ICS 11.040.50
C 43

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0457.1—2003/IEC 61262-1:1994

# 医用电气设备
# 光电X射线影像增强器特性
# 第1部分:入射野尺寸的测定

**Medical electrical equipment—**
**Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers—**
**Part 1:Determination of the entrance field size**

(IEC 61262-1:1994,IDT)

2003-06-20 发布　　2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

# 目　次

前言 …… Ⅰ
引言 …… Ⅱ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语 …… 1
3.1　定义 …… 1
3.2　要求的程度 …… 2
4　要求 …… 2
4.1　试验设置 …… 2
4.2　X射线影像增强器——工作条件 …… 2
4.3　输入辐射 …… 2
4.4　试验器件 …… 3
4.5　测量设备 …… 3
5　有效入射野尺寸和标称入射野尺寸的测定 …… 3
5.1　准备 …… 3
5.2　测量 …… 3
5.3　修正 …… 3
5.4　确定 …… 3
6　入射野尺寸的说明 …… 3
7　符合性声明 …… 4
附录A（资料性附录）　术语索引 …… 5
附录B（资料性附录）　标称入射野尺寸的推导 …… 6

图B.1　试验设置的几何尺寸 …… 6

# 前　言

YY/T 0457《医用电气设备　光电X射线影像增强器特性》分为七个部分：

——第1部分：入射野尺寸的测定；

——第2部分：转换系数的测定；

——第3部分：亮度分布及亮度非均匀性的测定；

——第4部分：影像失真的测定；

——第5部分：探测量子效率的测定；

——第6部分：对比度及炫光系数的测定；

——第7部分：调制传递函数的测定。

本部分是YY/T 0457的第1部分，本部分与IEC 61262-1:1994《医用电气设备——光电X射线影像增强器特性——第1部分：入射野的测定》（英文版）的一致性程度为等同，主要差异如下：

——按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改；

——将一些适用于国际标准的表述改为适用于我国标准的表述；

——删除国际标准的前言；

——IEC 788改为IEC 60788。

本部分的附录A、附录B为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用X射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位：辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本部分主要起草人：屈艳、牟莉。

# 引　言

光电 X 射线影像增强器的入射野尺寸可根据特定的源面距(SED)有几种方法进行规定。典型的规定为标称入射野尺寸和有效入射野尺寸。对标称入射野尺寸来说,源面距有无数个,而有效 X 入射野尺寸是在特定的 SED 下测定的,通常 SED 为 1 m。

本部分中,标称入射野尺寸和有效入射野尺寸,两者均被考虑。标称入射野尺寸是通过几个有效入射野尺寸计算出来的。

本部分也考虑放大模式下的光电 X 射线影像增强器有效入射野尺寸的测量。

# 医用电气设备
# 光电X射线影像增强器特性
# 第1部分:入射野尺寸的测定

## 1 范围

YY/T 0457的本部分适用于作为医用X射线诊断设备部件的光电X射线影像增强器。

本部分描述了测定X射线影像增强器入射野尺寸的一种方法。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过YY/T 0457的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

## 3 术语

### 3.1 定义

考虑到本部分的目的,IEC 60788中确定的以及下列术语和定义适用于本部分,当定义之间有歧义时,优先考虑本定义。

3.1.1

**XRII**

光电X射线影像增强器的英文缩写。

3.1.2

**入射面 entrance plane**

垂直于XRII的对称轴并且与XRII辐射源方向上最突出的部分(包括XRII的防护套壳)相切的平面。

3.1.3

**入射野 entrance field**

对于XRII,在特定条件下入射面中能够用于X射线图形透射的区域。

3.1.4

**入射野尺寸 entrance field size**

对于XRII,在规定的源面距(SED),入射面中能够用于X射线图形透射区域的直径。对于有不止一种放大模式的XRII,每一种放大模式的入射野尺寸,对应的输出影像直径应与最大入射野尺寸时XRII的输出影像的直径相一致。

3.1.5

**源面距 source to entrance plane distance(SED)**

X射线管的焦点与XRII的入射面间的距离。

3.1.6

**输出影像中心 centre of the output image**

外接输出影像最小圆的中心。

3.1.7

**入射野中心　centre of the entrance field**

入射面上成像于输出影像中心的点。

3.1.8

**中心轴　central axis**

穿过入射野中心并垂直于入射面的直线。

3.1.9

不采用。

3.1.10

**标称入射野尺寸　nominnal entrance field size**

用趋于无穷远处的辐射源发出的平行电离辐射束获得的影像增强器的入射野尺寸。

3.1.11

**有效入射野尺寸　useful entrance field size**

在规定的 SED 条件下，在 XRII 入射面上测得的入射野尺寸。

### 3.2 要求的程度

本部分中的助动词：

——“应”(shall)表示服从某一项要求是必要的。

——“宜”(should)表示服从某一项要求是极力推荐的但并非强制性的。

——“可”(may)表示为了符合本部分，服从某一项要求是允许以特殊的方式去完成的。

以下词语具有的意义：

——“特定的”(specific)当与参数或条件一同使用时：指一个特殊的值或标准化布置，通常是指那些在 IEC 标准或法律中所要求的；见 IEC 60788，rm-74-01。

——“规定的”(specified)当与参数或条件一同使用时：通常在随机文件中指出的或所考虑目的下而选择的值或布置；见 IEC 60788，rm-74-02。

——“设计用于”(designed for)当在标准中用于描述设备、器件、零部件或布置特性时：指明产品预定的和通常明显的应用目的或用途。

## 4 要求

测量入射野尺寸所需的测量仪器特性和设置如下。

### 4.1 试验设置

a) SED 应为 100 cm±1 cm。

为了确定标称入射野尺寸，还需要在一个不同于 100 cm 的 SED 条件下进行附加测量，推荐用 50 cm的 SED。

b) X 射线管焦点应在影像增强器中心轴上。

c) X 射线野应完全覆盖入射野。

### 4.2 X 射线影像增强器——工作条件

a) X 射线影像增强器应在制造商规定的正常使用条件下工作；

b) 不采用；

c) 对于多视野 X 射线影像增强器，应测量规定的最大入射野尺寸，其他入射野尺寸可选测。

### 4.3 输入辐射

用于测量放大倍率的辐射质量和试验器件的衰减当量的组合，应使试验器件的图像有一个高对比度。辐射强度应足以获得一幅低噪音影像。

### 4.4 试验器件

a) 试验器件应带有对辐射不透明的刻度，并有足够尺寸以覆盖正常方式下的X射线影像增强器。刻度的最小分度应不超过2.0 mm；

b) 此试验器件应有两个正交的刻度尺，以便于将此器件对中入射野；

c) 试验器件应正切入射面放置。

### 4.5 测量设备

为了对中入射野内试验器件，推荐用望远镜或显微镜来观察输出影像。为了精确测量入射野尺寸，也建议使用望远镜或显微镜来测定。

## 5 有效入射野尺寸和标称入射野尺寸的测定

### 5.1 准备

a) 试验器件应放置在尽量靠近并平行于入射面的一个平面上，距入射面不能超出10 mm。

b) 试验器件的中心应在中心轴上。

c) 测量有效入射野的尺寸时，SED应调整到100 cm±1 cm，见4.1a)。

### 5.2 测量

a) 当照射影像增强器时，在输出影像上测定所用试验器件的最大尺寸，此时SED为100 cm±1 cm。为提高测量的准确性，建议使用望远镜或显微镜来观察输出影像。

为了测量放大模式下的有效入射野尺寸，有必要在正常模式下或非放大模式下，对输出影像直径进行一个相对或绝对的测量。每种放大模式下的有效入射野尺寸应对应同一个输出影像直径，即，影像增强器在正常方式下产生的输出影像直径。

b) 为确定标称入射野尺寸，将SED设在大约50 cm，重复5.2a)的测量。

### 5.3 修正

不采用。

### 5.4 确定

有效入射野尺寸是直接测量的，不需要计算或修正，然而，确定标称入射野尺寸需要根据两个不同的SED下测得的数据进行计算。

标称入射野尺寸根据下式计算：

$$d_3=[d_1\times d_2\times(A-B)]/[(A\times d_1)-(B\times d_2)]$$

式中：

$d_1$——对应$\phi'/2$时的有效入射野尺寸(SED=$B$)；

$d_2$——对应$\phi/2$时的有效入射野尺寸(SED=$A$)；

$d_3$——影像增强器的标称入射野尺寸。

见附录B和图B.1推导出的标称入射野尺寸。

## 6 入射野尺寸的说明

入射野尺寸的说明应该包括下列信息：

——影像增强器标记，如，类型，型号或编号；

——每种放大方式下的有效入射野尺寸。

还可选加：

——标称入射野尺寸。

## 7 符合性声明

如果说明X射线影像增强器入射野尺寸的测定符合本部分，应表示为：

——有效入射野尺寸：YY/T 0457.1—2003。

还可选加：

——标称入射野尺寸：YY/T 0457.1—2003。

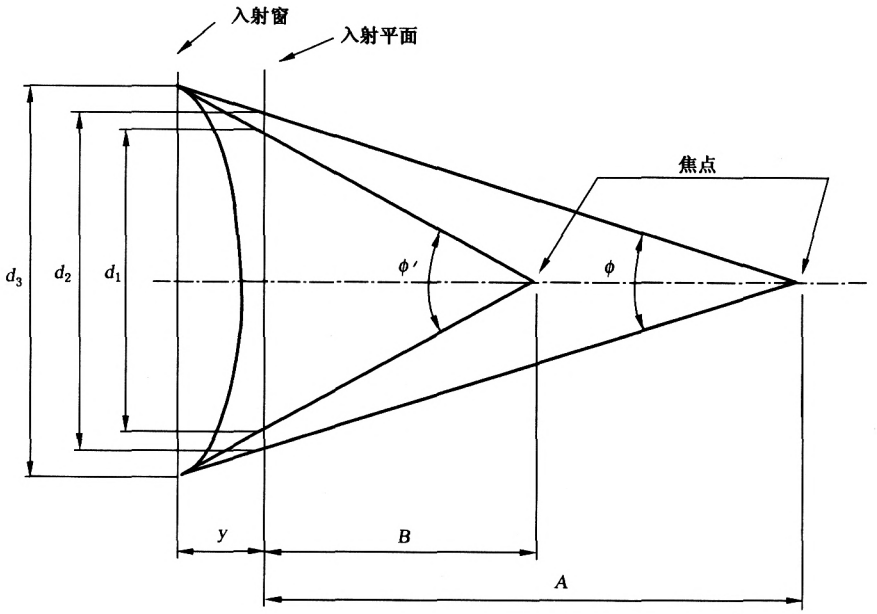
# 附 录 A
## （资料性附录）
## 术 语 索 引

IEC 60788 …… rm-..-..
国际单位中的单位名称 …… rm-..-.. *
未定义的派生术语 …… rm-..-..+
未定义的术语 …… rm-..-..—
早期单位名称 …… rm-..-.. •
缩略语 …… rm-..-..s
YY/T 0457.1—2003 中的 3.1 …… 3.1

随机文件 accompanying documents …… rm-82-01
衰减当量 attenuation equivalent …… rm-13-37
中心轴 central axis …… 3.1.8
入射野中心 centre of the entrance field …… 3.1.7
输出图像中心 centre of the output image …… 3.1.6
光电 X 射线影像增强器 electro-optical X-ray image intensifier …… rm-32-40
入射野 entrance field …… 3.1.3
入射野尺寸 entrance field size …… 3.1.4
入射平面 entrance plane …… 3.1.2
焦点 focal spot …… rm-20-13s
电离辐射 ionizing radiation …… rm-11-02
正常使用 normal use …… rm-82-04
标称入射野尺寸 normal entrance field size …… 3.1.10
焦点标称值 normal focal spot value …… rm-20-14
输出影像 output image …… rm-32-49
辐射质量 radiation quality …… rm-13-28
辐射源 radiation source …… rm-20-01
源面距 source to entrance plane distance …… 3.1.5
特定的 specific …… rm-74-01
规定的 specified …… rm-74-02
试验器件 test device …… rm-71-04
有效入射野尺寸 useful entrance field size …… 3.1.11
X 射线设备 X-ray equipment …… rm-20-20
X 射线野 X-ray field …… rm-37-07+
X 射线影像增强器 X-ray image intensifier …… rm-32-39
X 射线模板 X-ray pattern …… rm-32-01
X 射线管 X-ray tube …… rm-22-03
光电 X 射线影像增强器 XRII …… 3.1.1

# 附 录 B
## （资料性附录）
## 标称入射野尺寸的推导

参见图 B.1 然后进行标称入射野的计算。




$d_1$——对应 $\phi'/2$ 时的有效入射野尺寸(SED=$B$)；

$d_2$——对应 $\phi/2$ 时的有效入射野尺寸(SED=$A$)；

$d_3$——增强器的标称入射野尺寸。

**图 B.1 试验设置的几何尺寸**

由图可知：

(1) $\tan(\phi/2)=(d_2/2)/A=(d_3/2)/(y+A)$

(2) $\tan(\phi'/2)=(d_1/2)/B=(d_3/2)/(y+B)$

上面等式中的 $y$：

(3) $y=[(d_3\times A)/d_2]-A$

(4) $y=[(d_3\times B)/d_1]-B$

从(3)、(4)式求 $d_3$

(5) $[(d_3\times A)/d_2]-A=[(d_3\times B)/d_1]-B$

(6) $d_3=[d_1\times d_2\times(A-B)]/[(A\times d_1)-(B\times d_2)]$

这里 $d_3$ 为标称入射野尺寸。

中华人民共和国医药
行业标准
**医用电气设备**
**光电X射线影像增强器特性**
**第1部分：入射野尺寸的测定**
YY/T 0457.1—2003/IEC 61262-1:1994
*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045
电话：68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
*
开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 16千字
2003年9月第一版 2003年9月第一次印刷
印数 1—800
*
书号：155066·2-15267 定价 10.00 元
网址 www.bzcbs.com
*
科目 651—547

版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533

YY/T 0457.1-2003

YY/T 0457.1—2003/IEC 61262-1:1994