

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0933—2014

医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器

Digital medical X-ray image detector used in general radiography

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
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	4
7 检验规则	6
8 标志、标签、使用说明书	7
9 包装、运输、贮存	8
附录 A (规范性附录) 测试布局	9
附录 B (资料性附录) 试验器件	11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 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:辽宁省医疗器械检验所、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、德润特数字影像科技(北京)有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、深圳市安健医疗设备有限公司。

本标准主要起草人:孙智勇、张宇晶、孙丽娟、张凤超、张诗嘉、葛遗林。

医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器

1 范围

本标准规定了医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器(以下简称探测器)的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于具有单次曝光成像功能的探测器,包括但不限于非晶硅探测器、非晶硒探测器、CCD 探测器、CMOS 探测器等。

本标准不适用于:

- 乳腺摄影用探测器和牙科摄影用探测器;
- 计算机体层摄影用探测器;
- 动态成像用探测器。

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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0481—2004 医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件

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/T 0590.1—2005 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1 部分:量子探测效率的测定

YY/T 0590.2—2010 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-2 部分:量子探测效率的测定 乳腺 X 射线摄影用探测器

YY/T 0708—2009 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求:可编程医用电气系统

YY/T 0741—2009 数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件

YY/T 1099—2007 医用 X 射线设备标志、包装、运输和贮存

3 术语和定义

YY/T 0590.1—2005、YY/T 0590.2—2010、YY/T 0741—2009、GB/T 10149—1988、YY/T 0481—2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

剂量线性范围 linear dose range

在给定 X 射线入射剂量范围内,探测器输出与入射剂量成线性变化。用线性回归系数表示线性程度。

3.2

线性动态范围 linear dynamic range

探测器能够线性地探测出 X 射线入射剂量的变化,其值等于最高剂量与最低剂量之比。用分贝