C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0093—92

医用X射线影像增强器

1992-08-22发布　　1993-01-01实施

国家医药管理局　发布

中华人民共和国医药行业标准

YY 0093—92

医用X射线影像增强器

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用X射线影像增强器(以下简称像增强器)的技术性能、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于标称入射野为15 cm(6 in)、23 cm(9 in)、30 cm(12 in)图像缩小型像增强器,包括单视野及多重视野型。

2 引用标准

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

ZBC 30003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

ZBC 43004 医用诊断X射线漏电流、接地电阻、绝缘耐压技术要求及试验方法

ZBC 43010 医用X射线设备标志、包装、运输和贮存

3 术语

3.1 入射面

与像增强器标称对称轴垂直,且与对着X射线源方向的像增强器中的最突出部分相接触的平面。

3.2 入射野尺寸

在特定条件下能用于传送X射线影像的入射面上的视野直径。

3.3 标称入射野尺寸

使用平行X射线束即X射线源放置于无限远条件下的入射野尺寸。

3.4 输入屏

像增强器中构成X射线接受区域的屏面。

3.5 输入屏尺寸

与将X射线影像转换成可见光图像的输入屏最大有效面积相对应的直径。

3.6 输出屏

像增强管中,将电子图像转换成可见光图像的屏面。

3.7 转换因数

特定条件下,像增强器输出屏的平均亮度与入射面处测得的相应的X射线的平均剂量率之比,用$cdm^{-2} \cdot \mu C^{-1} \cdot kg \cdot s$表示。

3.8 亮度分布

像增强器输出屏上亮度的空间变化。

3.9 分辨率

对于像增强器输出屏上的测试卡的亮、暗相间的条纹图像,通过足够放大倍数的光学系统,人眼刚

国家医药管理局1992-08-22批准 1993-01-01实施

能分辨的那一组条纹所对应的每厘米所包含的线对数 Lp/cm。

3.10 对比率

在入射面中心不放置与放置一定大小面积的圆形铅板时，在输出屏中心所测得的亮度之比。

3.11 中心放大率

当规定长度的测试体对称于像增强器对称轴放置时，在像增强器光学输出平面上测试体的图像长度与测试体长度之比，用符号 a_0 表示。

3.12 图像畸变

像增强器的一种特性，它表示相对于像增强器的对称轴径向放置的测试体的图像的放大率的空间变化。

3.14 整体图像畸变

在紧靠入射面前的某一平面内，对称于像增强器对称轴放置的不同长度的测试体的图像畸变。

3.15 斑点

是指输出像面上具有不同反差的缺陷区。

4 技术要求

4.1 工作条件

4.1.1 环境条件

a. 环境温度为 15～35℃；

b. 相对湿度为 45%～75%；

c. 大气压力为 86×10^3～106×10^3 Pa。

4.1.2 电源条件

a. 电源电压值的允许范围为额定值的 90%～110%；

b. 频率值的允许范围为额定值的 99%～101%。

4.2 像增强器的技术性能见表 1。

表 1

序号	名　　称	15cm(6 in)	23cm(9 in)	30cm(12 in)
1	输入屏尺寸，mm	150±3	215±5，155±5，120±5	300±5，226±5，170±5
2	转换因数，$cdm^{-2}\cdot\mu C^{-1}\cdot kg\cdot s$	不小于 400		
3	输出屏亮度分布	不小于 60%		
4	中心分辨率，Lp/cm	38	36，42，48	32，38，46
5	对比率	12∶1		
6	畸变	不大于 12%	不大于 10%	不大于 12%
7	斑点[1]，mm			
	中心至 0.5 半径内	0.75	0.90	1.00
	0.5～0.9 半径内	1.00	1.20	1.30
	0.9 半径外	1.12	1.20	1.30
	三个区域内最大直径			
	斑点总数	不大于 5	不大于 5	不大于 10

注：1) 斑点允许的最大直径 D 为折算到输入屏面上的直径，即等于输出屏上的斑点直径乘以输入屏尺寸与输出屏尺寸之比。

相对于输入屏，两个斑点之间最小距离为 25 mm/30 mm(6.9 in/12 in)。

直径小于 0.5 mm/0.6 mm(6、9 in/12 in)的斑点不计。

4.3 漏电流、绝缘耐压、接地电阻

像增强器漏电流应符合 ZBC 43004 表 1 中 B 型携带式设备的规定。

绝缘耐压应符合 ZBC 43004 表 2 中基本绝缘 1 500 V 的规定。

接地电阻应符合 ZBC 43004 1.3.1、1.3.2 条规定。

4.4 X 射线漏泄

像增强器对 X 射线漏泄的防护效果是在像增强器管套外面,漏射线对空气照射量率应不大于 1.4 $\mu C \cdot kg^{-1} \cdot s^{-1}$(即 0.056 mR/s)。

4.5 外观

像增强器外观应整齐、美观、表面平整、光洁、色泽均匀,不得有明显伤痕、裂纹等缺陷。

4.6 像增强器的油漆件采用高级装饰保护性油漆涂层,应符合 ZBC 43003.1 中 1.1 条及 2、3、4、5 章的规定。

4.7 像增强器必须有防止 X 射线影像增强管破碎时碎片飞散的装置。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 环境条件

a. 环境温度为 15～35℃;

b. 相对湿度为 45%～75%;

c. 大气压力为 86×10^3～106×10^3Pa。

5.1.2 电源条件

a. 电源电压的允许范围为额定值的 90%～110%;

b. 频率值的允许范围为额定值的 99%～101%。

5.1.3 性能测试的一般条件

像增强器在进行一般测试时,除非另有规定,应符合以下条件:

a. X 射线主线束中心线必须与像增强器入射面垂直,且与入射面中心线同轴。X 射线管焦点离入射面的距离为 1 000±10 mm;

b. 像增强管各电极加上标称工作电压、调焦、使输出图像清晰;

c. 在 X 射线管前放置铅光阑,限制 X 射线束的辐照面积,使其等于像增强器入射面上最大有效面积;

d. 入射面前应放置铅光阑,以屏蔽入射面有效面积外的 X 射线影响;

e. 像增强器输出屏亮度的测量装置的光谱响应必须与人眼明视觉光谱响应特性一致;

f. 亮度必须在垂直光学输出面方向上测量;

g. 像增强器的外壳接地必须良好。

5.2 输入屏尺寸的测量

使 X 射线管的焦点离入射面的距离先后为 1 000 mm 和 500 mm 调节光阑使 X 射线束的辐照面积恰好先等于输入屏有效面积,分别测定 X 射线束在入射面上照射野直径 a、b。

根据公式(1)求得输入屏尺寸,见图 1。

$$D = \frac{ab}{2b - a} \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中:a——X 射线管焦点离入射面距离为 1 000 mm 时,X 射线束在入射面上照射野直径;

b——X射线管焦点离入射面距离为 500 mm 时,X 射线束在入射面上照射野直径。

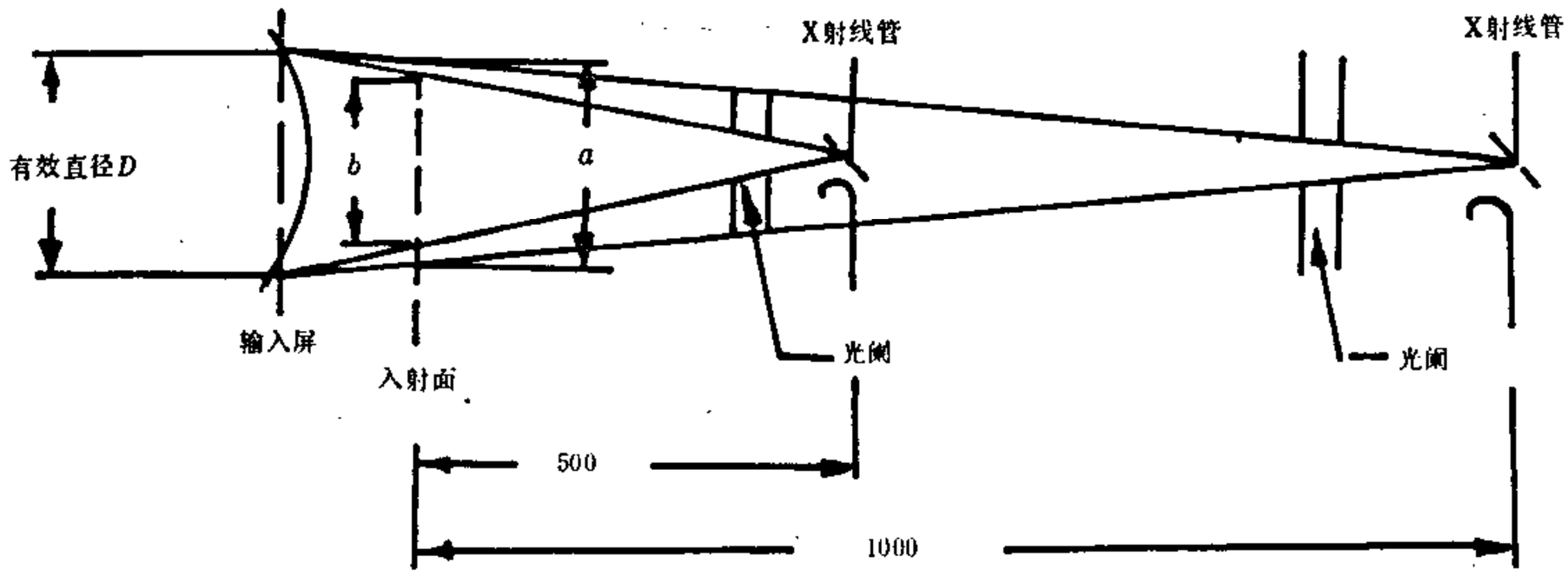


图 1　输入屏尺寸的测量

5.3　转换因数的测试方法

5.3.1　X 射线束的条件

a.　在离 X 射线管焦点 300 mm 以内放置一块约 20 mm 厚纯度为 99.8%的铝附加滤板，使 X 射线管至入射面之间的总滤过当量为 22±0.5 mmAl；

b.　在入射面紧贴放置一个附加铅光阑，选择其厚度，使透过铅后的 X 射线对像增强器亮度值影响不大于 1%；

c.　在入射面中心处，X 射线质为 7±0.2 mmAl(第一半价层)，X 射线管电压近似值为 75 kV，波纹率不超过 10%；

d.　调节 X 射线管电流，使在入射面处测得的 X 射线剂量率在 0.025～0.25 $\mu C \cdot kg^{-1} \cdot s^{-1}$(0.1～1.0 $mR \cdot s^{-1}$)之间。

5.3.2　剂量率的测定

a.　使剂量率仪探头中心处于像增强器的标称轴与入射面相交的点上，在测量剂量率时，将像增强器移开；

b.　在入射面上一块直径不大于其最大有效直径 40%的面积上测量剂量率的算术平均值。

5.3.3　亮度的测定

a.　像增强器重新放置于原定位置，各电极加上标称工作电压、调焦；

b.　在输出屏上测量亮度的面积至少相当于入射面中心部直径为 $d=25$ mm 的面积，但该直径不得大于输出图像直径的 40%。测量面的中心必须位于输出图像的中心；

c.　如果输出荧光表面遵守朗伯定律，则测量装置的孔径角可选择不大于 60°的任意角度，如果与图像中心垂线夹角在 0～30°范围内，用最大为 5°的孔径角测得的亮度值同在图像中心垂直方向测得的亮度值相差大于 25%，就认为偏离朗伯定律，在此情况下，亮度的测量应以最大为 5°的孔径角进行；

d.　测试转换因数的总误差不大于±20%。

转换因数由式(2)得出：

$$G_X = \frac{L}{\dot{X}} \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：G_X——转换因数，$cdm^{-2} \cdot \mu C^{-1} \cdot kg \cdot s$($cdm^{-2} \cdot mR^{-1} \cdot s$)；

L——输出屏的平均亮度，$cd \cdot m^{-2}$；

$\dot{X}$——入射面处的 X 射线平均剂量率，$\mu C \cdot kg'' - 1 \cdot s^{-1}$($mR \cdot s^{-1}$)。

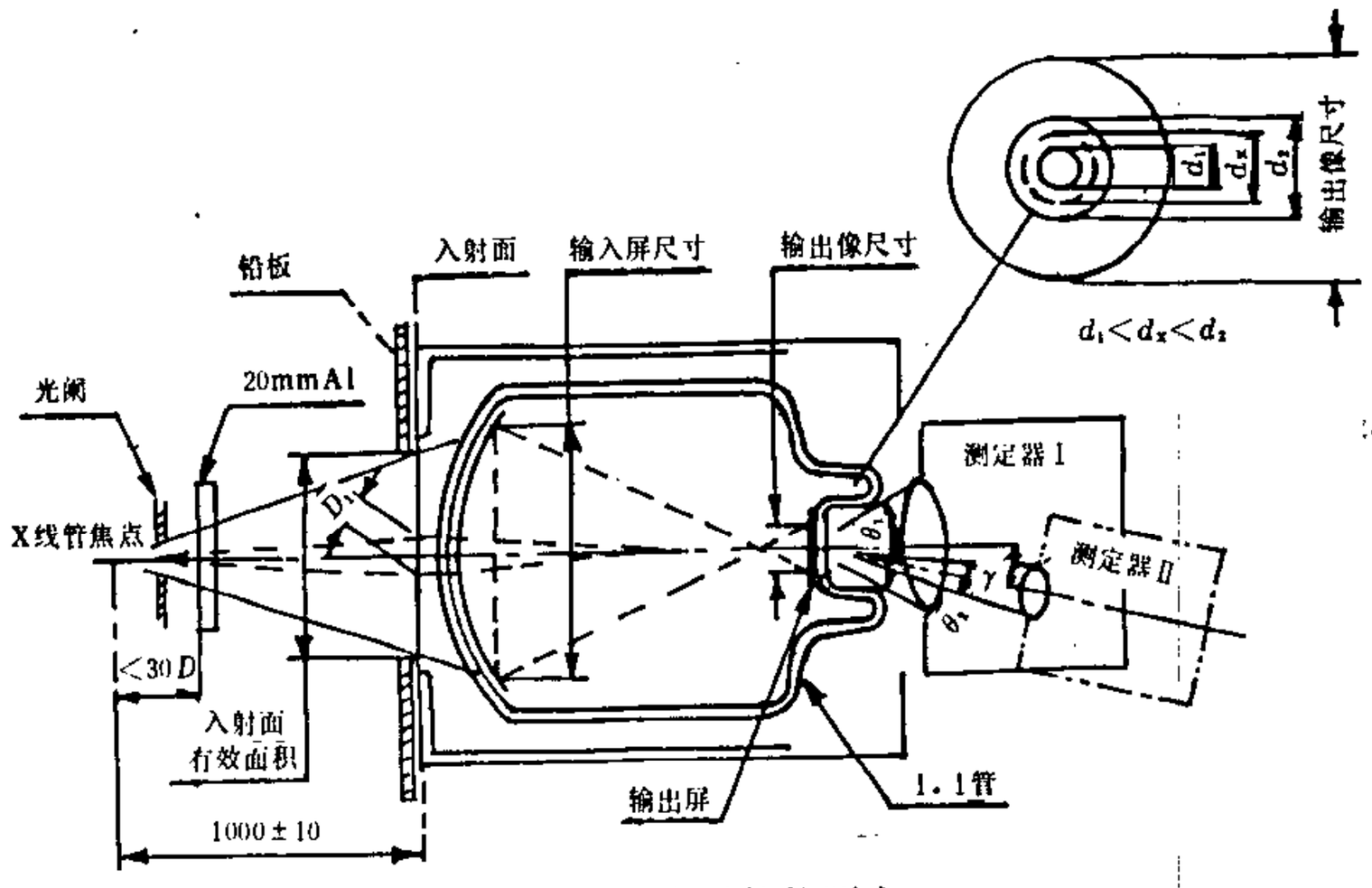


图 2 转换因数的测定

d_1—入射面上直径 25 mm 所对应的输出像的直径；d_2—输出屏有效直径 40%；

dx—被测定亮度面积的直径

5.4 输出屏亮度分布的测试方法

5.4.1 X 射线条件同 5.3.1。

5.4.2 X 射线束不均匀性的修正

a. 剂量率仪探头安置同 5.3.2a；

b. 剂量率仪有效测量面积不得大于入射面最大有效面积 0.25%或直径为 10 mm 的圆面积(两者中取较大者)；

c. 剂量率仪必须能测出 X 射线束强度±2%的相对偏差；

d. 必须沿着入射面视野的直径方向，测定 X 射线束的不均匀性，如果不均匀性超过 2%，输出屏的亮度值必须相应地修正，测得的不均匀性不得超过最大剂量率的 20%；

e. 在测试过程中，如果剂量率波动超过±2%，输出图像的亮度值亦必须相应地修正。

注：修正方法一般可按剂量率变化正比例修正亮度值。

5.4.3 亮度的测量

a. 必须沿着与 X 射线管轴垂直或平行的入射面最大有效直径相对应的输出图像的直径方向测量亮度分布；

b. 为了沿着不同直径方向测量亮度分布，必须使 X 射线管或像增强器围绕像增强器对称轴旋转，以使待测亮度的直径方向与 X 射线管轴垂直或平行；

c. 在相邻的测量点之间的距离，不得大于相当于入射面上最大有效直径的 10%；

d. 亮度计必须能测定±2%的相对偏差，且其接收角必须足够小，不致于在测量边缘暗区时产生误差；

e. 测定亮度分布的范围，至少为入射面上最大有效直径的 90%以上；

f. 亮度分布可用曲线或数值表形式表示，以显示相对亮度与沿着某一条输出屏直径(可以选择一条或多条不同方位的输出屏的直径)方向不同半径值间的函数关系。

如果只选择一个直径方向的亮度分布，它必须是显示输出屏中亮度具有最大变化的那个直径方向。

5.5 分辨率的测试方法

X 射线管焦点标称值不大于 0.5。

使用 0.1 mm 厚铅测试卡，贴近像增强器入射面的中心放置。

X 射线管阳极电压为 50 kV，X 射线管组件的固有滤过为 2 mmAl，调节 X 射线管电流、像增强器加

上标称工作电压、调焦，使输出图像获得最佳对比度，用放大倍数 30 倍以上的显微镜观察测试卡的图像，读出刚可分辨的那一组条纹中每一厘米所包含的线对数。

输入屏最大有效直径 70%范围内测得的分辨率为中心分辨率，70%以外范围测得的分辨率为边缘分辨率，测量中心分辨率时，像增强器被调节到中心为最佳聚焦。

分辨率可用曲线或表格形式表示。

5.6 对比率的测试方法

X 射线管阳极电压 50 kV，X 射线管组件的固有滤过为 2 mmAl，调节 X 射线管电流，使入射面中心所测得的 X 射线剂量率为 0.258 $\mu C \cdot kg^{-1} \cdot s^{-1}$(1 $mR \cdot s^{-1}$)，像增强器加上标称工作电压、调焦、分别测试入射面中心不放置与放置一块面积相当于输入屏最大有效面积 10%、厚 6 mm 以上圆形铅板时，输出屏中心处的亮度值之比，在输出屏中心处直径为 1 mm 区域内测量亮度。

5.7 畸变的测试方法

5.7.1 X 射线束条件

a. 除满足 5.1.3a、b、c 外，X 射线管焦点与像增强器对称轴偏离不大于 5 mm 或标称入射野直径的 3%以内，取其中较小者；

b. X 射线管阳极电压为 50 kV，调节 X 射线管电流，使测试体图像具有高的对比度及低的噪声。

5.7.2 测试体要求

a. 测试体必须平行且尽可能靠近入射面放置，离入射面距离不得超过 10 mm；

b. 测量中心放大率用的测试体长度不得超过标称入射野直径的 5%；

c. 测量整体放大率用的测试体长度为标称入射野直径的 90%；

d. 测试体必须对称于像增强器对称轴放置。

5.7.3 放大率的测定

a. 必须在光学输出面上测量测试体图像长度；

b. 用光学方法，最好用分度镜和测微规组合方法测定；

c. 所测得的放大率值总误差不得超过 2%；

d. 对于多重视野像增强器，必须对每一种标称入射野尺寸测定放大率。

5.7.4 畸变的确定和表示

图像畸变由式(3)算出：

$$V_i = \frac{a_i - a_0}{a_0} \times 100 \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：V_i——整体图像畸变，%；

a_i——整体放大率；

a_0——中心放大率。

如果只给出通过入射面的一个直径方向的图像畸变，则该直径方向必须是包含最大图像畸变的直径。

5.8 斑点尺寸的测试方法

X 射线管阳极电压为 50 kV，X 射线管组件的固有滤过为 2 mmAl。

调节 X 射线管电流，像增强器加上标称工作电压、调焦、使输出图像获得最佳视觉对比度。

紧贴像增强器入射面放置一块斑点定位板，使用光学方法，最好使用分度镜和测微规组合方法在输出屏整个质朗区内确定斑点的位置并测定其大小(用图像或表格形式表示)。

5.9 漏电流、绝缘耐压、接地电阻的测试方法根据 ZBC 43004 条第 2 章规定进行。

5.10 X 射线漏泄测定

5.10.1 试验条件及设置

a. 满足 5.1.3 a、c；

b. 在入射面前放置铅光阑，其外径为入射野直径加 400 mm 以上，内径为入射野直径，铅当量 4 mmPb 以上，用以防止来自入射面以外一次 X 射线对测量的影响；

c. X 射线管阳极电压为 120 kV，离 X 射线管焦点 700 mm 处，X 射线照射量率为 700 $\mu C \cdot kg^{-1} s^{-1}$，在 X 射线束中放置一附加的铝滤板，使总滤过为 40 mmAl。

5.10.2 测试方法

在增强器管套外面对称地选取适当数目测试点(除图像输出区外)，各点离管套距离为 50～100 mm(见图 3)，用剂量率仪来测定 X 射线漏泄率。

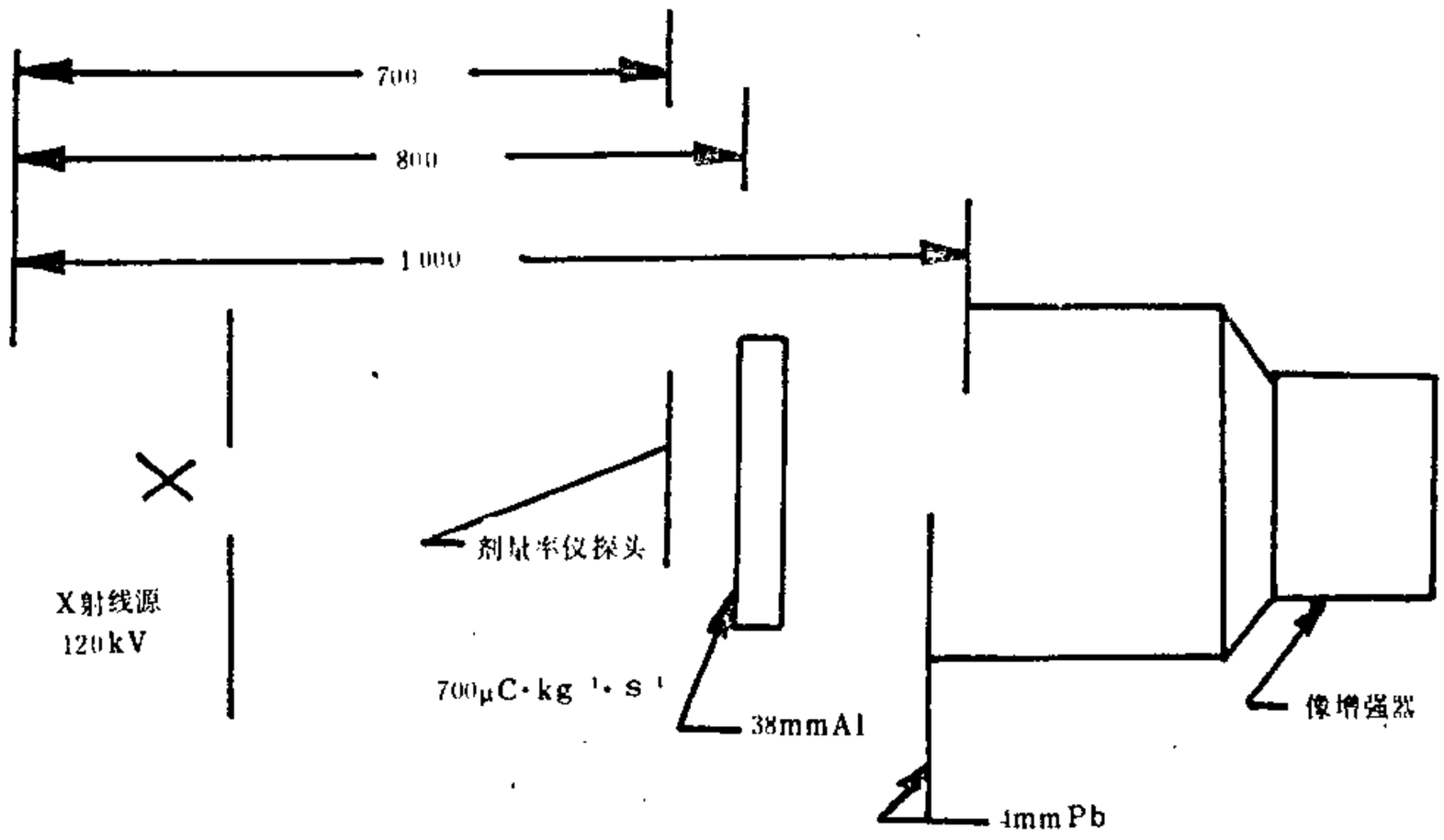


图 3 X 射线漏泄的测定

5.11 外观检验

以目力观察。

6 检验规则

6.1 像增强器应由制造厂质量检验监督部门进行检查，合格后，方可提交验收。

6.2 像增强器必须成批提交检查。验收检查分为逐批检查(出厂检验或交收检验)和周期检查(型式检验或例行检验)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查按 GB 2828 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样。抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始，其不合格分类、检查项目、检查水平和合格质量水平(AQL)按表 2 规定。

表 2

不合格分类	A	B	C
检查分组	1	1	1
检查项目	表 1 中第 1 项，4.7，4.3(绝缘耐压)	表 1 中第 2、4、5 项	表 1 中第 3、7 项，4.5，4.6
检查水平	II	II	II
合格质量水平(AQL)	1.5	4	10

6.3.3 转移规则

6.3.3.1 像增强器在进行正常检查时，若在连续不超过五批中有两批经初次检查(不包括再次提交检查批)不合格，则从下一批检查开始转到加严检查。在修正缺陷时，若影响其他检查组，再检查哪些项目，由质检部门和接收方决定。

6.3.3.2 从加严检查到正常检查，从正常检查到放宽检查，从放宽检查到正常检查，从加严检查到暂停检查，应符合 GB 2829 的规定。

6.4 周期检查

6.4.1 有下列情况之一时，一般应进行周期检查：

a. 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；

b. 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；

c. 连续正常生产时，应周期性(一般不多于 18 个月)进行一次检验；

d. 产品长期停产后，恢复生产时；

e. 出厂检验结果与上次周期检查有较大差异时；

f. 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.4.2 周期检查按 GB 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案，判别水平为 II，其不合格分类、检查分组、检查项目、判定数组、不合格质量水平(RQL)，按表 3 规定。

表 3

不合格分类	A 类	B 类
检查项目	4.3(漏电流、接地电阻)	表 1 中第 6 项、4.4
判定数组	$n=2$ $[A_c=0, R_e=1]$	$n=2$ $[A_c=1, R_e=2]$
不合格质量水平 (RQL)	65	120

7 标志、包装、运输和贮存

应符合 ZBC 43010 的规定。

附加说明：

本标准由国家医药管理局提出。

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。

本标准由上海医疗器械九厂起草。

本标准主要起草人陈行祚、吴燕珞。