



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0722—2009/IEC 61676:2002

医用电气设备 在诊断放射学中用于 X射线管电压非接入式测量 的剂量学仪器

Medical electrical equipment—
Dosimetric instrument used for non-invasive measurement
of X-ray tube voltage in diagnostic radiology

(IEC 61676:2002, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 IEC 61676:2002《医用电气设备 在诊断放射学中用于 X 射线管电压非接入式测量的剂量学仪器》。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

——删去 IEC 61676:2002 的前言;

——在第 2 章“规范性引用文件”中,所引用 IEC 和 ISO 等标准,凡已等同转化为国家标准(包括计量检定法规)的,改为引用国家标准。

——在第 3 章“术语和定义”中,术语的英文不用小的大写字母,而用小写字母;

——用小数点符号“.”代替作为小数点的逗号“,”。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 为资料性附录。

本标准由放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)提出并归口。

本标准由北京市医疗器械检验所负责起草。

本标准主要起草人:王培臣、章兆园、宋连有。

引 言

通过接入式或非接入式仪器测量的 X 射线管电压,其结果通常是以一个单独的数字表示管电压的值,与管电压是否为恒定电压、是否为依赖于波形随时间而改变无关。市场上用于测量 X 射线管电压的非接入式仪器常常是以“平均峰值电压”表示管电压,但是“平均峰值电压”这个量没有明确的定义,并且可能是所有电压峰值的任一平均值。在所考虑的量没有明确定义的情况下,不可能建立测量 X 射线管电压的非接入式仪器性能要求的测试程序,为此,本标准依据最近文献¹⁾中建议的、称为“实用峰值电压”的量作为建立本标准的基础。实用峰值电压有明确的定义,并适用于任意波形,这个量与发射 X 射线谱分布及影像属性相关,甚至当管电压波形很不相同时,工作在相同平均峰值电压值下的 X 射线发生器也会在 X 射线照片中产生相同的低对比度。有关本概念的详细的信息见附录 B,附录 B 中还给出了在“跌落负载”波形情况下实用峰值电压值计算的示例。

一个新量的引入,其结果会引发这样的问题:本标准已编写完成,其目的是用于测量实用峰值电压的仪器,但这些仪器过去的设计显然并非如此。然而,从目前市场上非接入式仪器的探索性试验得到的初步结果看,可以期望未来的新仪器及市场上的大多数仪器将能够完全满足本标准中的要求,没有不可克服的困难。对于电压波形响应和频率依赖性响应那些最为重要的要求,这些研究结果表明,通过把实用峰值电压作为测量量来使用,可以更加容易地符合标准的要求。

X 射线发生器的 X 射线管电压,其校正及调整通常是由制造商通过直接接入式测量进行,采用非接入式测量方法的仪器当然也能用于检查校准 X 射线管电压或调整 X 射线管电压,但要求给出这些仪器与接入式测量可比的电压测量不确定度。诊断 X 射线设备一个最重要的参数为施加到 X 射线管上的电压,这是因为诊断放射学中影像的质量和接受检查的患者所接受的剂量两者都与 X 射线管电压有关。总不确定度要求低于 $\pm 5\%$,并且该值为各影响量效应的变异限值的指南。

1) 见附录 B。

医用电气设备 在诊断放射学中用于 X 射线管电压非接入式测量 的剂量学仪器

1 范围和目的

本标准规定了用于 150 kV 以下 X 射线管电压测量的非接入式仪器的性能要求和相关的符合性试验。本标准还描述了校准方法,并给出了在与校准期间不同的测量条件下估计不确定度的指南。

在诊断放射学中的测量应用包括乳腺成像、计算机体层摄影(CT)、牙科放射学和 X 射线检查。本标准不涉及此类仪器的安全,适用的电气安全要求见 GB 4793.1。

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 4793.1—2007 测量、控制及实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求(IEC 61010-1:2001,IDT)

GB/T 17626.2—1998 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(GB/T 17626.2—1998,idt IEC 61000-4-2:1995)

GB/T 17626.3—1998 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(GB/T 17626.3—1998,idt IEC 61000-4-3:1995)

GB/T 17626.4—1998 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(GB/T 17626.4—2006,idt IEC 61000-4-4:1995)

GB/T 17626.5—1999 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验(GB/T 17626.5—1999,idt IEC 61000-4-5:1995,IDT)

GB/T 17626.6—1998 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度试验(GB/T 17626.6—1998,idt IEC 61000-4-6:1996)

GB/T 17626.11—1999 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验(GB/T 17626.11—1999,idt IEC 61000-4-11:1994)

GB/T 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

ISO:1993 计量学基本和一般术语通用词汇(ISO 92-67-01075-1)

ISO 7000:1989 设备图形符号 索引和对照表

IEC 60417(所有部分) 设备图形符号

IEC 61187:1993 电气和电子测量设备 文件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

本标准给出的定义一般与 GB/T 17857—1999 和 ISO 计量学基本和一般术语通用词汇一致。在本章中任何引用而没有定义的术语,其含义在上述两个出版物中定义,或者把它当作通用科学词汇使用。