



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0590.2—2010/IEC 62220-1-2:2007

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

Medical electrical equipment—Characteristics of digital X-ray imaging
devices—Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency—
Detectors used in mammography

(IEC 62220-1-2:2007, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
4.1 运行条件	3
4.2 X射线设备	3
4.3 辐射质量	3
4.4 试验器件	4
4.5 几何位置	5
4.6 辐照条件	6
5 未处理数据的校正	8
6 量子探测效率的测定	8
6.1 $DQE(u, v)$ 的定义及公式	8
6.2 用于评估的参数	8
6.3 影像中不同参数的确定	9
7 符合性声明	11
8 准确性	12
附录 A (规范性附录) 滞后效应的确定	13
附录 B (资料性附录) 输入噪声功率谱的计算	15
参考文献	16
索引	17

前 言

YY/T 0590《医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性》分为如下几部分：

- YY/T 0590.1 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 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 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 动态摄影用探测器。

本部分为 YY/T 0590 的第 2 部分。

本部分等同转化 IEC 62220-1-2:2007《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》。并作如下编辑性修改：

- 删除了 IEC 前言；
- 原标准表 2 下有一行注释“ SNR_{in}^2 计算的背景信息在附录 C 中给出”改为“ SNR_{in}^2 计算的背景信息在附录 B 中给出。”。

本部分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。

本部分主要起草单位：航天恒星空间应用技术有限公司、辽宁省医疗器械检验所、上海华线医用核子仪器有限公司。

本部分主要起草人：邹元、孙智勇、钟柏牛。

引 言

数字化 X 射线成像设备正日益广泛的应用于医疗诊断领域,并逐步替代传统的荧屏胶片系统与模拟的 X 射线影像增强电视系统。因此有必要定义描述数字化 X 射线成像设备特定成像性能参数并标准化所使用的测量程序。

在科学界日趋一致的意见,即量子探测效率(DQE)是描述 X 射线成像器件成像性能的最适合的参数。DQE 描述成像器件维持从辐射野到输出数字化影像数据的信噪比的能力。由于在 X 射线成像中,辐射野中的噪声与空气比释动能水平是密切相关的,DQE 值也可以被认为是描述给定数字化 X 射线成像设备的剂量效率。

注:尽管 DQE 已经广泛的用于描述成像器件的性能,但这个物理参数与人言观察性能之间的关系一直还没有完全搞清楚。

DQE 已经广泛的由制造商用于描述其数字化 X 射线成像器件的性能。DQE 的规范也由一些管理机构(例如 FDA)作为认可程序。目前还没有标准规范测量条件或测量程序,结果导致不同来源的数据不具有可比性。

因此制定本部分以期规范测量程序及数字化 X 射线成像器件的量子探测效率符合性声明的格式。在本部分推荐的 DQE 计算方法中,系统响应是假定所有能量是均等衰减而测得的。[5]

本部分的制定对制造商、使用者、销售商及管理机构都是有益的。它是三个相关系列标准中的第二部分:

第 1 部分:适用于 X 射线摄影,不包括乳腺 X 射线摄影和透视;

本部分,即第 1-2 部分:适用于乳腺 X 射线摄影;

第 1-3 部分:适用于动态成像探测器。

这些标准可以被认为是描述数字化 X 射线成像器件相关参数的 YY/T 0590 系列标准的第一部分。

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

1 范围

YY/T 0590 的本部分规定了在制造商规定的医疗使用条件下工作的,作为空气比释动能和空间频率的函数的数字化 X 射线影像设备量子探测效率的测定方法。本部分的预期使用者是制造商和装备精良的测试实验室。

本部分适用于乳腺 X 射线摄影成像的数字化 X 射线影像设备,例如,但不局限于:CR 系统、直接或间接基于平板探测器的系统、扫描系统(基于 CCD 或光子计数器)。本部分不适用于:

- 用于普通 X 射线摄影或牙科摄影的数字化 X 射线影像设备;
- CT;
- 用于动态成像的器件(获取系列影像的,如透视或心脏成像)。

注:之所以不包括上述器件,因为它们包含的许多非常重要的参数不同于乳腺 X 射线摄影(例如,线束质量、几何位置、时间依赖性等)。这些技术参数的一些在系列标准中的其他部分(YY/T 0590.1 和 IEC 62220-1-3)中进行了描述,就像对其他参数项目的描述,如在 IEC 和 ISO 标准中对速度和对比度的处理。

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 9706.24 医用电气设备 第 2-45 部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求(IEC 60601-2-45, IDT)

GB/T 20224—2006 数码照相机曝光指数、ISO 感光度值、标准输出灵敏度和推荐曝光指数的确定(ISO/DIS 12232:2004, IDT)

YY/T 0063 用诊断 X 射线管组件焦点特性(YY/T 0063—2007, IEC 60336:2005, IDT)

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(YY/T 0590.1—2005, IDT)

IEC 61267:2005 用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件

IEC TR 60788 医用电气设备 术语定义汇编

3 术语和定义

IEC 60788 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

转换函数 conversion function

不同辐射剂量照射下,数字 X 射线成像设备原始影像大面积像素平均值与探测器平面的单位面积上辐射剂量 Q (单位面积光子数)的对应曲线。

注 1: Q 是用测量到的除去反向散射的空气比释动能,乘以表 2 第 4 列的值计算得到。

注 2: 许多校准实验室,如国家计量研究院,校准用于测量空气比释动能的剂量仪。