ICS 11.040.50

C43

|  |
| --- |
|  |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0742—XXXX

|  |
| --- |
| 代替YY/T 0742-2009 |

胃肠×射线机专用技术条件

Particular specifications for gastrointestinal diagnostic X-ray equipment

|  |
| --- |
|  |
|  |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家药品监督管理局   发布

目  次

[前言 V](#_Toc13640735)

[1　范围 1](#_Toc13640736)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc13640737)

[3　术语和定义 1](#_Toc13640738)

[3.1　总则 2](#_Toc13640739)

[3.2　透视图像稳定时间 2](#_Toc13640740)

[3.3　透视图像亮度稳定度 2](#_Toc13640741)

[3.4　点片摄影准备时间 2](#_Toc13640742)

[4　分类和组成 2](#_Toc13640743)

[4.1　分类 2](#_Toc13640744)

[4.2　组成 2](#_Toc13640745)

[5　要求 2](#_Toc13640746)

[5.1　工作条件 3](#_Toc13640747)

[5.1.1　环境条件 3](#_Toc13640748)

[5.1.2　电源条件 3](#_Toc13640749)

[5.2　电功率 3](#_Toc13640750)

[5.2.1　最大输出电功率 3](#_Toc13640751)

[5.2.2　标称电功率 3](#_Toc13640752)

[5.3　加载因素及控制 3](#_Toc13640753)

[5.3.1　×射线管电压 3](#_Toc13640754)

[5.3.2　×射线管电流 3](#_Toc13640755)

[5.3.3　加载时间 3](#_Toc13640756)

[5.3.4　电流时间乘积 4](#_Toc13640757)

[5.3.5　防过载 4](#_Toc13640758)

[5.3.6　点片摄影准备时间 4](#_Toc13640759)

[5.4　间接×射线透视和间接摄影成像性能 4](#_Toc13640760)

[5.4.1　末帧保持 4](#_Toc13640761)

[5.4.2　自动透视和透视图像稳定时间 4](#_Toc13640762)

[5.4.3　影像失真 4](#_Toc13640763)

[5.4.4　标称入射野尺寸 4](#_Toc13640764)

[5.4.5　空间分辨率 4](#_Toc13640765)

[5.4.6　低对比度分辨率 5](#_Toc13640766)

[5.4.7　透视图像亮度稳定度 5](#_Toc13640767)

[5.4.8　动态范围 5](#_Toc13640768)

[5.4.9　探测器影像均匀性 5](#_Toc13640769)

[5.4.10　图像采集速率 5](#_Toc13640770)

[5.4.11　伪影 5](#_Toc13640771)

[5.4.12　残影 6](#_Toc13640772)

[5.4.12.1　残影Ghosting 6](#_Toc13640773)

[5.4.12.2　滞后效应Lag　effect 6](#_Toc13640774)

[5.4.13　图像测量功能 6](#_Toc13640775)

[5.4.14　量子探测效率DQE 6](#_Toc13640776)

[5.5　荧光透视成像性能 6](#_Toc13640777)

[5.5.1　荧光屏有效尺寸 6](#_Toc13640778)

[5.5.2　空间分辨率 6](#_Toc13640779)

[5.6　辐射安全 6](#_Toc13640780)

[5.6.1　剂量指示 6](#_Toc13640781)

[5.6.2　自动曝光控制 7](#_Toc13640782)

[5.6.3　×射线影像接收器入射面的透视空气比释动能率 7](#_Toc13640783)

[5.6.4　×射线影像接收器入射面的摄影空气比释动能 7](#_Toc13640784)

[5.6.5　透视入射空气比释动能率 7](#_Toc13640785)

[5.6.6　摄影入射空气比释动能 7](#_Toc13640786)

[5.6.7　×射线野指示 7](#_Toc13640787)

[5.6.8　辐射剂量文件 7](#_Toc13640788)

[5.6.9　儿科检查 7](#_Toc13640789)

[5.7　胃肠诊断床 7](#_Toc13640790)

[5.7.1　床身转动性能 7](#_Toc13640791)

[5.7.2　床面移动性能 8](#_Toc13640792)

[5.7.3　点片装置性能 8](#_Toc13640793)

[5.7.4　压迫器 8](#_Toc13640794)

[5.7.5　脚踏板距地面高度 8](#_Toc13640795)

[5.7.6　透视检查覆盖范围 8](#_Toc13640796)

[5.7.7　其他要求 8](#_Toc13640797)

[5.7.8　制动力 8](#_Toc13640798)

[5.7.9　启动力 8](#_Toc13640799)

[5.7.10　承重 9](#_Toc13640800)

[5.7.11　机械安全 9](#_Toc13640801)

[5.8　遥控装置 9](#_Toc13640802)

[5.9　随附文件 9](#_Toc13640803)

[5.10　脚踏开关 9](#_Toc13640804)

[5.11　显示器 9](#_Toc13640805)

[5.12　噪声 9](#_Toc13640806)

[5.13　网络及软件 10](#_Toc13640807)

[5.13.1　网络通信 10](#_Toc13640808)

[5.13.2　系统软件 10](#_Toc13640809)

[5.14　高压电缆插头、插座 10](#_Toc13640810)

[5.15　外观 10](#_Toc13640811)

[5.16　环境试验 10](#_Toc13640812)

[5.17　安全 10](#_Toc13640813)

[6　试验方法 10](#_Toc13640814)

[6.1　工作条件 10](#_Toc13640815)

[6.1.1　环境条件 10](#_Toc13640816)

[6.1.2　电源条件 10](#_Toc13640817)

[6.2　电功率 10](#_Toc13640818)

[6.2.1　最大输出电功率 11](#_Toc13640819)

[6.2.2　标称电功率 11](#_Toc13640820)

[6.3　加载因素及控制 11](#_Toc13640821)

[6.3.1　×射线管电压 11](#_Toc13640822)

[6.3.2　×射线管电流 11](#_Toc13640823)

[6.3.3　加载时间 11](#_Toc13640824)

[6.3.4　电流时间乘积 11](#_Toc13640825)

[6.3.5　防过载 11](#_Toc13640826)

[6.3.6　点片摄影准备时间 11](#_Toc13640827)

[6.4　间接×射线透视和间接摄影成像性能 11](#_Toc13640828)

[6.4.1　末帧保持 12](#_Toc13640829)

[6.4.2　自动透视和透视图像稳定时间 12](#_Toc13640830)

[6.4.3　影像失真 12](#_Toc13640831)

[6.4.4　标称入射野尺寸 12](#_Toc13640832)

[6.4.5　空间分辨率 12](#_Toc13640833)

[6.4.6　低对比度分辨率 13](#_Toc13640834)

[6.4.7　透视图像亮度稳定度 13](#_Toc13640835)

[6.4.8　动态范围 13](#_Toc13640836)

[6.4.9　探测器影像均匀性 13](#_Toc13640837)

[6.4.10　图像采集速率 14](#_Toc13640838)

[6.4.11　伪影 14](#_Toc13640839)

[6.4.12　残影 14](#_Toc13640840)

[6.4.12.1　残影Ghosting 14](#_Toc13640841)

[6.4.12.2　滞后效应Lag　effect 15](#_Toc13640842)

[6.4.13　图像测量功能 15](#_Toc13640843)

[6.4.14　量子探测效率DQE 15](#_Toc13640844)

[6.5　荧光透视成像性能 15](#_Toc13640845)

[6.5.1　荧光屏有效尺寸 15](#_Toc13640846)

[6.5.2　空间分辨率 16](#_Toc13640847)

[6.6　辐射安全 16](#_Toc13640848)

[6.6.1　剂量指示 16](#_Toc13640849)

[6.6.2　自动曝光控制 16](#_Toc13640850)

[6.6.3　×射线影像接收器入射面的透视空气比释动能率 16](#_Toc13640851)

[6.6.4　×射线影像接收器入射面的摄影空气比释动能 16](#_Toc13640852)

[6.6.5　透视入射空气比释动能率 16](#_Toc13640853)

[6.6.6　摄影入射空气比释动能 16](#_Toc13640854)

[6.6.7　×射线野指示 16](#_Toc13640855)

[6.6.8　辐射剂量文件 17](#_Toc13640856)

[6.6.9　儿科检查 17](#_Toc13640857)

[6.7　胃肠诊断床 17](#_Toc13640858)

[6.7.1　床身转动性能 17](#_Toc13640859)

[6.7.2　床面移动性能 17](#_Toc13640860)

[6.7.3　点片装置性能 17](#_Toc13640861)

[6.7.4　压迫器 17](#_Toc13640862)

[6.7.5　脚踏板距地面高度 17](#_Toc13640863)

[6.7.6　透视检查覆盖范围 17](#_Toc13640864)

[6.7.7　其他要求 17](#_Toc13640865)

[6.7.8　制动力 18](#_Toc13640866)

[6.7.9　启动力 18](#_Toc13640867)

[6.7.10　承重 18](#_Toc13640868)

[6.7.11　机械安全 18](#_Toc13640869)

[6.8　遥控装置 18](#_Toc13640870)

[6.9　随附文件 18](#_Toc13640871)

[6.10　脚踏开关 18](#_Toc13640872)

[6.11　显示器 18](#_Toc13640873)

[6.12　噪声 18](#_Toc13640874)

[6.13　网络及软件 18](#_Toc13640875)

[6.13.1　网络通信 18](#_Toc13640876)

[6.13.2　系统软件 18](#_Toc13640877)

[6.14　高压电缆插头、插座 18](#_Toc13640878)

[6.15　外观 19](#_Toc13640879)

[6.16　环境试验 19](#_Toc13640880)

[6.17　安全 19](#_Toc13640881)

[附录A（规范性附录）　试验布局 20](#_Toc13640882)

[附录B（规范性附录）　测试体膜 21](#_Toc13640883)

[B.1　多功能测试卡体膜 21](#_Toc13640884)

[B.2　视野及影像失真测试卡体膜 23](#_Toc13640885)

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×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：

——增加了术语和定义“点片摄影准备时间”（见3.3）；

——增加了辐射安全（见5.6，6.6）；

——增加了随附文件（见5.9，6.9）；

——增加了脚踏开关（见5.10，6.10）；

——增加了显示器（见5.11，6.11）；

——增加了网络及软件（见5.13，6.13）；

——增加了试验布局（见附录A）；

——增加了测试体模（见附录B）；

——修改了范围（见1，2009年版的1）；

——修改了规范性引用文件（见2，2009年版的2）；

——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3.3、3.2，2009年版的3.1、3.2）

——修改了分类和组成（见4，2009年版的4）；

——修改了工作条件（见5.1、6.1，2009年版的5.1、6.1）；

——修改了电功率（见5.2、6.2，2009年版的5.2、6.2）；

——修改了加载因素及控制（见5.3、6.3，2009年版的5.3、6.3）；

——修改了间接×射线透视和间接摄影成像性能（见5.4、6.4，2009年版的5.4.2及5.4.3、6.4.2及6.4.3）；

——修改了荧光透视成像性能中术语（见5.5.2、6.5.2，2009年版的5.4.1b）、6.4.1 b））；

——修改了胃肠诊断床（见5.7、6.7，2009年版的5.5、6.5）；

——修改了遥控装置（见5.8、6.8，2009年版的5.6、6.6）；

——修改了噪声（见5.12、6.12，2009年版的5.7、6.7）；

——修改了高压电缆插头、插座（见5.14、6.14，2009年版的5.9、6.9）；

——修改了外观（见5.15、6.15，2009年版的5.11、6.11）；

——修改了环境试验（见5.16、6.16，2009年版的5.12、6.12）；

——修改了安全（见5.17、6.17，2009年版的5.13、6.13）。

请注意本标准内容可能涉及专利。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×线设备及用具标准化分技术委员会（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、上海奕瑞光电子科技股份有限公司。

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×射线机专用技术条件

1. 范围

本标准规定了胃肠×射线机（以下简称胃肠机）的分类、要求、试验方法等。

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

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，仅所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 9706.1-2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB 9706.3-2000 医用电气设备 第2部分：诊断×射线发生装置的高压发生器安全专用要求

GB 9706.11-1997 医用电气设备 第二部分：医用诊断×射线源组件和×射线管组件安全专用要求

GB 9706.12-1997 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三.并列标准 诊断×射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14-1997 医用电气设备 第2部分：×射线设备附属设备安全专用要求

GB 9706.15-2008 医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求

GB/T 10149-1988 医用×射线设备术语和符号

GB/T 10151-2008 医用诊断×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:×射线摄影和透视系统用×射线设备成像性能验收试验

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 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 0291-2016 医用×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×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×射线影像增强器电视系统通用技术条件

IEC 61910-1:2014 医用×射线摄影和透视设备辐射剂量文件（Medical electrical equipment - Radiation dose documentation - Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy）

1. 术语和定义
   1. 总则

GB 9706.1-2007、GB/T 10149-1988、GB/T 19042.1-2003以及YY/T 0608-2013界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

* 1. 透视图像稳定时间

**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。

* 1. 透视图像亮度稳定度

**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。

* 1. 点片摄影准备时间

**点片摄影准备时间 prepare time for spot film**

**透视**过程中，从按下**×射线摄影**开关到产生×射线的时间。

1. 分类和组成
   1. 分类

按**透视**成像方式分为：

1. **荧光透视**；
2. **×射线影象增强器**电视系统**透视**；
3. **×射线影象增强器**数字图像系统**透视**；
4. 平板探测器数字图像系统**透视**；
5. CCD探测器数字图像系统**透视**；
6. 其他方式。

其中，电视系统、数字图像系统成像方式为**间接×射线透视**成像。

按点片摄影成像方式分为：

1. 胶片点片摄影；
2. **×射线影象增强器**数字图像系统点片摄影；
3. 平板探测器数字图像系统点片摄影；
4. CCD探测器数字图像系统点片摄影；
5. 其他方式。

其中，数字图像系统点片摄影成像方式为**间接×射线摄影**成像。

* 1. 组成

胃肠机一般由高压发生装置、**×射线源组件**（可包含**×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。

1. 要求
   1. 工作条件
      1. 环境条件

除非另有规定，胃肠机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：700 hPa～1060 hPa。
   * 1. 电源条件

胃肠机的工作电源条件应满足：

* + - * 1. 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 %；
        2. 电源频率：50 Hz±1 Hz；
        3. 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 9706.3-2000中10.2.2a）表101规定的值）；
        4. 产品技术要求规定的电源容量。
  1. 电功率
     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**×射线管电压**和**×射线管电流**的相应组合。

* + 1. 标称电功率

应规定在**加载时间**为0.1 s，**×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**×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**×射线管电压**和**×射线管电流**以及**加载时间**的组合一起给出。

* 1. 加载因素及控制
     1. ×射线管电压

**×射线管电压**应符合下列要求：

1. 对于以**连续方式**和**间歇方式**工作的胃肠机，应规定**×射线管电压**调节范围和调节方式；
2. 应规定×射线管电压值的偏差，但至少应符合GB 9706.3-2000中50.103.1的要求。
   * 1. ×射线管电流

**×射线管电流**应符合下列要求：

1. 对于以**连续方式**和**间歇方式**工作的胃肠机，应规定**×射线管电流**调节范围和调节方式；
2. 应规定×射线管电流值的偏差，但至少应符合GB 9706.3-2000中50.103.2的要求。
   * 1. 加载时间

**加载时间**应符合下列要求：

1. 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；
2. 应规定加载时间值的偏差，但至少应符合GB 9706.3-2000中50.103.3的要求。
   * 1. 电流时间乘积

**电流时间乘积**应符合下列要求：

1. 对于以**连续方式**和**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；
2. 应规定**电流时间乘积**值的偏差，但至少应符合GB 9706.3-2000中50.103.4的要求。
   * 1. 防过载

应符合下列要求：

1. 胃肠机应有防过载措施，保证**加载因素**的选择不会超过**×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。
2. 具有数字图像系统的胃肠机，应有**×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。
   * 1. 点片摄影准备时间

**点片摄影准备时间**应不大于1 s。

* 1. 间接×射线透视和间接摄影成像性能
     1. 末帧保持

应有**透视**末帧保持功能。

* + 1. 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。

* + 1. 影像失真

对于使用**×射线影象增强器**和CCD探测器作为**×射线影象接收器**的图像系统，制造商应规定影像失真，应不大于10 %。

* + 1. 标称入射野尺寸

**×射线影象增强器**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 %。

* + 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：

1. 对于**×射线影象增强器**系统，制造商应规定**透视**和**×射线摄影**模式下的最大视野**空间分辨率**，但应不小于表1的规定值；
2. 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**×射线摄影**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**。

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**。

* + 1. 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：

1. 透视模式的**低对比度分辨率**应不大于3.3 ％；
2. **×射线摄影**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**。

* + 1. 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 %。

* + 1. 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：

1. 对于**×射线影象增强器**系统，在最大视野下，**透视**的可辨别动态阶楔数应不小于13，**×射线摄影**的可辨别动态阶楔数应不小于14；
2. 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，**×射线摄影**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。

* + 1. 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与规定采样点的像素灰度值均值之比应不大于2.5 %。即：

 (1)

式中：

——像素灰度值标准差；

——像素灰度值均值。

* + 1. 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。

* + 1. 伪影

**透视**和**×射线摄影**应无影响诊断的伪影。

* + 1. 残影
       1. 残影Ghosting

平板探测器系统胃肠机由**×射线摄影**模式切换到**透视**模式后，残影≤4 %

* + - 1. 滞后效应Lag effect

自动**透视** 2s后，平板探测器的第一帧暗场图像的滞后效应≤6%，平板探测器的第一秒暗场图像的滞后效应≤0.5%

* + 1. 图像测量功能

**×射线影象增强器**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 %。

* + 1. 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）的量子探测效率值，该值宜在YY/T 0590.3-2011条款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。

* 1. 荧光透视成像性能
     1. 荧光屏有效尺寸

**荧光屏**的有效尺寸应不小于330 mm×330 mm。

* + 1. 空间分辨率

**空间分辨率**应不小于1.2 lp/mm。

* 1. 辐射安全
     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**×射线摄影**的×射线设备应满足以下要求：

1. **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。
2. 在上一次重置操作后，**透视**和**×射线摄影**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**后在中断或终止**加载**后5 s内显示。
3. 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。
4. **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±35 %。

胃肠机应提供自上一次重置操作之后**×射线摄影**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Gy•m2来表示。5uGy•m2以上的累积剂量面积积的显示值的偏差应不大于±35 %。

使用**荧光透视**的胃肠机不适用。

* + 1. 自动曝光控制

胃肠机应有自动曝光控制。

使用**荧光透视**的胃肠机不适用。

* + 1. ×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**×射线影象接收器**入射面的**空气比释动能率**及**加载**条件。

* + 1. ×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**×射线影象接收器**入射面的连续曝光每帧图像的**空气比释动能**及**加载**条件。

* + 1. 透视入射空气比释动能率

在**×射线管电压**与**×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：

1. **空气比释动能率**应不大于88 mGy/min；
2. 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。
   * 1. 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。

* + 1. ×射线野指示

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

* + 1. 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之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之5.1.2中要求（宜）的数据元素。

* + 1. 儿科检查

如制造商声明胃肠机可以用作儿科检查，应符合以下要求：

1. 应提供儿科检查的临床协议；
2. 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**；
3. 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；
4. 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**。
   1. 胃肠诊断床
      1. 床身转动性能

产品技术要求应规定床身转动性能：

1. 床身转动角度范围及其偏差；
2. 床身在直立位置和水平位置时应能自动定位；
3. 床身转动应平稳。
   * 1. 床面移动性能

产品技术要求应规定如下床面移动性能：

1. 床面的纵向、横向移动范围及其偏差；
2. 床面移动应平稳。
   * 1. 点片装置性能

如有，产品技术要求应规定**点片装置**性能：

1. **点片装置**移动范围及其偏差；
2. **点片装置**移动应平稳；
3. **点片装置**使用的摄影暗盒尺寸及对应的分割摄影方式；
4. 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。
   * 1. 压迫器

产品技术要求应规定**压迫器**性能：

1. **压迫器**中心与×射线照射野中心重合误差应不大于15 mm；
2. **压迫器**在低**×射线管电压**下**透视**时，应无妨碍诊断的阴影；
3. **压迫器**在电源中断及紧急制动时应能解除压力；
4. 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：
5. 应能解除压迫力；
6. 如需保持压迫力，应有警示。
   * 1. 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。

* + 1. 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。

* + 1. 其他要求

胃肠诊断床应符合如下要求：

1. 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；
2. 床面板在低**×射线管电压**下**透视**时，应无妨碍诊断的板材阴影；
3. 床身在负角度旋转时，应有**患者**束缚装置。
   * 1. 制动力

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

* + 1. 启动力

在连续×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。

* + 1. 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。

* + 1. 机械安全

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。

* 1. 遥控装置

制造商声明具有遥控功能的胃肠机，应符合以下要求：

1. **操作者**应能够在遥控区完成**加载因素**的选择、辐射开关的控制、用于诊断目的的×射线**加载状态**下的动力驱动操作与控制、诊断影像观察等；
2. **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；
3. 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GB 9706.14-1997中22.4.1的有关要求；
4. 胃肠机应提供通讯手段，以便于**操作者**和**患者**之间的通话联络；
5. **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。
   1. 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。

1. 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**×射线影象接收器**的胃肠机，**随附文件**应包含：

1. 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；
2. 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；
3. 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。

* 1. 脚踏开关

**脚踏开关**应符合YY 1057-2016标准的要求（除4.1.2条款外）。

1. 制造商可规定4.1.2条款工作电阻的要求。
   1. 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。

* 1. 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）。

1. 应考虑可能的复合运动产生的复合噪声。
   1. 网络及软件
      1. 网络通信

如果符合DICOM 3.0标准，制造商应在**随附文件**中提供DICOM 3.0标准的符合性声明。

* + 1. 系统软件

系统软件的功能至少应包含以下方面：

1. 信息管理；
2. 图像后处理；
3. 图像存储与传输；
4. 图像测量与标识；
   1. 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。

* 1. 外观

胃肠机的外观应符合下列要求：

1. 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；
2. 主要油漆件应平整光洁、色泽均匀，不允许有油漆露底、起泡、剥落或开裂。
   1. 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5.3.1a)、5.3.2a)、5.3.3a)、5.4.5、5.13.2、5.15。

* 1. 安全

应符合GB 9706.1-2007，GB 9706.3-2000，GB 9706.11-1997，GB 9706.12-1997，GB 9706.14-1997，GB 9706.15-2008及YY 0505-2012的要求。

1. 试验方法
   1. 工作条件
      1. 环境条件

应符合5.1.1的规定。

* + 1. 电源条件

试验电源条件如下：

1. 网电压及相数符合产品技术要求的规定，网电压波动应不超过标称值的±5 %；
2. 电源频率：50 Hz±1 Hz；
3. 电源电阻值符合5.1.2c)的规定；
4. 电源容量符合5.1.2d)的规定。
   1. 电功率
      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 加载**，观察有无异常现象。

* + 1. 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**×射线管电压**、**×射线管电流**、**加载时间**的组合**加载**，观察有无异常现象。

* 1. 加载因素及控制
     1. ×射线管电压

用下列方式进行判定：

1. 实际操作观察判定是否符合5.3.1a）的要求；
2. **×射线管电压**值的偏差按GB 9706.3-2000中50.104.1的规定进行。
   * 1. ×射线管电流

用下列方式进行判定：

1. 实际操作观察判定是否符合5.3.2a）的要求；
2. **×射线管电流**值的偏差按GB 9706.3-2000中50.104.2的规定进行。
   * 1. 加载时间

用下列方式进行判定：

1. 实际操作观察判定是否符合5.3.3a）的要求；
2. **加载时间**值的偏差按GB 9706.3-2000中50.104.3的规定进行。
   * 1. 电流时间乘积

用下列方式进行判定：

1. 实际操作观察判定是否符合5.3.4a）的要求；
2. **电流时间乘积**值的偏差按GB 9706.3-2000中50.104.4的规定进行。
   * 1. 防过载

试验方法如下：

1. 调整胃肠机各参量至**使用说明书**规定的最大**加载因素**组合值，当再调节任一**加载因素**至相邻增加档时，该**加载因素**条件不再增加或处于过载状态。对于**×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**×射线管电压**值时（但不能超过5 kV），应不能曝光和/或示警。
2. 实际操作检查。
   * 1. 点片摄影准备时间

记录**透视**—点片转换开始到点片曝光开始时间间隔，应符合5.3.6的要求。

* 1. 间接×射线透视和间接摄影成像性能
     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。

* + 1. 自动透视和透视图像稳定时间

实际操作检查。

置厚度为25 mm的纯铝（纯度不小于99.5 ％）衰减**体模**于**×射线源组件**和测试卡之间，并覆盖整个**×射线影象接收器**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，该时间间隔即为**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。

* + 1. 影像失真

将附录B.3的视野及失真测试卡尽可能紧贴**×射线影象增强器**或CCD探测器的入射面，调整×射线**辐射野**覆盖整个**×射线影象增强器**或CCD探测器的输入屏，在全视野**透视**末帧图像上测量，按下面公式计算出影像失真。

(2)



式中：

 —— 影像失真；

—— 图像上测量的中心20 mm×20 mm正方形的对角线长度（mm）；

—— 图像上测量的大正方形的对角线长度（mm）；

 —— 中心20 mm×20 mm正方形的实际边长（mm）；

 —— 大正方形的实际边长（mm）；

宜按表2的边长推荐值选取大正方形。

大正方形的边长推荐值

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

* + 1. 标称入射野尺寸

将铅尺或视野及失真测试卡尽可能紧贴**×射线影象接收器**入射面，调整×射线**辐射野**覆盖整个**×射线影象接收器**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。

* + 1. 空间分辨率

将附录图B.1所示的多功能测试卡按附录图A.1进行试验布局，如使用儿童器官协议，将厚度为25 mm的纯铝（纯度不小于99.5 ％）衰减**体模**和**防散射滤线栅**移除。多功能测试卡贴近**×射线影象接收器**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、腹部和四肢部位的典型协议，进行**透视**或**×射线摄影**，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**×射线摄影**的**空气比释动能**和**空气比释动能率**。

* + 1. 低对比度分辨率

选择6.4.5中的**透视**或**×射线摄影**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B.1中的组件3）

* + 1. 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的纯铝（纯度不小于99.5 ％）衰减**体模**于×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、×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。然后按下式计算：

 (3)

式中：

为第一次透视图像9个采样区域的像素灰度值均值或亮度；

为每个采样区域的像素灰度值或亮度的均值；

增加一块同样衰减**体模**，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。

用下式计算**透视图像亮度稳定度**（用％表示）：

 (4)

式中：

为第二次**透视**图像9个采样区域的像素灰度值均值或亮度；

为**透视图像亮度稳定度**。

* + 1. 动态范围

选择6.4.5中的**透视**或**×射线摄影**图像，如需要，调整窗宽窗位，记录可辨别的动态阶楔数（图B.1中的组件2）。

* + 1. 探测器影像均匀性

试验步骤如下：使用附录A的试验布局，

1. 移走**防散射滤线栅**；
2. 校准探测器；
3. 设置SID和**加载因素**为制造商声明的使用条件。设置**×射线管电压**和SID为探测器校准时使用的条件；
4. 置厚度为25 mm的纯铝（纯度不小于99.5 ％）衰减**体模**或制造商规定的衰减**体模**于×射线束中心，使之覆盖整个照射野；
5. 按设置的SID和选择系统所提供的**×射线摄影**程序进行**×射线摄影**，存储图像；
6. 在影像中心、×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。然后按如下公式计算：

 (5)

 (6)

式中：

——为每个采样区域的的像素灰度值均值；

——为9个采样区域的像素灰度值均值；

——为9个采样区域的像素灰度值标准差。

* + 1. 图像采集速率

实际操作检查。

* + 1. 伪影

使用附录A的试验布局，使用厚度为25 mm的纯铝（纯度不小于99.5 ％）衰减**体模**，**透视**采用自动**透视**模式，**×射线摄影**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。

* + 1. 残影
       1. 残影Ghosting

使用附录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的纯铝（纯度不小于99.5%）衰减**体模**于×射线束中心，使之覆盖整个照射野；

1. 选择相应的**透视**模式，自动**透视**，采集2s，并存储图像；选取最后2帧图像，

根据式(7)计算每帧图像的像素灰度值差异和，并计算其平均值

 (7)

式中：

=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

、、、、分别为第帧图像中5个采样区域的像素灰度值平均值。

1. 保持衰减**体膜**，置边长20mm厚度2mm的铅片于床面板上的×射线束中心处，

选择相应的**×射线摄影**模式，按平板探测器所限定的线性最大曝光剂量进行单次**×射线摄影**；

1. 平板探测器停止采集60s，
2. 保持衰减**体膜**，移走铅片，

选择与a)相同的**透视**模式，自动**透视**，采集2s，并存储图像；选取最后2帧图像，用上述方法计算其平均值

1. 按照式(8)计算残影

 (8)

式中：

为初始透视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**×射线摄影**模式切换到**透视**模式后的残影；

* + - 1. 滞后效应Lag effect

选择平板探测器采集频率15帧/秒，SID选择1.2m，连续采集并存储图像：

* + - * 1. 非**×射线**加载状态下，采集2s，并存储图像，分别读取最后两帧图像的像素灰度值平均值和，并计算其平均值；
        2. 自动**透视**，采集2s，并存储图像；分别读取最后两帧图像的像素灰度值平均值和，并计算其平均值；
        3. 停止自动**透视**，采集2s，并存储图像，分别读取第一帧图像的像素灰度值平均值、第一秒图像的像素灰度值平均值；
        4. 按照式(9)、(10)分别计算滞后效应和

(9)



(10)



式中：

为第一帧图像的像素灰度值平均值；

为第一秒图像的像素灰度值平均值；

为初始非**×射线**加载时图像的像素灰度值平均值；

为**×射线**加载时图像的像素灰度值平均值；

为第一帧暗场图像的滞后效应；

为第一秒暗场图像的滞后效应。

* + 1. 图像测量功能

距离测量精度可选下列方法之一进行测试：

1. 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体膜×轴上10 mm线段的长度并计算偏差。
2. 按照制造商提供的**使用说明书**进行操作，将铅尺放置在**×射线影象接收器**外壳表面上，**×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。
   * 1. 量子探测效率DQE

检查**随附文件**。

* 1. 荧光透视成像性能
     1. 荧光屏有效尺寸

将铅尺紧贴**荧光屏**×射线入射面侧，使用适当**×射线管电压**和**×射线管电流**进行**透视**，读出**荧光屏**有效亮度区域的尺寸，应符合5.5.1的要求。

* + 1. 空间分辨率

将**空间分辨率**测试卡呈45°紧贴**荧光屏**×射线入射面侧，使用适当**×射线管电压**和**×射线管电流**进行**透视**，目测观察，应符合5.5.2的要求。

* 1. 辐射安全
     1. 剂量指示

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

1. **空气比释放动能率**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5.6.1规定的测量参考点的×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**×射线摄影**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。

1. 剂量面积积准确性

将剂量仪的探测器放在×射线束中的适当位置，如影像接收器表面或床面上，调整×射线野尺寸为15 cm×15 cm或其他适当尺寸。**透视**或**×射线摄影**至设备显示的剂量面积积大于5 μGym2，用测量到的剂量值与**空气比释动能**剂量仪探头处的×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。

* + 1. 自动曝光控制

实际操作检查。

* + 1. ×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**×射线影象增强器**胃肠机，则将GB/T 19042.1-2003中6.8.2的**×射线影象增强器**替换为**×射线影象接收器**，其余试验要求相同。

* + 1. ×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**×射线影象增强器**胃肠机，则将GB/T 19042.1-2003中6.10.2的**×射线影象增强器**替换为**×射线影象接收器**，其余试验要求相同。

* + 1. 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×射线中心线在距**×射线影象接收器**表面的30cm处或5.6.1a)规定的剂量测试参考点的×射线野中心处，用足够厚的铅板遮住**×射线影象接收器**，自动**透视**至剂量最大稳定值或手动调整**×射线管电压**和**×射线管电流**至最大值进行**透视**，记录测量值。

* + 1. 摄影入射空气比释动能

测试点如6.6.5所示，按GB/T 19042.1-2003中6.11.2的规定方法进行。对于非**×射线影象增强器**胃肠机，则将GB/T 19042.1-2003中6.11.2的**×射线影象增强器**替换为**×射线影象接收器**，其余试验要求相同。

* + 1. ×射线野指示

实际操作观察。

* + 1. 辐射剂量文件

按IEC 61910-1:2014中6.1.2的规定进行。

* + 1. 儿科检查

实际操作检查。

* 1. 胃肠诊断床
     1. 床身转动性能

床面转动性能应进行如下试验：

1. 用通用量具测量；
2. 以实际操作进行验证；
3. 以实际操作，目力观察。
   * 1. 床面移动性能

床面移动性能应进行如下试验：

1. 用通用量具测量；
2. 以实际操作，目力观察。
   * 1. 点片装置性能

如有，**点片装置**性能应进行如下试验：

1. 用通用量具测量；
2. 以实际操作，目力观察；
3. 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；
4. 以曝光方式进行验证。
   * 1. 压迫器

**压迫器**应进行如下试验：

1. 以产品技术要求规定的**×射线管电压**条件**透视**，用通用量具测量；
2. 以产品技术要求规定的**×射线管电压**条件**透视**，观察是否有妨碍诊断的阴影；
3. 实际操作进行验证；
4. 以实际操作进行验证。
   * 1. 脚踏板距地面高度

用通用量具，测量脚踏板上表面。

* + 1. 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。

* + 1. 其他要求

其他要求应进行如下试验：

1. 以实际操作进行验证；
2. 以产品技术要求规定的**×射线管电压**条件**透视**，应无可见板材阴影；
3. 目力观察。
   * 1. 制动力

实际操作，用测力计测量。

* + 1. 启动力

实际操作，用测力计测量。

* + 1. 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。

* + 1. 机械安全

实际操作检查。

* 1. 遥控装置

实际操作和查验**随附文件**进行验证。

* 1. 随附文件

通过检查**随附文件**来检验是否符合5.9的要求。

* 1. 脚踏开关

按照YY 1057-2016标准要求的测试方法进行。

* 1. 显示器

按照YY/T 0910-2013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。

* 1. 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，按最大噪音值计算。

* 1. 网络及软件
     1. 网络通信

通过检查其DICOM 3.0符合性声明进行验证。

* + 1. 系统软件

实际操作检查.

* 1. 高压电缆插头、插座

通过检查予以确认。

* 1. 外观

目力观察。

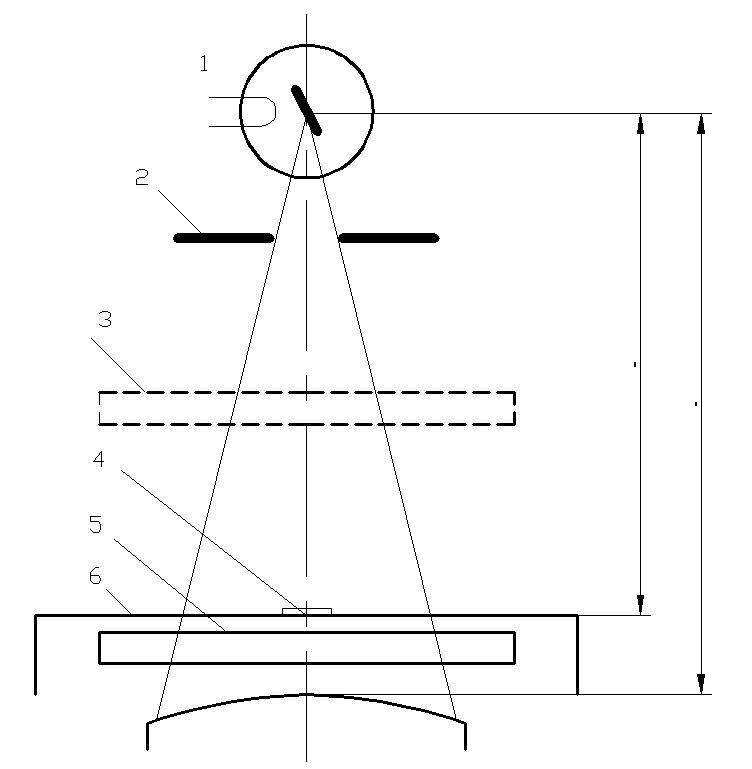
* 1. 环境试验

按YY/T 0291-2016的规定进行。

* 1. 安全

按GB9706.1-2007，GB9706.3-2000，GB9706.11-1997，GB9706.12-1997，GB9706.14-1997，GB9706.15-2008、YY0505-2012 的规定进行。

1. （规范性附录）  
   试验布局







1——**×射线管**

2——**限束器**

3——衰减**体模**

4——试验器件

5——**防散射滤线栅**

6——**患者**支撑

——焦点至**患者**支撑距离

——焦点至影像接收器平面距离

——透射比释动能（透射比释动能率）

——**×射线影象接收器**空气比释动能（空气比释动能率）

* 1. 试验布局

1. （规范性附录）  
   测试体膜
   1. 多功能测试卡体膜

**透视**和**×射线摄影**模式使用的测试**体模**由衰减体和一个多功能测试卡（见图C.1）组成，可用于动态范围、**空间分辨率**、**低对比度分辩率**等测试。

衰减体是一个25mm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18.5mm：

* 1. 基体铜板，其厚度为1.5mm，边长为300mm×300mm
  2. 动态范围的测量铜阶楔(见图C.1中No.2)，其外径为150mm，内径为110mm，由17个阶梯组成，每一阶梯铜厚度在表C.1中规定。表中铜厚度包括上述铜板的厚度(1.5mm)，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。
  3. 动态阶楔的厚度和其厚度误差(单位为mm)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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**×射线管电压**设置在75kV和使用25mm 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。

* 1. 动态范围参考值

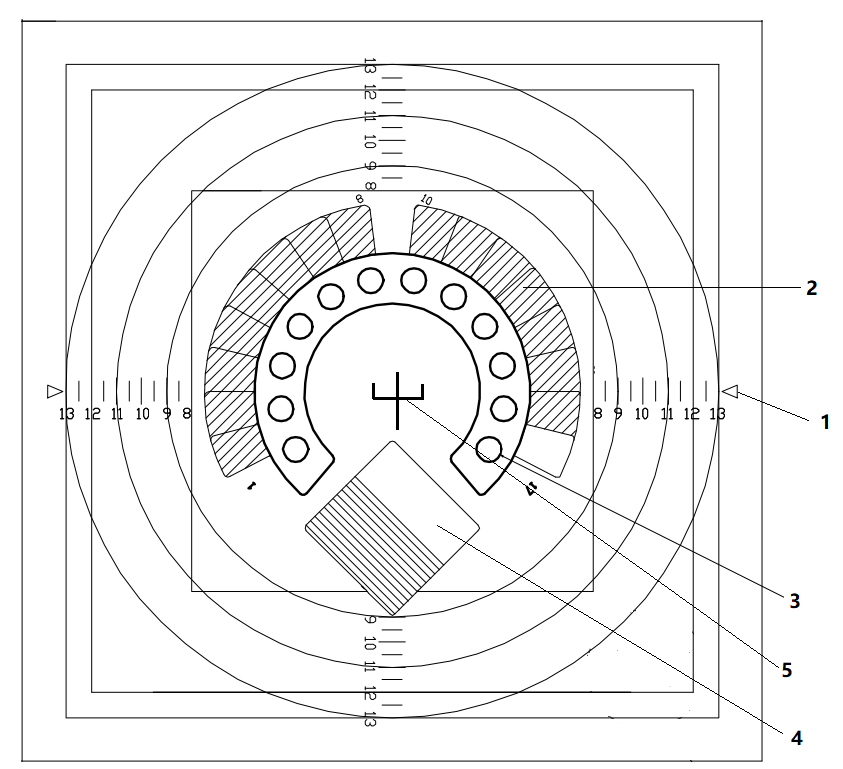
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 阶梯序号 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 动态范围 | 16.0 | 11.3 | 8.0 | 5.66 | 4.00 | 2.83 | 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 |

* 1. **空间分辨率**测试卡：由100μm厚的铅箔和**空间分辨率**从0.6LP/mm到5LP/mm的线对组成，可测**空间分辨率**为：0.6，0.7，0.8，0.9，1.0，1.2，1.4，1.6，1.8，2.0，2.2，2.5，2.8，3.1，3.4，3.7，4.0，4.5，4.6，5.0LP/mm。
  2. 低对比度组件是一块厚度为16mm±0.02mm的扇形铝块，其纯度不低于99.5%。铝块上有直径为10mm深度不同的孔(见图B.1中No.3)，用于检验**低对比度分辨率**，当**×射线管电压**为75kV和使用25mm 铝衰减体时，孔的深度和对比度见表B.3
  3. 对比度参数表 (孔深公差为±0.01mm)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |

* 1. 影像接收面标准刻度尺为**体模**中心位置的长度为1cm的两个线段，其中心距公差为±0.01mm。

1. 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。



1——**×射线管**轴方向；

2——动态阶楔；

3——12个直径10mm的低对比度孔；

4——**空间分辨率**测试卡；

5——影像接受面刻度尺；

* 1. 多功能测试卡示意图
  2. 视野及影像失真测试卡体膜

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



* 1. 视野及影像失真测试卡

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