

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

采用光子计数探测器的数字化乳腺 X 射线 机技术规范

Technical Specification for Digital Mammography X-ray Equipment with Photon-
counting Detector

医疗器械团体标准

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言.....II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 要求..... 1

5 试验方法..... 4



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。

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。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



采用光子计数探测器的数字化乳腺 X 射线机技术规范

1 范围

本文件规定了采用光子计数探测器的数字化乳腺X射线机的技术要求和相应的试验方法。
本文件适用于采用光子计数探测器的数字化乳腺X射线机（以下简称光子乳腺机）。
本文件不适用于非光子计数乳腺机、三维断层专用乳腺机。

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 9706.245—2020 医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 10149—1988 医用X射线设备术语和符号

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0076—1992 金属制件的镀层分类技术条件

YY/T 0706—2017 乳腺X射线机专用技术条件

YY/T 1307—2024 医用乳腺数字化X射线摄影用探测器

YY/T 1541—2017 乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件

3 术语和定义

GB/T 10149—1988、YY/T 0706—2017和YY/T 1307—2024界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光子计数探测器 photon-counting detector

采用高速专用集成电路，将入射X射线光子逐个计数并直接转换为数字信号的X射线探测器。

3.2

暗噪声 dark noise

探测器在无X射线入射时，探测器的计数噪声。

4 要求

4.1 电功率

4.1.1 最大输出电功率

光子乳腺机应规定导致最大输出电功率的X射线管电压和X射线管电流的相应组合。

4.1.2 标称电功率

4.1.2.1 应规定在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 30 kV 时，X 射线发生装置所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选，可用最接近 30 kV 的 X 射线管电压值和最接近的加载时间值，但不得短于 0.1 s。

4.1.2.2 标称电功率应与 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

4.2 加载因素控制及显示

4.2.1 X 射线管电压

- 4.2.1.1 光子乳腺机应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式,最高 X 射线管电压值不应超过 50 kV。
- 4.2.1.2 制造商应规定 X 射线管电压值的偏差,至少应符合 GB 9706.245—2020 中 203.6.4.3.102.2a)的要求。

4.2.2 X 射线管电流

- 4.2.2.1 如提供 X 射线管电流显示时,光子乳腺机应规定 X 射线管电流调节范围和调节方式。
- 4.2.2.2 制造商应规定 X 射线管电流值的偏差,至少应符合 GB 9706.245—2020 中 203.6.4.3.102.3 的要求。

4.2.3 加载时间

- 4.2.3.1 如提供加载时间显示时,光子乳腺机应规定加载时间调节范围和调节方式。
- 4.2.3.2 制造商应规定加载时间值的偏差,至少应符合 GB 9706.245—2020 中 203.6.4.3.102.4 的要求。

4.2.4 电流时间积

- 4.2.4.1 如提供电流时间积显示时,光子乳腺机应规定电流时间积调节范围和调节方式。
- 4.2.4.2 制造商应规定电流时间积值的偏差,至少应符合 GB 9706.245—2020 中 203.6.4.3.102.5 的要求。

4.2.5 防过载

光子乳腺机应有防过载措施,保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。

4.2.6 焦点

- 4.2.6.1 制造商应规定 X 射线管组件焦点标称值。
- 4.2.6.2 X 射线管组件焦点标称值不应大于 0.4。
- 4.2.6.3 当提供多个焦点时,除使用自动照射量控制 (AEC) 调节焦点外,应在曝光前显示预选的焦点。
- 4.2.6.4 如果自动选择焦点时,曝光后,应显示实际曝光的焦点。

4.2.7 靶面材料

- 4.2.7.1 光子乳腺机应规定 X 射线管采用的靶面材料。
- 4.2.7.2 当提供多种靶材时,除使用 AEC 调节靶材外,应在曝光前显示预选的靶材。
- 4.2.7.3 如果自动选择靶材时,曝光后,应显示实际曝光的靶材。

4.2.8 附加滤过

- 4.2.8.1 光子乳腺机应规定所采用的附加滤过。
- 4.2.8.2 当提供多种滤过时,除使用 AEC 调节附加滤过,应在曝光前显示预选的附加滤过。
- 4.2.8.3 如果自动选择附加滤过时,曝光后,应显示实际曝光的附加滤过。

4.3 成像性能

4.3.1 自动照射量控制 (AEC) 系统

- 4.3.1.1 光子乳腺机应提供自动照射量控制 (AEC) 系统。
- 4.3.1.2 随附文件中应描述自动照射量控制功能的实现方法。
- 4.3.1.3 光子乳腺机自动照射量控制的重复性应用剂量或毫安秒的偏差来衡量,且偏差值不应大于 $\pm 5\%$ 。
- 4.3.1.4 制造商应规定光子乳腺机在不同厚度的聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 体模下自动照射量控制响应的对比度噪声比 (CNR) 最小值。

4.3.2 伪影

应无可见伪影存在。

4.3.3 残影

光子乳腺机摄影时，残影系数值应小于0.1。

4.3.4 空间分辨率

光子乳腺机空间分辨率不应小于7 lp/mm。

4.3.5 低对比度分辨率

制造商应规定低对比度分辨率。

4.3.6 乳腺平均腺体剂量

4.3.6.1 光子乳腺机应显现每次辐照的乳腺平均腺体剂量。

4.3.6.2 光子乳腺机应显示每一幅采集图像的平均腺体剂量。

4.3.6.3 光子乳腺机摄影模式下的平均腺体剂量应满足表1的限值。

表1 每个厚度的 PMMA 材料设定的最大平均腺体剂量要求

PMMA厚度值 mm	等价乳腺厚度值 mm	最大平均腺体剂量值 mGy
20	21	0.9
40	45	1.8
70	90	5.9

4.3.7 数字影像均匀性

影像接受器规定的中心区域与四周区域灰度值的最大偏差应不大于±10%。

4.3.8 像素尺寸

光子计数探测器像素尺寸应不大于70 μm。

4.3.9 位深

光子计数探测器位深应不小于16 bit。

4.3.10 有效成像区域

应规定所采用的探测器的有效成像区域在x, y两个方向上的最大尺寸，实际有效视野尺寸应不小于制造商声称有效视野尺寸的95%。

4.3.11 暗噪声

光子计数探测器在无X射线入射条件下的输出信号应不高于制造商规定的本底噪声水平。

4.3.12 最大光子计数率

制造商在随附文件中应给出使用的探测器在指定标准辐射质量下的最大光子计数率。

4.4 机械装置性能

4.4.1 机械运动

4.4.1.1 应规定投照架垂直方向移动行程范围，行程范围偏差值应小于±5%。

4.4.1.2 应规定投照架转动角度范围及偏差值，角度偏差值应小于±2°。

4.4.1.3 投照架应在全行程任意位置上锁定。

4.4.1.4 焦点——影像接收面（FID）的距离值不应小于 600 mm。

4.4.1.5 电源中断时，除压迫板外机械运动处于锁止状态。

4.4.2 压迫装置

4.4.2.1 处于压迫状态时压力应保持稳定,至少 1 min 内压力值变化不应超过 10%。

4.4.2.2 若适用,设备能够显示所施加的力,其指示值偏差应小于 ± 20 N。

4.4.3 压迫板

压迫板应符合GB 9706.245—2020的相关要求。

4.4.4 制动力

机械装置中的直线运动和旋转运动部分应有制动装置(悬挂装置中要求随遇平衡不需要制动的除外),其制动力不应小于100 N。

4.4.5 长度指示值

长度(压迫厚度除外)的指示值与实际值的偏差,不应大于指示值的 $\pm 5\%$ 。

4.4.6 角度指示值

角度的指示值与实际值的偏差由制造商规定。

4.4.7 移动式光子乳腺机的移动性能

人力移动的光子乳腺机在平坦的水泥地面上移动,加于手把处的启动推(拉)力不应大于250 N。

4.4.8 承重

支撑成年患者的装置(如:脚踏板、椅子、床),在承受100 kg质量时能够正常工作。

4.4.9 噪声

光子乳腺机在空载状态下运行时(非承重状态)产生的噪声不应大于70 dB(A计权网络)(不包括3 s以内的非持续和非周期性噪声)。

4.5 软件功能

如适用,制造商应规定操作软件的功能。

4.6 高压电缆插头、插座

除非另有规定,应符合YY/T 1541—2017中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求。

4.7 环境适应性

光子乳腺机应在0℃~40℃环境温度范围内正常工作。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,光子乳腺机的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度: 10℃~40℃;
- b) 相对湿度: 30%~75%;
- c) 大气压力: 700 hPa~1060 hPa。

5.1.2 电源条件

光子乳腺机的试验电源条件如下:

- a) 网电压及相数应符合制造商的规定,网电压波动不应超过标称值的 $\pm 5\%$;
- b) 电源频率: 50 Hz $\pm$ 1 Hz;

- c) 电源电阻应符合制造商的规定;
- d) 电源容量应符合制造商的规定。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出功率

按导致最大输出功率的加载因素组合加载, 观察有无异常现象。

5.2.2 标称电功率

按导致标称电功率的X射线管电压、X射线管电流、加载时间的组合加载, 观察有无异常现象。

5.3 加载因素控制及显示

5.3.1 X射线管电压

- 5.3.1.1 X射线管电压调节按 4.2.1.1 中规定的 X 射线管电压调节范围和调节方式, 以实际操作观察。
- 5.3.1.2 X射线管电压值的偏差试验, 按 GB 9706.245—2020 中 203.6.4.3.103.1 的规定进行。

5.3.2 X射线管电流

- 5.3.2.1 X射线管电流调节按 4.2.2.1 中规定的 X 射线管电流调节范围和调节方式, 以实际操作观察。
- 5.3.2.2 X射线管电流值的偏差试验, 按 GB 9706.245—2020 中 203.6.4.3.103.2 的规定进行。

5.3.3 加载时间

- 5.3.3.1 加载时间调节按 4.2.3.1 中规定的加载时间调节范围和调节方式, 以实际操作观察。
- 5.3.3.2 加载时间值的偏差试验, 按 GB 9706.245—2020 中 203.6.4.3.103.3 的规定进行。

5.3.4 电流时间积

- 5.3.4.1 电流时间积调节按 4.2.4.1 中规定的电流时间积调节范围和调节方式, 以实际操作观察。
- 5.3.4.2 电流时间积的偏差试验, 按 GB 9706.245—2020 中 203.6.4.3.103.4 的规定进行。

5.3.5 防过载

调整光子乳腺机各个参量至使用说明书中规定的最大加载因素组合值, 当再调节任一加载因素相邻增加档位时, 该加载因素条件不再增加或处于过载状态。对于X射线管电压连续调节的光子乳腺机, 防过载装置的动作电压值在高于使用说明书中规定的X射线管电压值时(但不超过5 kV), 不应曝光, 且示警。

5.3.6 焦点

- 5.3.6.1 查阅随附文件检查。
- 5.3.6.2 实际操作, 目力检查。
- 5.3.6.3 实际操作, 目力检查。
- 5.3.6.4 实际操作, 目力检查。

5.3.7 靶面材料

- 5.3.7.1 查阅随附文件检查。
- 5.3.7.2 实际操作, 目力检查。
- 5.3.7.3 实际操作, 目力检查。

5.3.8 附加滤过

- 5.3.8.1 查阅随附文件检查。
- 5.3.8.2 实际操作, 目力检查。
- 5.3.8.3 实际操作, 目力检查。

5.4 成像性能

5.4.1 自动照射量控制（AEC）系统

- 5.4.1.1 实际操作，目力检查。
- 5.4.1.2 查阅随附文件。
- 5.4.1.3 按 YY/T 0706—2017 中 6.4.1.3 的规定进行。
- 5.4.1.4 按 YY/T 0706—2017 中 6.4.1.4 的规定进行。

5.4.2 伪影

在辐射束中放置一均匀滤板，用20 mm厚的PMMA体模，并至少距影像接收面上方200 mm。设置X射线管电压为28 kV（或接近该值的设定值），进行AEC曝光，或适当的电流时间积进行曝光，图像可通过对比度、亮度调节达到最佳可视效果，目视检查。

5.4.3 残影

按YY/T 0706—2017中6.4.3的规定进行。

5.4.4 空间分辨率

将45 mm厚的PMMA体模置于患者支架上，体模边沿与患者支架胸壁侧对齐；再将两个分辨力卡分别与X射线管组件呈水平和垂直方向放在体模上；按制造商给定参数进行曝光，如未给定，选取AEC模式进行曝光。图像可通过对比度、亮度调节，达到最佳可视效果。

5.4.5 低对比度分辨率

采用YY/T 0706—2017中附录B推荐的乳腺成像体模，将低对比度分辨率测试卡置于探测器表面，X射线野覆盖标称有效成像区域。按照制造商规定的加载因素，或用25 kV的X射线管电压和适当的电流时间积进行曝光，适当调节影像至最佳，目测观察，确定分辨率值。

5.4.6 乳腺平均腺体剂量

- 5.4.6.1 实际操作，目力检查。
- 5.4.6.2 实际操作，目力检查。
- 5.4.6.3 按 YY/T 0706—2017 中 6.4.7.3 的规定进行。

5.4.7 数字影像均匀性

按YY/T 0706—2017中6.4.8的规定进行。

5.4.8 像素尺寸

查阅探测器规格书。必要时可采用显微镜测量法进行核验。

5.4.9 位深

查阅探测器规格书。必要时分析采集图像的有效位深。

5.4.10 有效成像区域

试验步骤如下：

- a) 移走滤线栅；
- b) 置铅刻度尺于靠近影像接收面的位置，与测量方向平行；
 - 1) 曝光条件：AEC 或制造商声明的使用条件；
 - 2) 在曝光所成影像中直接读取铅刻度尺上的数据 x 和 y ；
 - 3) $dx = x/x_1$ ；
 - 4) $dy = y/y_1$ ；
- c) x_1 ， y_1 为制造商声明的尺寸；
- d) dx 和 dy 中的最小值应符合要求。

在无法接近影像接收面时可以采用折算的方法。

5.4.11 暗噪声

在无X射线入射条件下按正常采集方式获取图像或数据，分析探测器输出信号，并与制造商规定的本底噪声水平进行比较。

5.4.12 最大光子计数率

检查制造商随附文件。

5.5 机械装置性能

5.5.1 机械运动

5.5.1.1 用长度量具测量。

5.5.1.2 用角度量具测量。

5.5.1.3 投照架在全程范围内取上、中、下三点，检验各点位置能否锁定。

5.5.1.4 用长度量具测量。

5.5.1.5 对正常运动操作过程中的光子乳腺机中断其电源，检验机械保护装置是否失效。

5.5.2 压迫装置

用测力计测量。

5.5.3 压迫板

实际操作，目力检查。

5.5.4 制动力

用测力计测量。

5.5.5 长度指示值

用长度量具测量。

5.5.6 角度指示值

用角度量具测量。

5.5.7 移动式光子乳腺机的移动性能

将移动式光子乳腺机置于稳定状态（运动部件处于起始位），脚轮处于顺向位置，在平坦的水泥地面上，沿X射线机纵轴方向在车体的手把处用测力计测量启动推(拉)力。

5.5.8 承重

5.5.8.1 患者支撑装置呈水平状态，并处于工作中最不利位置，将 100 kg 载荷均匀分布在 1680 mm×375 mm 的支撑面上达 1 min，观察是否能正常工作。

5.5.8.2 对于脚踏板和椅子，将 100 kg 载荷均匀分布在 0.1 m² 的支撑面上达 1 min，观察是否能正常工作。

5.5.9 噪声

声级计（噪音计）探头距光子乳腺机表面1 m、距地面1.5 m处，用声级计“A”级计权网络测量，按最大噪声值计算。

5.6 软件功能

实际操作，目力检查。

5.7 高压电缆插头、插座

按YY/T 1541—2017的规定进行。

5.8 环境适应性

5.8.1 额定工作低温试验按 GB/T 14710—2009 中 11.1 规定进行，试验温度应为 0℃，试验持续时间应为 2 h。最后检测项目为 4.3.4 空间分辨率、4.3.5 低对比度分辨率、4.3.11 暗噪声。

5.8.2 额定工作高温试验按 GB/T 14710—2009 中 11.3 规定进行，试验温度应为 40℃，试验持续时间应为 2 h。最后检测项目为 4.3.4 空间分辨率、4.3.5 低对比度分辨率、4.3.11 暗噪声。

