



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0480—2004/IEC 60627:2001
代替 YY 0012—1990

诊断 X 射线成像设备 通用及乳腺摄影 防散射滤线栅的特性

**Diagnostic X-ray imaging equipment—Characteristic of general purpose and
mammographic anti-scatter grids**

(IEC 60627:2001, IDT)

2004-03-23 发布

2005-01-01 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 要求的程度	1
3.2 术语的使用	1
3.3 术语和定义	2
4 防散射滤线栅的结构	4
5 物理特性的测量与确定	5
5.1 测量方法和布置	5
5.2 物理特性	7
6 对防散射滤线栅的要求	8
6.1 制造误差	8
6.2 平行滤线栅和会聚滤线栅应用极限的确定	8
6.3 特性的准确度	8
6.4 标记与随机文件	8
6.5 符合性声明	9
附录 A (规范性附录) 应用极限的计算	16
附录 B (规范性附录) 术语索引	17
参考文献	19
图 1 防散射滤线栅的结构	10
图 2 辐射探测器	11
图 3a) 窄束条件下通用防散射滤线栅的测量布置(一次辐射透射率的测量)	12
图 3b) 窄束条件下乳腺摄影防散射滤线栅的测量布置(一次辐射透射率的测量)	13
图 4a) 宽束条件下通用防散射滤线栅的测量布置(散射辐射透射率的测量)	14
图 4b) 宽束条件下乳腺摄影防散射滤线栅的测量布置(散射辐射透射率的测量)	15

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60627:2001《诊断 X 射线成像设备——通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性》。

IEC 60627:1978《X 射线设备中使用的防散射滤线栅的特性》是针对通用 X 射线成像技术中使用的通用防散射滤线栅制定的,它不适用于在乳腺 X 射线成像技术中使用的防散射滤线栅,因此制定了补充标准 IEC 61953:1997《诊断 X 射线成像设备——乳腺摄影防散射滤线栅特性》。后来国际电工委员会决定合并这两项标准,在可能的地方进行协调使之覆盖全部防散射滤线栅,从而制定了 IEC 60627:2001。该标准中,针对通用 X 射线成像技术中使用的通用防散射滤线栅与乳腺 X 射线成像技术中使用的乳腺摄影防散射滤线栅存在差异的地方分别以项目 a)、b) 列出。

IEC 60627:1978 和 IEC 60627:2001 中关于通用防散射滤线栅的某些差异概述如下:

IEC 60627 的第一版和第二版中关于通用防散射滤线栅的某些差异概述如下:

- 为清楚、协调和通用起见增加和修改了一些定义;
- 省略了基准防散射滤线栅的概念。因为很少使用这种滤线栅,只要清楚的定义了辐射检测过程就足够了;
- 使用相同的体模测量一次辐射透射率和散射辐射透射率;
- 测量用辐射质量已经得到了改变,在 YY/T 0481—2004《医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件》(IEC 61267:1994, IDT)中规定了目前的质量;
- 使用比以前能量低的 X 射线光谱测量通用防散射滤线栅的性能。这种低能 X 射线光谱比早期的 X 射线光谱更适用于测量通用防散射滤线栅的性能;
- 通用防散射滤线栅被规定用于低能量时,现在已制定了适当的、规定的射线质量的附加测量;
- 测量野的直径变小了;
- 规定随机文件中给出防散射滤线栅的一次辐射透射率;
- 规定随机文件中给出滤线栅间隙和滤线栅表面材料的特性;
- 指出了平行滤线栅的应用极限;
- 指明了滤线栅中心位置。

这里描述的测量应有特定试验室规则和严格控制的试验条件。

YY 0012—1990《防散射滤线栅》系等效采用 IEC 60627:1978,为强制性行业标准。本标准是针对 YY 0012—1990 的修订,修订后的本标准改为等同采用 IEC 60627:2001,为推荐性行业标准,与原标准比较还有以下主要差异:

- 增加了乳腺摄影防散射滤线栅的内容;
- 增加和修改了某些术语定义;
- 使用相同的体模测量一次辐射透射率和散射辐射透射率;
- 测量用的辐射质量根据 YY/T 0481—2004(IEC 61267:1994, IDT)的规定;
- 测量野直径变小;
- 删除了栅条排列均匀性指标;
- 删除了检验规则;
- 删除了附录 B 滤线栅基本尺寸(参考件)。

本标准的附录 A、附录 B 是规范性附录。

YY/T 0480—2004/IEC 60627:2001

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。

本标准由北京万东医疗装备股份有限公司负责起草。

本标准主要起草人:王庆荫、孙丽娟。

本标准所代替的历次版本发布情况为:WS2-231-77、YY 0012—1990。

诊断 X 射线成像设备 通用及乳腺摄影 防散射滤线栅的特性

1 范围

本标准阐明了用于诊断 X 射线成像装置内的防散射滤线栅的特性的定义、测定方法和表示方法,其目的是为减少主要来自病人体内产生的散射线对 X 射线的影响,以改善 X 射线影像对比度。

本标准只涉及直线滤线栅。

目前,在乳腺成像技术中仅使用会聚滤线栅,因此本标准局限于在乳腺成像中使用的乳腺摄影防散射滤线栅。

本标准不适用于验收试验。

本标准不涉及滤线栅全部面积的均匀性。

本标准适用于演示在试验条件下的防散射滤线栅的特性。通常,这些试验条件在用户现场是不能得到的。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 5465—1996(所有部分) 电气设备用图形符号(idt IEC 60417:1994)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB/T 17006.1—2000 医疗成像部门的评价和例行试验 第 1 部分:总则(idt IEC 61223-1:1993)

YY/T 0481—2004 医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件(IEC 61267-1:1994, IDT)

IEC 60788:1989 医用放射学——术语

3 术语

3.1 要求的程度

本标准中使用的助动词

——“应”(shall):表示符合标准要求是强制性的;

——“宜”(should):表示很强的推荐性,但不是强制性的;

——“可”(may):用来说明为达到某项要求所允许的方法;

——“特定的”(specific):用来表示本标准或参考其他标准中所述的确定的信息,通常涉及特定的工作条件、试验计划或与符合性有关的值;

——“规定的”(specified):用于表示在随机文件中或正在考虑的与设备有关的其他文件中由制造商所述的确定的信息。

3.2 术语的使用

本标准中,在 GB 9706.1、IEC 60788、本标准的 3.3、以及附录 B 列出的 IEC 的出版物中定义的术语为小一字号黑体字表示。

注:事实上,如果标注的概念没有被严格的限制于上述给定的任一出版物中给出的定义,那么相应的术语就使用小一字号黑体字表示。