

ICS 11.040.50
CCS C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0934—2022

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

2022-05-18 发布

2023-06-01 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 组成	2
5 要求	2
6 试验方法	4
附录 A (规范性) 试验布局	9

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 0934—2014《医用动态数字化 X 射线影像探测器》，本文件与 YY/T 0934—2014 相比，主要技术变化如下：

- a) 更改了“规范性引用文件”中的部分引用文件版本，改为引用最新版本(见第 2 章，2014 年版的第 2 章)；
- b) 删除了“剂量线性范围”的术语和定义(见 2014 年版的 3.1)；
- c) 更改了“线性动态范围”和“帧频”的定义(见 3.7、3.8，2014 年版的 3.3、3.4)；
- d) 增加了“校准”“亮场图像”“暗场图像”“模式”“噪声等效剂量”“附加滞后效应”“增殖滞后效应”和“帧间灰度稳定性”共 8 个术语和定义(见 3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、3.9、3.10 和 3.11)；
- e) 更改了“组成”的描述，增加嵌入式软件(见第 4 章，2014 年版的第 4 章)；
- f) 删除了“剂量线性范围”(见 2014 年版的 5.4)；
- g) 增加了“图像质量”要求，将单列的与图像质量有关的要求归入该条款下(见 5.4.1、5.4.2、5.4.3、5.4.4、5.4.5、5.4.6、5.4.7、5.4.8、5.4.9 和 5.4.10，2014 年版的 5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、5.10 和 5.11)；
- h) 增加了“噪声等效剂量”(见 5.4.1)和“噪声等效剂量”测试方法(见 6.4.1)；
- i) 更改了“线性动态范围”(见 5.4.2，2014 年版的 5.5)和“线性动态范围”试验方法(见 6.4.2，2014 年版的 6.4 和 6.5)；
- j) 更改了“帧频”的表述要求(见 5.4.3，2014 年版的 5.6)；
- k) 将“线对分辨率”更改为“空间分辨率”(见 5.4.4，2014 年版的 5.7)，更改了“空间分辨率”试验方法(见 6.4.4，2014 年版的 6.7)；
- l) 更改了“调制传递函数”空间频率的表达方式(见 5.4.5，2014 年版的 5.8)；
- m) 更改了“量子探测效率”空间频率的表达方式(见 5.4.6，2014 年版的 5.9)，更改了“量子探测效率”的记录方式(见 6.4.6，2014 年版的 6.9)；
- n) 删除了“残影”(见 2014 年版的 5.10)；
- o) 增加了“附加滞后效应”(见 5.4.7)和“附加滞后效应”测试方法(见 6.4.7)；
- p) 增加了“增殖滞后效应”(见 5.4.8)和“增殖滞后效应”测试方法(见 6.4.8)；
- q) 增加了“帧间灰度稳定性”(见 5.4.9)和“帧间灰度稳定性”测试方法(见 6.4.9)；
- r) 更改了“伪影”的序号(见 5.4.10，2014 年版的 5.11)和“伪影”的测试方法(见 6.4.10，2014 年版的 6.11)；
- s) 增加了“通信”(见 5.5)和“通信”的验证方法(见 6.5)；
- t) 更改了“测试环境”的序号，更改引用文件的版本和中间检验项目的序号(见 5.7 和 6.7，2014 年版的 5.13 和 6.13)；
- u) 删除了“安全”(见 2014 年版的 5.14 和 6.14)；
- v) 删除了“检验规则”“标识、标签、使用说明书”“包装、运输、贮存”(见 2014 年版的第 7 章、第 8 章和第 9 章)；
- w) 增加了附录 A 的试验布局(见附录 A)。

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专利的责任。

YY/T 0934—2022

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 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本文件起草单位:上海奕瑞光电子科技股份有限公司、上海品臻影像科技有限公司、深圳市深图医学影像设备有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、北京万东医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人:张楠、李懿馨、饶玉明、何珊珊、陶裕衡、樊小敏。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

——YY/T 0934—2014。

医用动态数字化 X 射线影像探测器

1 范围

本文件规定了医用动态数字化 X 射线影像探测器(以下简称探测器)的术语和定义、组成、要求和试验方法。

本文件适用于医用动态数字化 X 射线影像探测器。

本文件不适用于：

- 牙科摄影用探测器；
- 影像增强器成像系统。

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/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0291 医用 X 射线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/T 0590.3 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

3 术语和定义

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

3.1

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。

3.2

校准 **calibration**

探测器完成必要的操作,使图像满足评价的需求的一些处理,例如本底校正、增益校正以及坏像素校正等,这些处理应是线性的且与图像无关。

3.3

亮场图像 **bright image**

未进行本底、增益和坏像素校正的原始 X 射线曝光图像。

3.4

暗场图像 **dark image**

未进行本底、增益和坏像素校正的原始未曝光图像。