



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0457.3—2003/IEC 61262-3:1994

医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 3 部分:亮度分布和非均匀性测定

Medical electrical equipment—
Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers—
Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity

(IEC 61262-3:1994, 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 术语的定义	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 亮度分布和非均匀性的测定	3
5.1 准备	3
5.2 测量	3
5.3 修正	4
5.4 确定	4
6 结果的表示	4
6.1 亮度分布的表示	4
6.2 亮度非均匀性的说明	4
7 符合性声明	4
附录 A (资料性附录) 术语索引	5

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 3 部分，本部分与 IEC 61262-3:1994《医用电气设备——光电 X 射线影像增强器特性——第 3 部分：亮度分布及亮度非均匀性的测定》(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。

本部分的附录 A 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 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：王建军、牟莉。

引 言

在 X 射线影像增强器输入面上具有均匀 X 射线辐射的条件下,通过测量整个输出屏的亮度,来测定光电 X 射线影像增强器特性的亮度分布和非均匀性。本方法仅用于评价相对大范围非均匀性。局部的非均匀性,例如:“结构斑点”,本部分未予考虑。

医用电气设备

光电 X 射线影像增强器特性

第 3 部分:亮度分布和非均匀性测定

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。

本部分描述了在入射面上相同的 X 射线辐射条件下测定 X 射线影像增强器亮度分布和非均匀性的一种方法。

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 术语的定义

考虑到本部分的目的,下列定义与 IEC 60788 中给出的定义均适用。在给出的定义与 IEC 60788 中的定义有不同,则首先考虑本定义。

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,在指定的源面距(SED),入射面中能够用于 X 射线图形的传送的区域的直径。对于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

外接输出影像的最小圆的中心。

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一点。

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

亮度非均匀性 luminance non-uniformity

对于某个 XRII,是指在特定条件下的其输出影像中心和输出影像边缘之间的亮度的差异,以输出影像中心亮度的百分比表示。

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

4.1 试验设置

- SED 应为 $100\text{ cm} \pm 1\text{ cm}$;
- X 射线管焦点应在中心轴上;
- X 射线管焦点与任何附加滤过之间距离应不超过 33 cm ;
- X 射线野应完全覆盖入射野,但是超出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。

4.2 X 射线影像增强器——工作条件

- XRII 应在制造商规定的正常使用条件下工作;
- 不应使用防散射滤线栅或防护罩;
- 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

- 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 20 mm 为铝(纯度为 99.9%),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,推荐的空气比释动能率为 $1 \mu\text{Gy s}^{-1} \sim 100 \mu\text{Gy s}^{-1}$;
- c) 空气比释动能率的瞬间波动引起的测量不确定度应不超过 2%。如果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 X 射线野均匀性测量装置

- a) 任何装置只要其所测定的量与相对的空气比释动能率有一个已知的对应关系,则均可使用,例如:耦合一个闪烁器的光电倍增管或一个已知感光度特性的无屏胶片。这个装置的准确度应确保其对空气比释动能率的测量相对误差不大于 2%。对于这些测量的绝对准确度,没有特殊的技术要求;
- b) 装置有效测量区域的最大对角线应不超过入射野尺寸的 10%。

4.5.2 输出屏亮度测量装置

- a) 任何装置只要其所测定的量与相对亮度有一个已知的对应关系,则均可使用。这个装置准确度应确保其对测量的相对误差不大于 2%。对于这些测量的绝对准确度,没有特殊的技术要求;
- b) 装置应在装置垂直于输出屏面的方向上测量相对亮度。为避免接近黑暗边缘时的测量误差,这个探测器的接收锥角应足够小;
- c) 测量野的有效区域的对角线应至少为 0.1 mm,并且不应超过输出影像直径的 5%;
- d) 如果在固定位置通过透镜采用一维或二维影像探测器测定亮度,应修正透镜的晕影、探测器响应的非均匀性和非线性。

5 亮度分布和非均匀性的测定

5.1 准备

- a) 应满足 4.1 给出的测量设置的要求;
- b) 根据 4.3a) 调整射线的总滤过及 X 射线管电压以获得入射野中心相当位置(按照 4.1 设置)所需要的半价层。

5.2 测量

5.2.1 X 射线野均匀性的测量

- a) 在入射面和入射野的中心确定之后,从 X 射线束中移出 X 射线影像增强器。根据 4.1,在离入射面的距离不大于 50 cm 的 X 射线束内,不应存在有可能产生 X 射线散射的物体;
- b) 均匀性的测量,其测量装置的有效区域在入射面上并与之平行,XRII 应不在线束内;
- c) 在对应于随后测量输出屏亮度的位置上测量空气比释动能率;
- d) 如果在不同的时间段进行不同位置的空气比释动能率的测量,应监测 X 射线管的输出。

5.2.2 输出屏亮度的测量

- a) 根据 4.1 定位 XRII;
- b) 测量亮度分布时,应沿着输出屏的两个正交直径,至少超过相当于覆盖入射野尺寸的 90% 的范围测量输出屏的相对亮度。在相邻的测量点之间的距离应不大于对应入射野尺寸的 10%。测量亮度非均匀性时,应在输出影像中心和位于输出屏的两个正交直径距输出影像中心相当

于半径的 90% 的距离上的四个位置测量输出屏相对亮度；

- c) 如果在不同的时间段进行不同位置的亮度测量,应监测 X 射线管的输出;
注:可以通过监测输出屏固定区域的亮度来监测 X 射线管的输出。
- d) 修正 X 射线束非均匀性的相对亮度的测量值时,应确定入射面和输出影像的相对位置;
- e) 应移出测量空气比释动能率的器件。

5.3 修正

如果在不同位置的相对亮度或相对空气比释动能率的测量值是在不同的时间段获得的,应根据空气比释动能率的短时波动与空气比释动能率的相对稳定来修正它们。

如果发生 X 射线野不均匀,根据 5.2.1 来测定,若超出最大空气比释动能率的 2%,相对亮度值应除以在入射面的相应位置的相应的空气比释动能率,来修正 X 射线野的空间非均匀性。

5.4 确定

亮度的非均匀性按下式计算:

$$L_n = 100\% \times 1/4 \times \sum_{i=1}^4 |L_c - L_i| / L_c$$

其中 L_c 是输出影像中心的亮度, L_i ($i = 1 \sim 4$) 是靠近输出影像边缘的 4 个点的亮度。参见 5.2.2b)。

6 结果的表示

6.1 亮度分布的表示

- a) 亮度分布的表示应包括以下内容:
 - X 射线影像增强器的标识,例如,类型,型号名称或编号;
 - 亮度的分部可由曲线或一组数值的排列表来表示。相对亮度由一个距离函数来表示,这个距离是沿着通过输出影像的一条或两条直径,并应是相对于入射面的距离来标度的,同时应给出相对亮度的最大百分数;
 - 结果的表示应至少覆盖入射野尺寸的 90%;
 - 如果仅仅选择一直径来描述亮度分布的状态,它应该是显示输出影像亮度最大偏差的直径。
- b) 除非另有规定,
 - 入射野的尺寸。

6.2 亮度非均匀性的说明

- a) 亮度非均匀性的说明应包括以下内容:
 - X 射线影像增强器的标识,例如,类型,型号名称或编号;
 - 根据 5.4 的测定并且以百分比方式表示亮度的非均匀性。
- b) 除非另有规定,
 - 入射野的尺寸。

7 符合性声明

- a) 如果要声明 X 射线影像增强器亮度分布的测定结果符合本部分的要求,则应表述如下:
 - 亮度分布:YY/T 0457.3—2003;
- b) 如果要声明 X 射线影像增强器亮度分布的测定结果符合本部分的要求,则应表述如下:
 - 亮度非均匀性:YY/T 0457.3—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 0457.3—2003 中的 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
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
焦点 focal spot	rm-20-13s
半价层 half-value layer rm-13-42
亮度分布 luminance distribution	rm-32-45
亮度非均匀性 luminance non-uniformity	3.1.9
无屏片 non-screen film	rm-32-35
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
源面距 source to entrance plane distance	3.1.5
试验器件 test device	rm-71-04
总滤过 total filtration	m-13-48
X 射线辐照 X-irradiation	rm-12-09+
X 射线辐射 X-radiation	rm-11-01-
X 射线束 X-ray beam	rm-37-05+

YY/T 0457.3—2003/IEC 61262-3:1994

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 射线图像	X-ray pattern	rm-32-01
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

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 3 部分:亮度分布和非均匀性测定
YY/T 0457.3—2003/IEC 61262-3:1994

*

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 17 千字
2003 年 9 月第一版 2003 年 9 月第一次印刷
印数 1—800

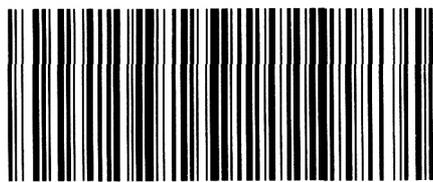
*

书号: 155066·2-15269 定价 10.00 元
网址 www.bzcbs.com

*

科目 651—549

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0457.3-2003