

ICS 11.040.50  
CCS C 43

1852

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0934—2022

代替 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

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施



国家药品监督管理局 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 组成 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	4
附录 A (规范性) 试验布局 .....	9

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0934—2014《医用动态数字化 X 射线影像探测器》，本文件与 YY/T 0934—2014 相比，主要技术变化如下：

- a) 更改了“规范性引用文件”中的部分引用文件版本，改为引用最新版本（见第 2 章，2014 年版的第 2 章）；
- b) 删除了“剂量线性范围”的术语和定义（见 2014 年版的 3.1）；
- c) 更改了“线性动态范围”和“帧频”的定义（见 3.7、3.8，2014 年版的 3.3、3.4）；
- d) 增加了“校准”“亮场图像”“暗场图像”“模式”“噪声等效剂量”“附加滞后效应”“增殖滞后效应”和“帧间灰度稳定性”共 8 个术语和定义（见 3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、3.9、3.10 和 3.11）；
- e) 更改了“组成”的描述，增加嵌入式软件（见第 4 章，2014 年版的第 4 章）；
- f) 删除了“剂量线性范围”（见 2014 年版的 5.4）；
- g) 增加了“图像质量”要求，将单列的与图像质量有关的要求归入该条款下（见 5.4.1、5.4.2、5.4.3、5.4.4、5.4.5、5.4.6、5.4.7、5.4.8、5.4.9 和 5.4.10，2014 年版的 5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、5.10 和 5.11）；
- h) 增加了“噪声等效剂量”（见 5.4.1）和“噪声等效剂量”测试方法（见 6.4.1）；
- i) 更改了“线性动态范围”（见 5.4.2，2014 年版的 5.5）和“线性动态范围”试验方法（见 6.4.2，2014 年版的 6.4 和 6.5）；
- j) 更改了“帧频”的表述要求（见 5.4.3，2014 年版的 5.6）；
- k) 将“线对分辨率”更改为“空间分辨率”（见 5.4.4，2014 年版的 5.7），更改了“空间分辨率”试验方法（见 6.4.4，2014 年版的 6.7）；
- l) 更改了“调制传递函数”空间频率的表达方式（见 5.4.5，2014 年版的 5.8）；
- m) 更改了“量子探测效率”空间频率的表达方式（见 5.4.6，2014 年版的 5.9），更改了“量子探测效率”的记录方式（见 6.4.6，2014 年版的 6.9）；
- n) 删除了“残影”（见 2014 年版的 5.10）；
- o) 增加了“附加滞后效应”（见 5.4.7）和“附加滞后效应”测试方法（见 6.4.7）；
- p) 增加了“增殖滞后效应”（见 5.4.8）和“增殖滞后效应”测试方法（见 6.4.8）；
- q) 增加了“帧间灰度稳定性”（见 5.4.9）和“帧间灰度稳定性”测试方法（见 6.4.9）；
- r) 更改了“伪影”的序号（见 5.4.10，2014 年版的 5.11）和“伪影”的测试方法（见 6.4.10，2014 年版的 6.11）；
- s) 增加了“通信”（见 5.5）和“通信”的验证方法（见 6.5）；
- t) 更改了“测试环境”的序号，更改引用文件的版本和中间检验项目的序号（见 5.7 和 6.7，2014 年版的 5.13 和 6.13）；
- u) 删除了“安全”（见 2014 年版的 5.14 和 6.14）；
- v) 删除了“检验规则”“标识、标签、使用说明书”“包装、运输、贮存”（见 2014 年版的第 7 章、第 8 章和第 9 章）；
- w) 增加了附录 A 的试验布局（见附录 A）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

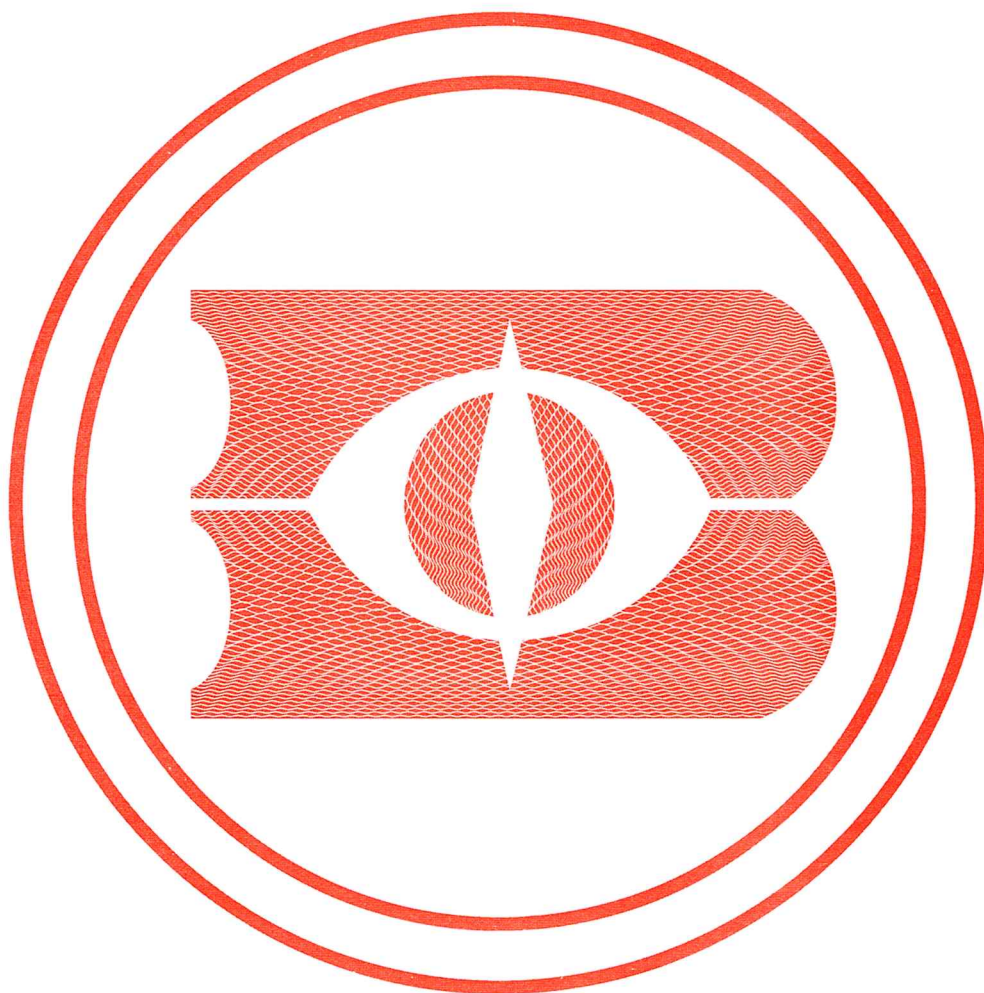
本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本文件起草单位:上海奕瑞光电子科技股份有限公司、上海品臻影像科技有限公司、深圳市深图医学影像设备有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、北京万东医疗科技股份有限公司。

本文件主要起草人:张楠、李懿馨、饶玉明、何珊珊、陶裕衡、樊小敏。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

——YY/T 0934—2014。



# 医用动态数字化 X 射线影像探测器

## 1 范围

本文件规定了医用动态数字化 X 射线影像探测器(以下简称探测器)的术语和定义、组成、要求和试验方法。

本文件适用于医用动态数字化 X 射线影像探测器。

本文件不适用于：

- 牙科摄影用探测器；
- 影像增强器成像系统。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0481—2016 医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件

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 动态成像用探测器

## 3 术语和定义

GB/T 10149、YY/T 0481—2016 和 YY/T 0590.3 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

**校准** **calibration**

探测器完成必要的操作,使图像满足评价的需求的一些处理,例如本底校正、增益校正以及坏像素校正等,这些处理应是线性的且与图像无关。

### 3.3

**亮场图像** **bright image**

未进行本底、增益和坏像素校正的原始 X 射线曝光图像。

### 3.4

**暗场图像** **dark image**

未进行本底、增益和坏像素校正的原始未曝光图像。

### 3.5

#### 模式 mode

动态探测器的各种参数,例如像素尺寸、视野(采集尺寸)、增益、像素合并(bin<sup>ning</sup>)方式、帧频和曝光窗口的组合,用来满足不同的应用需求。

### 3.6

#### 噪声等效剂量 noise equivalent dose

量子噪声和系统噪声相等时对应的剂量。

注:量子噪声是探测器吸收的 X 光子的随机波动,系统噪声是无曝光时探测器固有的偏离随机过程期望值的波动。

### 3.7

#### 线性动态范围 linear dynamic range

在制造商规定的模式下,探测器能够线性地探测出 X 射线入射剂量变化的范围,该范围的最小值、最大值分别用噪声等效剂量和最大线性剂量表示,用判定系数  $R^2$  (Coefficient of determination, 即相关系数  $r$  的平方值) 表示灰度值和剂量的线性程度。

### 3.8

#### 帧频 frames per second

在制造商规定的模式下,每秒采集图像数量。

### 3.9

#### 附加滞后效应 additive lag effect

当前暗场图像受到之前曝光的影响,造成当前暗场图像比曝光前暗场图像灰度值增加的现象。

### 3.10

#### 增殖滞后效应 multiplicative lag effect

当前亮场图像受到之前曝光的影响,造成探测器全部或局部区域的增益发生改变的现象。

### 3.11

#### 帧间灰度稳定性 frames stability

探测器在连续暗场图像采集时,得到的图像序列灰度平均值的稳定性。

## 4 组成

探测器一般由光电转换器件、模/数转换电路、控制电路和嵌入式软件组成,可有预处理模块。

## 5 要求

### 5.1 工作条件

#### 5.1.1 环境条件

除非另有规定,探测器的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10 °C~40 °C;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压强:700 hPa~1 060 hPa。

#### 5.1.2 电源条件

制造商应规定探测器的电源电压、频率和功率。

## 5.2 像素矩阵和像素间距

制造商应在随附文档中声明最大像素矩阵和最小像素间距。

## 5.3 有效成像区域

制造商应规定探测器的有效区域在 X、Y 两个方向上的最大尺寸,实际有效视野尺寸应大于规定有效尺寸的 95%。

## 5.4 图像质量

### 5.4.1 噪声等效剂量

制造商应规定指定模式的噪声等效剂量,且在噪声等效剂量图像的拍摄剂量范围内,探测器输出灰度值的方差和剂量的判定系数  $R^2$  应大于 0.98。

### 5.4.2 线性动态范围

制造商应规定在指定模式下的线性动态范围,且在该范围内探测器输出的灰度值和剂量的确定判定系数  $R^2$  应大于 0.98。

### 5.4.3 帧频

制造商应规定每种声称的视野(采集尺寸)、像素合并(binring)模式下探测器的最大帧频以及最大的曝光窗口。

### 5.4.4 空间分辨率

制造商应规定每种像素合并(binring)模式下探测器的最大空间分辨率。空间分辨率的测量结果应符合制造商的规定。

### 5.4.5 调制传递函数(MTF)

制造商应规定探测器在指定模式下、指定空间频率上(从 0.5 lp/mm 开始,以 0.5 lp/mm 为步长,直到略低于 Nyquist 频率)的调制传递函数值。空间分辨率的测量结果应符合制造商的规定。

### 5.4.6 量子探测效率(DQE)

制造商应规定探测器在指定模式下、指定空间频率(从 0.5 lp/mm 开始,以 0.5 lp/mm 为步长,直到略低于 Nyquist 频率)上的量子探测效率值。量子探测效率的测量结果应符合制造商的规定。

### 5.4.7 附加滞后效应

制造商应规定探测器在指定模式下,曝光结束后第 1 帧图像和第 1 秒图像的附加滞后效应数值应分别不大于 5%和 1%。

### 5.4.8 增殖滞后效应

制造商应规定探测器在指定模式下,由摄影模式切换到透视模式后,增殖滞后效应数值  $G_{2s}$  应不大于 4%。

### 5.4.9 帧间灰度稳定性

制造商应规定探测器在指定模式下,暗场图像序列的帧间灰度稳定性不大于 5%。

#### 5.4.10 伪影

无可见伪影存在。

#### 5.5 通信

随附文档中应描述图像存储格式和用户访问控制的要求。

#### 5.6 外观

探测器外形应整齐、表面平整光洁、色泽均匀、不得有伤斑、裂纹等缺陷。

#### 5.7 环境试验

除非另有规定,产品应符合 YY/T 0291 的要求,中间或最后检测项目至少应包括 5.4.4。

### 6 试验方法

#### 6.1 试验条件

##### 6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的规定。

##### 6.1.2 电源条件

应符合 5.1.2 的规定。

##### 6.1.3 测试条件

除非另有规定,本文件中的测量应使用 RQA5 标准辐射质量,获得 RQA5 标准辐射质量的方法见 YY/T 0481—2016 中第 6 章的描述。

本文件在评价探测器的性能指标和图像质量时,需要获取图像。通常这些图像是原始数据图像,在进行性能指标和图像质量评价前,原始数据图像允许通过对未处理数据进行线性化或者与图像数据无关的校准来获得。如:

- 未处理数据中坏的或失效的像素可以像常规临床使用中那样用适当数据代替;
- 平面视野校正还包括:辐射野的不均匀性校正、个别像素的数据偏移校正、个别像素的增益校正,这些可以按照常规临床使用中的方法进行;
- 几何失真效应可按常规临床使用中的方法进行。

有一些探测器由于物理结构原因需要进行线性化校正,当这些处理是线性的并不影响图像质量时,可以允许进行。

对本文件要求中所使用的高压发生器,其纹波率应不大于 4。X 射线管的焦点标称值应不大于 1.2。

#### 6.2 像素矩阵和像素间距

检查探测器的随附文档。

#### 6.3 有效成像区域

试验步骤如下。

- a) 置铅刻度尺于探测器表面,使铅尺上一个方向的刻度与测量方向平行。



- b) 在制造商声明的使用条件下,曝光采集图像。
- c) 在曝光所成影像中分别读取铅刻度尺上两端在图像上的刻度数据  $x_2$  和  $x_3$ ,按照公式(1)、公式(2)计算有效成像区域与规定有效尺寸之比:

$$x = |x_2 - x_3| \quad \dots\dots\dots(1)$$

$$dx = \frac{x}{x_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

$x_1$ ——制造商声明的尺寸。

- d) 在垂直于当前测试方向的另一个方向,重复步骤 a)~c),得到  $d_y$ 。
- e)  $dx$  和  $d_y$  中的最小值应符合要求,在铅尺无法接近探测器表面时可采用折算的方法。

## 6.4 图像质量

### 6.4.1 噪声等效剂量

试验步骤如下:

- a) 焦点至探测器表面距离由制造商规定。将 X 射线野完全覆盖探测器表面,X 射线野中心与探测器表面中心一致且垂直于探测器表面。
- b) 以 YY/T 0481—2016 第 6 章中规定的 RQA5 标准辐射质量以及制造商定义的剂量或灰度值为校准条件完成 6.1.3 中描述的校准。
- c) 在相应模式下,无曝光采集一个校准后的序列图像(序列图像不少于 10 帧),图像帧数为 3 倍的帧频。
- d) 保持 RQA5 线质定义的管电压,在探测器制造商声明的噪声等效剂量值左右范围内采集 4 个校准后的曝光图像序列,并记录每个曝光图像序列对应的探测器表面中心的单帧剂量值。
- e) 对于每个图像序列,取倒数 10 帧图像分别计算每帧图像中心  $64 \times 64$  像素区域的方差,对 10 个方差取平均后得到该单帧剂量下图像的方差,对得到的 5 组单帧剂量值和对应的方差数据进行线性拟合,并计算判定系数  $R^2$ ,按照公式(3)计算噪声等效剂量,并计算判定系数  $R^2$ :

$$NED = \frac{b}{K} \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

NED——噪声等效剂量值;

$b$  ——剂量-方差曲线与 Y 轴的截距,即步骤 b)采集的图像的方差;

$K$  ——剂量-方差曲线的斜率。

### 6.4.2 线性动态范围

试验步骤如下:

- a) 将 X 射线野完全覆盖探测器表面,X 射线野中心与探测器表面中心一致且垂直于探测器表面。
- b) 以 YY/T 0481—2016 第 6 章中规定的 RQA5 标准辐射质量,在制造商规定的模式和剂量输入范围内,均匀选择 5 个测试点(包括剂量线性范围中的最小线性剂量和最大线性剂量,最小线性剂量可用噪声等效剂量代替,如当前模式下最大线性剂量条件达不到,应尽可能接近),曝光采集得到相应的 5 个校准后图像序列,测量出每次曝光的探测器表面中心的剂量值。
- c) 对于每个图像序列,取倒数 10 帧图像求平均并在平均后的影像中心选取一个  $64 \times 64$  个像素大小的采样区域,并计算采样区域的灰度平均值。对得到的 5 组剂量值和对应的灰度值数据进行线性拟合,并计算判定系数  $R^2$ 。

- d) 线性动态范围由噪声等效剂量和最大线性剂量值得到,也可以由噪声等效剂量和最大线性剂量对应的灰度值得到。

注:最小线性剂量可选择用 NED 来代替。对于最大线性剂量的测量,可以通过逐步增大管电流方法来逼近,如果调整管电流不易达到,可选择调整 SID 方法来尽可能地接近最大线性剂量,对于特定模式下,例如帧频较高情况下,单帧图像较难达到最大线性剂量,此时可以采用计算方法得到该值。

#### 6.4.3 帧频

检查探测器随附文档。

#### 6.4.4 空间分辨率

移除 21 mm 铝衰减,在制造商规定的剂量或灰度值下完成探测器的校准。

试验器件采用线对分辨率测试卡,测试卡与像素矩阵呈 45°,在校准条件下拍摄图像,适当调节影像至最佳,目测观察,记录每种模式下的最大空间分辨率值及相应加载因素组合。

#### 6.4.5 调制传递函数

按 YY/T 0590.3 中规定的方法进行。

#### 6.4.6 量子探测效率

按 YY/T 0590.3 中规定的方法进行,并记录探测器的人射剂量条件。

#### 6.4.7 附加滞后效应

试验步骤如下:

- a) 设置探测器模式为制造商声明的模式,制作本底偏置模板 pre,本底偏置模板一般为 X 射线系统无曝光情况下探测器采集到的暗场图像;
- b) 设置加载因素为制造商声明的条件,如制造商未声明,设置单帧剂量为最大线性剂量的约 80%,如单帧剂量不能达到最大线性剂量的 80%,则设置为能够达到的最大单帧剂量;
- c) 设置探测器采集与高压同步,开始曝光,待图像灰度值稳定后停止曝光,曝光结束后约 3 s~5 s 停止采集并保存所有图像序列;
- d) 选取图像中亮场图像序列的最后两帧亮场图像以及曝光结束后第一帧完整的暗场图像 f1、第一秒的暗场图像 s1,按照公式(8)、公式(9)计算附加滞后效应值:

$$L = \frac{\text{light}_1 + \text{light}_2}{2} \dots\dots\dots(4)$$

$$A = \text{mean}(f1 - \text{pre}) \dots\dots\dots(5)$$

$$B = \text{mean}(L - \text{pre}) \dots\dots\dots(6)$$

$$C = \text{mean}(s1 - \text{pre}) \dots\dots\dots(7)$$

$$\text{lag}_{f1} = \frac{A}{B} \times 100\% \dots\dots\dots(8)$$

$$\text{lag}_{s1} = \frac{C}{B} \times 100\% \dots\dots\dots(9)$$

式中:

pre ——暗场图像;

light<sub>1</sub> ——亮场序列中最后一帧亮场图像;

light<sub>2</sub> ——亮场序列中倒数第二帧亮场图像;

L ——亮场序列中最后两帧亮场图像的平均后的图像;

- $f_1$  ——曝光结束后第一帧暗场图像；  
 $s_1$  ——曝光结束后第一秒的暗场图像；  
 $A$  ——曝光结束后第一帧暗场图像的剩余信号量平均值；  
 $B$  ——曝光图像  $L$  的灰度平均值；  
 $C$  ——曝光结束后第一秒的暗场图像的剩余信号量平均值。

#### 6.4.8 增殖滞后效应

试验步骤如下。

- a) 按附录 A 的试验布局, SID 由制造商规定, 将影像视野调整为系统允许最大尺寸, 置厚度为 21 mm 的铝(纯度不低于 99.5%)衰减模体于 X 射线束中心, 使之覆盖整个照射野。  
 b) 选择制造商规定的透视模式, 以该模式下最大线性剂量 20% 的剂量曝光, 并连续采集 2 s 以上, 存储图像; 选取 2 s 以内的最后 2 帧图像, 在图像中心、X 轴及 Y 轴上离中心处约 2/3 的位置上选取的 5 个 64×64 个像素的采样区域, 根据公式(10)分别计算此 2 帧图像的像素灰度值差异  $N_{ref1}$  和  $N_{ref2}$

$$N_{refi} = \left| \frac{(v_{iB} + v_{iC} + v_{iD} + v_{iE})/4 - v_{iA}}{(v_{iB} + v_{iC} + v_{iD} + v_{iE})/4} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中:

$N_{refi}$  ——透视模式下, 第  $i$  帧图像像素灰度值差异,  $i=1, 2$ ;

$v_{iA}, v_{iB}, v_{iC}, v_{iD}, v_{iE}$  ——第  $i$  帧图像中 5 个采样区域的像素灰度值平均值。

- c) 根据公式(11)计算平均值  $N_{ref}$

$$N_{ref} = \frac{N_{ref1} + N_{ref2}}{2} \quad \dots\dots\dots (11)$$

式中:

$N_{ref}$  ——初始曝光时像素灰度值差异的均值。

- d) 保持衰减模体, 置边长 20 mm、厚度 2 mm 的铅片于探测器表面 X 射线束中心处, 选择制造商规定的摄影模式, 按探测器所限定的最大线性剂量进行单次曝光。  
 e) 探测器停止采集, 等待 60 s, 期间移走铅片。  
 f) 保持衰减模体, 选择与 a) 相同的透视模式, 以该模式下 20% 的最大线性剂量曝光, 并连续采集 2 s 以上, 存储图像; 选取 2 s 以内的最后 2 帧图像, 根据公式(10)和公式(11)计算其平均值  $N_{2s}$ 。  
 g) 根据公式(12)计算增殖滞后效应  $G_{2s}$ :

$$G_{2s} = \frac{N_{2s} - N_{ref}}{N_{2s}} \quad \dots\dots\dots (12)$$

式中:

$N_{2s}$  ——摄影模式切换到透视模式后像素灰度值差异的均值;

$G_{2s}$  ——摄影模式切换到透视模式后的增殖滞后效应。

#### 6.4.9 帧间灰度稳定性

试验步骤如下:

- a) 选择相应的模式;  
 b) 不选择任何校正, 连续采集 100 帧暗场图像;  
 c) 去掉前面 10 帧图像, 计算后 90 帧图像的灰度平均值  $R_i$  ( $i=1\sim 90$ ) 及其均值  $\bar{R}$ ;  
 d) 计算 90 个灰度均值的标准差  $V$ ;

e) 灰度稳定性用如下公式(13)计算:

$$S = \frac{v}{R} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(13)$$

式中:

- S —— 帧间灰度稳定性, %;
- V —— 90 个灰度均值的标准差;
- $\bar{R}$  —— 后 90 帧图像的灰度平均值的均值。

#### 6.4.10 伪影

试验步骤如下:

- a) 以 YY/T 0481—2016 第 6 章中规定的 RQA5 标准辐射质量以及制造商定义的剂量或灰度值为校准条件完成 6.1.3 中描述的校准;
- b) 以当前模式下最大线性剂量的约 20% 和 80% 的单帧剂量进行曝光, 如当前剂量不能达到最大线性剂量的 80%, 则设置为能够达到的最大单帧剂量;
- c) 适当调整窗宽窗位, 通过目力观察所生成图像中是否存在伪影。

#### 6.5 通信

随附文件中应包括存储格式和用户访问控制的说明, 通过检查随附文件及功能确认的方式进行检查。

#### 6.6 外观

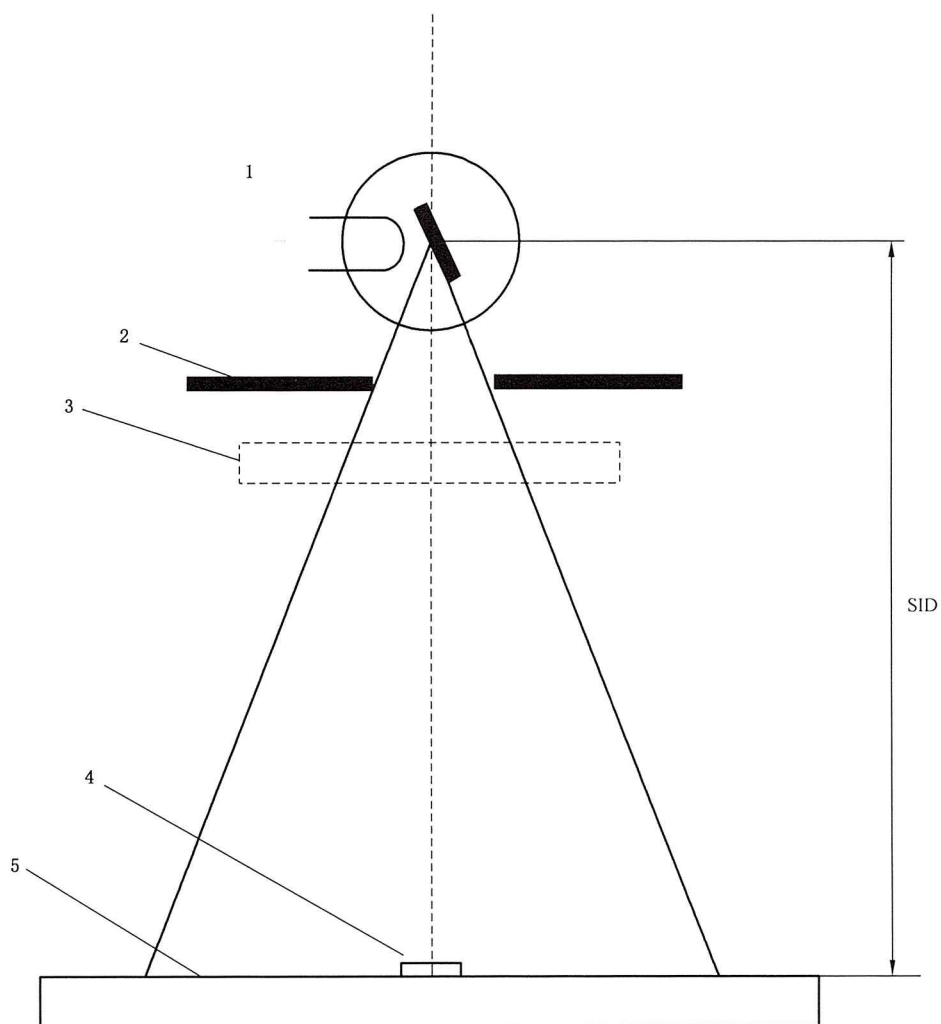
通过检查来检验是否符合要求。

#### 6.7 环境试验

按 YY/T 0291 或制造商的规定进行。

附录 A  
(规范性)  
试验布局

试验布局如图 A.1 所示。



标引序号说明：

1 —— X 射线管；

2 —— 限束器；

3 —— 衰减模体；

4 —— 试验器件；

5 —— 影像接收器；

SID —— X 射线管焦点至 X 射线影像接收器表面距离。

图 A.1 试验布局

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—2022

\*

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.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

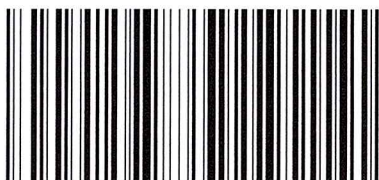
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 27 千字  
2022 年 6 月第一版 2022 年 6 月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36114 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 0934-2022



码上扫一扫 正版服务到