



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1307—2016

医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器

Medical digital X-ray image detector used in mammography

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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	3
7 检验规则	8
8 标识、标签、使用说明书	8
9 包装、运输和储存	9
附录 A (资料性附录) 乳腺成像体模	10
附录 B (规范性附录) 测试布局	12
附录 C (规范性附录) 探测器噪声等价剂量的确定	14
附录 D (资料性附录) 低对比度测试体模	15
附录 E (资料性附录) 试验器件	17

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、上海奕瑞光电子科技有限公司、江苏康众数字医疗设备有限公司、北京医疗器械检验所。

本标准主要起草人:柳晶波、林言成、刘建强、缪斌、单旭、侯耀芳、金迪、张勇。

医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器

1 范围

本标准规定了医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器(以下简称“探测器”)的术语和定义、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用于乳腺数字化 X 射线设备的探测器,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:

- 普通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;
- 动态或体层成像用探测器。

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/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 10149 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 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 0590.2—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 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 0590.2—2010、GB/T 10149、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线性的变化。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 射线入射剂量变化的范围,其值等于最大线性剂量值与噪声等价剂量值之比。用分贝(dB)表示。

3.3

盲区 blind zone

探测器胸壁侧的边缘到有效成像区域的距离。