



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

目 次

目 次..... 1

前 言..... 3

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 分类和组成..... 2

 4.1 分类.....2

 4.2 组成.....3

5 要求..... 3

 5.1 工作条件.....3

 5.2 电功率.....3

 5.3 加载因素及控制.....3

 5.4 成像性能.....4

 5.5 辐射安全.....6

 5.6 机械装置性能.....8

 5.7 网络及软件.....9

 5.8 高压电缆插头、插座.....10

 5.9 噪声.....10

 5.10 随附文件.....10

 5.11 显示系统.....10

 5.12 图形学测量功能.....10

 5.13 安全.....10

 5.14 与手术导航系统联合使用性能.....10

6 试验方法..... 11

 6.1 试验条件.....11

 6.2 电功率.....11

 6.3 加载因素及控制.....11

 6.4 成像性能.....12

 6.5 辐射安全.....15

 6.6 机械装置性能.....17

 6.7 网络及软件.....18

 6.8 高压电缆插头、插座.....18

 6.9 噪声.....18

 6.10 随附文件.....18

 6.11 显示系统.....18

 6.12 图形学测量功能.....18

6.13 安全 19

6.14 与导航系统联合使用性能 19

附录 A（规范性）测试布局 21

附录 B（规范性）测试体模 24

附录 C（规范性）修正因子 g 测试方法 29

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 0744—2018《移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件》，与 YY/T 0744—2018 相比主要技术变化如下：

- 更改了文件的适用范围（见第 1 章，2018 年版的第 1 章）；
- 更改了规范性引用文件（见第 2 章，2018 年版的第 2 章）；
- 增加了术语和定义（见 3.7, 3.8, 3.9, 3.10）；
- 更改了电源电阻的要求 [见 5.1.2 c), 2018 年版的 5.1.2 c)]；
- 更改了 X 射线管电压偏差的要求（见 5.3.1, 2018 年版的 5.3.1）；
- 更改了 X 射线管电流偏差的要求（见 5.3.2, 2018 年版的 5.3.2）；
- 更改了加载时间的要求（见 5.3.3, 2018 年版的 5.3.3）；
- 更改了电流时间积的要求（见 5.3.4, 2018 年版的 5.3.4）；
- 更改了防过载措施的要求 [见 5.3.5 a), 2018 年版的 5.3.5 a)]；
- 更改了成像性能的要求（见 5.4, 2018 年版的 5.4）；
- 增加了三维几何精度的相关要求（见 5.4.13.4）；
- 增加了三维成像重复性的相关要求（见 5.4.13.5）；
- 更改了三维成像操作模式的名称（见 5.5.2, 2018 年版的 5.5.2）；
- 更改了辐射剂量文件的要求（见 5.5.4, 2018 年版的 5.5.4）；
- 更改了儿科检查有关防散射滤线栅的要求 [见 5.5.5 c), 2018 年版的 5.5.5 b)]；
- 增加了儿科检查的相关要求 [见 5.5.5 b), 5.5.5 d), 5.5.5 e)]；
- 增加了剂量警示的相关要求（见 5.5.6）；
- 增加了 X 射线野指示的相关要求（见 5.5.7）；
- 增加了透视低剂量模式的相关要求（见 5.5.8）；
- 更改了机械装置性能的要求（见 5.6, 2018 年版的 5.6）；
- 增加了网络连通性的相关要求（见 5.7.1）；
- 更改了软件功能的要求（见 5.7.2, 2018 年版的 5.7）；
- 删除了外观的要求（见 2018 年版的 5.10）；
- 删除了环境试验的要求（见 2018 年版的 5.11）；
- 增加了随附文件的相关要求（见 5.10）；
- 增加了显示系统的相关要求（见 5.11）；
- 增加了图像学测量功能的相关要求（见 5.12）；
- 增加了与手术导航系统联合使用性能的相关要求（见 5.14）；
- 更改了安全要求对应的标准（见 5.13, 2018 年版的 5.12）；
- 更改了测试体模（见附录 B, 2018 年版的附录 B）。

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气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：

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——2009 年首次发布 YY/T 0744—2009；

——2018 年第一次修订 YY/T 0744—2018。

移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件

1 范围

本文件规定了移动式 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。

本文件适用于有 C 形臂机械支撑装置的移动式 X 射线机。移动式 G 形臂 X 射线机可参考本文件中相关技术要求。

本文件不适用于最大焦点-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 9706.1 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 9706.103 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 9706.228 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 9706.254-2020 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 9706.243 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 9706.102 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 0063 医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性

YY/T 0910.1 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 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 1827.1 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

IEC 62563-2:2021 医用电气设备 医学影像显示系统 第 2 部分：医学影像显示系统的验收和稳定性试验(Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays)

IEC 61223-3-8:2024 医学影像部门的评价及例行试验 第 3-8 部分：X 射线摄影和透视用 X 射线设备成像性能验收和稳定性试验 (Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-8: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy)

IEC 61262-4:1994 医学电气设备 电子光学 X 射线影像增强器特性 – 第 4 部分：图像失真度的测定 (Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers – Part 4: Determination of the image distortion)

DIN 6868-150:2022 诊断 X 射线部门的图像质量保证 第 150 部分：医用 X 射线摄影和透视设备的验收测试 (Image quality assurance in diagnostic X-ray departments – Part 150: Acceptance test of medical radiographic and fluoroscopic X-ray equipment)

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.103、GB 9706.254、GB 9706.243 和 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幅图像（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方法。

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方法。

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 (Graphical measurement)

基于图形学间接反映客观事物的测量结果。

3.8

二维图像畸变 (Two-dimensional image distortion)

物体在二维图像上放大倍数的变化，由影像增强器系统成像的特性造成。图像畸变是相对于参考放大倍数（中心放大倍数）而言，用物体位置（微分径向图像畸变）或尺寸（积分图像畸变）的函数表达。

3.9

三维几何精度 (Three-dimensional geometrical accuracy)

反映物体在三维图像上的几何尺寸与真实尺寸一致性的程度。

3.10

三维成像重复性 (Three-dimensional imaging repeatability)

成像结构与三维图像的相对空间关系具有可重复性的程度。

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，C 形臂 X 射线机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，C 形臂 X 射线机所能提供的以千瓦(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。

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 射线管电压值的偏差，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 射线管电流值的偏差，但至少应符合 GB 9706.254-2020 中 203.6.4.3.104.4 的要求。

5.3.3 加载时间

加载时间应符合下列要求：

- a) 如提供加载时间指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

电流时间积应符合下列要求：

- a) 如提供电流时间积指示，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 射线管组件的额定容量。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

5.4.1 空间分辨率

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 和表 2 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 非介入引导操作的标称入射野与空间分辨率要求

单位为 lp/mm

标称入射野尺寸/mm	110 (4.5 in)	150 (6 in)	230 (9 in)	310 (12 in)	350 (15 in)
空间分辨率	≥ 1.2	≥ 1.2	≥ 1.2	≥ 1.0	≥ 0.8

表 2 介入引导操作的标称入射野与空间分辨率要求

单位为 lp/mm

标称入射野尺寸/mm	110 (4.5 in)	150 (6 in)	230 (9 in)	310 (12 in)	350 (15 in)
模式					
透视	≥ 1.2	≥ 1.2	≥ 1.2	≥ 1.0	≥ 0.8
透视点片	≥ 1.4	≥ 1.4	≥ 1.4	≥ 1.2	≥ 1.0
摄影、序列摄影	≥ 1.6				

5.4.2 低对比度分辨率

标称入射野模式下的低对比度分辨率应符合表 3 要求：

表 3 标称入射野下的低对比度分辨率要求

模式	非介入引导操作低对比度 (可见对比度细节圆孔数)	介入引导操作低对比度 (可见对比度细节圆孔数)
透视	$\leq 5.5\%$ (≥ 3)	$\leq 4.5\%$ (≥ 4)
透视点片	$\leq 3.9\%$ (≥ 5)	$\leq 3.3\%$ (≥ 6)

摄影、序列摄影	≤ 3.3% (≥ 6)	≤ 2.7% (≥ 7)
---------	--------------	--------------

5.4.3 动态范围

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，在标称视野模式下，透视的可辨别动态阶楔数不应小于 14，透视点片、摄影和序列摄影的可辨别动态阶楔数不应小于 16。

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，影像均匀性 U 用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 之比表示，其值不应大于 2.5%，见式(1)。

$$U = \frac{R}{V_m} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

式中：
 U — 影像均匀性；
 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应不大于 12%。

5.4.6 脉冲透视

C 形臂 X 射线机应提供脉冲透视功能，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

在所有防散射滤线栅和 X 射线影像接收器组合情况下（包括无防散射滤线栅），应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。

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断面空间分辨率，如无规定，低剂量模式至少应能看到 1.3mm 的 4 个独立孔，高剂量模式至少应能看到 0.9mm 的 4 个独立孔。对于只有单个三维成像模式的系统，空间分辨率应符合低剂量模式要求。

注 1：三维成像的高或低剂量模式的剂量要求见 5.5.2。

5.4.13.3 三维图像伪影

不应有影响临床应用的伪影。

5.4.13.4 三维几何精度

制造商应规定轴位图像的几何精度，如无规定，轴位图像的几何精度偏差 δ_T 应不超过 2%。

5.4.13.5 三维成像重复性

对固定空间坐标位置物体进行两次相同的三维成像，轴位图像中的物体坐标位置的偏移应不大于 3mm。

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的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的空气比释动能的累计值应以毫戈(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的指示值应能明确区分。
- e) 空气比释动能和空气比释动能率的准确性：
 - 超过 6 mGy/min 的空气比释动能率指示值的误差不应大于 $\pm 35\%$ ；
 - 超过 100 mGy 的累计空气比释动能指示值的误差不应大于 $\pm 35\%$ 。
- 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 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ 时的误差应不大于 $\pm 35\%$ ，指示单位宜为 $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ 。

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 影像接收器入射面的辐射剂量

制造商应规定影像接收器入射面标称视野尺寸的空气比释动能和空气比释动能率，但不应大于表 4 或表 5 的规定值。

注 1：如标称入射野尺寸（影像增强器的直径或平板探测器的长边）小于 25 cm，辐射剂量限值参考 25 cm 的限值。

注 2：表 4 和表 5 的限值适用于由平均值控制的系统，如采用最大值控制的系统，制造商需声明一个转换因子，但该因子不小于 0.5。

注 3：三维成像的空气比释动能限值是指在预先定义的扫描角度范围和扫描图像数内的一个完整检查过程所得到的剂量。

表 4 影像增强器入射面辐射剂量限值

操作模式	影像增强器入射野尺寸			
	25 cm	30 cm	36 cm	38 cm
自动透视模式	0.60 μGy/s	0.42 μGy/s	0.29 μGy/s	0.26 μGy/s
序列摄影和透视图像减影模式 (≤ 10 帧/s)	2.0 μGy/帧	1.4 μGy/帧	0.96 μGy/帧	0.87 μGy/帧
序列摄影图像减影	5.0 μGy/帧	3.5 μGy/帧	2.4 μGy/帧	2.2 μGy/帧
三维成像高剂量模式	700 μGy			
三维成像低剂量模式	60 μGy			

注：对于其它尺寸的影像增强器入射面辐射剂量限值，以标称射线野尺寸 25 cm 为参考值，用下列公式进行计算。

$$K_B^d \leq K_B^{25} \cdot (25/d)^2$$

式中：

- K_B^d —— 标称射线野实际尺寸为 d 时的影像增强器入射面辐射剂量限值；
- K_B^{25} —— 标称射线野尺寸为 25 cm 时的影像接收器入射面辐射剂量限值；
- d —— 影像增强器标称射线实际尺寸。

表 5 平板探测器入射面辐射剂量限值

操作模式	平板探测器入射野尺寸			
	20 cm	25 cm	30 cm	40 cm
自动透视模式	0.60 μGy/s	0.60 μGy/s	0.50 μGy/s	0.38 μGy/s
序列摄影和透视图像减影模式 (≤ 10 帧/s)	2.0 μGy/帧	2.0 μGy/帧	1.7 μGy/帧	1.3 μGy/帧
序列摄影图像减影	5.0 μGy/帧	5.0 μGy/帧	4.2 μGy/帧	3.1 μGy/帧
三维成像高剂量模式	700 μGy			
三维成像低剂量模式	60 μGy			

注：对于其它尺寸的平板探测器入射面辐射剂量限值，以平板探测器边缘长 25 cm 为参考值，用下列公式进行计算。

$$K_B^a \leq K_B^{25} \cdot (25/a)^2$$

式中：

- K_B^a —— 入射野最大边缘长为 a 时的平板探测器入射面辐射剂量限值；
- K_B^{25} —— 标称射线野尺寸为 25 cm 时的平板探测器入射面辐射剂量限值；
- a —— 平板探测器入射野最长边缘长度。

5.5.3 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。

5.5.4 辐射剂量文件

具有数字图像系统的 C 形臂 X 射线机，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 中 5.1.2 和 5.1.3 的要求。

注：如果引导介入操作的 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。

5.5.5 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，至少有一种临床协议下所产生的剂量面积积不超过 50% 对应成人临床协议的剂量；
- c) 应提供措施保证规定用于儿科应用的 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。

5.5.6 剂量警示

C 形臂 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。

5.5.7 X 射线野指示

引导介入操作的 X 射线设备在辐照前，应在以下情况在显示系统上提供 X 射线野边界的图形化指示。

——在操作者的工作位置提供指示显示；

——当限束器的开口大小进行调节时，X 射线野边界指示应相应更新。

沿指示相关平面上每个主轴测得的 X 射线野尺寸的偏差不应超过该平面到焦点距离的 2%。

5.5.8 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 N·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 N·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：

- a) 旋转角度不宜小于 ±180°，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；
- b) 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 N·m，最高宜不大于制造商的规定值；
- c) 手动操作的旋转启动力矩不应大于 35 N·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：

- a) 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；

- b) 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；
- c) 手动操作的启动力不大于 50 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：

- a) 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；
- b) 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 40N·m；
- c) 手动操作的摆动启动力矩不应大于 25N·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。

注 3：在测量 5.6.1.1~5.6.1.4 中的制动力（矩）和启动力（矩）时，应排除 C 形臂在极限摆位时因机械形变造成的额外的负载力（矩）的情况。

注 4：5.6.1.1~5.6.1.4 机械运动范围要求不适用于移动式 G 形臂 X 射线机，制造商应规定适用于 G 形臂 X 射线机临床使用的机械运动范围及制动力（矩）和启动力（矩）的要求。

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±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±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±5%范围内。

5.6.2 移动性能

C 形臂的移动性能应符合下列要求：

- a) 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；
- b) 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：

- a) 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，应不影响正常的透视和摄影操作。
- b) 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，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 系统功能

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

随附文件中应包含以下信息：

- a) 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：目的是为了仅用提供的信息实施质量控制程序和测试，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。

- b) 根据 YY/T 0063 确定的名义焦点值。
- c) C 形臂 X 射线机的几何特性参数，包括焦点位置、病人入射参考点、等中线点位置（若有）、焦点至影像接受面的距离、C 形臂的运动范围（角度及距离）。
- d) 若提供附加滤过，则应提供附加滤过的质量等效滤过。
- e) 若位于患者和 X 射线影像接收器之间具有对 X 射线衰减的部件，应提供其衰减当量值。
- f) 若 C 形臂 X 射线机预期与手术导航系统联合使用，应提供 5.4.1，5.4.2，5.4.3，5.4.13，5.14.4 条款的成像性能参数。

5.11 显示系统

显示系统应至少符合 IEC 62563-2 对 III 类应用的灰度分辨率、亮度均匀性、像素缺陷和基本光亮度技术要求。若具有 GSDF 亮度响应的显示系统，应至少符合 IEC 62563-2 对 II 类应用的灰度分辨率、亮度均匀性、像素缺陷、基本光亮度和包括光亮度响应的技术要求。

注：显示系统包括影像显示设备及支持临床影像显示系统的组件（该组件可以为硬件或软件）。

5.12 图形学测量功能

5.12.1 二维测量功能

若 C 形臂 X 射线机提供二维图像测量功能，制造商应规定距离和角度测量的偏差。

5.12.2 三维测量功能

若 C 形臂 X 射线机提供三维图像测量功能，制造商应规定距离和角度测量的偏差。

5.13 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。

5.14 与手术导航系统联合使用性能

5.14.1 数据联通

C 形臂 X 射线机与手术导航系统设备之间的数据传输（比如二维或三维影像数据、配准矩阵、默认参考点位置，位置唯一标识、起点位置和方向余弦等）应保证其可靠性、保密性、完整性和可得性。

术前影像、术中标志物配准影像的数据传输协议宜符合 DICOM 协议，对于术中影像自动配准数据的传输协议可由制造商和手术导航系统约定提供。

制造商应结合临床使用对传输的关键数据进行风险评估，如必要，需采取降低风险的措施。

5.14.2 机械接口

若适用，C 形臂 X 射线机应提供配合手术导航系统使用的物理接口。安装位置不应与导航系统联合使用过程中 C 形臂的运动造成影响，并保证其在随 C 形臂运动时空间位置的唯一性。

注：比如 C 形臂影像接收器处提供的机械接口，用于安装导航系统识别物体-影像空间坐标的标记。

5.14.3 二维成像

5.14.3.1 二维图像畸变

对于影像增强器系统，制造商应规定最大射线野下的微分径向图像畸变或积分图像畸变，畸变率按照 IEC 61262-4 进行评估。

5.14.4 三维成像

5.14.4.1 三维采集参数

三维最大采集角度不宜小于 180° 加上二分之一锥形束扇角。

5.14.4.2 三维几何精度

除了 5.4.13.4 的要求外，制造商还应规定矢状位和冠状位图像的几何精度，如无规定，矢状位图像的几何精度偏差 δ_s 和冠状位图像的几何精度偏差 δ_c 应不超过 5%。

5.14.4.3 三维成像低对比度分辨率

制造商应规定三维成像的低对比度分辨率，如无规定，轴位、冠状位和矢状位图像至少能同时分辨出聚甲醛树脂（DELIN）、低密度乙烯（LDPE）、聚四氟乙烯（PTFE）、铝和空气五种材料的直径为 2mm 的圆柱。

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 最大输出功率

——在连续方式下，按导致最大输出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。

注：对只有自动控制模式的 X 射线管电压试验，可按照 IEC 61223-3-8 中 7.4.2 的测试方法进行。

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。
注：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。

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。

在正常工作环境光亮度的条件下进行检查，如有必要，调整环境光亮度，使（未照明）显示器表面的光亮度符合制造商的规定（例如低于 1 cd/m^2 ）。

从曝光后获得的图像上记录空间分辨率测试卡中（图 B.1 中的组件 4）能解析到的最小线对组，同时所有空间分辨率较小的线组也可以解析。线组应能在线条总长度上的主要部分被检测到，必要时可使用数字变焦进行检查。

[来源：IEC 61223-3-8 中 7.22.2]

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。

将环境照明调整至正常工作条件，并在无 X 射线情况下根据 6.4.1 中的要求调整图像显示设备，在与图像设备保持一定的距离情况下，比如在与图像显示设备保持 140 厘米至 180 厘米距离的情况下对所获得的图像进行评估，记录从背景中分辨出可见对比度细节的数量（图 B.1 中的组件 3），如果对最后一个对比度细节的可见性有疑问，可以将其记录为半值。

[来源：IEC 61223-3-8 中 7.23.2]

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，将环境照明调整至正常工作条件，并调整图像显示设备，在与图像设备保持一定的距离情况下，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。

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

$$R = \sqrt{\frac{1}{8} \sum_{i=1}^9 (V_i - V_m)^2} \quad \dots\dots\dots (3)$$

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像的时间间隔，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像的时间间隔，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

按附录图 A.1 进行测试布局，在靠近 X 射线管组件附近放置恒定厚度的均匀衰减体，其大小足以覆盖整个 X 射线影像接收器的入射面。使 X 射线管电压在 $70\text{kV}\pm 7\text{kV}$ ，对每种防散射滤线栅与 X 射线影像接收器的组合采集自动透视和摄影图像。如果可能，选择最小或无后处理的方案。如适用，在移除防散射滤线栅后重复测试。

检查图像是否存在与临床相关的缺陷，如缺陷像素、缺陷像素集合或列/行、斑点、鬼影、摩尔纹效应。为优化伪影检测，可结合临床应用调整对比度、亮度、窗宽、窗位和放大倍数。

[来源：IEC 61223-3-8 中 7.27.2]

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) 将附录 B.3 体模放置于等中心处，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 75kV±7kV；
- 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 4 或表 5 的限值；
- g) 记录空间分辨率组件中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。

6.4.13.4 三维几何精度

试验步骤如下：

- a) 按制造商规定进行三维空间校准；
- b) 按 6.4.13.2 a) 至 e) 的要求进行三维成像并存储图像，2.5mm 圆柱通孔轴与三维扫描旋转轴的角度偏差不超过 6°；
- c) 使用软件在轴位图像上测量从圆形中心到边界的最长距离 l_{max} 和最短距离 l_{min} ，圆形中心由体模的中心钨丝轴确定，距离还可以通过测量组成直线长度的像素数量乘上像素尺寸得到；
- d) 按下式（6）和式（7）计算最长距离 l_{max} 对应的几何精度偏差 δ_a 和最短距离 l_{min} 对应的几何精度偏差 δ_b ；

$$\delta_a = \left| \frac{l_{max}}{60\text{ mm}} - 1 \right| \times 100\% \cdots \cdots (6);$$

$$\delta_b = \left| \frac{l_{min}}{60\text{ mm}} - 1 \right| \times 100\% \cdots \cdots (7)$$

式中：

l_{max} — 在轴位图像上测量从圆形中心到边界的最长直线距离 (mm)；

l_{min} — 在轴位图像上测量从圆形中心到边界的最短直线距离 (mm)；

δ_a — 从圆形中心测量的最长距离 l_{max} 对应的几何精度偏差 (%)；

δ_b — 从圆形中心测量的最短距离 l_{min} 对应的几何精度偏差 (%)；

60 mm — 图 B.3 圆柱体模的标称半径。

- e) 轴位图像的几何精度偏差 δ_T 由下式（8）确定。

$$\delta_T = \text{Max} (\delta_a, \delta_b) \cdots \cdots (8);$$

6.4.13.5 三维成像重复性

试验步骤如下：

- a) 按制造商规定进行三维空间校准；
- b) 按 6.4.13.2 a) 至 e) 的要求进行三维成像，存储第一次三维图像；
- c) 重复 b)，存储第二次三维图像；
- d) 使用软件将第一次三维图像减去（或加上）第二次三维图像，获得三维减影（或叠影）图像；
- e) 检查轴位减影（或叠影）图像上空间重复性组件是否分离成两个可分辨的外形轮廓，若外形轮廓不可分辨，则空间位置的偏移量小于 3mm，符合 5.4.13.5 的要求。

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。

注：测量空气比释动能（率）时应剂量避免体模后向散射的影响，将剂量仪探测器与体模保持足够距离的情况下进行测量，再将测量的结果通过距离比率换算成参考点位置的剂量。

6.5.2 影像接收器入射面的辐射剂量

用图 A.2 布局进行测量，衰减体 25 mm 铝放在靠近限束器的 X 射线束中，如可能，去除滤线栅，剂量仪的探测器应靠近影像接收器的入射面。如需要，则增加适当的衰减体，使 X 射线管电压在 75kV±7kV 范围内。在不同操作模式下，测量防散射滤线栅后 X 射线影像接收器入射面处的空气比释动能或空气比释动能率。

如果剂量仪的探测器不能放在影像接收器的入射面，测量得到的空气比释动能或空气比释动能率需根据式 (9) 进行换算。

$$\dot{K}_B = \frac{\dot{K}_T}{g} \dots\dots\dots(9)$$

式中：

$\dot{K}_B$ ——影像接收器的入射面的空气比释动能或空气比释动能率；

$\dot{K}_T$ ——实际测量的空气比释动能或空气比释动能率；

g ——修正因子。

修正因子 g 一般由制造商应规定，如无规定则按照附录 C 的方法计算 g 。

当测量每一 $\dot{K}_T$ 或 $\dot{K}_B$ 时，X 射线束应调整到 X 射线影像接收器的全视野。将测量结果与规定值进行比较。

注 1：在不同操作模式下的剂量测试时，如适用，曝光参数应尽可能与 5.4.1、5.4.2、5.4.3、5.4.12、5.4.13.2 的相关图像质量测试条件一致。

注 2：也可以采用距离换算方法来确定入射面剂量。

6.5.3 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。

6.5.4 辐射剂量文件

按 YY/T 1827.1 的规定进行。

6.5.5 儿科检查

5.5.5 a)、c)~e) 按照实际操作检查。

5.5.5 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患者入射基准点位置，自动透视直到剂量面积积大于 10 μGym^2 ，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 μGym^2 ，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：

$$\frac{P_p}{t_p} \leq 0.5 \times \frac{P_E}{t_E} \dots\dots\dots(10)$$

[来源：DIN 6868-150 中 7.16]

6.5.6 剂量警示

实际操作检查。

6.5.7 X 射线野指示

按附图 A.1 进行测试布局，移除体模和衰减体，在影像接受面上放置与指示平面两主轴相对应的刻度铅尺，在每种放大模式下将限束器调节至最大尺寸，调节焦点至影像接收器距离至设备上标明的值或随附文件中说明的值，进行自动透视或摄影至图像稳定。

若 X 射线野超出影像接收器，则可通过便携式 X 射线影像接收器（如 CR 盒或 DR 探测器）或自显胶片等设备显示 X 射线野边界，如果片盒的放置位置与影像接收器不一致，则应校正该视野尺寸，使其与 X 射线影像接收器入射面上的尺寸一致。

沿刻度铅尺记录 X 射线野与指示边界的偏差，该偏差应满足 5.5.7 的要求。

6.5.8 透视低剂量模式

根据 6.5.3 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 5.5.8 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。

6.6.2 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 软件功能

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 显示系统

灰度分辨率、亮度均匀性、像素缺陷按照 YY/T 0910.1 中对视觉评价测试方法进行检测，基本光亮度 and 光亮度响应按照 YY/T 0910.1 中对量化评价测试方法进行检测。

注：若光亮度响应依靠影像显示设备来实现，可以通过显示设备制造商提供的检测报告检查其符合性。

6.12 图形学测量功能

6.12.1 二维测量功能

二维距离测量可选下列方法之一进行测试：

- a) 按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表面上，自动透视或摄影成像，在图像中测量铅尺 10 mm 线段的长度并计算偏差。

二维角度测量按照制造商提供的说明书进行操作，将两铅尺放置在影像接收器表面上并形成已知夹角，自动透视或摄影成像，在图像中测量其夹角并计算偏差。

6.12.2 三维测量功能

制造商应规定三维测量的测试体模，体模应满足下列要求：

- a) 体模由对 X 射线半透明塑料材料组成（如 PMMA），其体积不大于三维成像的体积；
- b) 距离测量的基准尺寸不小于三维体积任一维度总尺寸的一半；
- c) 至少提供 1 个钝角和 1 个锐角角度测量的基准；

测试前应使用高精度测量工具得到距离基准值 l 和角度基准值 α ，测量工具的分辨率应不小于 $\pm 0.01\text{mm}$ 和 $\pm 0.1^\circ$ 。

按图 A.3 进行测试布局，使测量的基准在三维成像图像中贯穿横断面，进行三维成像并存储图像。在三维视图下对体模上的基准进行测量得到距离测量值 l' 和角度测量值 α' ，根据下式计算距离偏差 Δ_l 和角度偏差 Δ_α 。

$$\Delta_l = \frac{l' - l}{l} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (11)$$

$$\Delta_\alpha = \frac{\alpha' - \alpha}{\alpha} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (12)$$

式中：

- Δ_l —— 三维距离测量偏差；
- Δ_α —— 三维角度测量偏差；
- l' —— 三维视图下的距离测量值；
- l —— 三维测量体模的距离基准值；
- α' —— 三维视图下的角度测量值；
- α —— 三维测量体模的角度基准值；

6.13 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。

6.14 与导航系统联合使用性能

6.14.1 数据联通

按照 YY/T 1708.1 中附录 C 的要求，通过实际测试和检查文档来验证传输数据的可靠性、保密性、完整性和可得性。

根据制造商提供的操作手册和风险文档实际操作检查。

6.14.2 机械接口

根据制造商提供的操作手册实际操作检查。

6.14.3 二维成像

6.14.3.1 二维图像畸变

按 IEC 61262-4 的规定进行检测。

6.14.4 三维成像

6.14.4.1 三维采集参数

实际操作检查。

6.14.4.2 三维几何精度

试验步骤如下：

- a) 按制造商规定进行三维空间校准；
- b) 按 6.4.13.2 a) 至 e) 的要求进行三维成像并存储图像，2.5mm 圆柱通孔轴与三维扫描旋转轴的角度偏差不超过 6° ；
- c) 使用软件在矢状位图像上沿 Z 轴测量体模厚度 t_i ，可以通过测量组成直线长度的像素数量乘上像素尺寸得到测量距离；

- d) 使用软件在冠状位图像上沿 Z 轴测量体模厚度 t_j , 可以通过测量组成直线长度的像素数量乘上像素尺寸得到测量距离;
- e) 按下式 (13) 和式 (14) 计算矢状位图像上沿 Z 轴测量的厚度 t_i 对应的几何精度偏差 δ_i 和冠状位图像上沿 Z 轴测量的厚度 t_j 对应的几何精度偏差 δ_j

$$\delta_i = \left| \frac{t_i}{60 \text{ mm}} - 1 \right| \times 100 \% \dots\dots\dots(13);$$

$$\delta_j = \left| \frac{t_j}{60 \text{ mm}} - 1 \right| \times 100 \% \dots\dots\dots(14)$$

式中:

t_i — 在矢状位图像上沿 Z 轴测量的厚度 (mm);

t_j — 在冠状位图像上沿 Z 轴测量的厚度 (mm);

δ_i — 在矢状位图像上沿 Z 轴测量的厚度对应的几何精度偏差 (%);

δ_j — 在冠状位图像上沿 Z 轴测量的厚度对应的几何精度偏差 (%);

60 mm — 图 B. 3 圆柱体模的标称厚度

- f) 矢状位图像的几何精度偏差 δ_S 和冠状位图像的几何精度偏差 δ_C 由下式 (15) 和 (16) 确定:

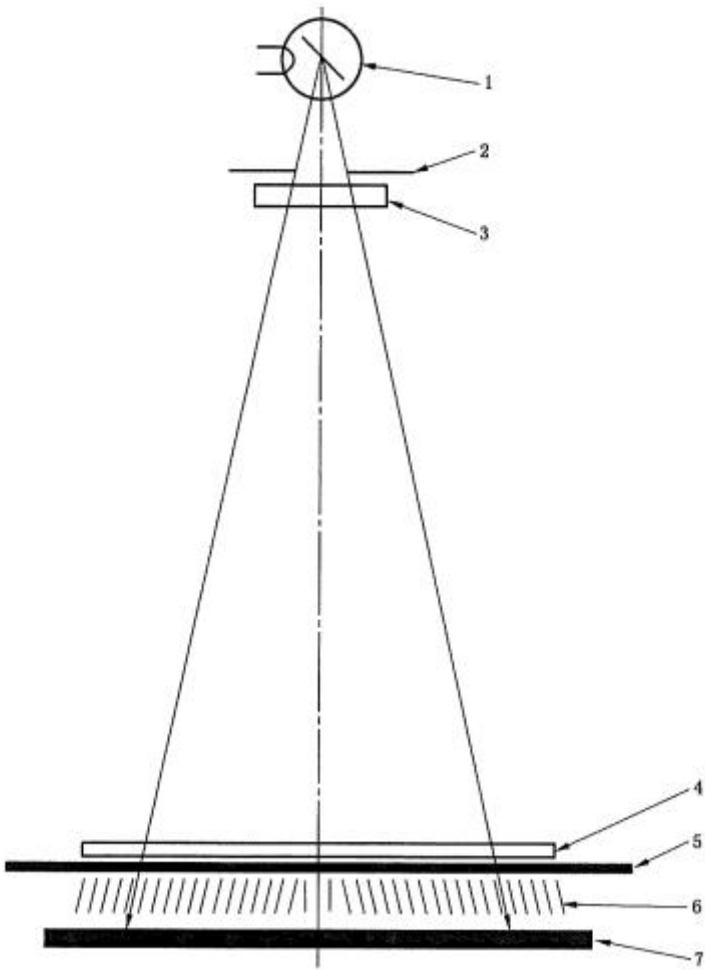
$$\delta_S = \text{Max} \{ \delta_i \} \dots\dots\dots(15);$$

$$\delta_C = \text{Max} \{ \delta_j \} \dots\dots\dots(16)$$

6. 14. 4. 3 三维成像低对比度分辨率

参见附录 B. 3 体模, 将相应的低对比度测试模块置于扫描视野中心, 选取制造商声称的典型扫描条件进行三维成像, 在轴位、矢状位和冠状位图像上观察分辨率是否能满足 5. 14. 4. 3 规定的要求。

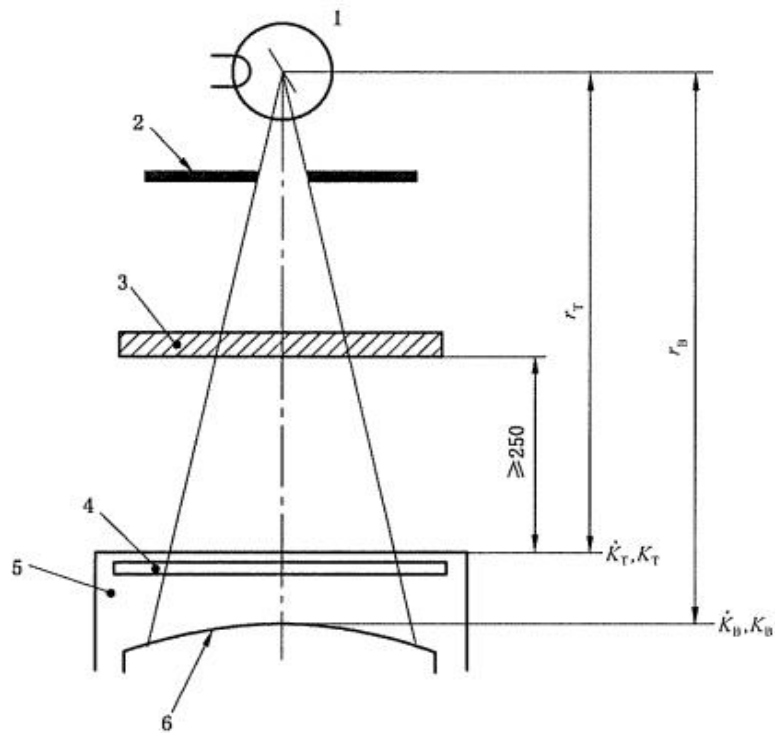
附 录 A
(规范性)
测试布局



- 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

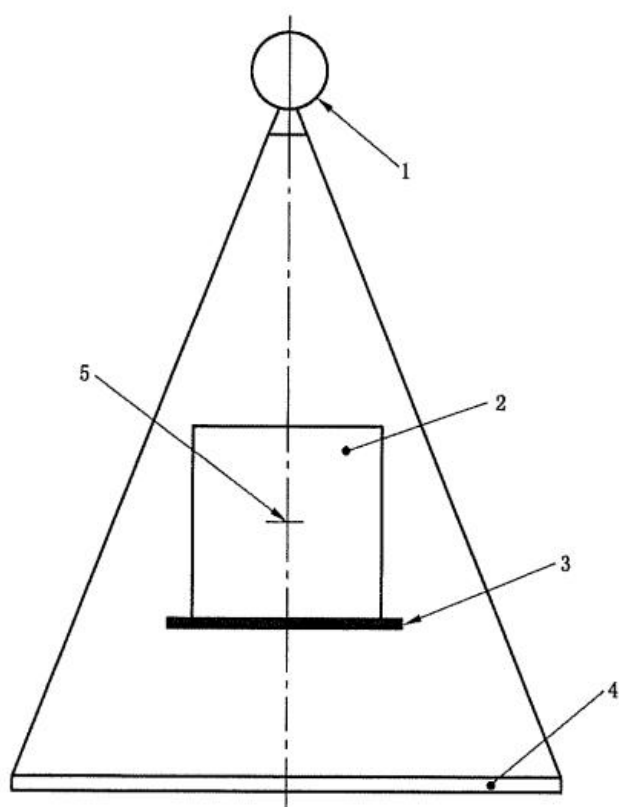
单位为毫米



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)
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 动态阶梯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，则每一个铜阶梯相对于第 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

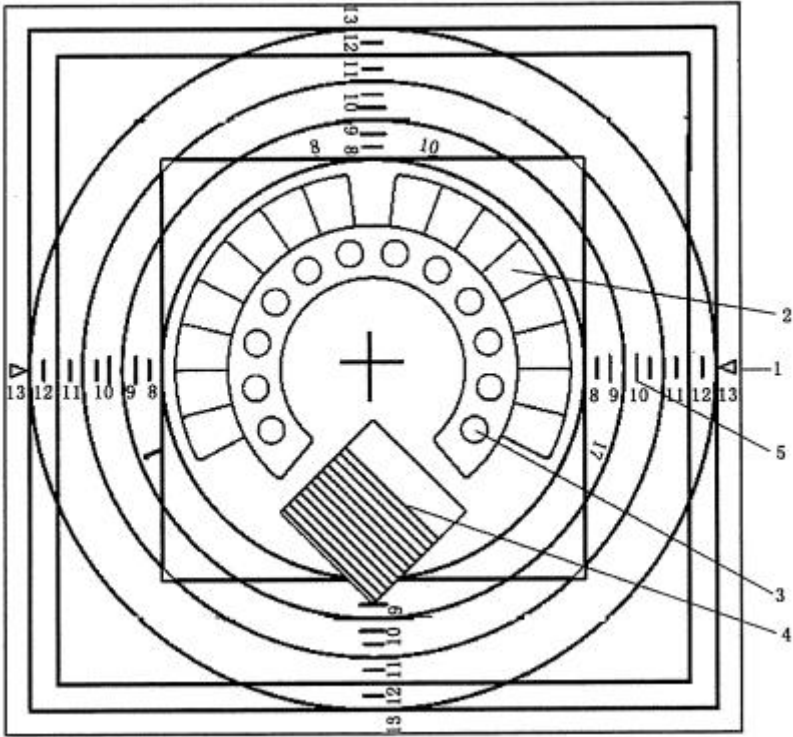
- c) 空间分辨率测试卡：由 100 μm 厚的铝箔和空间分辨率为 0.6 lp/mm～5 lp/mm 的线对组成，可测分辨率为：0.6，0.7，0.8，0.9，1.0，1.2，1.4，1.6，1.8，2.0，2.2，2.5，2.8，3.1，3.4，3.7，4.0，4.5，4.6，5.0（lp/mm）。
- d) 低对比度物体组件，其直径为 10 mm 深度不同的孔（见图 B.1 中的 No.3），用于检验低对比度分辨率，当 X 射线管电压为 75kV 和使用 25 mm 铝衰减体时，空的深度和对比度见表 B.3。

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。

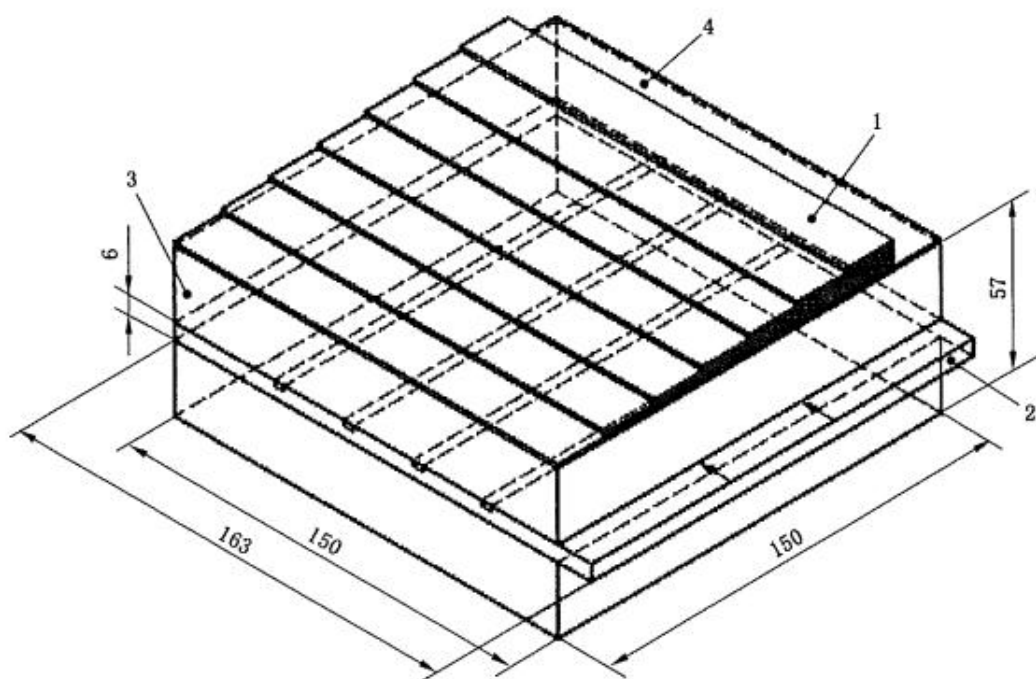
影像接收面刻度尺，单位为 cm，其偏差为±0.01 mm。



- 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 4 块直径为 120 mm PMMA 组成的圆柱体，外层 2 块 PMMA 的厚度为 15 mm，中间模块 1 用于空间分辨率、三维几何精度及空间重复性测试的厚度为 10 mm，中间模块 2 用于低对比度分辨率测试的厚度为 20mm，测试体模的总厚度为 60mm。

中间模块 1 包含了 28 个圆柱孔的空间分辨率测试组件、两个圆柱孔组成的空间重复性测试组件及圆心平行于旋转中心 Z 轴的 0.2mm 钨丝组件。高分辨率测试圆柱孔的直径如表 B.4 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。空间重复性测试圆柱孔的直径为 3mm，两圆柱孔与圆心成 90 度夹角并平行于旋转中心 Z 轴。

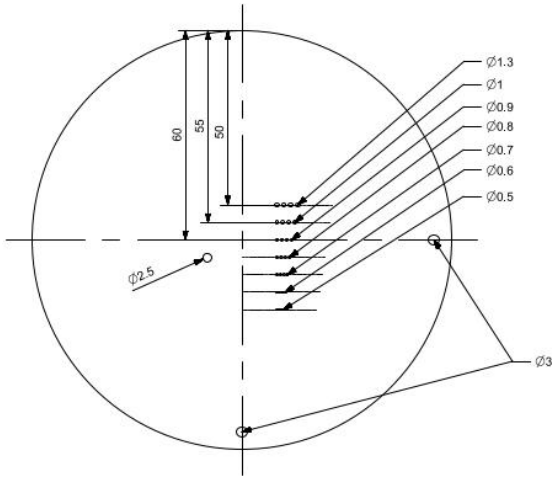
中间模块 2 包含了 5 种不同材料的低对比度测试组件，分别为聚四氟乙烯（PTFE）、聚甲醛树脂（DELFIN）、低密度聚乙烯（LDPE）、铝和空气。每一组件由直径为 1.0mm、2.0mm、3.0mm、4.0mm、5.0mm 相同材料的圆柱组成，且所有的圆柱平行于旋转中心 Z 轴。

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。

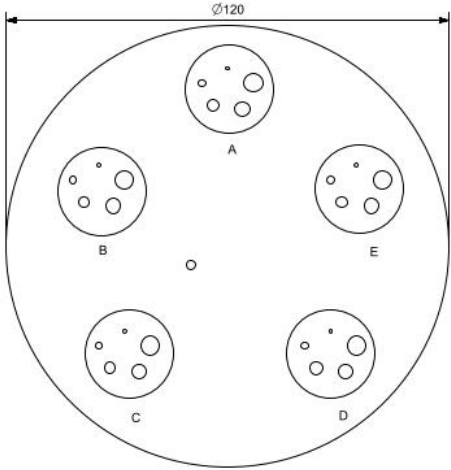
表 B.4 细节物直径

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

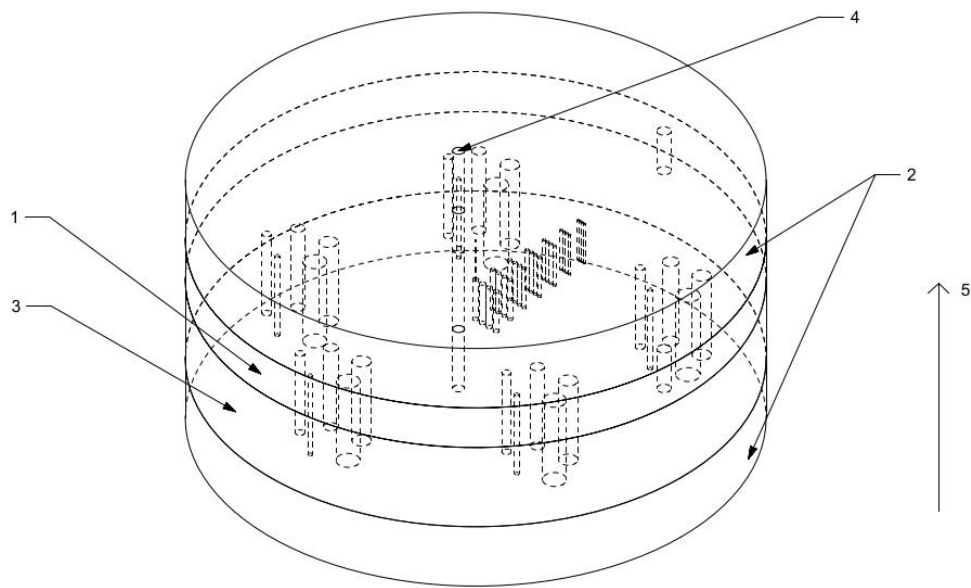
单位为毫米



中间模块 1（空间分辨率-三维几何精度-空间重复性）



中间模块 2（低对比度）



- 说明：
- 1——中间模块 1（空间分辨率-三维几何精度-空间重复性）：直径 $120\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$ ，厚度 10 mm PMMA；
- 2——中间模块 2（低对比度）：直径 $120\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$ ，厚度 20 mm PMMA；
- A：聚四氟乙烯（PTFE）低对比度测试组件；
- B：聚甲醛树脂（DELIN）低对比度测试组件；
- C：低密度聚乙烯（LDPE）低对比度测试组件；
- D：铝低对比度测试组件；
- E：空气低对比度测试组件；
- 3——外层模块：直径 $120\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$ ，厚度 15 mm PMMA；
- 4——平行于 Z 轴 2.5 mm 直径的圆形通孔；
- 5——Z 参考轴。
- 注：圆柱度公差为 0.2 mm ，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)
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 kV±7 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)。

$$g = \frac{K_T}{K_B}$$

..... (C.1)

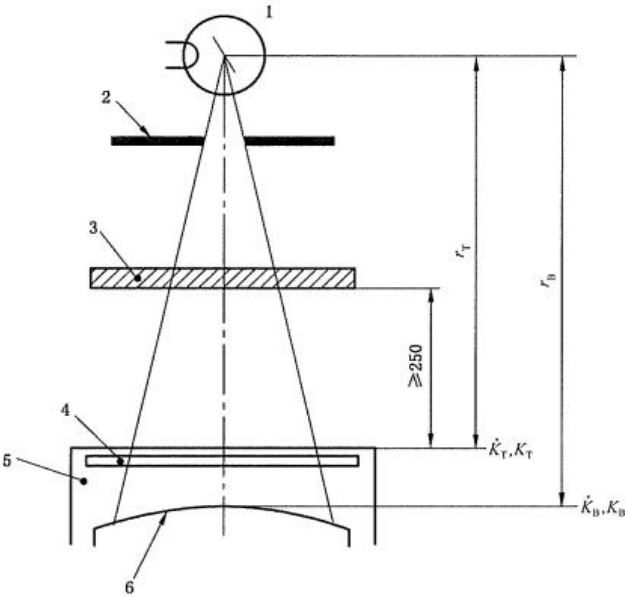
式中:

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 已经隐含地考虑了测量 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