

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0457.2—2003/IEC 61262-2:1994

医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 2 部分:转换系数的测定

Medical electrical equipment—
Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers—
Part 2: Determination of the conversion factor

(IEC 61262-2:1994, 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
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 转换系数的测定	3
5.1 准备	3
5.2 测量	3
5.3 修正	3
5.4 确定	3
6 转换系数的表述	4
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) 参考文献	7

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 2 部分，本标准与 IEC 61262:1994《医用电气设备——光电 X 射线影像增强器特性——第 2 部分：转换系数的测定》(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；
 - 删除了国际标准前言；
 - IEC 788 改为 IEC 60788。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本标准主要起草人：郑国祥、牟莉。

医用电气设备

光电 X 射线影像增强器特性

第 2 部分:转换系数的测定

1 范围

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

本部分描述了测定 X 射线影像增强器转换系数的一种方法。

本部分仅适用于其输出光谱与 P-20 荧光体发光光谱无明显区别的装置。

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

转换系数 conversion factor

特定区域输出影像中心的亮度与入射野中心空气比释动能率之比。

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 IEC60788,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

4.1 试验设置

a) SED 应为 $100\text{ cm}\pm 1\text{ cm}$ ；

b) X 射线管的焦点应在中心轴线上；

c) X 射线管的焦点和任何附加滤板之间距离应不超过 33 cm；

d) X 射线野应完全覆盖入射野，但它的面积应不超过入射野面积的 10%；

直接安放在入射面前的光阑将控制 X 射线野。使用 X 射线源的射线限束装置，来限定在这个光阑上的 X 射线束，光阑对于空气比释动能率的衰减率至少为 100。

e) 转换系数随温度变化而变化，测量应在正常室温下进行(即： $23^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$)。

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) 不应使用防散射滤线栅或防护罩；

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

a) 入射 X 射线束的总滤过应为 $22.5\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$ 的铝当量，其中至少有 20 mm 纯度为 99.9% 的铝，对应于入射野中心的位置的半价层应为 $7.0\text{ mm}\pm 0.2\text{ mm}$ 铝(纯度为 99.9%)该条件对

应于 X 射线管电压约为 75 kV;

- b) 入射面的空气比释动能率应使测量时使用的 XRII 和探测器的工作线性得到保证。推荐空气比释动能率为 $1 \mu\text{Gy s}^{-1} \sim 100 \mu\text{Gy s}^{-1}$;
- c) 空气比释动能率的瞬间波动对测量准确度的影响应不超过 2%。由于空气比释动能率的测量或亮度的测量是在不同的时间段进行的,应监测 X 射线管的输出,并且应校准测量结果以满足需要;
- d) 入射野的任何位置的空气比释动能率应不低于入射野的空气比释动能率最高值的 70%。

4.4 试验器件

不采用。

4.5 测量设备

4.5.1 空气比释动能率测量装置

测量装置准确度应在 $\pm 5\%$ 以内。

4.5.2 输出屏亮度测量器件

- a) 该器件应在垂直于输出屏面方向上测量亮度。根据朗伯定律,亮度分布应在垂直于输出影像面的 $0^\circ \sim 30^\circ$ 范围内,若其偏差大于 25%。则测量宜在最大角为 5° 的范围内进行。并宜给出亮度随角度变化的函数。
- b) 该器件准确度应为 $\pm 5\%$;
- c) 该仪器的光谱响应与人眼在亮视觉条件下光谱敏感度标准化曲线 V_λ 相一致。
见 CIE 第 15 号出版物(1971)比色法,国际照明委员会。

5 转换系数的测定

5.1 准备

- a) 由 4.1 所给出测量的要求应充分满足;
- b) 根据 4.3a) 调整射线的总滤过及 X 射线管电压在入射野中心相应位置(按照 4.1 所设置)获得所需要的半价层。

5.2 测量

5.2.1 空气比释动能率的测量

- a) 在入射面和入射野中心确定以后,将光电 X 射线影像增强器从射线束中移去。根据 4.1,从入射面开始不超过 50 cm 距离的 X 射线束中,不应留有任何能散射 X 射线的物体;
- b) 测量器件敏感区域应位于入射面上并对准入射中心位置;
注:对于厚的探测器,其参照点(IEC 60731 中定义的)宜处于入射野中心。
- c) 测量器件的敏感区域内所测得的空气比释动能率均匀性应优于 3%;
- d) 如果测量器件的指示依赖空气压力,则测量结果应做相应修正。

5.2.2 输出屏亮度的测量

- a) 根据 4.1 定位 XRII;
- b) X 射线管输出辐射应调整到与测量空气比释动能率时的相同水平;
- c) 测量面积中心应在输出影像中心;
- d) 测量野的有效区域的对角线应不小于 0.1 mm,同时应不超过输出影像直径的 5%;
- e) 应移出空气比释动能率测量器件。

5.3 修正

不采用。

5.4 确定

转换系数 G_X 由下式确定:

$$G_x = L/K'$$

式中:

L ——亮度,单位为坎每平方米(cd m^{-2});

K' ——空气比释动能率,单位微戈每秒($\mu\text{Gy s}^{-1}$)。

注:照射量率 1 mRs^{-1} 相当于空气比释动能率 $8.7 \mu\text{Gy s}^{-1}$ 。

结果的不确定度应不超过 $\pm 15\%$ 内。

6 转换系数的表述

转换系数的表述应包括以下内容:

——光电 X 射线影像增强器的标识,例如:类型、型号或编号;

——转换系数表示为 $\text{cd m}^{-2}/\mu\text{Gy s}^{-1}$;

——X 射线影像增强器输出屏输出的辐射光的相对光谱强度以曲线或表格形式在随机文件中给出。

可选的参数表示:

——入射野尺寸,仅在有多种结果时,标注附加入射野尺寸。

7 符合性声明

如果对于 X 射线影像增强器的转换系数的测定是符合本标准时,应表示如下:

——转换系数:YY/T 0457.2—2003。

附 录 A
(资料性附录)
术 语 索 引

IEC 60788	rm - .. - ..
国际单位制中单位名称	rm - .. - .. *
未定义的派生术语	rm - .. - .. +
未定义术语	rm - .. - .. -
早期单位名称	rm - .. - ..
缩略语	rm - .. - .. s
IEC 60731	A2..
YY/T 0457.2 中 3.1	3.1
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
附加滤过 added filter	rm-35-02
空气比释动能率 air kerma rate	rm-13-11 和 rm-13-13
防散射滤线栅 anti-scatter grid	rm-32-06
衰减率 attenuation ratio	rm-13-40
限束器 beam limiting device	rm-37-28
入射野中心 centre of the entrance field	3.1.7
输出影像中心 centre of the output image	3.1.6
中心轴 central axis	3.1.8
转换系数 conversion factor	3.1.10
光阑 diaphragm	rm-37-29
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
入射面 entrance plane	3.1.2
照射量率 exposure rate	rm-13-15
焦点 focal spot	rm-20-13s
半价层 half-value layer	rm-13-42
正常使用 normal use	rm-82-04
输出影像 output image	rm-32-49
输出屏 output screen	rm-32-48
辐射束 radiation beam	rm-37-05
辐射源 radiation source	rm-20-01
基准点 reference point	A2.6.1
源面距 source to entrance plane distance	3.1.5
总滤过 total filtration	rm-13-48
X 射线辐射 X-radiation	rm-11-01-
X 射线束 X-ray beam	rm-37-05+
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 射线源组件	X-ray source assembly		rm-20-05+
X 射线管	X-ray tube		rm-22-03
X 射线管电压	X-ray tube voltage		rm-36-02
光电 X 射线影像增强器	XRII		3.1.1

附 录 B
(资料性附录)
参 考 文 献

- [1] IEC 60731:1982, Medical electrical equipment—Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy
 - [2] CIE Publication No. 15(1971), Colorimetry, International Commission on Illumination
-

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 2 部分:转换系数的测定

YY/T 0457.2—2003/IEC 61262-2:1994

*

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

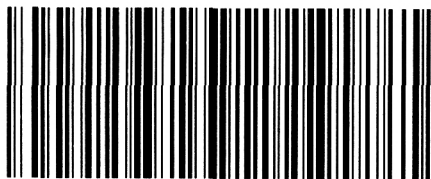
*

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—1 000

*

书号:155066·2-15268 定价 10.00 元
网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0457.2-2003