



中华人民共和国医药行业标准

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

2007-01-31 发布

2008-01-01 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 定义与术语	1
4 要求	2
5 试验方法	4
附录 A(规范性附录) 对比度范围及视频输出信号测量布局图	7
附录 B(规范性附录) 视野及影像失真测量布局图	8
附录 C(规范性附录) 图像灰度鉴别等级测量布局图	9
附录 D(资料性附录) 图像灰度鉴别等级测试卡	10
附录 E(资料性附录) 低对比度分辨率测试卡	11
附录 F(资料性附录) 线对分辨率测试卡	12
附录 G(资料性附录) 视野及失真测试卡	13
参考文献	14

前 言

本标准首先对评价医用 X 射线影像增强器电视系统的参数进行了定义,相对明确了其物理意义,然后给出参数的一般要求和测量方法。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 为规范性附录,附录 E、附录 F、附录 G 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草单位:航天恒星科技股份有限公司、上海医疗器械检测所。

本标准主要起草人:邹元、张荣昌。

引 言

对医用 X 射线影像增强器电视系统的制造、检测及验收使用而言,尽管存在着一些旧有的评价方法,但是,随着摄像器件的持续更新与变化,随着人们对电视系统认识的不断加深,其准确性和可操作性,受到质疑,有待完善。鉴于这种情况,我们综合借鉴了国内外电视系统现有的测量与评价方法起草了本标准。

增加了环境试验与安全的要求。本标准的目的在于对电视系统的评价提供一个相对一致的规定。对于某些参数的确定则基于对现有技术已达到水平的认知和促进制造水平的考虑。

当前,电视系统在医疗诊断的应用日益普及。

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(以下简称电视系统)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 射线影像增强器的医用 X 射线影像增强器电视系统。

本标准不适用于采用医用 X 射线影像增强器电视系统的医用诊断 X 射线机。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和 X 射线透视图 X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-1:1999, IDT)

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0457.4—2004 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 4 部分:影像失真的测定(IEC 61262-4:1994, IDT)

3 定义与术语

GB/T 10149—1988、YY/T 0457.4—2004 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

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、光学系统、摄像机信号处理系统及影像显示装置组成的将 X 射线图形转换成相应的可见光影像的系统。

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

IBS 信号 image bright stability signal

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 射