



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0744-XXXX
代替 YY/T 0744-2018

移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件

Particular specification for mobile C-arm X-ray equipment

(草案稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发 布

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

目 次

前 言 1

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

 3.1 1

 3.2 1

 3.3 1

 3.4 2

 3.5 2

 3.6 2

 3.7 2

4 分类和组成 2

 4.1 分类 2

 4.2 组成 2

5 要求 2

 5.1 工作条件 2

 5.2 电功率 3

 5.3 加载因素及控制 3

 5.4 成像性能 3

 5.5 辐射安全 5

 5.6 机械装置性能 6

 5.7 网络及软件 8

 5.8 高压电缆插头、插座 8

 5.9 噪声 8

 5.10 随附文件 8

 5.11 脚踏开关 8

 5.12 显示器 8

 5.13 图形学测量功能 8

 5.14 外观 8

 5.15 环境试验 9

 5.16 安全 9

6 试验方法 9

 6.1 试验条件 9

 6.2 电功率 9

 6.3 加载因素及控制 9

 6.4 成像性能 10

 6.5 辐射安全 12

 6.6 机械装置性能 13

 6.7 网络及软件 14

6.8 高压电缆插头、插座 14

6.9 噪声 14

6.10 随附文件 14

6.11 脚踏开关 15

6.12 显示器 15

6.13 图形学测量功能 15

6.14 外观 15

6.15 环境试验 15

6.16 安全 15

附 录 A（规范性附录） 1

附 录 B（规范性附录） 4

附 录 C（规范性附录） 8

移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了移动式 C 形臂 X 射线机（以下简称 C 形臂 X 射线机）的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于有 C 形臂机械支撑装置的移动式 X 射线机，该产品主要用于医疗卫生机构外科手术种的定位和检查。本标准不适用于最大焦点-影像接收器距离(SID)小于 60 cm 的 C 形臂 X 射线机。

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 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.254-2020 医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.228-2020 医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.103-2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护

GB 9706.243-2020 医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 10151 医用专断 X 射线设备 高压电缆插头、插座技术条件

YY/T 0106-2021 医用诊断 X 射线机通用技术条件

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求和试验方法

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY/T 1827.1-2022 医用电气设备 辐射剂量文件 第 1 部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告

YY/T 0910.1-2021 医用电气设备 医学影像显示系统 第 1 部分：评价方法

YY/T 1708.1-2020 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性 基本要求 第 1 部分：通用要求

YY/T XXXX-XXXX 医疗器械软件的图形学测量功能准确性的测试方法

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用本文件。

3.1

透视点片（fluoroscopy spot image）

将采集到的多帧透视图像经叠加处理后获得的一副图像（相对普通透视图像有更高的信噪比）。

3.2

透视图像减影（fluoroscopy image subtraction）

对透视序列图像进行减影的数字图像处理办法。

3.3

摄影图像减影（radiography image subtraction）

对摄影序列图像进行减影的数字图像处理办法。

注 1：“摄影图像减影”与“透视图像减影”对比，X 射线剂量较高，减影图像质量也较高。

注 2：“数字减影”包括“摄影图像减影”和“透视图像减影”，在临床上具有不同的应用。

注 3：“数字减影血管成像(DSA)”是指“数字减影”在血管成像方面的应用，通常采用“摄影图像减影”方式。

3.4

透视恢复时间 (fluoroscopy recovery time)

设备在透视过程中断电后，系统重新通电到可以进行透视操作的时间。

3.5

成像时间 (imaging time)

从 X 射线产生到屏幕上显示出第一幅图像所需要的时间。

3.6

透视图像稳定时间 (fluoroscopy imaging stability time)

自动亮度控制过程中，从第一幅透视图像到稳定图像所需要的时间。

3.7

图形学测量

基于图形学间接反映客观事物距离的测量结果。

4 分类和组成

4.1 分类

按产品结构分类属于移动式设备。

按产品影像接收器可分为：采用影像增强器的 C 形臂 X 射线机（以下简称影像增强器系统）、采用数字平板探测器 C 形臂 X 射线机（以下简称平板探测器系统）。

4.2 组成

C 形臂 X 射线机至少应有以下主要部件：

- a) X 射线发生装置；
- b) 移动式 C 形臂机架；
- c) X 射线影像系统。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定，医用诊断 X 射线机的工作环境条件应满足：

- a) 环境温度：10°C ~ 35°C；
- b) 相对湿度：30% ~ 75%；
- c) 大气压力：700 hPa ~ 1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

制造商应在随机文件中说明产品使用的电源条件，工作电源条件应满足：

- a) 电源电压及相数：由制造商规定，网电压波动不应超过标称值的±10%；
- b) 电源频率：50 Hz±1 Hz；
- c) 电源电阻：由制造商规定；
- d) 电源容量：由制造商规定。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出电功率

C 形臂 X 射线机应规定透视和/或摄影模式下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。

5.2.2 标称电功率

应规定在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV 时，X 射线发生装置所能提供的以千瓦(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 100 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。

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。

注 1：电功率的定义请参见 GB 9706.254-2020 中 203.4.101.1 的要求。

注 2：加载时间是从 X 射线管电压初次上升到峰值的 75% 时起，至最后下降到峰值的 75% 时止。参见 GB 9706.254-2020 中 203.4.101.3 加载时间的定义。

5.3 加载因素及控制

5.3.1 X 射线管电压

X 射线管电压应符合下列要求：

- a) 制造商应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式；
- b) 制造商应规定 X 射线管电压的偏差，但至少应符合 GB 9706.254-2020 中 203.6.4.3.104.3 的要求。

5.3.2 X 射线管电流

- a) 制造商应规定连续和最高帧率脉冲透视模式下的 X 射线管电流调节范围和调节方式；
- b) 制造商应规定 X 射线管电流的偏差，但至少应符合 GB 9706.254-2020 中 203.6.4.3.104.04 的要求。

5.3.3 加载时间

加载时间应符合下列要求：

- a) 如提供加载时间显示并具有单帧摄影功能时，制造商应规定单帧摄影的加载时间调节范围和调节方式；
- b) 制造商应规定加载时间值的偏差，但至少应符合 GB 9706.254-2020 中 203.6.4.3.104.5 的要求。

5.3.4 电流时间积

如提供电流时间积显示，电流时间积应符合下列要求：

- a) 制造商应规定电流时间积调节范围和调节方式；
- b) 制造商应规定电流时间积值的偏差，但至少应符合 GB 9706.254-2020 中 203.6.4.3.104.6 的要求。

5.3.5 防过载

C 形臂 X 射线机防过载应符合下列要求：

- a) 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。
- b) 若过载，系统应自动保护而停止辐射，且有警示信息。
- c) 如 C 形臂 X 射线机具有透视引导的介入操作，应有 X 射线管组件热容量或温度指示。

5.4 成像性能

注 1：成像性能要求不适用于额外使用 X 射线摄影用影像板进行成像的暗盒模式（X 射线摄影用影像板不是 C 形臂的组合部分）。其成像性能请参见 YY/T 0794。

5.4.1 空间分辨率

成人器官协议的空间分辨率应符合下列要求：

- a) 对于影像增强器系统，制造商应规定透视、透视点片、摄影和序列摄影模式下的标称入射野空间分辨率，但不应小于表 1 的规定值；
- b) 对于平板探测器系统，制造商应规定透视、透视点片、摄影和序列摄影模式下的空间分辨率及对应的视野尺寸。

表 1 标称入射野与空间分辨率要求 (lp/mm ≥)

标称入射野尺寸/mm 模式	110 (4.5 in)	150 (6 in)	230 (9 in)	310 (12 in)	350 (15 in)
透视、透视点片	1.2	1.2	1.2	1.0	0.8
摄影	1.6				
序列摄影	1.0				

注：如适用，制造商应规定儿童器官协议的标称入射野的空间分辨率。

5.4.2 低对比度分辨率

成人器官协议的标称入射野模式下的低对比度分辨率应符合下列要求：

- a) 正常透视模式的低对比度分辨率不应大于 5.5%，高剂量透视模式的低对比度分辨率不应大于 3.9%；
- b) 透视点片、摄影和序列摄影模式的低对比度分辨率不应大于 3.3%。

注：如适用，制造商应规定儿童器官协议的标称入射野的低对比度分辨率。

5.4.3 动态范围

成人器官协议的动态范围应符合下列要求：

- a) 对于影像增强器系统，在标称视野模式下，透视和序列摄影的可辨别动态阶楔数不应小于 12，透视点片和摄影的可辨别动态阶楔数不应小于 13；
- b) 对于平板探测器系统，在标称视野莫斯下，透视和序列摄影的可辨别动态阶楔数不应小于 14，摄影的可辨别动态阶楔数不应小于 16。

注：如适用，制造商应规定儿童器官协议的标称入射野的动态范围。

5.4.4 平板探测器系统影像均匀性

制造商应规定 C 形臂 X 射线机的影像均匀性的最大值及所使用的 SID 和加载因素。除非制造商另有声明，影像规定采样点的灰度值标准差 R 与规定采样点的灰度值均值 V_m 之比不应大于 2.5%，见式(1)。

$$\frac{R}{V_m} \times 100\% \leq 2.5\% \dots\dots\dots(1)$$

式中：

R – 灰度值标准差；

V_m – 灰度值均值。

5.4.5 图像亮度稳定度

如产品具有自动透视功能，C 形臂 X 射线机的图像亮度稳定度不应大于 5%。

5.4.6 脉冲透视

C 形臂 X 射线机宜提供脉冲透视功能，且帧率应能调整。

5.4.7 成像时间

成像时间应符合下列要求：

- a) 制造商应规定透视成像时间，但不应大于 1 s；
- b) 制造商应规定摄影模式的成像时间，但不应大于 5 s。

5.4.8 透视图像稳定时间

制造商应规定连续和最高脉冲透视帧率下的透视图像稳定时间，但不应大于 2 s。

5.4.9 透视恢复时间

透视恢复时间不应大于 5 min。

5.4.10 网络传输时的透视性能

透视时，如选择网络传输，不应影响透视。

5.4.11 伪影

无影响临床应用的伪影。

5.4.12 数字减影成像性能

5.4.12.1 摄影图像减影成像性能

C 形臂 X 射线机如有摄影图像减影成像功能，应符合下列要求：

- a) 制造商应规定动态范围，但至少最粗一根血管模拟组件在所有阶梯中均可见；
- b) 制造商应规定对比灵敏度，但 0.1mm 血管模拟组件至少应在 0.8mm 铜阶梯中可见；
- c) 固定物体的两幅影像在空间坐标特性相同时，不应产生配准不良伪影。

5.4.12.2 透视图像减影成像性能

C 形臂 X 射线机如有透视图像减影成像功能，应符合下列要求：

- a) 制造商应规定对比灵敏度，但 0.2mm 血管模拟组件至少应在 0.8mm 铜阶梯中可见；
- b) 固定物体的两幅影像在空间坐标特性相同时，不应产生配准不良伪影。

5.4.13 三维成像

5.4.13.1 三维采集参数

制造商应规定三维采集角度、采集图像帧数和重建区域大小，其中采集角度不宜小于 180°。

5.4.13.2 三维成像空间分辨率

制造商应规定三维成像的横截面空间分辨率，如无规定，高对比度模式至少应能看到 1.3mm 的 4 个独立孔，低对比度模式至少应能看到 0.9mm 的 4 个独立孔。

注：三维成像的高或低对比度模式的剂量要求见 5.2.2。

5.4.13.3 三维图像伪影

不应有影像临床应用的伪影。

5.5 辐射安全

5.5.1 剂量指示

C 形臂 X 射线机剂量指示应符合下列要求：

- a) 使用说明书应规定剂量指示值得测量参考点及校准信息。
- b) 透视过程中，空气比释动能率应以毫戈每分(mGy/min)为单位连续指示，至少每秒刷新一次，且该指示应在正常工作位置清晰可见。
- c) 从上次清零设置开始，所有透视和摄影产生得空气比释动能得累计值应以毫戈(mGy)为单位连续指示但至少每 5 s 刷新一次，或者在加载结束后 5 s 内指示，且该指示应在正常工作位置清晰可见。
- d) 空气比释动能率和累计空气比释动能得指示值应能明确区分。
- e) 空气比释动能和空气比释动能率得准确性：
 - 超过 6 mGy/min 的空气比释动能率指示值的误差不应大于±35%；
 - 超过 100 mGy 的累计空气比释动能指示值的误差不应大于±35%。

- f) C 形臂 X 射线机应提供从上次清零设置开始所有透视和摄影产生的累计剂量面积积的指示, 剂量面积积的累计值在超过 $5 \mu\text{Gym}^2$ 时的误差应不大于 $\pm 35\%$, 指示单位宜为戈平方米 (Gym^2)。

注: 上述空气比释动能、空气比释动能率和剂量面积积的显示单位可使用 SI 的词头。

5.5.2 透视入射空气比释动能率

在管电压与管电流的任意组合下, 透视入射空气比释动能率应满足:

- a) 空气比释动能率不应大于 88 mGy/min ;
- b) 如设备提供高剂量的选择装置, 当设备工作在高剂量状态时, 系统应有指示该状态的连续示警声, 空气比释动能率不应大于 176 mGy/min 。

5.5.3 辐射剂量文件

具有数字图像系统的 C 形臂 X 射线机, 如适用, 应符合医用 X 射线摄影和透视设备辐射剂量结构化报告 YY/T 1827.1-2022 中 5.1.2 和 5.1.3 的要求。

注: 如果介入 X 射线设备不具备确定机架角度的方法, 则辐射剂量结构化报告无需包含与定位角相关的数据元素。

5.5.4 儿科检查

如设备声称可以用作儿科检查, 应符合以下要求:

- a) 使用说明书应有儿科检查中降低剂量的措施;
- b) 宜提供儿科检查的临床协议, 在该临床协议下所产生的剂量面积积不超过 50% 的成人剂量;
- c) 应提供措施保证规定用于儿童应用的 X 射线设备在没有防散射滤线栅时能够使用, 并不用工具宜可拆卸, 但不适用可与导航设备配合使用的 C 形臂 X 射线机;
- d) 如果防散射滤线栅是能由操作者拆卸的或通过手动或电动装置自动控制来移进或移出时, 该防散射滤线栅的存在或缺失应能清晰可见或者明确指示;
- e) 应提供措施, 使其能安装一个不小于 0.1 mm Cu 或 3.5 mm Al 的附加滤板。

注: 对于 e) 一个适当的永久性安装的且操作者不能拆除的滤板满足上述要求。

5.5.5 剂量警示

介入 X 射线设备宜提供剂量监控警示功能, 触发警示功能的剂量阈值应能手动设置, 剂量监控警示功能不应中断正在进行的透视或序列摄影。

5.5.6 X 射线野指示

介入 X 射线设备当调整限束器开口大小时, 在不产生 X 射线的情况下, 图像显示器应能图像化模拟显示 X 射线野的范围。

5.5.7 透视低剂量模式

制造商应至少提供一种自动透视低剂量模式, 使其产生的基准空气比释动能率不超过正常自动透视模式值的 50%。

注: 制造商可提供其他的操作模式, 其基准空气比释动能率小于或大于正常模式的值和低剂量模式的值。

5.6 机械装置性能

5.6.1 机械运动范围

5.6.1.1 C 形臂的滑转

C 形臂可沿轨道弧形滑转的设备, 其滑转应符合下列要求:

- a) 沿轨道弧形滑动角度不宜小于 110° , 至少在滑转的极限位置和零度位置提供角度指示, 指示值与实际值的偏差由制造商规定;
- b) 手动操作的 C 形臂滑转应有锁紧定位装置, 其制动力矩不应小于 $50 \text{ N}\cdot\text{m}$, 最高宜不大于制造商的规定值;
- c) 手动操作的滑转启动力矩不应大于 $40 \text{ N}\cdot\text{m}$;

5.6.1.2 C 形臂的旋转

C形臂可沿水平轴旋转的设备，其旋转应符合下列要求：

- 旋转角度不宜小于 $\pm 180^\circ$ ，至少在旋转的极限位置和零度位置提供角度指示，指示值与实际值的偏差由制造商规定；
- 手动操作的C形臂旋转应有锁紧定位装置，其制动力矩不应小于 $45\text{ N}\cdot\text{m}$ ，最高宜不大于制造商的规定值；
- 手动操作的旋转启动力矩不应大于 $35\text{ N}\cdot\text{m}$ ；

5.6.1.3 C形臂的移动

C形臂可在垂直方向、水平方向移动的设备，其移动应符合下列要求：

- 应规定移动范围，至少在移动的极限位置和零度位置提供角度指示，指示值与实际值的偏差由制造商规定；
- 手动操作的C形臂移动应有锁紧定位装置，其制动力不应小于 100 N ；
- 手动操作的启动力不大于 70 N 。

5.6.1.4 水平摆动

C形臂可作水平摆动的设备，其摆动应符合下列要求：

- 制造商应至少规定摆动极限位置和零度位置的角度及偏差值；
- 手动操作的C形臂摆动应有锁紧定位装置，其制动力矩不应小于 $80\text{ N}\cdot\text{m}$ ；
- 手动操作的摆动气动力矩不应大于 $65\text{ N}\cdot\text{m}$

注1：如果C形臂的运动时随遇平衡，5.6.1.1~5.6.1.4中的制动力或制动力矩的要求不适用。

注2：如果C形臂主要通过电驱来运动并提供手动操作来应对紧急情况，5.6.1.1~5.6.1.4中的制动力或制动力矩的要求不适用。

5.6.1.5 C形臂的焦点-影像接收器距离

应规定焦点-影像接收器距离（SID），偏差值应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围内。

5.6.1.6 C形臂的弧深度

应规定X射线束中心到C形臂弧壁的垂直最大深度，偏差值应在规定值得 $\pm 5\%$ 范围内。

5.6.1.7 C形臂的开口距离

应规定X射线源组件外壳到影像接收器的最小距离，偏差值应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围内。

5.6.1.8 显示器支臂运动

若提供显示器支臂，其支臂运动不应阻碍C形臂的运动，其手动旋转及上下移动应符合下列要求：

- 支臂的手动操作应提供定位锁紧装置或悬停功能，其制动力矩（力）应不小于制造商规定的最小允许值；
- 手动操作的启动力矩（力）应不大于制造商规定的最大允许值。

5.6.2 移动性能

C形臂的移动性能应符合下列要求：

- C形臂X射线机在平坦的水泥地面上的制动力不小于 200 N ；
- C形臂X射线机在平坦的水泥地面上移动，其启动推（拉）力不大于 200 N 。

5.6.3 运动防护

运动防护应符合下列要求：

- 用于透视引导介入操作的C形臂X射线机的紧急制动的触发，宜不影响正常的透视和摄影操作。
- 当电力驱动的运动可能挤压患者或造成患者的物理伤害时，制造商应根据产品的预期用途做风险评估，如需要，应采取降低风险的措施。

注：风险分析可基于C形臂的运动速度、紧急停止开关反应速度、防碰撞装置等方面。对于具有自动移动功能的C形臂X射线机，应具有在单一故障和正常使用条件下的安全有效的防碰撞措施。

- c) 除随遇平衡的运动外，当系统断电时，机械运动处于锁紧状态。

5.7 网络及软件

5.7.1 网络连通性

应符合 YY/T 1708.1 的要求。

5.7.2 系统软件

系统软件的功能可涵盖以下方面：

- a) 信息管理；
- b) 图像后处理；
- c) 图像存储与传输；
- d) 图像测量与标识；
- e) 透视图像减影；
- f) 路径图；
- g) 与外部设备联合使用的软件（比如：导航系统）。

5.8 高压电缆插头、插座

除非另有规定，应符合 GB/T 10151 中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求。

5.9 噪声

C 形臂 X 射线机在空载状态下运行时产生的噪声应不大于 70 dB(A)（不包括 3 s 以内的非持续非周期性噪声）。

5.10 随附文件

随附文件中应包含制造商推荐的质量控制程序的指导书以及责任方对 C 形臂 X 射线机实施的测试，其中应包含每项测试的验收准则和测试频率。

注：目的时为了仅用提供的信息实施质量控制程序和测试。

此外，对于提供了集成的数字化 X 射线影像接收器的 X 射线设备，随附文件应包含：

- 用于对原始数据的可调或可选图像处理的识别，包括版本号或如何确定它的标识；
- 用于影像文件传输格式的描述，包含由该单元获取的影像及该影像相关的所有数据。

根据预期用途，获得用于以诊断为目的的影像，应说明其显示设备的性能要求。

如果测试或质量控制程序需要特定的测试工具，而该测试工具仅能从制造商获得，则制造商应使该工具或其规格能被责任方获得。

5.11 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY/T 1057-2016 标准的要求（除 4.1.2 外）。

注：由制造商规定 4.1.2 工作电阻的要求。

5.12 显示器

制造商至少应规定诊断显示器的灰度分辨率、亮度均匀性、像素缺陷、不考虑环境光的基本光亮度 and 光亮度响应（量化）的技术要求。

5.13 图形学测量功能

若 C 形臂 X 射线机提供图像测量功能，影像增强器系统测量的偏差应不大于 20%，数字平板探测器系统测量的偏差应不大于 5%。

5.14 外观

C 形臂 X 射线机的外观应符合以下要求：

- a) C 形臂 X 射线机外形应整齐、美观，表面平整光洁、色泽均匀，不得有伤斑、裂缝缺陷；
- b) 主要油漆件应平整光洁、色泽均匀，不允许有油漆露底、起泡、剥落或开裂。

5.15 环境试验

除非另有规定，产品应符合 YY/T 0291 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 5.3.1 a)、5.3.2 a)、5.3.3 a)、5.3.4 a)、5.6.1.1 b)、5.6.1.2 b)、5.6.1.3 b)、5.6.1.4 b)和 5.6.3 b)的要求。

5.16 安全

应符合 GB 9706.1、GB 9706.103、GB 9706.228、GB 9706.254 和 YY 9706.102 的要求。

若制造商声称 C 形臂 X 射线机具有透视引导介入操作功能，应满足 GB 9706.243 的要求。

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

试验电源条件应符合 5.1.2 的规定。

6.2 电功率

6.2.1 最大输出电功率

——在连续方式下，按导致最大输出电功率的加载因素组合，连续加载 30 s 以上，观察有无异常现象；

——在间歇方式下，按导致最大输出电功率的加载因素组合加载，观察有无异常现象。

6.2.2 标称电功率

按导致标称电功率 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。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

按以下规定进行试验：

a) 实际操作验证是否符合 5.3.1 a)的要求；

b) X 射线管电压值的偏差按 GB 9706.254-2020 中 203.6.4.3.104.3 的规定进行。

6.3.2 X 射线管电流

按以下规定进行试验：

a) 实际操作验证是否符合 5.3.2 a)的要求；

b) X 射线管电流值的偏差按 GB 9706.254-2020 中 203.6.4.3.104.4 的规定进行。

6.3.3 加载时间

按以下规定进行试验：

a) 实际操作验证是否符合 5.3.3 a)的要求；

b) 加载时间值的偏差按 GB 9706.254-2020 中 203.6.4.3.104.5 的规定进行。

6.3.4 电流时间积

按以下规定进行试验：

a) 实际操作验证是否符合 5.3.4 a)的要求；

b) 电流时间积值的偏差按 GB 9706.254-2020 中 203.6.4.3.104.6 的规定进行。

6.3.5 防过载

按以下规定进行试验：

- a) 调整各参量至制造商规定的最大加载因素组合值，当再调节任一加载因素至相邻增加档时，该加载因素条件不再增加。
- b) 实际操作并检查随机文件。
- c) 实际操作检查。

6.4 成像性能

6.4.1 空间分辨率

按附录图 A.1 进行测试布局，使用附录图 B.1 所示的多功能测试卡，调整 SID 为系统允许的最小值，设置影像视野为 5.4.1 规定的值，选择适当器官程序，自动透视或摄影并记录空间分辨率值及相应加载因素组合。如需要，增加适当的衰减体，使 X 射线管电压位于 $75\text{kV} \pm 7\text{kV}$ 范围内。若 C 形臂 X 射线机没有自动透视或摄影功能，则手动设置 X 射线管电压为 $75\text{kV} \pm 7\text{kV}$ ，手动调整管电流或电流时间积至可看到最大可辨别的动态阶楔数（图 B.1 中的组件 2）时，记录空间分辨率及相应加载因素组合。移除多功能测试卡，将剂量仪的探测器放置在尽可能靠近影像接收器入射面，X 射线束中放置厚度为 1.5 mm 的铜板并覆盖整个影像接收器入射面，自动透视或摄影。如需要，调整衰减体使加载因素组合接近前一次的记录值。若无自动模式，手动设置之前记录的加载因素组合或接近值，再一次进行透视或摄影操作。分别记录透视和摄影的空气比释动能和空气比释动能率，该剂量不应超过 5.5.2 的规定值。

如影像接收器尺寸小于 16 cm，可移动多功能测试卡使线对分辨卡位于接收野中心。

6.4.2 低对比度分辨率

选择 6.4.1 中的标称视野的透视或摄影图像，如需要，调整窗宽窗位，分别记录圆度清晰可见的低对比度圆孔的个数（图 B.1 中的组件 3）。

6.4.3 动态范围

选择 6.4.1 中标称视野的透视或摄影图像，如需要，调整窗宽窗位，分别记录可辨别的动态阶楔数（图 B.1 中的组件 2）。如影像接收器尺寸小于 16 cm，按制造商提供测试方法进行。

6.4.4 平板探测器系统影像均匀性

试验步骤如下：

- a) 移走滤线栅。
- b) 校准平板。
- c) 设置 SID 和加载因素为制造商声明的使用条件。设置 X 射线管电压和 SID 为平板校准时使用的条件。
- d) 将厚度为 25 mm 的纯铝衰减体模或用于校准平板相同的衰减体至于 X 射线束中心，使之覆盖整个照射野。
- e) 按设置的 SID 和选择系统所提供的摄影程序进行摄影，存储图像。
- f) 在影像中心、X 轴、Y 轴及对角线上离中心点约 2/3 的位置上选取 9 个采样区域，在每个采样区域中分别读取 64×64 个像素的灰度值，并计算出每个采样点内像素灰度值的平均值，然后按式（2）及式（3）计算。

$$V_m = \frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 V_i \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$R = \sqrt{\frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 (V_i - V_m)^2} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

V_i ——每个采样区域的灰度值均值；

V_m ——9 个采样区域的灰度值均值；

R ——9 个采样区域的灰度值标准差。

6.4.5 图像亮度稳定度

将影像视野调整为系统允许最大尺寸，将厚度为 20 mm 的纯铝（纯度不小于 99.5%）衰减体模置于 X 射线束中心，使之覆盖整个照射野，自动透视并存储透视图像。在影像中心、X 轴、Y 轴及对角线上离中心点约 2/3 的位置上选取 9 个采样区域，在每个采样区域中分别读取 64×64 个像素的灰度值，并计算出每个采样区域内像素灰度均值，如无法直接读取灰度值，可采用亮度计直接读取屏幕上相应位置的九点亮度值，然后按式（4）计算。

$$L_m = \frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 L_i \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

L_m ——第一次透视图像 9 个采样区域的灰度值均值或亮度；

L_i ——每个采样区域的灰度值或亮度的均值。

增加一块同样衰减体，自动透视并存储透视图像，按上述方法计算灰度平均值或读取亮度值 L_n 。

用式（5）计算图像亮度稳定度 L （用%表示）：

$$L = 2 \left| \frac{L_m - L_n}{L_m + L_n} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中：

L_n ——第二次透视图像 9 个采样区域的灰度值或亮度的均值；

L ——图像亮度稳定度。

6.4.6 脉冲透视

实际操作检查。

6.4.7 成像时间

按以下规定进行试验：

- a) 记录从 X 射线产生到屏幕上显示第一幅透视图象的时间间隔，应符合 5.4.7 a) 的要求，如通用计时器不能测量成像时间，制造商应提供测试方法。
- b) 记录从 X 射线产生到屏幕上显示第一幅透视图象的时间间隔，应符合 5.4.7 b) 的要求，曝光时间应接近最短加载时间。如通用计时器不能测量成像时间，制造商应提供测试方法。

6.4.8 透视图像稳定时间

将厚度为 20 mm 的铝板放置在射线野中，连续或最高帧率自动透视，记录从屏幕上显示第一幅透视图像到稳定透视图像的时间间隔，应符合 5.4.8 的要求，如通用计时器不能测量透视图像稳定时间，制造商应提供测试方法。

6.4.9 透视恢复时间

使用通用计时器进行实际操作检查。

6.4.10 网络传输时的透视性能

进行透视或摄影操作，并存储至少 20 幅图像以上，然后将图像传输到 DICOM 工作站。图像开始传输后，立即做透视操作，透视功能正常即满足 5.4.10 的要求。

6.4.11 伪影

实际操作检查，应符合 5.4.11 的要求。

6.4.12 数字减影成像性能

6.4.12.1 摄影图像减影成像性能

试验步骤如下：

- a) 设置影像视野为系统允许最大尺寸，将图 B.2 所示的测试体模放置在影像接收器上，调整限束器使得射线野与模体大小一致，如不能调整，在体模四周放置铅板，以免无体模区域过曝光。选择摄影减影器官程序进行曝光，如有必要，调整曝光时间、焦点大小，以及增加适量的衰减层（如铝或铜），使 X 射线管电压在 $70\text{kV}\pm 7\text{kV}$ 。在获取蒙片后触发体模移动块，得到减影图像。观察减影图像中最粗的血管模拟组件（ 0.4 mm 厚）是否在所有的铜阶梯中清晰可见。在观察减影血管模拟组件时，应关掉或最小化图像处理中的边缘增强和均一化功能。
- b) 观察 6.4.12.1 a) 产生的减影图像中的 0.1 mm 血管模拟组件是否在 0.8 mm 厚的铜阶梯中清晰可见。在观察减影血管模拟组件时，应关掉或最小化图像处理中的边缘增强和均一化功能。
- c) 实际操作检查。

6.4.12.2 透视图像减影成像性能

试验步骤如下：

- a) 设置影像视野为系统允许最大尺寸，将图 B.2 所示的测试体模放置在影像接收器上，调整限束器使得射线野与模体大小一致，如不能调整，在体模四周放置铅板，以免无体模区域过曝光。选择透视减影器官程序进行曝光，如有必要，调整曝光时间、焦点大小，以及增加适量的衰减层（如铝），使 X 射线管电压在 $70\text{kV}\pm 7\text{kV}$ 。在获取蒙片后触发体模移动块，得到减影图像。观察减影图像中 0.2 mm 的血管模拟组件是否在 0.8 mm 厚的铜阶梯中清晰可见。在观察减影血管模拟组件时，应关掉或最小化图像处理中的边缘增强和均一化功能。
- b) 实际操作检查。

6.4.13 三维成像

6.4.13.1 三位采集参数

实际操作检查。

6.4.13.2 三维成像空间分辨率

试验步骤如下：

- a) 测试布局如图 A.3 所示；
- b) 将三维成像空间分辨率测试体模（如图 B.3 所示）放置于等中心处，且 2.5 mm 的圆柱通孔轴平行于旋转轴；
- c) 设置影像视野为三维成像模式允许的最大尺寸；
- d) 调整 X 射线野的大小与测试体模一致；
- e) 自动曝光，如需要，增加适量的金属衰减层（如铝或铜），使 X 射线管电压位于 $75\text{kV}\pm 7\text{kV}$ ；
- f) 记录 X 射线管电压、电流时间积‘附加滤过’扫描图像数‘累计扫描剂量’SID 和焦点到目标物体的距离（SOD）。影像接收器入射面的累计扫描剂量应小于表 2 或表 2 的限值；
- g) 记录可识别的细节物直径。

6.4.13.3 三维图像伪影

实际操作检查。

6.5 辐射安全

6.5.1 剂量指示

按下列方法进行：

- a) 实际操作观察；
- b) 实际操作观察；
- c) 实际操作观察；
- d) 实际操作观察；
- e) 空气比释动能率和空气比释动能准确性

将剂量仪的探测器放在距影像接收器表面 30 cm 或 5.5.1 a) 规定的测量参考点的射线野中心处。限束器调到与探测器表面相同大小, 选择系统提供的标准器官程序, 透视或摄影至空气比释动能率大于 6 mGy/min、空气比释动能大于 100 mGy。如需要, 在剂量仪探测器与影像接收面之间放置衰减体以增加比释动能率。计算显示值与测量值的误差。

f) 剂量面积积准确性

将剂量仪的探测器放在 X 射线束中的适当位置, 如影像接收器表面或床面上, 调整 X 射线野尺寸为 15 cm×15 cm 或其他适当尺寸。透视或摄影至设备显示的剂量面积积大于 5 μGym², 用测量到的剂量值与空气比释动能剂量仪探测器处的射线野面积相乘, 计算显示值与测量值的误差。也可以使用剂量面积积表直接测量。

6.5.2 透视入射空气比释动能率

设置 SID 至最小, 无附加衰减层, 将剂量仪的探测器放置在沿 X 射线中心线在距影像接收器表面的 30 cm 处, 用足够厚的铅板遮住影像接收器, 自动透视至剂量最大稳定值或手动调整管电压和管电流至最大值进行透视, 记录测量值。

6.5.3 辐射剂量文件

按 YY/T 1827.1-2022 的规定进行。

6.5.4 儿科检查

5.5.4 a)、c)~e) 按照实际操作检查。

5.5.4 b) 儿科临床协议检查按照下列要求进行:

用图 A.2 类似布局进行测量, 将 10 cm 厚水模或 PMMA 体模放在靠近影像接受面的 X 射线束中, 调整限束器使得射线野为 15 cm x 15 cm, 将剂量仪探测器放置于基准病人入射点位置, 自动透视直到剂量面积积大于 10 μGym², 并记录获得的剂量面积积 P_p 和辐射时间 t_p 。在相同的测量布局下使用成人临床协议进行自动透视直到剂量面积积大于 10 μGym², 并记录获得的剂量面积积 P_E 和辐射时间 t_E 。测量结果应符合下列公式:

$$\frac{P_p}{t_p} \leq 0.5 \times \frac{P_E}{t_E} \dots\dots\dots(6)$$

6.5.5 剂量警示

按照实际操作检查。

6.5.6 X 射线野指示

按照实际操作检查。

6.5.7 透视低剂量模式

根据 6.5.2 透视入射空气比释动能率的试验方法, 在低剂量模式和正常模式下分别进行自动透视并记录入射空气比释动能率。其测量结果应满足 5.5.7 的要求。

6.6 机械装置性能

6.6.1 机械运动范围

6.6.1.1 C 形臂的滑转

实际操作, C 形臂沿轨道弧形滑转, 转动角度范围用角度量具测量, 角度量具的最小分度值应不大于 0.5°。使设备置于水平地面, 将锁轮锁止, 用测力计测量, 其制动力矩、启动力矩应符合 5.6.1.1 b)、5.6.1.1 c) 的要求。

6.6.1.2 C 形臂的旋转

实际操作，C 形臂沿水平轴旋转，转动角度范围用角度量具测量，角度量具的最小分度值应不大于 0.5°。使设备置于水平地面，将锁轮锁止，用测力计测量，其制动力矩、启动力矩应符合 5.6.1.2 b)、5.6.1.2 c) 的要求。

6.6.1.3 C 形臂的移动

实际操作，C 形臂在垂直方向、水平方向移动，移动范围用长度量具测量。使设备置于水平地面，将锁轮锁止，用测力计沿水平方向测量，其水平方向移动制动力、启动力应符合 5.6.1.3 b)、5.6.1.3 c) 的要求。

6.6.1.4 水平摆动

实际操作，C 形臂沿水平方向摆动，摆动角度范围用角度量具测量，角度量具的最小分度值应不大于 0.5°。使设备置于水平地面，将锁轮锁止，用测力计测量，其制动力矩、启动力矩应符合 5.6.1.4 b)、5.6.1.4 c) 的要求。

6.6.1.5 C 形臂的焦点-影像接收器距离

用长度量具测量焦点至影像接收器中心的距离，应符合 5.6.1.5 的要求。

6.6.1.6 C 形臂的弧深度

用长度量具测量 X 射线束中心至 C 形臂弧臂的垂直最大深度，应符合 5.6.1.6 的要求。

6.6.1.7 C 形臂的开口距离

用长度量具测量 X 射线源组件外壳到影像接收器中心的距离，应符合 5.6.1.7 的要求。

6.6.1.8 显示器支臂运动

实际操作，显示器支臂沿垂直轴旋转和上下移动，用测力计测量，其启动力矩（力）、在锁紧或悬停状态下的制动力矩（力）应符合 5.6.1.8 a)、5.6.1.8 b) 的要求。

6.6.2 移动性能

按下列方法进行：

- a) 使设备置于水平地面，将锁轮锁止，用测力计测量其制动力，应符合 5.6.2 a) 的要求。
- b) 使设备置于水平地面，将锁轮放开，用测力计测量其启动力，应符合 5.6.2 b) 的要求。

6.6.3 运动防护

实际操作检查。

6.7 网络及软件

6.7.1 网络连通性

按照制造商提供的随附文件及 DICOM 符合性声明，实际操作检查。

6.7.2 系统软件

实际操作检查。

6.8 高压电缆插头、插座

按 GB/T 10151 的规定进行。

6.9 噪声

噪声仪的探头距 C 形臂 X 射线机表面 1 m、距地面 1.5 m，用声级计“A”级计权网络进行测量，按最大噪声值计算。

6.10 随附文件

通过检查随附文件来检验是否符合 5.10 的要求。

6.11 脚踏开关

按照 YY/T 1057-2016 标准要求的测试方法进行。

6.12 显示器

按照 YY/T 0910.1 标准要求的测试方法进行检测或检查制造商提供的相关检测报告。

6.13 图形学测量功能

距离测量精度可选下列方法之一进行测试：

- a) 按照制造商提供的说明书进行操作，在 6.4.1 图像中测量多功能体模 X 轴上 10 mm 线段的长度并计算偏差。
- b) 按照制造商提供的说明书进行操作，将铅尺放置在影像接收器外壳表面上，摄影成像，在图像中测量铅尺 10 mm 线段的长度并计算偏差。
- c) 按照 YY/T XXXX-XXXX《医疗器械软件的图形学测量功能准确性的测试方法》标准要求的检测方法进行。

6.14 外观

目力观察。

6.15 环境试验

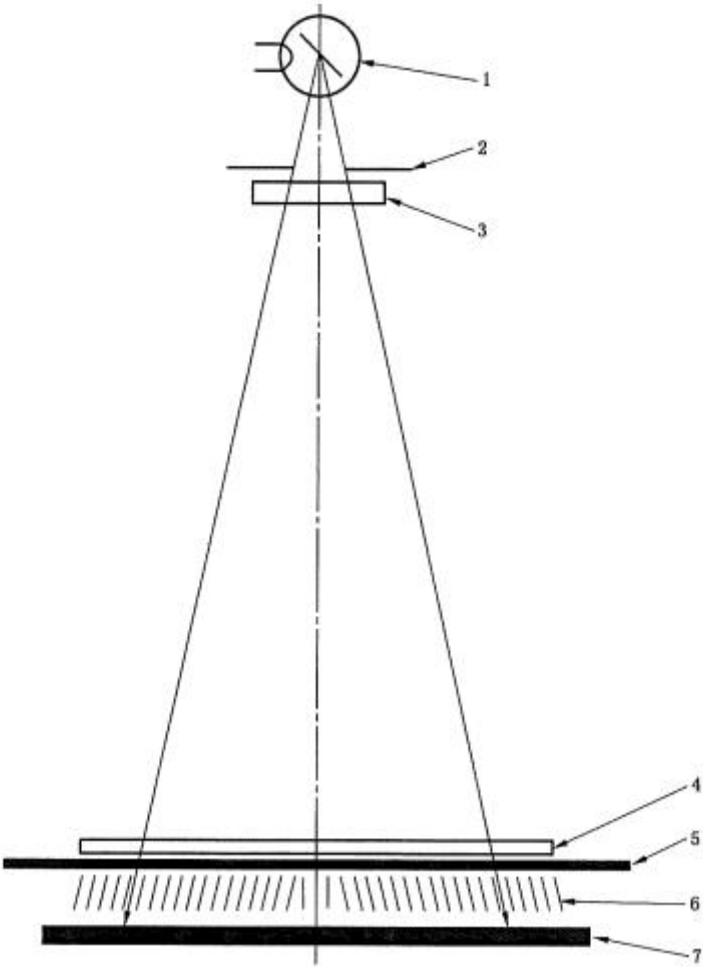
按 YY/T 0291 的规定进行。

6.16 安全

按 GB 9706.1、GB 9706.103、GB 9706.228、GB 9706.254 及 YY 9706.102 的规定进行。

按 GB 9706.243 的规定进行。

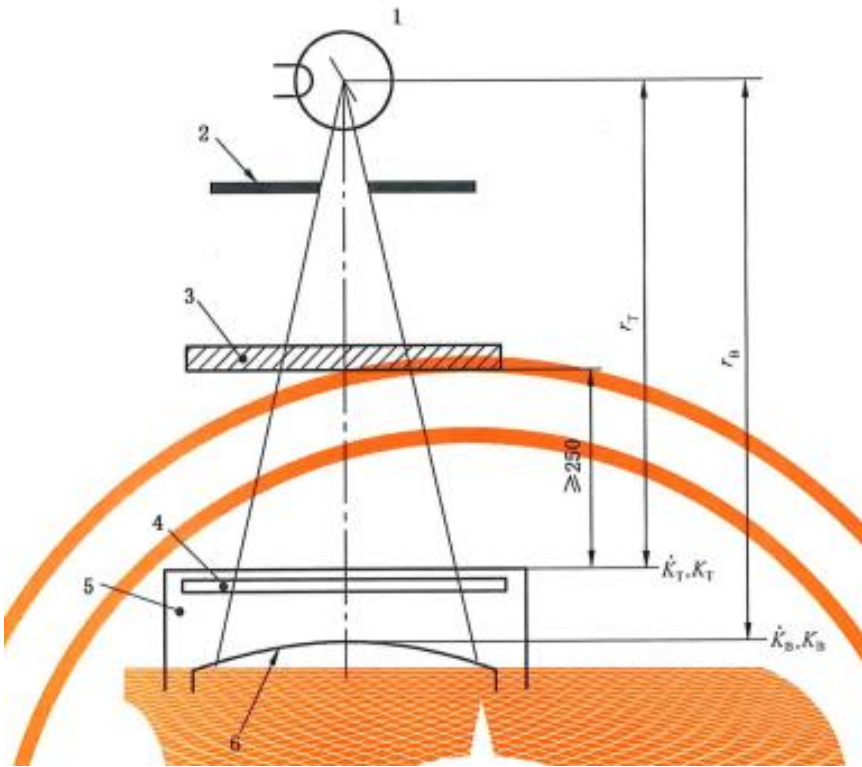
附 录 A
(规范性附录)
测试布局



- 说明：
- 1——X 射线管组件；
 - 2——限束器；
 - 3——25 mm 厚铝衰减体；
 - 4——附录 B 中图 B.1 多功能测试卡；
 - 5——患者支撑装置或者其他支撑装置；
 - 6——滤线栅；
 - 7——影像接收器入射面。

图 A.1 图像质量测试布局

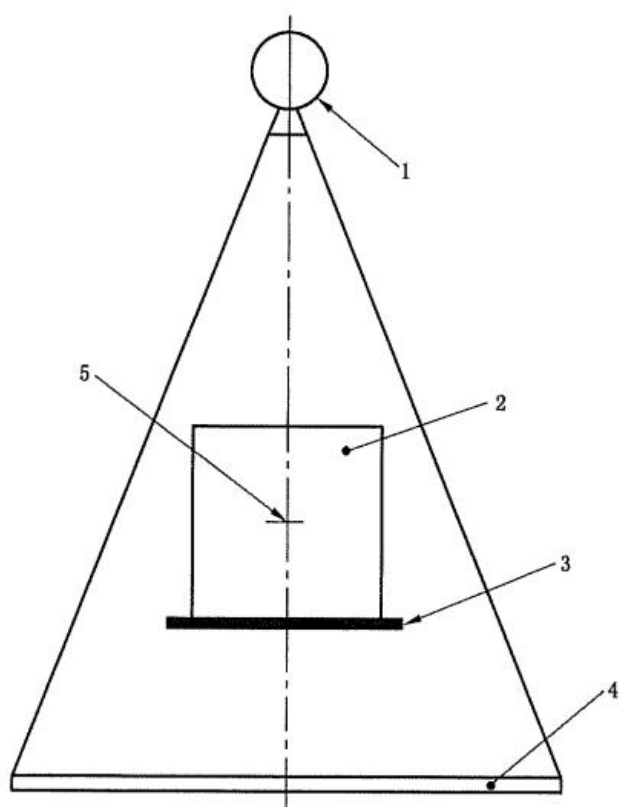
单位为毫米



说明:

- 1 ——X 射线管组件;
- 2 ——限束器;
- 3 ——衰减层;
- 4 ——防散射滤线栅;
- 5 ——患者支撑装置或影像接收器外壳;
- 6 ——影像接收器入射面;
- r_T ——焦点至患者支撑装置距离;
- r_B ——焦点至影像接收器平面距离;
- K_B ($\dot{K}_B$) ——摄影空气比释动能 (透视空气比释动能率);

图 A.2 空气比释动能测试布局



说明：

- 1——X 射线管组件；
- 2——三维成像测试模体；
- 3——患者支撑装置或者其他支撑装置；
- 4——影像接收器；
- 5——等中心旋转轴。

图 A.3 三维成像测试布局

附 录 B
(规范性附录)
测试体模

透视和摄影模式使用的测试体模由衰减体和一个多功能测试卡（见图 B.1）组成，可用于动态范围、空间分辨率、低对比度分辨率等测试。

衰减体是一个 25 mm 厚的铝板，其纯度不低于 99.5%，放置在尽可能靠近限束器出口处。

多功能测试卡由下面几个部件构成，总厚度达 18.5 mm：

- a) 基本铜板，其厚度为 1.5 mm，边长为 300 mm×300 mm，但空间分辨率检测区域的铜板厚度为 1.1mm。
- b) 动态范围的测量同阶楔（见图 B.1 中 No.2），其外径为 150 mm，内径为 110 mm，由 17 个阶梯组成，每一阶梯铜厚度在表 B.1 中规定。表中，铜厚度包括上述铜板的厚度（1.5 mm），阶梯 1～阶梯 8 比基体铜板薄，阶梯 10～阶梯 17 比基体铜板厚。

阶梯	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
铜厚度	0	0.18	0.36	0.54	0.74	0.95	1.16	1.38	1.50	1.73	1.96	2.21	2.45	2.70	2.96	3.22	3.48
铜厚度公差	—	+/-0.0 2	+/-0.0 2	+/-0.0 2	+/-0.0 2	+/-0.0 3	+/-0.0 3	+/-0.0 3	+/-0.0 5	+/-0.0 5	+/-0.0 5	+/-0.0 5	+/-0.0 5	+/-0.0 5	+/-0.0 5	+/-0.0 5	+/-0.0 5
PMMA 厚度	4.0								17	12							

表 B.1 动态阶楔的厚度和其厚度公差 单位为毫米

当 X 射线管电压设置在 75kV 和使用 25 mm 铝衰减体时，则每一个铜阶楔相对于第 9 阶梯的动态范围参考值见表 B.2。

表 B.2 动态范围参考值

阶梯	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
动态范围	16.0	11.3	8.0	5.66	4.00	2.83	2.00	1.41	1.00	1/ 1.41	1/ 2.00	1/ 2.83	1/ 4.00	1/ 5.66	1/ 8.00	1/ 11.3	1/ 16

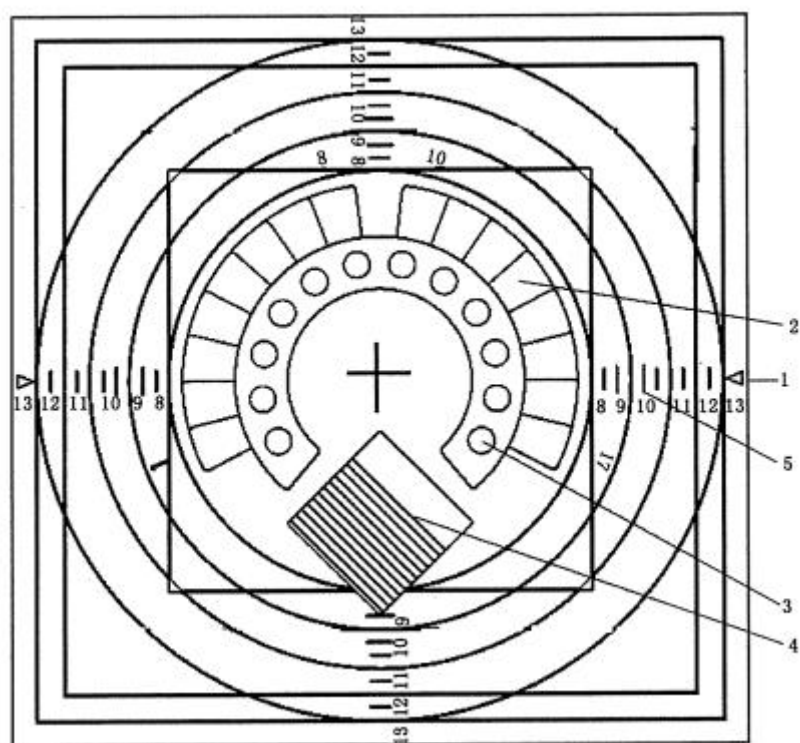
- c) 空间分辨率测试卡：由 100 μm 厚的铝箔和空间分辨率为 0.6 lp/mm～5 lp/mm 的线对组成，可测分辨率为：0.6，0.7，0.8，0.9，1.0，1.2，1.4，1.6，1.8，2.0，2.2，2.5，2.8，3.1，3.4，3.7，4.0，4.5，4.6，5.0（lp/mm）。
- d) 低对比度物体组件，其直径为 10 mm 深度不同的孔（见图 B.1 中的 No.3），用于检验低对比度分辨率，当 X 射线管电压为 75kV 和使用 25 mm 铝衰减体时，空的深度和对比度见表 B.3。

表 B.3 在 PMMA 中对比度细节的深度 单位为毫米

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
低对比度	7.6%	6.6%	5.5%	4.5%	3.9%	3.3%	2.7%	2.3%	1.8%	1.4%	1.0%	0.5%
孔深/mm	1.216	1.056	0.880	0.720	0.624	0.528	0.432	0.368	0.288	0.224	0.160	0.080

均匀性测试区域，铜板测试区域，其厚度偏差为±0.005 mm。

影像接收面刻度尺，单位为 cm，其偏差为±0.01 mm。

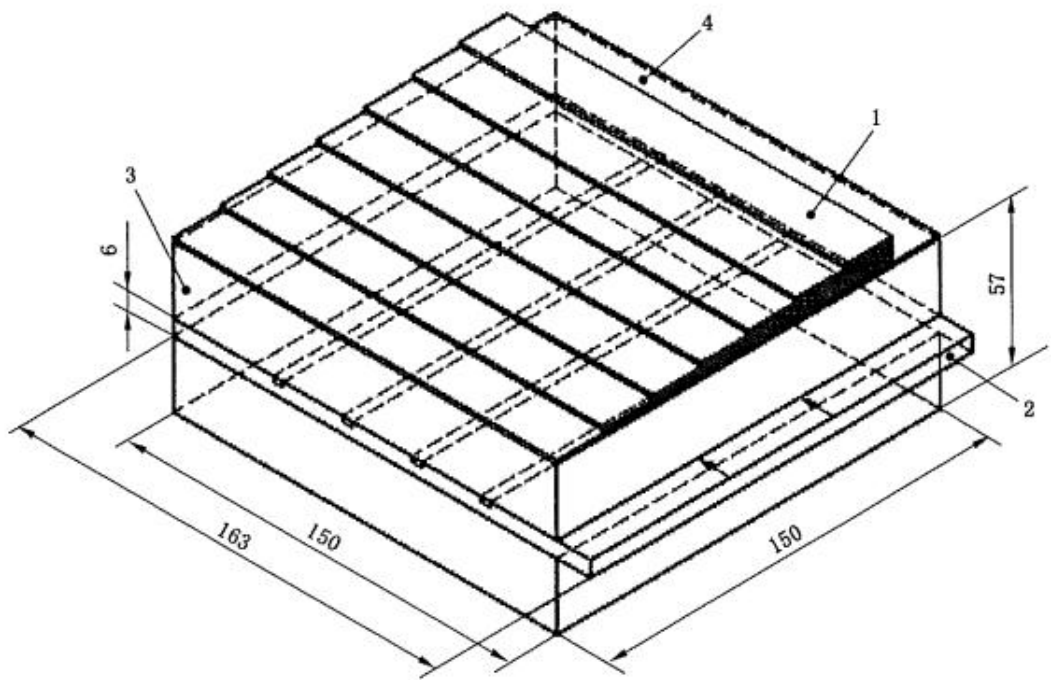


说明:

- 1——X 射线管轴方向;
2——动态阶楔;
3——12 个直径 10 mm 的低对比度孔;
4——空间分辨率测试卡;
5——影像接收面刻度尺。

图 B.1 多功能测试卡示意图

单位为毫米



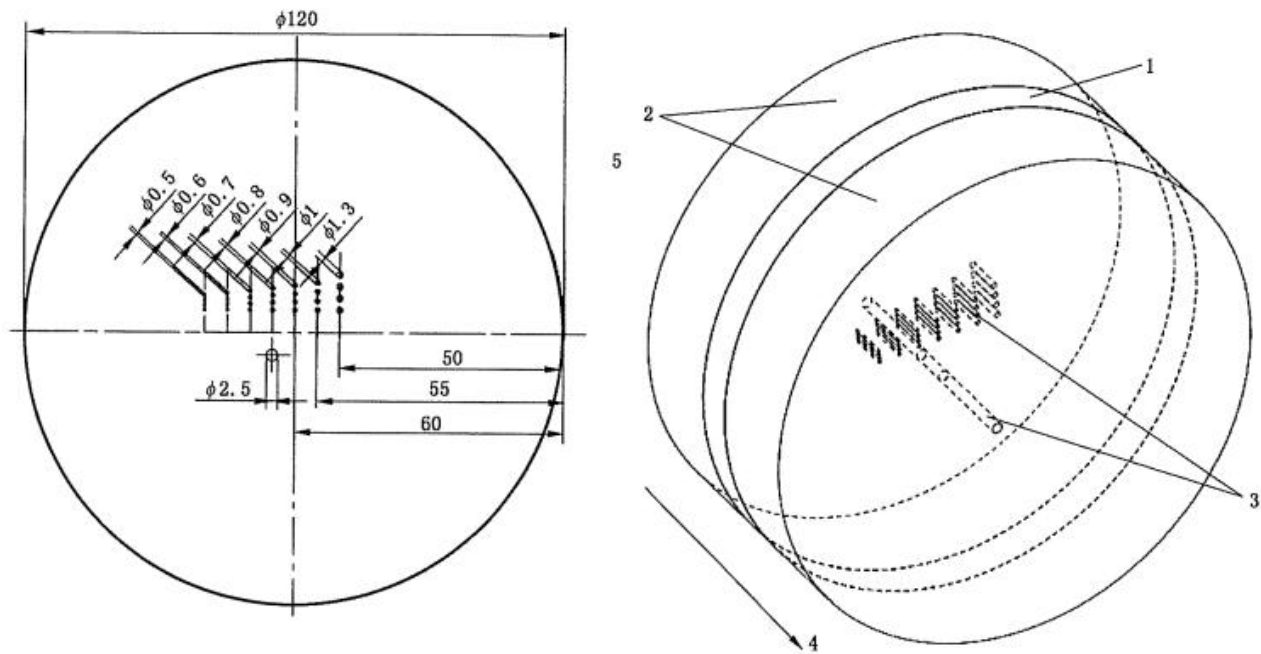
- 说明：
- 1——动态范围的楔形阶梯：7 个厚度为 0.2 mm～1.4 mm 的线性铜阶梯（纯度至少 99.5%）与插件纵向方向垂直放置；
 - 2——插件（血管模拟组件）：PMMA 基体，可横向移动 10 mm，插件主体长度为 150 mm，厚度为 6 mm，宽度为 163 mm。插件带有 4 个纯度至少 99.5%的模拟血管密度的铝条，宽度为 3 mm，厚度分别为 0.05 mm、0.1 mm、0.2 mm 和 0.4 mm，铝条之间的间隙为 23mm；
 - 3——主体：150 mm×150 mm×57 mm PMMA 带有 6 mm 深、150 mm 宽的槽；
 - 4——0.2 mm 铜试验阶梯。

图 B.2 有补偿试验阶梯的数字减影血管造影体模示意图

测试体模由 3 块直径为 120 mm PMMA 组成的圆柱体，外层 2 块 PMMA 的厚度为 25 mm，中间块的厚度为 10 mm。中间块包含了 28 个圆柱孔的高分辨率测试组件，孔的直径如表 B.5 所示，每一直径都有 4 个小孔排成一列，每个小孔中心点之间的距离为小孔直径的 2 倍，且所有的小孔平行于旋转中心 Z 轴，并位于半径为 30 mm 的圆内。直径为 2.5 mm 的通孔必须贯穿整个测试体模并平行于旋转中心 Z 轴，并位于半径为 30 mm 的圆内。

表 B.5 细节物直径

细节物编号	1	2	3	4	5	6	7
直径/mm	1.3	1.0	0.90	0.80	0.70	0.60	0.50
线对/mm ⁻¹	0.38	0.50	0.56	0.63	0.71	0.83	1.0



说明：
1——中间模块：直径 120 mm，厚度 10 mm PMMA；
2——外层模块：直径 120 mm，厚度 25 mm PMMA；
3——平行于 Z 轴的圆形孔；
4——Z 参考轴。
注：未注公差按照 ISO 2768-1 中的公差等级 C。

图 B.3 三维成像空间分辨率测试体模示意图

附 录 C
(规范性附录)

修正因子 g 测试方法

如果制造商规定没有规定修正因子 g , 需通过测量患者支撑装置表面的传递剂量 K_T (或传递剂量率 $\dot{K}_T$) 和影像接收器入射面剂量 K_B (或影像接收器入射面剂量率 $\dot{K}_B$) 来确定修正因子 g 的值。设置 X 射线管电压为 $75 \text{ kV} \pm 7 \text{ kV}$, 放置 25 mm 铝衰减层在射线束中。如果 X 射线管电压为自动控制的, 可增加 1.5 mm 的铜, 使 X 射线管电压在该范围内, 曝光参数尽可能与测量影像接收器入射面剂量的参数一致。具体测试布局如图 C.1 所示, 修正因子的计算公式见式 (C.1)。

$$g = \frac{K_T}{K_B} \dots\dots\dots (C.1)$$

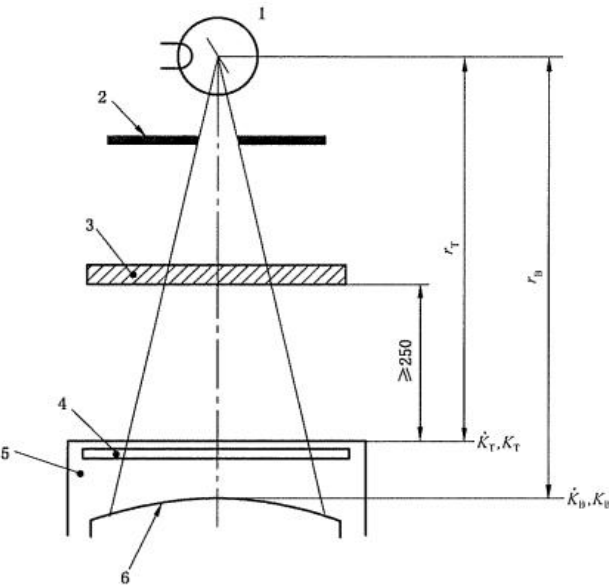
式中:

K_T ——传递剂量或剂量率 ($\dot{K}_T$);

K_B ——影像接收器入射面剂量或剂量率 ($\dot{K}_B$)。

修正因子 g 已经隐含的考虑了测量 K_T 和 K_B 与距离成平方反比的几何修正因素, 射线质量对修正因子影响很大。计算出的修正因子 g 应与影像接收器入射面剂量的测量结果一起存档。

单位为毫米



说明:

- 1——X 射线管电压;
- 2——限束器;
- 3——衰减层;
- 4——防散射线滤线栅;
- 5——患者支撑装置或影像接收器外壳;
- 6——影像接收器 (如, 胶片暗盒, 影像增强器, 平板探测器)。

图 C.1 修正因子测试布局图