



中华人民共和国国家标准

GB 9706.245—2020
代替 GB 9706.24—2005

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

Medical electrical equipment—Part 2-45: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of mammographic
X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

(IEC 60601-2-45:2015, MOD)

2020-12-24 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	9
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	11
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	13
201.11 对超温和其他危害的防护	13
201.12 控制器和仪器的准确性和危险输出的防护	13
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	13
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	13
201.15 ME 设备的结构	13
201.16 ME 系统	14
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	14
202 电磁兼容性的要求和试验	14
202.101 基本性能的抗扰度测试	14
203 诊断 X 射线设备的辐射防护	14
203.4 通用要求	15
203.5 ME 设备的标识、标记和文件	16
203.6 辐射管理	16
203.7 辐射质量	27
203.8 X 射线束范围的限制与指示和 X 射线野与影像接收区域的关系	28
203.9 焦皮距	31
203.10 患者与 X 射线影像接收器之间 X 射线束的衰减	31
203.11 剩余辐射的防护	31
203.13 杂散辐射的防护	32
附录	33
附录 AA (资料性附录) 专用指南及原理说明	34
参考文献	36

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 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；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 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；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-45 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.24—2005《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安全专用要求》。

本部分与 GB 9706.24—2005 相比,主要技术变化如下:

增加了:

- 适用范围明确了包括乳腺断层合成成像设备和**乳腺摄影立体定位装置**的乳腺 X 射线摄影设备以及包括使用集成数字 X 射线影像接收器或集成荧光存储子系统的乳腺 X 射线摄影设备(见 201.1.1);
- 基本性能要求(见表 201.101);
- 术语中增补了供电网视在电阻、平均腺体剂量、缺陷探测器单元、原始数据、未处理数据、对比度噪声比(见 201.3);
- 自动曝光控制(AEC)的重复性(见 203.6.5.3.2);
- 自动曝光控制(AEC)厚度响应(见 203.6.5.3.3);
- 成像性能(见 203.6.7);
- 给出了最小空气比释动能率在不同靶材与滤过组合的相关系数(见 203.6.7.104.1);
- 特定模式下的最大加载时间要求(见 203.6.7.104.2)。

修改了:

- 在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性的试验方法(见 203.6.3.1.2, GB 9706.24—2005 的 50.105.4)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-45:2015《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》。

本部分与 IEC 60601-2-45:2015 的技术性差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的 YY 0505—2012 代替了 IEC 60601-1-2:2014(见 201.1.3 及相关条文);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103—2020 代替了 IEC 60601-1-3:2013(见 201.1.3 及相关条文);
- 删除了 IEC 60613:2010。

本部分做了下列编辑性修改:

- 所有术语用黑体表示;
- 201.7.9.2.1 中国际标准原文是“满足当地法规”,在标准转化中修改为“符合中国辐射防护法规的要求”;
- 删除了国际标准的术语索引。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.24—2005。

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准¹⁾的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本部分适用于乳腺 X 射线摄影设备包括乳腺断层合成成像设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能,以下也称为 ME 设备。

注 1: 这里包括使用集成数字 X 射线影像接收器或集成荧光存储子系统的乳腺 X 射线摄影设备。

本部分不适用于:

- 乳腺断层合成成像外的断层重建;
- 适用于 GB 9706.244—2020 的 CT 扫描设备;
- 诊断控制台;
- 影像存档及通信系统(PACS);
- 非集成的荧光存储读取器;
- 硬拷贝照相机;
- 胶片,增感屏和暗盒;
- 计算机辅助检测(CAD);
- 执行活检装置和其他活检工具;
- 显示局部造影的操作模式(增强对比度的数字化乳腺摄影)。

如果某一章或条明确仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,那么该章或条的标题和内容会写明。如未写明,那么相关的章或条对 ME 设备和 ME 系统都适用。

注 2: GB 9706.3—2000 和 GB 9706.14—1997 不是乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置标准体系的一部分。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是为乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置确立基本安全和基本性能的专用要求;为确保安全,规定了用于证明符合这些要求的方法,并为风险管理提供指导。

201.1.3 并列标准

增补:

本专用标准引用通用标准第 2 章以及本专用标准 201.2 中所列适用的并列标准。

1) 通用标准是 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》。

YY 0505 和 GB 9706.103 分别在第 202 章和第 203 章修改后适用。YY 0709、IEC 60601-1-9、IEC 60601-1-10、IEC 60601-1-11 和 IEC 60601-1-12 不适用。所有其他已发布的 9706 系列的并列标准适用。

201.1.4 专用标准

替换：

本部分是 GB 9706 系列标准中的一个专用标准。专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 **ME 设备**，也可增加其他**基本安全**和**基本性能**的要求。

专用标准要求优先于通用标准或并列标准。

本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号对应于通用标准中的内容标注前缀“201”（例如，本专用标准中的 201.1 对应于通用标准第 1 章的内容）；或适用的并列标准内容标注前缀“20×”，此处×是并列标准文件编号的最后一位数字（例如，本专用标准中 202.4 对应 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容，本专用标准中 203.4 对应 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等）。

对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条文代替。

“增补”指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用的并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准增补的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从 3.1 至 3.147，因此，本专用标准中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等，增补项目的编号为 aa)、bb) 等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号，此处“×”是并列标准对应国际标准的编号，例如 202 对应 IEC 60601-1-2，203 对应 IEC 60601-1-3 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本专用标准对其给出说明。

201.2 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。

除下述内容外，通用标准的第 2 章适用。

替换：

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(IEC 60601-1-3:2013,MOD)

YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2004, IDT)

增补：

GB/T 24791.3—2009 摄影 医疗 X 射线成像用屏/片系统的感光测定 第 3 部分：乳腺 X 射线成像感光特性曲线形状、感光度与平均斜率的测定(ISO 9236-3:1999, IDT)

YY/T 0063—2007 医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性(IEC 60336:2005, IDT)
 YY/T 0590.2—2010 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-2 部分:量子探测效率的测定 乳腺 X 射线摄影用探测器(IEC 62220-1-2:2007, IDT)
 IEC TR 60788:2004 医用电气设备 定义与术语汇总(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

201.3 术语和定义

除下述内容外,通用标准、适用的并列标准及 IEC TR 60788:2004 界定的术语和定义适用于本文件。
 增补:

201.3.201

供电网视在电阻 **apparent resistance of supply mains**

在规定的加载条件下,测定的供电网电阻。

201.3.202

平均腺体剂量 **average glandular dose; AGD**

〈乳腺 X 射线摄影〉用规定的计算方法,计算得出已知组成成分受均匀压迫的乳房腺体组织(不包括皮肤)的平均吸收剂量。

[IEC 61223-3-2:2007, 定义 3.7]

注:术语“平均腺体剂量”和“腺体剂量均值”在字面应用上是可以互换的。

201.3.203

乳房压迫装置 **breast compression device**

患者检查或治疗时,对其乳房施加压力的装置。

201.3.204

缺陷探测器单元 **defective detector element**

响应超出可接受的公差 X 射线影像接收器的单元。例如:输出不依赖于入射空气比释动能,或包含过高的噪声水平。

201.3.205

直线焦距 **direct focal distance**

〈乳腺 X 射线摄影〉对指定的射线源位置,焦点到有效影像接收区域对称轴的最短距离,此对称轴垂直于有效影像接收区域胸壁侧边沿。

201.3.206

* **乳腺摄影立体定位装置** **mammographic stereotactic device**

基于一个固定乳房在不同的已知倾角采集的多幅摄影图像,用于机械引导放置活检针或者定位标识的装置。

注 1: 此装置可以是一个专用系统或者是乳腺摄影设备的附件。

注 2: 此装置的用途可进行细针抽吸活检、组织活检,或手术前预定位。

201.3.207

乳腺 X 射线摄影设备 **mammographic X-ray equipment**

预期用途为乳房成像的 X 射线设备。

201.3.208

原始数据 **original data**

DN

实施了本标准里允许的校准的未处理数据

注：这里的“本标准”应理解为 YY/T 0590.2—2010。

201.3.209

未处理数据 raw data

模数转换后直接从数字化 X 射线影像设备中读出的像素值。或者是未经软件校准的光量子计数系统中的计数。

[YY/T 0590.2—2010, 定义 3.13]

201.3.210

乳腺断层合成成像 mammographic tomosynthesis

通过乳腺 X 射线摄影设备在小于 180° 的角度范围内多次投照采集的图像,重建产生多层断层图像的技术。

201.3.211

对比度噪声比 contrast to noise ratio; CNR

描述区分一个数字图像中不同对比度物质的能力和图像中固有噪声的物理量。定义为对比物质与背景的像素均值之差除以背景像素值的标准差。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

增补:

201.4.3.101 * 增补的基本性能要求

增补的基本性能要求见表 201.101 中的条款。

表 201.101 基本性能要求的分布

要求	条款号
加载因素的准确性	203.6.4.3.102
自动控制系统	203.6.5
成像性能	203.6.7
胸壁侧缺失组织	203.8.5.4.101
乳房压迫装置	203.8.5.4.102
在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性	203.6.3.1.2
辐射输出的重复性	203.6.3.2

201.4.10.2 ME 设备和 ME 系统的供电网

增补:

如果供电网视在电阻值不超过随附文件规定,则认为供电网具有适合乳腺 X 射线摄影设备运行的足够低的阻抗。

所需的供电网视在电阻和其他一些供电网要求应在随附文件中给出。

只有当能够产生规定的标称电功率的供电网视在电阻值不小于制造商在随附文件中规定的值时，才认为乳腺 X 射线摄影设备符合本部分要求。

注：如果规定了电网供电系统的标称电压，则表明在系统内的任何导体之间或导体与地之间不存在比标称电压更高的电压。

如果交流电压波形的任一瞬时值与同一瞬间的理想正弦波形瞬时值的偏差不超过理想正弦波峰值的 2%，则可认为该交流电压实际上是正弦波形。

如果三相供电网输送的是对称电压，在对称加载时产生的电流也是对称的，则可认为该供电网在实际上是对称的。

本部分各项要求是基于这样的假定，即三相系统具有对称的对地网电源电压。单相系统可由该三相系统产生。供电系统在电源端没有接地的情况下，假定已采取了各种适当措施能在合理短的时间内检测、限制和补偿对称性的任何干扰。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

增补条款：

201.4.101 数据记录

当使用集成数字 X 射线影像接收器采集图像时，ME 设备应具有这样的措施，随图像记录下列信息：

- 患者身份(至少有姓名和出生日期)；
- 体位信息(左/右乳房,角度,患者体位)；
- 采集参数；
- 图像采集的地点和日期；
- 用于原始数据图像处理的标识和版本和乳腺断层合成成像重建处理的标识和版本。

注：处理后图像的例子是以 DICOM 图像展示的。

当传输任何以上标注的信息作为图像数据时，参照 DICOM 标准(ISO 12052)执行。

使用说明书应给予操作者适当的指导。

通过检查来检验是否符合要求。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外，通用标准的第 6 章适用。

201.6.2 对电击的防护

替换：

乳腺 X 射线摄影设备应为 I 类 ME 设备或内部电源设备。

如果乳腺 X 射线摄影设备被归类为内部电源的 ME 设备，那么通用标准的相关条款适用，并提供相应的风险管理。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准的第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备和 ME 设备部件的外部标记

201.7.2.6 与供电网的连接

增补：

对于规定为永久性安装的乳腺 X 射线摄影设备，通用标准的 7.2.6 中要求的信息可在随附文件中给出。

201.7.2.7 来自供电网的电气输入功率

增补：

永久性安装的乳腺 X 射线摄影设备，通用标准的 7.2.7 中要求的信息可在随附文件中给出。

输入功率的信息应根据以下组合规定：

- a) ME 设备的额定网电源电压，单位为伏特(V)，见通用标准的 7.2.1 和 7.2.6；
- b) 相数，见通用标准的 7.2.1 和 7.2.6；
- c) 频率，单位 Hz；见通用标准的 7.2.1 和 7.2.6；
- d) 供电网视在电阻的最大允许值，单位为欧姆(Ω)；
- e) 供电网所要求的过流释放器特性。

注：这些要求源自 GB 9706.3—2000 的 6.1j)。

201.7.2.15 冷却条件

增补：

如果冷却对 ME 设备或者它的一个组件的安全运行是必要的，设备冷却要求应在随附文件中指出，包括下述内容：

- 进入周围空气的最大散热量，对散热量超过 100 W，且在安装时可能单独定位的每一组件应分别给出；
- 进入强制空冷却装置的最大散热量以及相应的强制空气气流的流速和温升；
- 进入冷却介质装置中的最大散热量以及设备所允许的输入温度范围，最小流率和压力要求。

增补条款：

201.7.2.101 限束装置

限束装置应提供如下标记：

- 通用标准 7.2.2 中要求的；
- 系列名称或各自的标识；
- 依据质量等效滤过的固有滤过。

在正常使用情况下，该标记可能藏在限束装置的罩壳内。在这种情况下，固有滤过的标识应在随附文件中重复给出。

注：这些要求源自 GB 9706.11—1997 的 6.1。

201.7.8 指示灯和控制器

增补：



201.7.8.101 X 射线相应状态的指示

X 射线相应状态的指示不包括在通用标准的 7.8 中。

用 203.6.4.2 替代。

201.7.8.102 可替代的可见指示方式

替代的清晰可见的指示方式可以用于代替指示灯。

替代的清晰可见的指示方式可以使用红、黄、绿颜色的指示灯。

这些方式应在使用说明书中给出解释。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

201.7.9 随附文件

201.7.9.1 概述

增补：

随附文件应说明所有可能的有效图像接收区域的尺寸和位置。

乳腺 X 射线摄影设备的随附文件应包含由责任方对乳腺 X 射线摄影设备进行的质量控制程序，这些程序应包括检测的验收准则和频次。

用于以诊断为目的的影像，随附文件中应给出其显示设备的性能要求。

注：显示设备，例如图像显示装置和硬拷贝相机。

另外，对于具有集成数字 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备，随附文件应包含：

——该影像接收器获得的图像及其相关数据传输格式的描述；

——用于原始数据图像处理的版本标识。

信息显示在用户界面上，可认为满足以上第 2 项要求。

任何乳腺摄影立体定位装置被设计为乳腺 X 射线摄影设备的附件时，其随附文件应包含：

——至少一个和其配套运行的乳腺 X 射线摄影设备的型号或类型参考号；

——乳腺摄影立体定位装置符合相关标准的说明。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 概述

增补：

使用说明书应描述：

——乳腺 X 射线摄影设备提供的所有压迫板的检查和安全使用方法；

——测定和解决伪影的方法；

——对于具有集成数字 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备：

- X 射线影像接收器的特定处理和维护；
- 如何使用在 203.6.7.4.2 中涉及的与下述内容相关的方法：
 - 缺陷探测器单元；
 - 替换来自缺陷探测器单元的数据；
 - 图像均匀性问题；
- X 射线影像接收器的质量控制操作的步骤；
- 对图像显示的要求。

应依据 201.7.9.2.1 中 a)~j) 描述的加载因素，在使用说明书中给出电输出数据的说明。

应对下述组合及数据给出说明：

- a) 标称 X 射线管电压和在该电压下可得到的最大的 X 射线管电流。
- b) 最大的 X 射线管电流和在该电流下可得到的最高的 X 射线管电压。
- c) 能导致最大输出功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流组合。

d) 在加载时间为 1s 时, X 射线管电压为 30kV, 周期为 1min 并且不确定循环次数时, X 射线发生器所能提供的以千瓦为单位的最大恒定电功率输出, 即给出的标称电功率。如果不能选这些值, 则可以选择最接近 30kV 的 X 射线管电压值和接近 1 s 的加载时间值, 但不得短于 1s, 并且周期为 1min, 不确定循环次数。

注 101: 标称电功率的限制可能取决于高压发生器、X 射线管组件或其他部件。

- e) 标称电功率应与 X 射线管电压、X 射线管电流和加载时间的组合一起给出。

注 102: 说明的这些值仅为表明设备的特征。

- f) 对于指示预先计算或测量电流时间积的乳腺 X 射线摄影设备, 应给出最低的电流时间积或导致最低电流时间积的加载因素组合。
- g) 如果最低电流时间积的数值取决于 X 射线管电压或某一加载因素的组合, 则最低电流时间积可以用表明这种依赖关系的表格或者曲线给出。
- h) 对于配有控制辐照时间的自动曝光控制的乳腺 X 射线摄影设备, 应给出最短加载时间和/或导致最短加载时间的电流时间积。
- i) 对于配有控制 X 射线管电流或 X 射线管电压的自动曝光控制的乳腺 X 射线摄影设备, 在辐照期间的 X 射线管电压或 X 射线管电流的范围应在使用说明书中给出说明。
- j) 如果最短加载时间取决于加载因素, 例如 X 射线管电压或 X 射线管电流, 则应对满足最短加载时间的那些加载因素的范围给出说明。

使用说明书中应提醒责任方注意, 需要限制对 ME 设备的靠近, 以符合中国辐射防护法规的要求。

201.7.9.2.17 * ME 设备发射辐射

通用标准的此条款不适用。

201.7.9.3 技术说明书

增补条款:

201.7.9.3.101 关于 X 射线源组件的参数和位置

组合式 X 射线源组件的技术描述应规定如下:

- a) X 射线源组件的靶角和焦点特性涉及的基准轴技术要求;
- b) 对应规定基准轴的靶角;
- c) 焦点在基准轴上的位置公差;
- d) 按 YY/T 0063—2007 确定的适合于规定的基准轴的焦点标称值;

注: 这些要求源自 GB 9706.11—1997 的 6.8.3 dd)。

- e) 直线焦距的可能值和乳腺断层合成成像时规定的射线源位置;
- f) 基准轴与规定直线焦距的影像接收面的交叉位置和乳腺断层合成成像时规定的射线源位置;
- g) 基准轴与影像接收面平面的夹角和乳腺断层合成成像时规定的射线源位置;
- h) 乳腺断层合成成像时, 投照数量、采集投照的几何结构;
- i) 乳腺断层合成成像时, 描述采集投照的 X 射线加载因素分布。

增补段落:

201.7.9.101 涉及随附文件的条文

本部分的下述条款包含随附文件中涉及的增加的要求：

201.4.10.2	ME 设备和 ME 系统的供电网
201.7.2.6	与供电网的连接
201.7.2.7	来自供电网的电气输入功率
201.7.2.15	冷却条件
203.5.2	随附文件
203.6.2.1.101	外部连锁装置的连接
203.6.5	自动控制系统
203.6.7.4	辐射探测器或 X 射线影像接收器
203.7.3	滤板性能的指示
203.11.101	剩余辐射防护的附加要求

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.4 电压、电流或能量的限制

增补条款：

201.8.4.101 高压电缆的连接

可拆卸的高压电缆连接装置应被设计成使用工具才可能将它们拆开,或者配有连锁装置,以便在任何时候拆卸保护罩或者高压连接装置时：

- ME 设备与它的电源断开,且
- 高压电路的电容在接近高电压电路所需的最短时间内放电,且
- 保持放电的状态。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

注：该要求源自 GB 9706.3—2000 第 15 章的 aa)。

201.8.4.102 X 射线管电压限制

ME 设备应设计为在预期使用中向任意连接的 X 射线管组件施加的电压不超过 X 射线管或 X 射线管组件的标称 X 射线管电压,两者中取较低者。

注：该要求源自 GB 9706.3—2000 的 3.1。

201.8.5 部件的隔离

201.8.5.4 工作电压

增补：

201.8.5.4.101 定子和定子电路电介质强度试验

旋转阳极 X 射线管定子及定子电路的电介质强度试验电压参照定子供电电压降低到其稳定运转

后的电压值。

注：该要求源自 GB 9706.3—2000 的 20.4 D)。

201.8.6 ME 设备的保护接地,功能接地和电位均衡

增补段落:

201.8.6.101 X 射线管组件

连接 X 射线管组件和高压发生器的可触及的高压电缆应编入一个易弯曲的导电屏蔽层,屏蔽层的单位长度电阻不超过 $1 \Omega\text{m}^{-1}$,并包裹着一层绝缘的保护屏蔽层避免机械损伤。屏蔽层应以低阻抗与高压发生器的保护接地的导电外壳连接。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

201.8.6.102 X 射线源组件

在任何情况下,装配高压电缆的屏蔽层与 X 射线源组件插座的可接触金属部分之间应有电连续性。

易弯曲的导电屏蔽层不能被认为满足通过电缆连接的设备间的保护接地连接要求。

通过目测和测量来检验是否符合要求。

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.3 容许值

增补:

对于乳腺 X 射线摄影设备的每个组件单独连接到供电网上或者连接到集中连接点上,如后者是固定的和永久连接的,对地漏电流的允许值都是适用的。

固定的和永久性安装的集中连接点可以设在乳腺 X 射线摄影设备的外壳或者外面的罩盖内,如果把其他的组件,例如 X 射线源组件或者附属设备连接到集中连接点上,则在集中连接点与外部保护系统之间的对地漏电流可以超过任何一个连接的单个装置的容许值。

注 101:限制在乳腺 X 射线摄影设备的环境条件中的对地漏电流值目的是防止干扰其他电气设备。对于固定的和永久性安装的 ME 设备,保护接地导线中断不认为是一种单一故障状态,因此采用集中连接点是可以接受的,然而,在这种情况下,需要提供有关组件组合的足够的信息。

201.8.8 绝缘

201.8.8.3 电介质强度

高压电路试验的修改:

ME 设备的高压电路的试验是施加不超过一半的试验电压,然后在 10s 内逐渐增加到满值试验电压,持续 3 min。

对高压电路的试验条件的增补:

高压电路试验时,不连接 X 射线管时应以 ME 设备的标称 X 射线管电压的 1.2 倍进行试验。

如果 ME 设备只能在连接 X 射线管的情况下进行试验,且 X 射线管不准许以 1.2 倍的标称 X 射线管电压进行试验,试验电压可以降低,但不能低于该电压的 1.1 倍。

如果电介质强度试验期间存在变压器过热的风险,那么可以在一个较高的频率下进行测试。

在电介质强度试验期间,高压电路的试验电压值应在要求值的 100%~105%范围内,并且,应尽可能

能接近 100% 的要求值上。

在电介质强度试验期间,如果在高压电路中发生轻微电晕放电,但在试验电压降低到试验条件所指的电压的 110% 时停止,那么,这种放电现象可以不予考虑。

增补:

aa) 高压发生器或者它的组件与 X 射线管组件是集装一体的情况下,应在 X 射线管适当加载的条件下进行。

bb) 如果高压发生器不能独立调整 X 射线管电流,电介质强度试验的持续时间可以缩短,缩短的程度应使得在 X 射线管电压增高的情况下不超过 X 射线管的负载。

cc) 如果高压电路不易接触,为测量施加的试验电压,应采取适当的措施确保试验电压值尽可能保持在接近 100%,应在要求值的 100%~105% 的范围内。

注:这些要求源自 GB 9706.3—2000 的 20.4。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 9 章适用。

201.9.1 ME 设备的机械危险

增补:

本专用标准的 203.8.5.4.102 乳房压迫装置适用。

201.9.2 与运动部件相关的机械危险

201.9.2.1 概述

增补:

ME 设备和 ME 设备部件的运动在正常使用时可能引起患者的身体伤害,这就要求操作者进行连续的操作,除非在乳腺 X 射线摄影设备是设计用于指定的临床应用(例如预置定位、立体定位成像)情况下,以预期用途证明可接近的运动部件是有意义的运动。运动部件的危险可以由制造商的风险管理过程来处理。

如果在正常使用中一个 ME 设备的动力驱动部件是有意的或者可能接触到患者,并且设计的应用是合理的,当接触可能对患者造成人身伤害时,则应提供停止运动的措施。

应提供措施或者在随附文件中给出警告,来避免电动的 ME 设备部件与其他运动部件或与接近的静止物品因碰撞产生的伤害。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

注:这些要求源自 GB 9706.14—1997 的 22.4.1。

201.9.2.2 俘获区域

201.9.2.2.6 运动的速度

增补:

当乳房压迫装置要施加一个超过 50N 的力时,应限制可触及运动部件的任一电力驱动的运动速度或步长,以便操作者能够适当控制压迫装置位置的细微校正而不会伤害患者。

201.9.2.3 与运动部件相关的其他机械危险

201.9.2.3.1 非预期的运动

增补：

可触及的运动部件应能够固定在它们可以进行操作的任一位置。一旦固定在这些位置，这些部件就不应进行非预期的移动。

万一发生供电网中断的情况，可接触的运动部件就不应对患者的任何部位施加超过 20N 的合力。

201.9.2.4 急停装置

增补：

对所有可能引起身体伤害的电动运动，应提供紧急停止控制器。急停装置一旦启动，ME 设备不能正常工作，应提供接近和移除患者的措施。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

注：这些要求源自 GB 9706.14—1997 的 22.4.1。

增补条款：

201.9.2.101 * 三维定位及介入乳腺引导

201.9.2.101.1 立体定位成像的 X 射线源组件的定位

在立体定位成像中，应定义 X 射线源组件的角位置。X 射线源组件应可以严格地固定在这些位置。一旦固定在这些位置，随后的 X 射线源组件移动就需要由操作者控制。

乳腺断层合成成像不适用此条款。

按照 201.9.2.101.3 的试验方法进行测量，检验是否符合要求。

201.9.2.101.2 活组织检查和标记物放置过程中的应用部件的运动

在恒定压力下，患者支架和压迫板之间在任何方向上的相对位移应不超过 ± 0.5 mm 和 $\pm 0.5^\circ$ ，并且它们相对于患者的位移在任何方向上都不应超过 ± 2 mm 和 $\pm 2^\circ$ 。

插有探针的探针夹持器和活检枪夹持器应由操作者进行连续的操作和控制。

按照 201.9.2.101.3 的试验方法进行测量，检验是否符合要求。

201.9.2.101.3 活检针的定位精度

在规定的活检体积内，活检针尖位置在 x 、 y 、 z 方向的定位准确性应在规定的活检体积的 ± 1 mm 之内。

按照以下试验方法进行测量，检验是否符合要求：

a) 试验设备

试验需要一个允许活检针在不同方向进行试验的试验装置。它包括一个打孔的安装板，作为试验针的定位器。至少有三根不同长度的钢针固定在安装板上，针露出部分垂直于安装板表面，并指向同一方向。

试验针为钢针，它们的尖端作为试验目标。将它们以某种模式放置，以便指定的活检体积能被覆盖。其中一根试验针的定位应保证在体积中心 ± 5 mm 范围之内，另两根试验针的针尖也需要嵌入指定的立体活检体积中，并处于 x 、 y 、 z 坐标端点的 10 mm 之内，以便进行重建。

b) 试验步骤

测量活检针的长度,并与活检针标称长度或与存储在或编程在乳腺立体定位装置中的活检针长度值进行比较。测量得到的长度与标称长度之间误差应在 ± 0.3 mm之内。将试验装置放置在规定的患者支架上,使其中一根试验针的位置距指定的活检体积中心 ± 5 mm之内,其他两根试验针的针尖嵌入指定活检体积中并处于 x 、 y 、 z 坐标端点的10 mm之内进行重建。将一匀质材料的衰减体,例如2 mm厚的铝片,加在靠近X线射线源组件处。

选择指定使用的一个焦点。

定位乳腺X射线摄影设备以便获得乳房的首尾投影。测定试验针尖的 x 、 y 、 z 位置作为制造商临床应用的规定值。对于每一试验针,按照计算位置安放试验针,测量并记录 x 、 y 、 z 三点在每个试验针尖和活检针尖之间的偏差。将乳腺X射线摄影设备在每个方向上按照制造商规定临床应用上的极限角度和间隔 90° 及其倍数的角度上进行旋转,重复该步骤。如果设计的乳腺摄影立体定位装置相对于试验装置多于一个活检针方向,那么,在制造商规定用于临床应用的角度范围内,6个方位上重复该步骤,其中至少包括规定范围的两个极限方位。

c) 测量数据的解释

将 x 、 y 、 z 方向上的差异与上述要求比较。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准的第10章适用。

201.10.1.2 产生诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备

增补:

乳腺X射线摄影设备应符合GB 9706.103—2020的适用的要求,见第203章。

201.11 对超温和其他危害的防护

通用标准的第11章适用。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准的第12章适用。

201.13 ME设备危险情况和故障状态

通用标准的第13章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第14章适用。

201.15 ME设备的结构

除下述内容外,通用标准的第15章适用。

201.15.4 ME 设备元器件和通用组件

201.15.4.3 电池

增补条款：

201.15.4.3.101 充电方式的连锁装置

装有电池充电器的**移动式 ME 设备**，在不阻止电池充电的情况下，应提供措施以防止未经授权的人员去产生 X 射线辐射和驱动设备的措施。

注：符合该要求的一个恰当的例子是装有一个可接通和断开的按钮装置，以便只有在使用该按钮的情况下，才能够进行能量的传送和 X 射线辐射的产生，但是，在不使用该按钮时，也能够对电池进行充电。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

202 电磁兼容性的要求和试验

除下述内容外，YY 0505—2012 适用。

增补条款：

202.101 基本性能的抗扰度测试

制造商宜最大限度减少列在表 201.101 中增补的基本性能的测试要求，并通过风险管理过程来达到实际水平。

选择要测试的要求时，制造商需要考虑 EMC 环境的敏感性，EMC 条件的可能性和严重性，以及通过风险管理过程得出的无法接受的风险概率。

用于评估 ME 设备抗扰度的测试仪器的准确性不应受到测试时的电磁环境的影响。

测试仪器不应应对 ME 设备的抗扰度有影响。

应只使用非介入测试方法。

进行抗扰度试验的被测 ME 设备不应更改。

通过检查风险管理文档验证符合性。

203 诊断 X 射线设备的辐射防护

除下述内容外，GB 9706.103—2020 适用。

203.4 通用要求

203.4.1 符合性声明

替换：

对于乳腺 X 射线摄影设备，或一个组件，如果声明符合本标准，这种声明应采用下面的形式：

乳腺 X 射线摄影设备 ++) GB 9706.245—2020。

++) 型号或参考类别。

注：这包括 ME 设备的外部标记。

增补条款：

203.4.101 已定义术语的使用条件

203.4.101.1 电功率

本专业标准的 201.7.9.2.1 的 c)、d) 和 e) 所述的高压电路的电功率的计算公式：

$$P = f U I$$

式中：

P —— 电功率；

f —— 依赖于 X 射线管电压波形的系数，按下述选择：

- a) 六峰高压发生器的 ME 设备， $f = 0.95$ ；或
- b) 十二峰高压发生器和恒定电压的高压发生器的 ME 设备， $f = 1.00$ ；或
- c) 对于其他 ME 设备，根据 X 射线管电压的波形选择如上最适合的值，并给出选择此值的说明。

U —— X 射线管电压；

I —— X 射线管电流。

203.4.101.2 * 加载时间

加载时间是通过测量下述时间间隔得到的：

—— X 射线管电压初次上升到峰值的 75% 时起，至

—— 它最后下降到相同值时止。

对于通过一个在电子管或 X 射线管中使用栅极高电压的电子开关控制加载的 ME 设备，加载时间可以按照这样一个时间间隔确定，即限时装置从产生开始辐照信号的时刻起与产生终止辐照信号的时刻止的时间间隔。

对于通过高电压电路和 X 射线管灯丝的加热电路的初级电路中的模拟开关控制加载的 ME 设备，加载时间应按照这样的时间间隔确定，即当 X 射线管电流首次上升至峰值的 25% 时起到当 X 射线管电流最后下降到相同值时止的一段时间间隔。

对于其他情况，加载时间的控制和确定的方式将在风险管理文件中予以说明。

注 1：又见 GB 9706.103—2020 中的定义 3.37。

注 2：这些要求源自 GB 9706.3—2000 的 2.101.4。

203.5 ME 设备的标识、标记和文件

203.5.2 随附文件

203.5.2.4 使用说明书

203.5.2.4.2 定量信息

增补：

乳腺 X 射线摄影设备，患者剂量是根据制造商规定的方法确定，用入射空气比释动能和平均腺体剂量来描述的。

203.6 辐射管理

203.6.2 辐照的开始和终止

203.6.2.1 辐照的正常开始和终止

增补：

203.6.2.1.101 外部联锁装置的连接

除移动式乳腺 X 射线摄影设备外，应提供连接装置，用于连接至少一个与乳腺 X 射线设备分离的外部电气装置，该外部电气装置能阻止 X 射线发生器开始 X 射线辐射。

除移动式乳腺 X 射线摄影设备外，应提供连接装置，用于连接至少一个与乳腺 X 射线摄影设备分离的外部电气装置，该外部电气装置能使 X 射线发生器停止 X 射线辐射。

如果这些外部电气装置信号状态不在控制面板上显示，随附文件应包含这样的信息，告知责任方，这些状态应在安装中有可见的指示。

203.6.2.2 防止辐照正常终止失效的安全措施

替换：

通过下列措施防止辐照正常终止失效：

- a) 每次加载的开始和维持应由操作者的连续动作控制。
- b) 不解除已开始的前一次辐照的控制，应不可能启动任何非预期的后续辐照。
- c) 在预期结束之前，应为操作者提供在任何时刻都能终止每一次辐照的措施。
- d) 在其正常终止失效的情况下，应能通过安全措施终止辐照。
- e) 如果正常终止不受正在进行的 X 射线辐射测量基础的影响，根据 a)，由操作者进行连续动作应足以成为 d)中所要求的安全措施。
- f) 如果正常终止取决于持续进行的辐射测量，则
 - 安全措施应包括一旦正常终止失效时可终止辐照的装置。
 - 除了制造商指定且证明外，电流时间积应加以限制，每次辐照应不大于 800 mAs。
 - 辐照正常终止系统和用于安全措施的系统应分开，以保证其中的一个系统发生故障不会影响由另外一个系统终止。
 - 当一个加载已通过所要求的安全措施终止时，应在控制面板上提供可见的指示。直到在

控制面板上重新设定控制装置后,才能开始在相同运行方式下的其他加载。

- g) 对具有自动曝光控制的乳腺 X 射线摄影设备,应为操作者提供一种方法,以验证自动曝光控制功能,使用说明书中应给出该方法的详细说明。

通过检查和适当的功能试验来检验是否符合要求。

203.6.3 辐射剂量和辐射质量

替换:

203.6.3.1 辐射剂量和辐射质量的调节

203.6.3.1.1 辐射剂量和辐射质量调整的一般要求

应尽可能调整辐射质量和 X 射线量以匹配乳房厚度范围及组成,与乳腺 X 射线摄影设备的预期用途相一致。

当产生图像的 X 射线量的调节是通过手动选择加载因素的分立值时,这些加载因素的分立值与产生的 X 射线量成正比例关系时,特别是 X 射线管电流、加载时间或电流时间积的值应依据 GB 9706.103—2020 的附录 B,从 R'10 或 R'20 数系中选取。

注:根据这一几级数使用加载值,有利于操作者兼顾对患者的 X 射线剂量和图像质量两者的重要性来调整 X 射线量。

通过检查来检验是否符合要求。

203.6.3.1.2 在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性

空气比释动能测量值的变化应线性地遵守在整个电流时间积范围内可选定的电流时间积的变化小于或等于 0.2。

通过如下功能测试检验是否符合要求:

线性试验应在 30 kV 的 X 射线管电压下或在可选的最接近 30 kV 的 X 射线管电压下进行。试验时的每对电流时间积设定应如下选择:

- 第一对较低值应符合电流时间积的最低可行的设置。乳腺断层合成成像较低值应是断层投影图像采集系列的可选定的最低电流时间积。
- 每对选定的电流时间积设置的值的比例应尽可能接近 2,但不超过 2。
- 将被测量的每对电流时间积设置的较高值应作为后一对电流时间积设置的较低值来使用。
- 最后一对的较高值应符合最高可用电流时间积设置,较低值应对应最高可用电流时间积设置的一半或一半的下一档值。

注:选择规则的一个例子:如果可用电流时间积设置为 10 mAs,12 mAs,16 mAs,20 mAs,25 mAs,32 mAs,40 mAs,50 mAs,63 mAs,80 mAs,100 mAs 和 125 mAs,要被测试的对为:10 mAs 和 20 mAs,20 mAs 和 40 mAs,40 mAs 和 80 mAs 以及 63 mAs 和 125 mAs。

测试所需的全系列测量值应在没有长时间暂停的情况下进行,并最好在 1 h 内完成。

对每个选定的 X 射线管电流时间积设置执行 10 次加载,并在患者支架上方一个 40 mm 的固定位置上测量空气比释动能。计算 10 次测量中每个系列的空气比释动能测量值的平均值。

根据下列公式计算每对设置的线性关系。平均值除以各自选定的 X 射线管电流时间积的商不应与对应商的平均值相差超过 0.2 倍以上。

$$\left| \frac{\overline{K}_1}{\overline{Q}_1} - \frac{\overline{K}_2}{\overline{Q}_2} \right| \leq 0.2 \frac{\overline{K}_1 + \overline{K}_2}{2}$$

式中：

$\overline{K}_1, \overline{K}_2$ ——测得的空气比释动能的平均值；

Q_1, Q_2 ——指示的电流时间积。

203.6.3.2 辐射输出的重复性

在预期用途的范围内,对加载因素的任意组合,空气比释动能测量值的变异系数应不大于 0.05。

是否符合要求,通过如下功能测试加以验证：

为重复试验选择一系列加载因素组合,至少包括下列组合：

——X 射线管电压的最高可用值和在此 X 射线管电压下 X 射线管电流的最低可用值；

——X 射线管电压的最低可用值和在此 X 射线管电压下 X 射线管电流的最高可用值；

——最高电功率下 X 射线管电压和 X 射线管电流的一个组合；

——最低电功率下 X 射线管电压和 X 射线管电流的一个组合；

——乳腺断层合成成像,制造商规定的并且已通过临床验证的 X 射线管电压和断层合成成像采集系列完整加载中的可设定的最低电流时间积组合。

测试所需的一系列测量值应在没有长时间暂停的情况下进行,并最好在 1 h 内完成。

对每个选定的加载因素组合执行 10 次加载,并在患者支架上方一个 40 mm 的固定位置上测量空气比释动能。

计算各系列空气比释动能测量值的变异系数。

$$\overline{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$$

式中：

K_1, K_2, \dots, K_n ——空气比释动能的测量值；

n ——测试次数, $n = 10$ ；

\overline{K} ——10 个测量值的平均值。

$$cv = \frac{\sqrt{\frac{(K_1 - \overline{K})^2 + (K_2 - \overline{K})^2 + \dots + (K_n - \overline{K})^2}{n - 1}}}{\overline{K}}$$

式中：

cv ——变异系数。

203.6.4 操作状态的指示

203.6.4.2 加载状态的指示

增补：

203.6.4.2.101 乳腺摄影的加载状态

在控制面板上应有一个可以显示加载状态的可见指示。

无论是由 ME 设备还是由操作者引起的加载状态的终止,都应在操作者的位置给出一个明确的音响信号。

如果用单一功能的可见指示灯对加载状态进行指示,应使用黄色。

乳腺断层合成成像运行的加载状态应包含所有投照采集。

通过检查来检验是否符合要求。

203.6.4.2.102 乳腺摄影的预备状态

控制面板上应提供可见的指示,表明在控制面板上的进一步的控制操作将导致 X 射线管加载。

如果用单一功能的可见指示灯对此状态进行指示,应使用绿色。

通过检查来检验是否符合要求。

203.6.4.2.103 乳腺摄影预备状态的远程指示

应提供预备状态可以远离控制面板进行远程指示的连接方式。这项要求不适用于移动式乳腺 X 射线摄影设备。

203.6.4.3 加载因素和操作模式的指示

增补:

乳腺断层合成成像的采集,包括多次辐照,每次这些辐照完成采集后应指示加载因素。

注:实现本条要求的一个例子是通过使用 DICOM 协议。

203.6.4.3.101 指示单位

用于指示的单位应符合下述规定:

——X 射线管电压:千伏(kV);

——X 射线管电流:毫安(mA);

——加载时间:秒(s)或毫秒(ms);

——辐照时间:秒(s)或毫秒(ms);

——电流时间积:毫安秒(mAs)。

是否符合要求,通过检查来检验是否符合要求。

203.6.4.3.102 加载因素的准确性

203.6.4.3.102.1 概述

注:203.6.4.3.102 和 203.6.4.3.103 包含了作为 X 射线发生装置的一部分的乳腺 X 射线摄影设备工作数据的要求,这些要求是防止不正确输出所必需的。

当比较相同的加载因素的测量值时,无论加载因素值是指示的、固定的或是预选的,本条要求适用于所有的加载因素值的准确性。

是否符合要求,按照 203.6.4.3.103 试验加以验证。

203.6.4.3.102.2 X 射线管电压的准确性和重复性

X 射线管电压的准确性和重复性应符合下列要求:

- X 射线管电压的可选择的范围内,应准确到指示值的 $\pm 5\%$ 以内;
- X 射线管电压的重复性的变异系数应小于或等于 0.05;
- 高压发生器的输出电压的纹波百分率应不超过 4。

203.6.4.3.102.3 X 射线管电流的准确性

可独立选择 X 射线管电流的乳腺 X 射线摄影设备,在可选择的范围内,X 射线管电流值应准确到指示值的 $\pm 20\%$ 以内。

203.6.4.3.102.4 加载时间的准确性

可独立选择加载时间的乳腺 X 射线摄影设备,加载时间值的误差应不大于 $\pm(10\%+1\text{ms})$ 。加载因素组合代表可选择范围。

只有当加载时间等于 X 射线影像接收器的每个点或每个单元的有效图像接收区域的辐射时间时,该条适用。

注:对于乳腺 X 射线摄影设备的一个例子,此条款不适用于狭缝扫描系统。

203.6.4.3.102.5 电流时间积的准确性

与附件的任意规定组合运行的乳腺 X 射线摄影设备,其加载因素的任意组合,选定的 X 射线管电流时间积值的偏差应不大于 $\pm(10\%+0.2\text{ mAs})$ 。该要求也同样适用于当电流时间积是通过计算而推导出来的情况。

对乳腺断层合成成像的运行,电流时间积应是单个投照的各自电流时间积的和。

203.6.4.3.103 加载因素准确性的试验条件

203.6.4.3.103.1 X 射线管电压的准确性和重复性

测量应在 X 射线管电压为 30kV 或如果经过临床证明的制造商规定的 X 射线管电压,还有可选择的最低、最高 X 射线管电压下,并且在电流时间积的最低、中间和最高的可选值上进行。

对 X 射线管电压和电流时间积的每个组合完成 10 次测量,并最好在 1h 内完成。

检查每个测量值和每个系列测量的变异系数,检验是否符合要求。

203.6.4.3.103.2 X 射线管电流的准确性

在 X 射线管电流为最低指示值、X 射线管电压为最高指示值并且加载时间为最短的指示值的条件下进行一次测量。

在 X 射线管电流为最低指示值、X 射线管电压为最高指示值并且加载时间接近 1s 时的条件下进行一次测量。

在 X 射线管电流为最高指示值、X 射线管电压为在该 X 射线管电流上可得到最高值并且加载时间接近 1s 时的条件下进行一次测量。

203.6.4.3.103.3 加载时间的准确性

在加载时间为最短的指示值、X 射线管电压为最高的指示值并且 X 射线管电流的指示值为任意的条件下进行一次测量。

在加载时间为最短的指示值并且在允许的最高电功率 P 的条件下进行一次测量。

203.6.4.3.103.4 电流时间积的准确性

在电流时间积为最小的指示值并在该电流时间积上可得到的最高 X 射线管电压条件下进行一次测量。

在电流时间积为最大的指示值并在该电流时间积上可得到的最低 X 射线管电压条件下进行一次测量。

203.6.4.3.104 附加滤板的指示

如果 X 射线设备具有遥控或自动系统选择附加滤板,选定的附加滤板应在控制面板上显示。在自动更换滤板的情况下,在终止辐照后应显示附加滤板。

通过检查和适当的功能试验来检验是否符合要求。

203.6.4.4 自动模式的指示

增补:

对于通过自动改变一个或多个加载因素、附加滤板或靶实现曝光控制的乳腺 X 射线摄影设备,应在说明书中给出这些加载因素的范围和相互关系的信息。

通过检查和适当的功能试验,检验是否符合要求。

203.6.4.5 剂量测定指示

增补:

配有集成数字 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备,获取的每幅图像都应显示其平均腺体剂量。

乳腺断层合成成像,平均腺体剂量指示应是整个断层采集过程的平均腺体剂量的累积值。

203.6.5 自动控制系统

替换:

203.6.5.1 乳腺 X 射线摄影设备自动曝光控制的一般要求

乳腺 X 射线摄影设备应提供自动曝光控制。

注:包含的手动模式选项与这些要求是没有矛盾的,并且在特殊情况下可能被使用到。

自动曝光控制的预期用途的性能要求应在风险管理过程中确定,并进行适当测试加以验证。

通过检查和适当的功能试验来检验是否符合要求。

203.6.5.2 无集成 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备自动曝光控制的要求

注:在此条中,包含在早期的乳腺 X 射线摄影设备中或表示为与预期用途相符的荧光存储介质阅读器,被认为是一个集成的数字 X 射线影像接收器。对无集成 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备与荧光存储板或读取器或其他数字探测器组合的型式试验是系统集成者的责任,并可以依据 203.6.5.3 进行试验。

无集成 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备只需要使用胶片来对自动曝光控制的性能进行测试。无集成 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备,随附文件应包括为了满足性能要求而可以使用的 X 射线影像接收器的必要信息或品质限定。

打算使用某些非集成数字 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备,只可使用 203.6.5.3 中描述的数字 X 射线影像接收器来进行测试。

在其他情况下,当乳腺等效材料的厚度在一个适当范围改变,并且 X 射线管电压能根据制造商临床应用推荐的厚度范围适当改变时,自动曝光控制功能应能保持胶片的光密度在一个适当范围内。制造商给出 X 射线管电压和目标厚度的适当组合。自动曝光控制应在所有乳腺 X 射线摄影设备临床相关配置的组合下可运行,例如有栅、无栅、放大倍率以及立体定位模式(如适用),并与不同的靶材/滤板组合。

a) 试验方法

测量由乳房组织等效材料的体模在自动曝光控制运行方式下产生的 X 射线照片的光密度。测定不同的体模厚度和不同的 X 射线管电压时光密度的变化。

b) 试验的布局

使用具有下述特性的试验布局：

- 1) 在一系列的所有试验中,直线焦距保持不变。
- 2) 选择 X 射线管电压,靶材,以及滤过来反映体模的厚度。选择临床使用典型的密度控制值。
- 3) 在一系列的所有试验中,使用同一个 18 cm×24 cm 的乳腺 X 射线摄影胶片暗匣。如果乳腺 X 射线摄影设备包含一个以上的患者支架,那么也应使用该布局进行自动曝光控制试验。
- 4) 进行试验的厚度的范围为 20 mm~70 mm,步进为 10 mm。体模的大小应足以能完全覆盖自动曝光控制探测器,例如 10 cm×15 cm 或其半径为 100 mm 的半圆。推荐用更大尺寸的体模以产生与临床相关的散射辐射分布。体模应向患者支架胸壁边缘外延展 10 mm 并且超过自动曝光控制探测器边缘至少 10 mm。
- 5) 如果滤线栅能够被移出,或提供了无滤线栅的患者支架,则自动曝光控制功能也应按该布局进行试验。
- 6) 关于实现准确的可重复的胶片处理和测量被处理过的胶片密度的规定。在自动曝光控制试验期间,至少在试验的开始、中间和结束应定期用感光计对洗片机的稳定性进行校准。不能将该试验分成不同的几个部分去进行,同时,如果洗片机不稳定,也不能做该项试验。在试验期间,如果该洗片机具有很小的漂移,则在做出评价时,该漂移应予以考虑。

c) X 射线摄影胶片和增感屏

按照使用说明书中给出的信息,采用相同的 X 射线摄影胶片、增感屏和 X 射线胶片暗匣的组合。如果不同的增感屏被推荐用于规定的过程,如立体定位或放大,则也应使用该布局试验自动曝光控制。

d) 设置自动曝光控制

- 把体模安放在患者支架上并确保其覆盖自动曝光控制探测器区域。
- 根据使用说明书进行设置。

e) 符合性判定

使用 20 mm~70 mm 厚的组织等效材料,测量的光密度值应在 0.3 以内。

203.6.5.3 有集成 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备自动曝光控制的要求

203.6.5.3.1 一般要求

注 1: 在此条中,包含在早期的乳腺 X 射线摄影设备或表示为与预期用途相符的荧光存储介质阅读器,被认为是一个集成的数字 X 射线影像接收器。

自动曝光控制的性能应通过评价图像质量和患者剂量综合评估,即测量特定条件下的对比度噪声比,和测量以平均腺体剂量为标定的患者剂量,并与提供的技术参数进行比较。

对于乳腺断层合成成像设备,这项要求宜在投影图像中评价。

制造商应规定 X 射线管电压和目标厚度的适当组合。自动曝光控制应在所有乳腺 X 射线摄影设备临床相关配置的组合下可操作,例如有栅、无栅、放大倍率、断层成像(如适用)以及立体定位模式(如适用),并且当适用时与不同的靶材/滤过组合。

乳腺 X 射线摄影设备的所有设定的配置组合,使用自动曝光控制加载(例如,放大摄影,断层和立体定位模式)应逐项评估制造商提供的参数。

注2：这些测试的例子可以在 IEC 61223-3-2:2007 中找到，并包含在 203.6.5.3.3 中。

203.6.5.3.2 自动曝光控制的重复性

自动曝光控制的重复性可以通过特定条件下重复对体模成像，测量 X 射线管的加载 (mAs)、空气比释动能或者平均像素值的变化来评估，测得的结果与在下面 c) 中遵从准则所述的参数进行比较。

a) 试验方法

使用临床相关的 X 射线管电压和靶材/滤过组合来测量其中的一个量。

——X 射线管的加载 (mAs)；

——在 X 射线源组件和 X 射线影像接收器之间的一个固定位置的空气比释动能；

——体模图像感兴趣区域的像素线性平均值。

由乳房组织等效材料，水或聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 组成的体模进行 5 次例行加载，测量每次加载与 5 次加载平均值的偏差。

此外，如果提供了自动曝光控制调整或校正控制，在每个制造商指定的控制步骤使用相同 X 射线管电压，靶/滤过组合，及配置的体模时测量 a) 中提到的被选量，并测量每次加载的偏差。

乳腺断层合成成像设备在感兴趣区域的像素值应在体模投影图像中评价。

b) 试验的布局

使用具有下述特性的试验布局：

1) 在一个系列的所有试验中，直线焦距保持不变；

2) 应定位剂量仪或其他测量仪器，以避免与自动曝光控制传感器发生干扰。

c) 符合性判定

如果选定量的测量值与试验加载测量值的平均值，或者与制造商规定值，相差不超过 $\pm 15\%$ ，可以认为合格。

203.6.5.3.3 自动曝光控制厚度响应

应综合评估图像质量和患者剂量来评价自动曝光控制厚度响应。测量对比度噪声比和以平均腺体剂量做标定的患者剂量。比较这些测量值与提供的技术参数。

a) 试验方法

用 AEC 模式摄影，测量乳腺组织等价材料的体模的对比度噪声比和平均腺体剂量。用所有模式，测定这些量，体模厚从 20mm 至 70mm，步进 10mm。

b) 评价准则

平均腺体剂量的测量值应不超过制造商规定值，对比度噪声比应不低于制造商规定值。

乳腺断层合成成像，平均腺体剂量应是这个断层采集的平均腺体剂量累积值。

乳腺断层合成成像，对比度噪声比应在每个投照图像上评价。

203.6.7 成像性能

203.6.7.3 焦点标称值

增补：

如果根据 YY/T 0063—2007，在接触模式中被选用的 X 射线管焦点标称值小于或等于 0.4，或者根据 YY/T 0063—2007，如果焦点标称值在几何放大模式下使用，小于或等于 0.2，就认为满足并列标准的要求。

203.6.7.4 辐射探测器或 X 射线影像接收器

替换：

203.6.7.4.1 无集成 X 射线影像接收器

如果系统没有集成 X 射线影像接收器，X 射线影像接收器类型举例或者需要的性能参数应在随附文件中描述。这宜包括：

- 带增感屏的 X 射线摄影暗盒，X 射线胶片的感光性能依据 GB/T 24791.3—2009；
- 非集成荧光存储屏和读取器。

203.6.7.4.2 集成 X 射线影像接收器

203.6.7.4.2.1 概述

如果乳腺 X 射线摄影设备集成了一个数字 X 射线影像接收器，根据 YY/T 0590.2—2010，其对成像性能指标的贡献应在风险管理文件中详细说明。这种贡献应确保有效地利用 X 射线辐射。

检查风险管理文件来检验是否符合要求。

203.6.7.4.2.2 缺陷探测器单元

制造商应说明：

- 在整个图像接收区域内单个的缺陷探测器单元的最大可接受数目，以及分布在整个图像接收区域中任意小区域上单个的缺陷探测器单元的最大可接受数目。
- 在整个图像接收区域内连接的缺陷探测器单元的最大可接受尺寸和数目，以及分布在整个图像接收区域中任意小区域上连续的缺陷探测器单元的最大可接受数目。连续的缺陷探测器单元按拓扑结构分组（例如，2 个相邻的探测单元，3 个相邻的探测单元，2×2 个相邻的探测单元等）。
- 在整个图像接收区域内，最大的可接受缺陷行、列和段的数目，缺陷行、列间的可接受最小距离，行、列的宽度，长度及分布，以及在任意小区域上的最大的可接受数目和分布。

这些缺陷应不能显著地降低预期用途所需的图像质量水平。

在风险管理文件中，制造商应确定、描述并列举可接受的性能、数目、位置以及缺陷探测器单元的排布。

应提供下列方法：

- 根据上述分类确定和识别数字 X 射线影像接收器上的缺陷探测单元。
- 在预期用途所需的图像质量指标发生退化之前，允许责任方确定数字化 X 射线影像接收器的性能是否符合其说明书规定。
- 如有需要，在 203.6.7.4.2.3 指定的替换过程中生成或更新缺陷探测器单元的描述。可以提供给责任方可行的方法。

使用说明书应包含，如何及何时使用提供的方法作为质量控制程序的一部分，或由责任方执行或在其责任下的对 ME 设备的设备保养说明。

检查风险管理文件及随附文件来检验是否符合要求。

203.6.7.4.2.3 * 替换来自缺陷探测器单元的数据

应提供以适当的数据替换缺陷探测器单元原始数据的方法，通过这样的方法，对应图像单元的视觉

效果与另外一个等效数字 X 射线影像接收器的无缺陷探测器单元得到的数据相比不能显示显著的视觉退化。

这个替换过程应与数字 X 射线影像接收器的当前状态或它的缺陷探测器单元的最新描述相匹配。替换过程应适用于指定在临床实践中使用的所有图像。

风险管理文件应包括：

- 替换过程的描述；
- 替换过程中所提供的性能规格；
- 其满足需求能力的验证。

应提供通知责任方的方法，对于目前应用的替换过程是否能实现指定的性能。这些方法可能是自动的，或者是由责任方完成的质量控制程序的一部分。使用说明书应包含如何以及何时使用这些方法的说明，以及在失败情况下采取的措施的描述。

检查风险管理文件及随附文件来检验是否符合要求。

203.6.7.4.2.4 图像的均匀性

乳腺 X 射线摄影设备的集成数字 X 射线影像接收器产生的图像的局部变化，应不能降低预期用途所需图像质量指标。

注 1：图像非均匀性的特殊来源包括：

- 单个探测器单元的偏移量变化；
- 单个探测器单元的增益变化；
- 扫描乳腺 X 射线摄影设备扫描速度变化。

注 2：图像的不均匀性的一个额外来源是 X 射线野的非均匀性。

风险管理文件应包含根据预期用途在临床实践中要求的图像均匀性参数和判定，即有效利用 X 射线能量范围（靶材、总滤过、X 射线管电压、目标物体厚度的组合），以及在标称工作水平内的 X 射线影像接收器动态范围。

应提供下述方法：

- 调整在临床实践中使用的每幅图像，以便达到指定的均匀性。
- 告知责任方目前图像的均匀性是否可被接受。这些方法可能是自动的或者是由责任方提供的质量控制程序的一部分。在后一种情况中，使用说明书应包括如何以及何时使用这些方法的说明，以及在失败的情况下采取的措施的描述。

检查风险管理文件及随附文件来检验是否符合要求。

增补条款：

203.6.7.101 X 射线源组件中阻挡层的均匀性

在 X 射线摄影图像中，X 射线源组件阻挡层不应产生不可接受的伪影。

在下列条件下，应满足此要求：

- 提供的焦点/几何放大倍率的所有组合；
- 在最低适用 X 射线管电压下，靶材和附加滤板的所有可用组合；
- 当对一个总面积足以覆盖有效图像接收区域的均质板构成的体模成像并用与此 X 射线能量相匹配的最小厚度时；
- 无集成 X 射线影像接收器：使用 203.6.7.4.1 中指定的对伪影具有最高灵敏度的 X 射线影像接收器；在这种情况下，X 射线影像接收器应被放置在一个辅助支架上，以避免常规 X 射线影像接收器支架的影响；

- 有集成 X 射线影像接收器,在去除体模与 X 射线影像接收器入射面之间的所有层之后;
 - 在临床实践中使用最灵敏的图像浏览条件。
- 对于可接受伪影和指定的具体方法应包含在风险管理文件中。
- 检查风险管理文件及随附文件,检验是否符合要求。

203.6.7.102 在最大压迫力下防散射滤线栅的运动

对装有活动防散射滤线栅的乳腺 X 射线摄影设备,对乳房压迫装置施加可达到最大压力时,应不妨碍防散射滤线栅的运动。

是否符合要求,通过如下试验验证:

滤线栅移动的速度可间接地通过使用一个与滤线栅运动速度相关的参数来进行设定(例如,电机的频率)。

驱动滤线栅动作,确定滤线栅在没有压迫力下的运动速度。

对乳房压迫装置施加可达到的最大压迫力。如 203.8.5.4.102.5 说明的测试对象和程序。

开动滤线栅并确定滤线栅运动速度。

释放压迫力。

在 $\pm 90^\circ$ 和 180° 或尽可能接近乳腺 X 射线摄影设备建议的初始位置的角度进行重复测试。

对 X 射线影像接收器所有视野尺寸重复此试验程序。

如果施加的压力不能明显改变防散射滤线栅的运动速度,则符合要求。

注:将 203.8.5.4.102.5 的测试与上述测试结合起来是合理的。

203.6.7.103 来自滤线栅的伪影

203.6.7.103.1 要求

在应用于诊断的可观察条件下并在规定的体模厚度、乳腺 X 射线摄影设备旋转角度和压迫力范围内,应无可见的防散射栅格伪影。

203.6.7.103.2 试验设备

需要如下的试验设备:

- 20 mm 的 PMMA 体模,体模有足够横断面覆盖有效图像接收区域;
- 2 mm 厚的铝板,当按照下面描述安装时,大小足够拦截整个 X 射线束;
- 如果 X 射线设备使用摄影胶片:覆盖光密度范围从 0 到 4.0 的光密度计;带有增感屏的摄影暗盒和对应每种图像规格的摄影胶片。

203.6.7.103.3 试验步骤

定位乳腺 X 射线摄影设备来获得乳房头尾位置的投影,并将 X 射线设备设置成滤线栅乳腺摄影条件。安装一个可达到最大压力并且与 X 射线影像接收器规格相对应的压迫板。将铝板固定在 X 射线源组件和压迫板中间,这样可以使得它完全遮挡 X 射线束。在 AEC 模式下进行一次曝光,来确定合适的电流时间积。移开铝板,将 PMMA 体模放置在患者支架上,横向对中,将一条边尽可能地靠近患者支架与患者胸壁侧贴近的一边。用预先确定好的适当的电流时间积曝光,并处理 X 射线图像。

这个试验应在以 90° 间隔角度旋转乳腺 X 射线摄影设备的位置上进行(0° 、 $\pm 90^\circ$ 、 180° 或尽可能接近建议的角度)。

203.6.7.103.4 试验评价

如果在试验任一图像中没有出现任何可见的栅格线,即符合要求。

203.6.7.104 最大加载时间

203.6.7.104.1 最小空气比释动能率

本条要求适用于无集成 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备,使用最大的可选焦点和 28 kV 的 X 射线管电压。

如果使用钼靶和钼界限滤板,乳腺 X 射线摄影设备在预期用途范围内,在任何直线焦距下应能产生 7.0 mGys^{-1} 的最小空气比释动能率。对于其他靶材和界限滤板的组合,最小空气比释动能率应通过使用表 203.101 中的相关系数确定。乳腺 X 射线摄影设备应能够保持最小空气比释动能率至少 3 s 的加载时间。

表 203.101 决定最小空气比释动能率的总滤过最小值和相关系数

靶/界限滤板	Mo/Mo	Mo/Rh	W/Mo	W/Rh	Rh/Rh
最小总滤过	30 μm Mo	25 μm Rh	60 μm Mo	50 μm Rh	25 μm Rh
系数	1.0	0.86	0.41	0.38	0.58
注:每个系数是在 28 kV X 射线管电压下,以具体的 X 射线辐射输出量($\mu\text{Gy/mAs}$)的各自的靶/滤板的组合与 Mo/Mo 的组的比值给出的。					

试验布局:

布置 X 射线源组件、限束光阑和辐照探测器。在没有压迫板的窄束条件下进行测量。确保从 X 射线源组件发射出的 X 射线束的辐射质量符合正常使用时所规定的条件。如果没有规定这样的条件,确保 X 射线源组件的总滤过值要符合 GB 9706.103—2020 的要求。在患者支架上方 40 mm、自胸壁向中心 60 mm 处测量空气比释动能。

通过试验来检验是否符合要求。

203.6.7.104.2 特定模式下的最大加载时间

本条要求适用于非扫描的配有集成 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备。

在正常使用条件下,压迫平均 45 mm 厚的乳房,使用大焦点时的加载时间不超过 2 s。

通过以下试验检验是否符合要求:

- 使用一个 40 mm 厚,边长等于或者大于 150 mm 的长方形 PMMA 体模(体模可由多层材料构成);
- 将体模放置在患者支架上;
- 按所描述的相同步骤,对平均 45 mm 厚的压迫乳房进行一次曝光;
- 测量加载时间。

203.7 辐射质量

203.7.1 X 射线设备的半价层和总滤过

替换:



X 射线设备发出的 X 射线束的辐射质量应能产生预期图像而不对患者实施不必要的高剂量。

射线束中的总滤过应足够以满足预期目的需要。对于最小滤过的要求用总等效滤过或特定 X 射线管电压下的第一半价层表示。

乳腺 X 射线摄影设备,对于所有在正常使用条件下可用的配置,所有在表 203.101 中给出的靶和滤过的材料组合,总滤过不能低于在表 203.101 中给出的对应界限滤板值。

对于没有在表 203.101 中给出的靶和滤过材料组合,总滤过值应足够高(用 mmAl 表示),以便确保获得入射到患者的 X 射线束的第一半价层,不包括任何压迫板的材料,不小于在该高电压(用 kV 表示)除以 100 得到的值。

任何压迫板的所用材料,不包括在总滤过内。

增补:

203.7.1.101 未滤过辐射的防止

如果 X 射线源组件包括了可选的附加滤板,应提供措施来防止在缺少合适的附加滤板的情况下发生辐照。

203.7.3 滤板性能的指示

增补:

当单一型号的 X 射线管组件安装在设备中或者 X 射线管在正常使用不可接触时,替代 GB 9706.103—2020 中 7.3 要求的 X 射线管组件标识, X 射线管组件的滤过性能可以在随附文件中给出。

203.7.6 半价层试验

替换:

规定仅用于乳腺摄影的 X 射线设备,确保在测定半价层时,压迫板不在 X 射线束中。

注:测量时压迫板不在 X 射线束中,这与 GB 9706.103—2020 的 7.6 并不矛盾,因为乳腺 X 射线摄影设备通常包含用于胸部活检的穿孔的压迫板。

为满足乳腺 X 射线摄影设备的总滤过所必需的每个附加滤板,在 203.7.1 中给出。乳腺 X 射线摄影设备在窄束条件下用下述工作条件,测量第一半价层:

- 最小的可选 X 射线管电压值;
- 指定的代表预期用途的 X 射线管电压的一个典型中间值。

使用与正常使用范围一致的加载因素。

203.8 X 射线束范围的限制与指示和 X 射线野与影像接收区域的关系

203.8.5 X 射线野与影像接收区域的关系

203.8.5.3 X 射线野与有效影像接收区域之间的对应关系

增补:

非放大模式的 X 射线野:

- a) 应不能超出靠近患者胸壁侧患者支架边缘 2 mm;
- b) 对于非扫描的乳腺 X 射线摄影设备,靠近患者胸壁侧应超过有效图像接收区域的边界;
- c) 对于非扫描的乳腺 X 射线摄影设备,其他边不应超出有效图像接收区域边界的距离为直线焦距的 2%。乳腺断层合成成像不包括此要求。

在本专用标准中，X 射线野的边界是该封闭区域内四分之一区域接近中心的空气比释动能率平均值的 25% 的点轨迹。

基于扫描的乳腺 X 射线摄影设备，曝光时接收 X 射线图形位置变化的全部成像区域，替代了有效图像接收区域。

203.8.5.4 患者的定位和辐射区域的限制

增补：

ME 设备应安装光野指示器。

非扫描的乳腺 X 射线摄影设备，光野应与 X 射线野一致，在乳房支架表面上光野和 X 射线野沿着长或宽方向的可见定义区域的各边偏差不能超过直线焦距的 2%。

203.8.5.4.101 胸壁侧缺失组织

203.8.5.4.101.1 要求

在非放大模式下，当靠近患者胸壁侧的影像接收区域的边缘投射到患者支架上时与靠近患者胸壁侧患者支架的边缘的最大距离，应小于 5 mm。

203.8.5.4.101.2 试验方法

将试验装置放置在患者支架上；这个试验装置应包括接触患者支架的测试物体，且允许在产生的 X 射线图像中，测量距患者支架的胸壁侧边缘的距离，对于等于或超过 6 mm 的距离有 0.5 mm 的精度。这种试验装置应包括相对于患者支架边缘重复定位的方法。

对试验装置曝光成像。

在摄影图像上，测量患者支架边缘到影像接收区域的边缘的距离。

对于无集成 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备，这个测试应重复 5 次，包括重新定位试验装置，来获取最大值，最大值确定为最终的测试值。

通过适当的试验来检验是否符合要求。

203.8.5.4.102 乳房压迫装置

203.8.5.4.102.1 概述

所有的乳腺 X 射线摄影设备应装有电动的乳房压迫装置。

203.8.5.4.102.2 压迫装置的控制

所有控制压迫运动的开关：应是这样的开关：在运动时，要求连续的操作。

X 射线设备应：

- 提供可在患者两侧不用手（比如用脚）控制电动压迫装置的措施；
- 提供在患者两侧微调压力的措施；
- 提供给操作者防止自动解压的措施。

如果在活组织检查或者标记操作时一旦电源中断，压力应保持，但是应提供手动完成解压的措施。

203.8.5.4.102.3 运动范围

在所有正常使用的情況下，乳房压迫装置的有效调整运动范围应允许用来接触乳房的压迫板的所有部件在患者支架表面 10 mm 的范围内。

注：该要求的意图是要保证小的或薄的乳房的适当的压迫不会因受到压迫板可以达到的运动的限制而受到妨碍。对任何具体所施加的力的大小可以通过操作者加以控制并可以通过可得到的工作压力的限定加以限制，见 203.8.5.4.102.6。

203.8.5.4.102.4 压迫板的设计

用于特殊用途的压迫板不受此要求的限制。

应提供与所有乳房支架的尺寸相匹配的压迫板。

压迫板应是透明的，这样当压迫板与患者皮肤接触时仍保持可见。

当提供了预先确定的 AEC 传感器位置并且没有其他方式指示时，乳腺 X 射线摄影设备应对应每种 X 射线影像接收器规格至少包含一个压迫板，该规格压迫板用于自动曝光控制模式下，在正常使用时来标识可用的传感器位置范围。

当压迫板放置在乳房支架表面上方 45 mm 的位置时，接触患者胸壁的压迫板的边缘超过有效图像接收区域胸壁侧的距离，应不大于直线焦距的 1%。

压迫板的边缘图像应不可见。

203.8.5.4.102.5 压迫板的强度

压迫板及其安装架，除非已用标记指明了所允许施加的最大压力，否则当其安装在 ME 设备上以后应可以承受可以达到的最大压力。标记可以采用与使用说明书中的解释相关的编码形式。

通过下述试验来检验是否符合要求：

a) 试验设备

试验设备需要有：

适当尺寸的物体，每一个物体大小都与一种 X 射线影像接收器规格对应，在进行加压期间，使力的分布达到足以逼真的分布。举例来说：这些物体可以是沙包或者是软的橡胶块。它们的厚度为 20 mm~50 mm。对应最小的 X 射线影像接收器规格，物体长和宽应在 100 mm~120 mm 之间，对应较大的 X 射线影像接收器规格，物体长和宽应在 120 mm~150 mm 之间。

b) 试验步骤

定位乳腺 X 射线摄影设备以便获得乳房头尾位的投影，安装压迫板。取试验物体，该物体是按与压迫板相同规格的影像接收器规格设计的。将试验物体置于患者支架上，横向对中心，再将一个边缘尽可能地靠近患者支架胸壁侧的边缘。如果所用测试物体是沙包，用手整形，以便可以与患者支架和压迫板接触的表面积最大。

启动乳房压迫装置，达到最大压力或者加到压迫板允许的最大压力。然后释放压力。对所有的压迫板重复试验。

c) 试验结果说明

检查压迫板和相关器件的任何损坏迹象，尤其是裂纹。压迫板和相关器件应无裂纹，无可见的损伤及永久性变形。

203.8.5.4.102.6 压迫力

乳房压迫装置应满足下述压迫力应用要求，并指示在正常使用模式下所有方位的压力值：

——乳房压迫装置施加的压力应不超过 300 N。

——对电力驱动的压力，乳房压迫装置应至少能够施加 150 N 的力，但应不超过 200 N。

注：在临床应用时，若满足以下要求，限制设备的最大驱动压力小于 150 N 是允许的。

——对电力驱动的压力，可实现的操作力能调节到 70 N 或小于 70 N。

——如果这个所施加的力能够被显示,该指示值应准确到 ± 20 N。

a) 试验设备

需要下列试验设备:

——一个平衡力计;

——一个软橡胶块,厚度 20 mm~50 mm,长宽 100~120 mm。

b) 试验步骤

定位**乳腺 X 射线摄影设备**以便获得乳房的头尾位的投影。将平衡力计固定在**患者支架**上,以保证其在**乳腺 X 射线摄影设备**的任意方位的安全。将软橡胶块放置在平衡力计的敏感区域。操作**乳房压迫装置**,夹住软橡胶块,记录平衡力计的读数。对所有压迫模式测量获得的最大压力值。如果压力值在**X 射线设备**上显示,需要对较小的压力进行最少 5 次附加测量,从零压力到最大可得到的压力的范围内均等选值,并记录所有的显示数值和平衡力计读数。最少在 3 种其他方向上重复这个测试,以充分覆盖**X 射线设备**的所有可能的角度范围。

c) 测量数据的解释

通过比较测量值与要求值,来判定是否符合要求。如果有压力值显示,应符合上文所要求的精度。

203.9 焦皮距

替换:

在正常使用模式下,焦皮距应足够大,使得**患者**所受到的辐射量尽可能小。通过下述要求来实现。

除了使用**乳腺立体定位装置**时,直线焦距应至少为 600 mm。

患者支架平面用于几何放大的放大倍数,不能超过 2。

是否符合要求,测量验证。

203.10 患者与 X 射线影像接收器之间 X 射线束的衰减

203.10.1 通用要求

增补:

置于**X 射线束**路径上的在**乳房**与**X 射线影像接收器**之间的**乳房支架**的所有层的总衰减当量不能超过 0.3 mmAl。应垂直于这些层测量。

这一要求不适用于**X 射线影像接收器**的保护层、摄影暗盒和防散射滤线栅。

通过测量检验是否符合要求。

衰减当量确定为与**乳房支架**等效衰减的铝的厚度。

用在窄束条件下测量的空气比释动能进行比较。试验条件为约 30 kV 的**X 射线管电压**,纹波不超过 10%,第一半价层的值为 (0.3 ± 0.01) mmAl。

203.11 剩余辐射的防护

增补条款:

203.11.101 剩余辐射防护的附加要求

乳腺 X 射线摄影设备应根据下述要求提供一次防护屏蔽。这些要求应满足**X 射线野**、**直线焦距**、**加载因素**和**滤过**在正常使用条件下的所有的组合。

一次防护屏蔽应延伸到患者支架靠近患者胸壁侧的边缘。在其余各边应超过 X 射线野至少相当于直线焦距 1% 的距离。

在 X 射线影像接收器支撑装置背面的剩余辐射应不超过每次辐照 $1.0 \mu\text{Gy}$ 的空气比释动能。

是否符合要求由目测和以下测量来验证。

空气比释动能的测量应平均超过一个 100 cm^2 的探测区域,在这个区域中没有大于 200 mm 的线性尺寸,探测区域中心在距离任何 X 射线影像接收器支撑装置可触及表面以外的 50 mm 处。在患者支架平面安装屏蔽,来排除测量到任何未透过一次防护屏蔽的任意 X 射线辐射。对乳腺断层合成成像工作模式,试验应使用断层合成成像扫描来完成,对所有可行的断层成像配置都应进行试验。

测试结果与 X 射线接收器平面有关。

符合要求的基准 X 射线管电压就是标称 X 射线管电压。

符合要求的基准加载因素应根据摄影定额与最大单次加载能量输入相对应。

如果在标称的管电压下不能获得依据摄影定额加载条件的最大单次加载能量值,应确定和使用最坏的加载因素和滤过组合。

如果加载因素只能由自动控制系统控制,随附文件应包括获得合适试验加载因素的说明。

是否符合要求,通过检查试验结果、检查随附文件和设计文件验证。

203.13 杂散辐射的防护

增补条款:

203.13.101 防护屏蔽

乳腺 X 射线摄影设备应在有效占用区和患者支架之间设有防护屏蔽。在采集乳房图像时,防护屏蔽不应妨碍操作者观察患者。防护屏蔽底边距离地面应不大于 150 mm ,其顶部应不低于 185 cm ,宽度应不少于 60 cm 。

注:在 GB 9706.103—2020 中定义的有效占用区的高度并不一定意味着在本专用标准中的保护屏蔽有相同的高度。

用钨靶发射时,在纹波系数不超过 4% 的 35 kV 的 X 射线管电压、 0.03 mm 钨的总滤过的辐射条件下,防护屏蔽的衰减当量应不小于 0.08 mmPb 。

防护屏蔽应永久地标记出符合本专用标准的衰减当量。

附 录

除下列内容外,通用标准的附录适用。

附 录 AA
(资料性附录)
专用指南及原理说明

下述内容是在本部分正文中出现的一些特殊的条款的原理说明,条款号对应于本部分中相应的条款号。

条款 201.3.206 乳腺摄影立体定位装置

由于包括了乳腺断层合成成像设备,此类设备用于三维定位和介入乳腺成像引导。阐明和修改了本术语。

条款 201.4.3.101 增补的基本性能要求

基本性能的鉴别要由如下事实确定,产生乳腺图像时带来的电离辐射的风险应由操作过程预计获得的收益来补偿(例如乳房屏蔽)。

这一专用标准坚持对乳腺 X 射线摄影设备的成像性能作出充分要求,遵照技术和经济上发展的可行性在正常使用条件下产生足够好的图像质量。

对已安装的设备,成像性能可能会产生单一安全故障(例如,未被发现的性能下降),需要对设备作适当的维护程序(包括验收和稳定性试验)。

因此,这些要求未被确定为基本安全要求而列在表 201.101 中。

条款 201.7.9.2.17 ME 设备发射辐射

通过 GB 9706.103—2020 和 201.7.9 的增补要求已充分说明了通用标准的要求。

条款 201.9.2.101 三维定位及介入乳腺引导

要求精准地定位 X 射线源组件来保证活检针的定位准确性。

压迫装置和患者支架的稳定性对于确保活检针的定位准确和患者安全是必需的。

与此条款相关的风险很大程度上依赖于考虑的 ME 设备的结构细节和制造商的风险管理过程。

此条款排除了断层合成成像,因为在采集过程中 X 射线源组件需要运动。

条款 203.4.101.2 加载时间

第一段给出了根据 GB 9706.103—2020 提出的测量加载时间的具体方法。第二段和第三段是 X 射线发生装置设计的技术说明的相关测试。不包括第二段和第三段的范围内的技术设计,由第四段段中的内容决定。

条款 203.6.7.4.2.3 替换来自缺陷探测器单元的数据

对于集成数字探测器的乳腺 X 射线摄影设备,使用质量控制来验证系统符合制造商的(规范)技术参数。由责任方进行质量控制。

条款 203.8.5.3 X 射线野与有效图像接收区域之间的对应关系和 203.8.5.4.101 胸壁侧缺失组织

GB 9706.12—1997 就已经要求 X 射线野延伸到患者支架边缘,而且超出 5mm 是允许的。这一条款由完全覆盖达到胶片边缘的能力这个事实得以证明,并且在以后考虑过量辐照的限值时得到了特别

的重视。好处是保证胶片在连接胸壁边界的边缘全部变黑,以获得好的观察效果,这样可以增加胸壁的边缘图像范围,那里也有可能有病灶信息。

这一新的要求有助于满足 201.11 剩余辐射的防护,阻止未被衰减的辐射到达患者其他部位,除了需要成像的部位(如乳房两侧)。

这足以说明条款 203.11.101 的有效性。

因为技术上很难实现没有 X 射线辐射超过患者支架区域。所以 2mm 的误差是允许的。

乳腺断层合成成像设备,由于射线源的倾角产生的射线束形变。除了胸壁侧,限制 X 射线野与影像接收面的一致性有所放松。然而,对患者的保护由 203.11 对剩余辐射的防护来保证。所以要保留一次防护屏蔽要求。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.3—2000 医用电气设备 第2部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求
- [2] GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求
- [3] GB 9706.14—1997 医用电气设备 第二部分:X 射线设备附属设备安全专用要求
- [4] GB 9706.244—2020 医用电气设备 第 2-44 部分:X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求
- [5] IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment
- [6] IEC 60601-2-7:1998 Medical electrical equipment—Part 2-7: Particular requir

