



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0934—2014

医用动态数字化 X 射线影像探测器

Dynamic digital medical X-ray image detectors

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用动态数字化 X 射线影像探测器
YY/T 0934—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014 年 10 月第一版

*

书号: 155066 · 2-27277

版权专有 侵权必究

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:北京万东医疗装备股份有限公司、辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:樊小敏、刘杨、卢金明、侯耀芳。

医用动态数字化 X 射线影像探测器

1 范围

本标准规定了医用动态数字化 X 射线影像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、说明书和包装、运输、贮存。

标准适用于医用动态数字化 X 射线影像探测器。

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；
- 仅具有单次曝光成像功能的探测器；
- 影像增强器成像系统。

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 医用电气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 0590.3—2011 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 动态成像用探测器

YY/T 0708—2009 医用电气设备 第 1-4 部分：安全通用要求 并列标准：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 射线设备包装、运输和贮存

3 术语和定义

GB/T 10149—1988、YY/T 0741—2009、YY/T 0590.3—2011 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用动态数字化 X 射线影像探测器 **dynamic digital medical X-ray image detectors**

对 X 射线透视和序列摄影产生的影像进行空间采样后，实时将光量子形式的影像信息转换为数字化电子形式的影像信息的转换器。

3.2

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。