托盘内放置一个装有 203 mm×254 mm 胶片的暗盒;

- b) 选择适当的层高如 5.0 cm 和加载因素(使胶片密度在 0.8~1.5 之间),进行各种轨迹体层摄影曝光(每种轨迹各拍一张);
- c) 对曝光后的 X 射线胶片进行冲洗处理;
- d) 由被摄的胶片上,判断出清晰的一段弧长 l ,再确定出其圆心角 θ ,如图 A. 3c)所示,然后根据公式 $h=0.278\theta$,算出层厚 h ,层厚公式的推导见附录 B(资料性附录)。

所得结果应符合 5.5 的规定。

允许采用等效的方法进行试验。

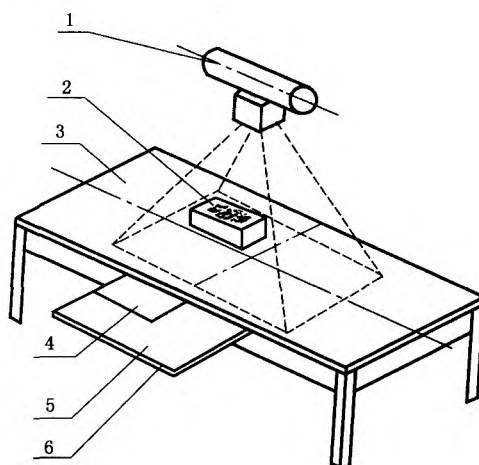
6.6 体层面的平面度

试验器件——体层高度规(图 A. 1)或断层体模(图 A. 4)。

试验步骤如下:

- a) 调整 X 射线源组件限束器,使之在床面形成 356 mm×356 mm 光野,把光野分成田字形四个相等象限,在暗盒托盘内放置一个装有 356 mm×356 mm 胶片的暗盒;
- b) 调节层高,使之与体层高度规中心线的高度一致,并使高度规中心线对准左上方象限的中心;
- c) 把摄影暗盒上的其余三个象限用 1.5 mm~2.0 mm 厚的铅板遮严(图 3);
- d) 选择适当的加载因素(使胶片密度在 0.8~1.5 之间)进行体层摄影曝光;
- e) 对其余三个象限重复上述过程(每个象限胶片要做出标记);
- f) 对曝光后的 X 射线胶片进行冲洗处理;
- g) 观察分析图像,根据四个图像所显示体层高度间的偏差进行判定。

其结果应符合 5.6 的规定。



- 1——X 射线源组件;
- 2——分辨率测试卡;
- 3——体层摄影床;
- 4——体层摄影暗盒;
- 5——带缺口的铅板;
- 6——暗盒托盘。

图 3 体层摄影平面度测试示意图

6.7 体层面的空间分辨率

试验器件——分辨率测试卡。

试验步骤如下:

- a) 把分辨率测试卡置于 45°测试托架上,然后将托架放在床面上,测试卡上面的金属线长度方向应与 X 射线源组件运动方向成垂直[如图 4a)所示];

- b) 在暗盒托盘内放入一个装有 203 mm×254 mm 胶片的暗盒,选择适当的加载因素(使胶片密度在 0.8~1.5 之间)和层高,以直线运动形式进行体层摄影曝光;
- c) 对其余体层摄影运动形式(非直线运动轨迹)应分别在纵横二个方向重复上述过程[图 4b)],对非直线轨迹,宜采用 203 mm×254 mm 的摄影暗盒;

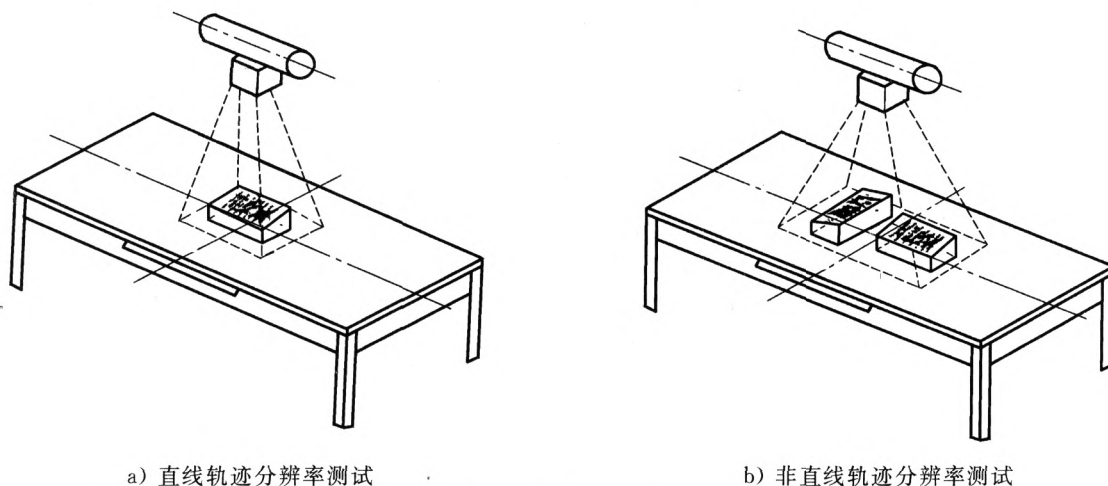


图 4 分辨率测试示意图

- d) 对曝光后的 X 射线胶片进行冲洗处理;
- e) 用 5 倍放大镜在观片灯上观察。

其结果应符合 5.7 的规定。

上述 6.3~6.7 对于其他影像成像的体层摄影装置,允许采用等效的方法进行试验。

6.8 噪声

声级计探头距体层摄影装置表面 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,其结果应符合 5.8 规定。

6.9 制动阻力

用测力计测定,其结果应符合 5.9 规定。

6.10 外观

以目力观察,其结果应符合 5.10 规定。

6.11 环境试验

按 YY/T 0291 规定的条件、方法和顺序进行试验,应符合 5.11 的要求。

6.12 安全

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.14—1997 及 YY 0505—2005 相应的规定进行。

附录 A
(资料性附录)
试验器件

体层高度规是在对 X 射线吸收较低的材质上嵌有若干互相平行的金属线和小钢珠,中间一根最长,称中心线。每相邻两根金属线间的高度差为 0.5 mm(如图 A.1)。

单位为毫米

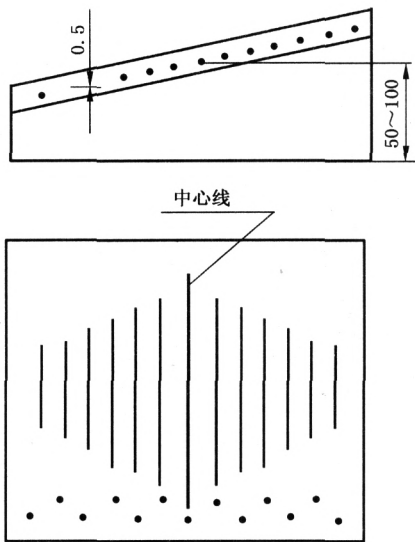


图 A.1 体层高度规

试验器件——针孔测试体。该测试体除底面为空底外,其余内面均衬有厚度为 1.5 mm~2.0 mm 的铅层(如图 A.2)。

单位为毫米

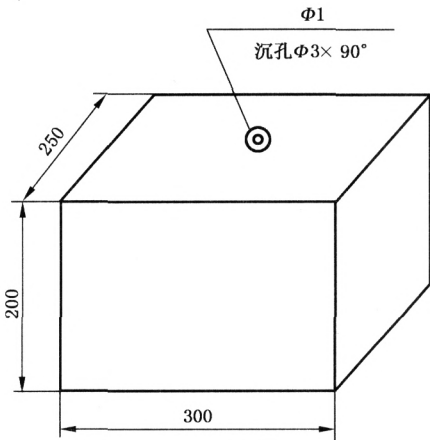


图 A.2 针孔测试体

试验器件——层厚测试器。层厚测试器为直径 $D=80$ mm,高 $H=100$ mm,对 X 射线辐射吸收较低的一个圆筒。按螺距为 100 mm 的螺线要求,在圆筒上刻成能容纳 $\Phi 1$ mm 直径铅丝的沟槽,将铅丝镶入沟槽[见图 A.3a)]。

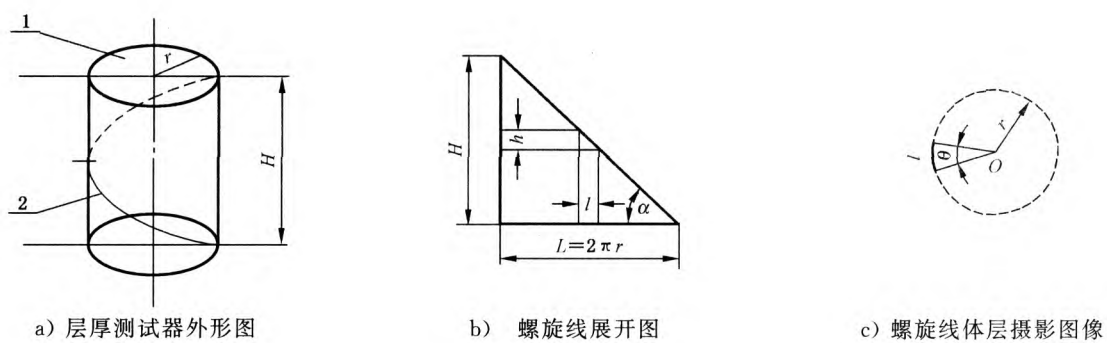


图 A.3 体层厚度测试器及螺旋线体层成像图

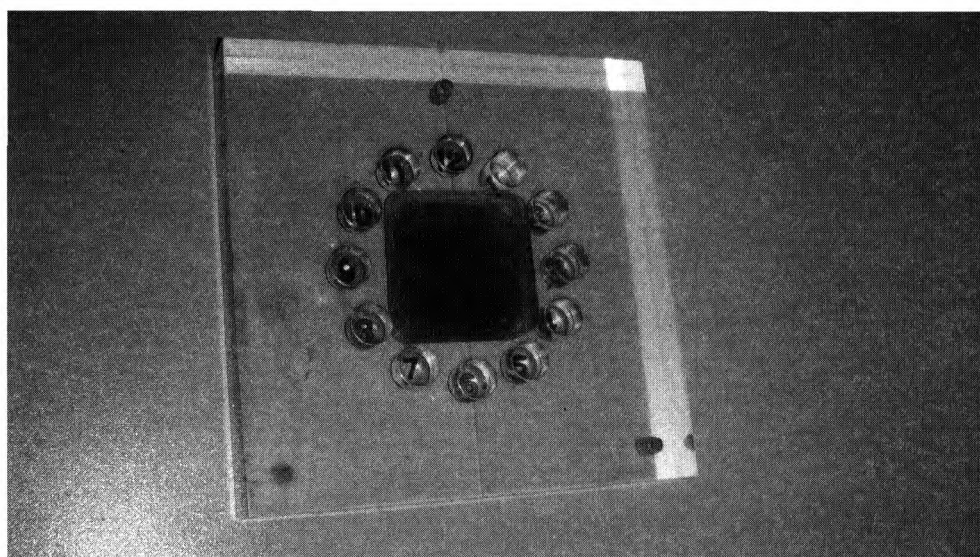


图 A.4 断层体模

附 录 B
(资料性附录)
体层厚度计算公式的推导

由图 A. 3 体层厚度测试器及螺旋线体层成像图可知：

图 A. 3b)中的 l 是图 A. 3c)中体层摄影成像较清晰可辨的一段弧长在图 A. 3b)上的展开长度。

根据图 A. 3c)中体层成像的弧长 l ，可用量角器测出其所对应的圆心角 θ ，由所测出的 θ 值即可求出弧长 l 的值。

由 $l/2\pi r = \theta/360$ 可知

$$l = 2\pi r \cdot \theta/360 \quad \dots\dots\dots (B. 1)$$

再由图 A. 3b)可知，体层厚度 h 与 l 成正比，即：

$$h = l \cdot \tan\alpha = l \cdot H/L = lH/2\pi r \quad \dots\dots\dots (B. 2)$$

将式(B. 1)代入式(B. 2)

$$h = \frac{2\pi r \cdot \theta}{360} \times \frac{H}{2\pi r} = \frac{H \cdot \theta}{360} \quad \dots\dots\dots (B. 3)$$

若 $H=100$ mm 时，则 $h=\frac{100}{360} \times \theta=0.278 \theta(\text{mm})$

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件
YY/T 0202—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 22 千字
2009 年 11 月第一版 2009 年 11 月第一次印刷

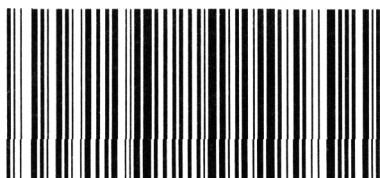
*

书号: 155066 · 2-19974 定价 18.00 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)68533533



YY/T 0202-2009