



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0608—2013
代替 YY/T 0608—2007

医用 X 射线影像增强器电视系统 通用技术条件

General specifications for X-ray image intensifier TV system for
medical diagnosis

2013-10-21 发布

2014-10-01 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 要求	2
4.1 有效入射野尺寸	2
4.2 影像失真	3
4.3 对比度范围	3
4.4 图像灰度鉴别等级	3
4.5 线对分辨率	3
4.6 低对比度分辨率	3
4.7 图像亮度稳定信号	3
4.8 视频输出电压	3
4.9 环境试验	3
4.10 安全	3
5 试验方法	4
5.1 有效入射野尺寸	4
5.2 影像失真	5
5.3 对比度范围	5
5.4 图像灰度鉴别等级	6
5.5 线对分辨率	6
5.6 低对比度分辨率	7
5.7 图像亮度稳定信号	7
5.8 视频输出电压	7
5.9 环境试验	8
5.10 安全	8
附录 A (规范性附录) 视频输出电压测量布局图	9
附录 B (规范性附录) 视野及影像失真测量布局图	10
附录 C (规范性附录) 图像灰度鉴别等级测量布局图	11
附录 D (资料性附录) 图像灰度鉴别等级测试卡	12
附录 E (资料性附录) 低对比度分辨率测试卡	13
附录 F (资料性附录) 线对分辨率测试卡	14
附录 G (资料性附录) 视野及影像失真测试卡	15
附录 H (资料性附录) 试验参数,符号和单位	16
图 1 视频输出电压	4
图 A.1 视频输出信号测量布局	9

图 B.1	视野及影像失真测量布局	10
图 C.1	图像灰度鉴别等级测量布局	11
图 D.1	图像灰度鉴别等级测试卡	12
图 E.1	低对比度分辨率测试卡	13
图 G.1	视野及影像失真测试卡	15
表 1	标称入射野与线对分辨率要求	3
表 2	y 值的推荐值	5
表 D.1	铜梯厚度表	12
表 E.1	低对比度分辨率测试卡	13
表 F.1	线对测试卡推荐分组方法	14
表 H.1	试验参数,符号和单位	16

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

随着数字化技术的日益广泛应用,医用 X 射线成像领域已经不同程度的融入了数字化技术。对医用 X 射线影像增强器电视系统使用而言,随着数字化技术的逐渐深入,原有评价医用 X 射线影像增强器电视系统的方法也发生了变化。为使这些新的方法规范化,对 2007 版的标准进行了修订。

本标准代替 YY/T 0608—2007《医用 X 射线影像增强器电视系统通用技术条件》;

与 YY/T 0608—2007 相比主要技术差异如下:

- 修改了标准适用范围的描述,避免了安装了医用 X 射线影像增强器电视系统的医用 X 射线机无法引用本标准的问题;
- 删除了“入射空气比释动能率”的要求与试验方法;
- 低对比度分辨率的要求由 2% 改为 4.4%;
- 5.4,5.5,5.6 由原来引用 GB 19042.1—2003 的条款改为直接描述;
- 增加了附录 H 试验参数,符号和单位;
- 删除了对 YY/T 0457.4—2003 的引用。引用的术语直接定义。

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:航天恒星空间应用技术有限责任公司、辽宁省医疗器械检验所、上海医疗器械检测所。

本标准主要起草人:邹元、张志勇、张荣昌。

医用 X 射线影像增强器电视系统 通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用 X 射线影像增强器电视系统有关的术语和定义、要求及试验方法。

本标准适用于采用医用 X 射线影像增强器的用于 X 射线透视的医用 X 射线影像增强器电视系统(以下简称电视系统,第 3 章除外)。

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

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的和下列术语和定义适用于本文件。

3.1

X 射线影像增强器电视系统 X-ray image intensifier TV system

由 X 射线影像增强器、光学摄像机、影像显示系统组成的可以将 X 射线图形转换成相应的可见光影像的系统。

注 1: 在物理实现上,对模拟信号进行处理的电路部件既可以安装在摄像机内,也可以安装在影像显示系统内。

3.2

自动亮度控制 automatic brightness control; ABC

在对患者的不同部位或不同厚度照射时,为了获得恒定的监视器图像亮度而采取的措施。

3.3

图像亮度稳定信号 image brightness stability signal; IBS 信号

X 射线影像增强器电视系统输出的用于控制 X 射线发生器,使 X 射线成像系统在对患者的不同部位或不同厚度照射时 X 射线影像增强器输出屏亮度或监视器屏幕亮度变化得到控制的信号。

3.4

焦面距 focal spot to entrance plane distance

X 射线管焦点到 X 射线影像增强器入射面的距离。

单位 mm。

3.5

入射野尺寸 entrance field size

对于 X 射线影像增强器电视系统,X 射线影像增强器入射面上在规定的焦面距下可以用于传送 X