



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0796.1—2010/IEC 62494-1:2008

医用电气设备 数字 X 射线成像系统的曝光指数 第 1 部分：普通 X 射线摄影的定义和要求

Medical electrical equipment—
Exposure index of digital X-ray imaging systems—
Part 1: Definitions and requirements for general radiography

(IEC 62494-1:2008, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本部分是标准 YY/T 0796《医用电气设备 数字 X 射线成像系统的曝光指数》的第 1 部分。

本部分与 IEC 62494-1:2008《医用电气设备 数字 X 射线成像系统的曝光指数 第 1 部分:普通 X 射线摄影的定义和要求》的一致性程度为等同采用,主要区别为将引用的 IEC 标准中已转换为国家或行业标准的,用相应的国家或行业标准代替。

本部分由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本部分起草单位:北京万东医疗装备股份有限公司、通用电气(中国)医疗系统有限公司。

本部分主要起草人:谢宇峰、黄家祥、卢金明、王尔洪。

引 言

在荧屏胶片 X 射线摄影系统中,探测面接收到的射线曝光量和胶片的光密度已经建立了直接的对应关系,但这并不适用于数字 X 射线摄影系统。在数字 X 射线摄影中通常利用自动影像处理技术获得恒定的影像特征,因此不能根据影像亮度的偏差判断出曝光量的偏差(如曝光过度和曝光不足)。通常情况下,曝光不足会导致数字影像噪声水平增大,更值得注意的是(从辐射防护的角度看)曝光过度在数字影像中不能被轻易地识别出来。

因此,不同的数字 X 射线摄影系统制造商分别提出了不同的“曝光指标”概念。这些曝光指标是根据原始影像数据计算得到的数值,据此判断探测器的曝光量水平。但是,不同制造商的 X 射线摄影系统,其规定的曝光指示定义和量度都不同。因此,有必要对所有数字 X 射线摄影系统规定统一的曝光指数,并简化其应用,便于建立合适的曝光量指南。特别是不同制造商的摄影系统在同一部门中应用时,这种统一的曝光指数就更有必要。

本部分定义了曝光指数的概念,提出了曝光指数的定义、范围和一般要求。运算处理细节(软件运算法则)在本部分中不予考虑,避免限制技术的进步。

曝光指数使操作者能够判断:在探测器曝光量水平获取的影像是否适合预期的影像质量水平。值得注意的是,本部分中定义的曝光指数根据影像信号计算得到,因而与探测器吸收的能量有关。由于在探测器校准时仅采用某一规定的辐射质量,所以曝光指数与探测器表面的空气比释动能并没有直接的联系。因此,本部分定义的曝光指数适合于数字摄影的影像质量,该影像质量主要由信噪比水平决定,而信噪比水平又由探测器吸收的能量决定。

附录 A 提供了有关曝光指数的基本原理、特性和使用的详细信息。

为获得合适的影像质量,探测器曝光量水平(即相应的曝光指数)可能根据检查的身体部位、查看方式或者不同的 X 射线系统而变化。本部分中介绍了第二种参数,即偏差指数,用于定量描述实际曝光指数与适合的曝光指数(目标曝光指数)的偏差。此参数并不能用于准确衡量探测器接受的曝光量,而是为操作者提供了一个简单的方法,用于检查曝光量是否合适。

附录 B 提供了有关偏差指数的基本原理、特性和使用的详细信息。

曝光指数(和偏差指数)可以被记录在 DICOM 文件的标记域,便于该影像探测器剂量水平的文档记录及通讯。

曝光指数并不会限制使用剂量参数描述患者辐射曝光量的方法,比如参考空气比释动能或者比释动能面积积。因为患者曝光量和探测器曝光量的关系由许多因素决定,而这些因素通常在临床状态下无法知晓,所以曝光指数不可用来计算或估计患者剂量。

医用电气设备

数字 X 射线成像系统的曝光指数

第 1 部分：普通 X 射线摄影的定义和要求

1 范围

YY/T 0796 的本部分规定了由数字 X 射线成像系统获取影像的曝光指数的定义和要求。

本部分适用于普通摄影下的数字 X 射线成像系统，用于产生投影 X 射线影像的常规应用，例如但不局限于：

- 光激励发光的 X 射线摄影用影像板成像(CR)系统；
- 平板探测器的系统；
- 光电耦合装置(CCD)的系统。

不包括影像增强器系统和应用于乳腺或牙科的成像系统。

本部分定义的曝光指数仅适用于单次曝光产生的影像。多次辐照产生的影像(例如，断层融合影像、双能减影影像或 CR 的单板多幅成像)不包含在本部分中。

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。

IEC TR 60788 医用电气设备 术语、定义汇编

3 术语和定义

IEC 60788 界定的及以下的术语和定义适用于本文件。

3.1

校准条件 calibration conditions

曝光指数校准时的条件要求。

3.2

校准函数 calibration function

此函数描述了感兴趣值关于影像接收器空气比释动能的函数，在校准条件下准确有效。

3.3

探测器表面 detector surface

最接近于影像接收器平面的可触及的区域。

注：在所有部件移出射线辐射束之后，这些部件(如适用，包括滤线栅和自动曝光控制组件等)可被安全移出而不损伤数字 X 射线探测器。

[YY/T 0590.2—2010, 定义 3.3]

3.4

偏差指数 deviation index

DI

用来量化实际曝光指数与目标曝光指数偏差的数值。