



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0457.4—2003/IEC 61262-4:1994

---

## 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 4 部分:影像失真的测定

Medical electrical equipment—  
Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers—  
Part 4: Determination of the image distortion

(IEC 61262-4:1994, 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 定义 .....	1
3.2 要求的程度 .....	3
4 要求 .....	3
4.1 试验设置 .....	3
4.2 X射线影像增强器——工作条件 .....	3
4.3 输入辐射 .....	3
4.4 试验器件 .....	3
4.5 测量设备 .....	3
5 影像失真的测定 .....	4
5.1 不采用 .....	4
5.2 不采用 .....	4
5.3 不采用 .....	4
5.4 确定 .....	4
6 影像失真的表示 .....	5
7 符合性声明 .....	5
附录 A (资料性附录) 术语索引 .....	6
图 1 建议用于测定影像失真的试验器件 .....	4

## 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 4 部分，本部分与 IEC 61262-4:1994《医用电气设备——光电 X 射线影像增强器特性——第 4 部分：影像失真的测定》(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 射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：刘百实、牟莉。

## 引 言

影像失真是一个描述光电 X 射线影像增强器的入射面影像与输出影像的偏差的功能性特性。由于 X 射线影像增强器本身是轴对称结构,我们假定角形失真象通过入射野中心的一条直线的 S 形失真一样可以采用足够的磁屏蔽来减小。

因此,本部分将限于径向失真,尽管在磁屏蔽的情况下,似存在轻微的 S 形失真,但它对放大率测量的影响可忽略。

# 医用电气设备

## 光电 X 射线影像增强器特性

### 第 4 部分:影像失真的测定

#### 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 射线影像增强器影像失真的方法。

#### 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 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

不采用。

##### 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

**中心放大率 central magnification**

XRII的一个特性,在入射面上对称于中心轴放置的小物体的输出影像的长度与实际长度之比。

3.1.10

**影像失真 image distortion**

XRII的一个特性,表示物体影像放大率的变化,影像失真是用基准放大率(中心放大率)来表示的,是物体位置(局部径向影像失真)或尺寸(整体影像失真)的函数。

3.1.11

**局部径向影像失真<sup>1)</sup> differential radial image distortion**

在入射面中的任何位置放置一个径向小的,具有固定长度的径向定位试验器件的影像失真。

局部径向影像失真是在这个试验器件入射面中所处位置的函数。

3.1.12

**整体影像失真<sup>1)</sup> integral image distortion**

在入射面中对称中心轴放置的圆形试验器件的影像失真,整体影像失真是这个圆形试验器件半径的函数。

3.1.13

**局部径向放大率<sup>1)</sup> local radial magnification**

XRII的一个特性,在入射面中,对称于给定点,按径向相对中心轴放置一个小的试验器件的输出影像长度与实际长度的比。

局部径向放大率是在入射面中这个试验器件所处位置的函数。

3.1.14

**整体放大率<sup>1)</sup> integral magnification**

XRII的一个特性,对称于中心轴,在入射面中放置的圆形试验器件的输出影像直径与实际直径之比。

整体放大率是这个圆形试验器件半径的函数。

---

1) 不在轴上点,通常局部径向放大率不等于局部切向放大率,由于局部径向放大率(结合中心放大率)被用来确定局部的径向失真,在3.1.11和3.1.13的定义中,必须包括形容词“径向”。

对于整体放大率(3.1.14)和整体影像失真(3.1.12),划分径向和切向间的区别是不必要的,因为他们在径向和切向方向是相同的。

### 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

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

b) X 射线管焦点应在中心轴上；

c) 试验器件应平行地放置在尽可能接近入射面前相距不大于 10 mm 的一个平面内。

对于局部径向放大率的确定，在试验器件上的刻度线应穿过入射野中心。

对于中心放大率的确定，试验器件的放置应对称于入射野中心，相对于入射野中心的对称偏差不应大于入射野尺寸的 2%。

### 4.2 X 射线影像增强器——工作条件

a) XR11 应在制造商规定的正常使用条件下工作；

b) 不采用；

c) 对于多视野 XR11，测量应在规定的最大入射野尺寸下进行，对于其他入射野尺寸的测量是可选的。

### 4.3 输入辐射

试验器件的衰减当量和用于确定放大率值的辐射质量的组合应使试验器件的影像有高的对比度，辐射强度应满足获得低噪声的影像。

### 4.4 试验器件

试验器件应由其上带有 X 射线辐射吸收物做成刻度标记的 X 射线透明薄板构成，由此可作距离测量。

横向和纵向等距离刻度线应用于测量中心和局部径向放大率。

圆形标记应用于测量整体放大率；这可避免由严重的 S 形失真引起的测量困难(见引言)。

刻度间的距离应由测量紧贴试验器件的 X 射线照片上刻度线的间距来核对。

刻度间的距离应不大于 10 mm 或入射野尺寸的 10%，取较小者。

建议的试验器件如图 1 所示。

### 4.5 测量设备

试验器件影像长度的测量应采用光学方法，最好借助十字线并结合测微仪。

结果中总的不确定度应小于整体影像失真绝对值的 2% 和局部径向影像失真绝对值的 3%。

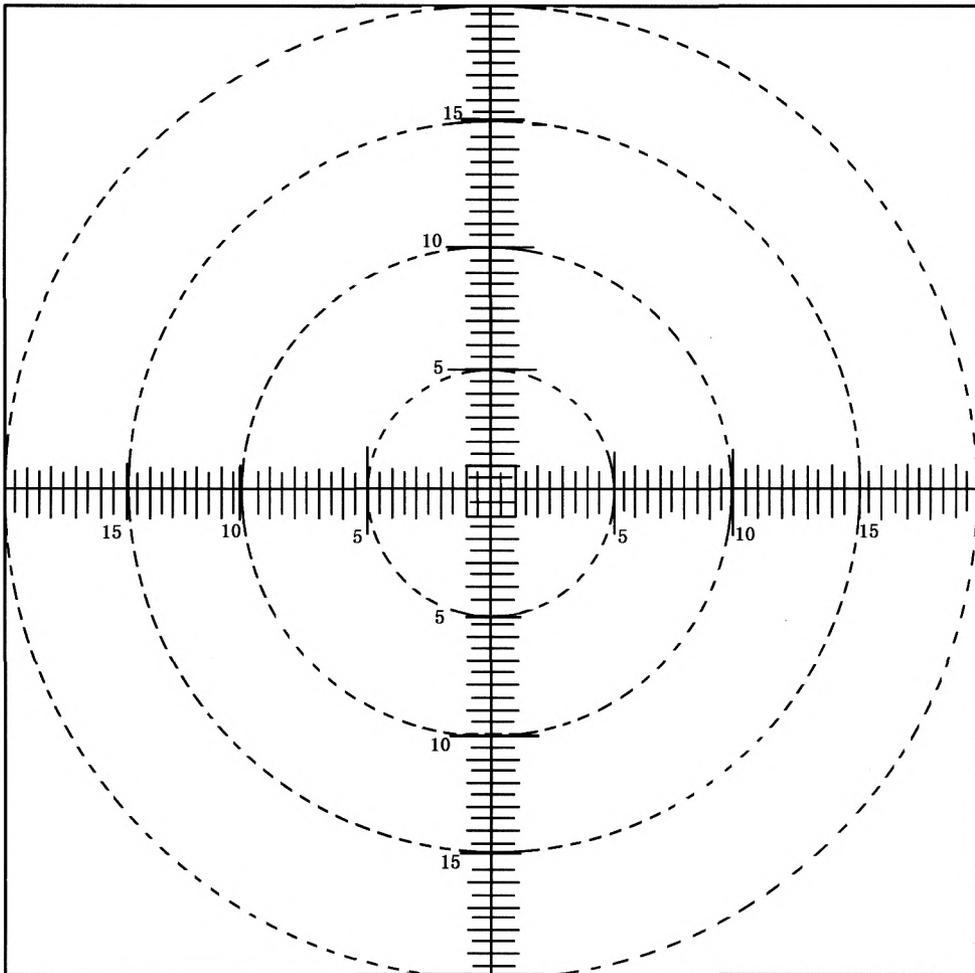


图 1 建议用于测定影像失真的试验器件

## 5 影像失真的测定

5.1 不采用。

5.2 不采用。

5.3 不采用。

5.4 确定

### 5.4.1 局部径向影像失真的测定

局部径向影像失真  $V_d(r)$  作为半径  $r$  的函数应按下式确定：

$$V_d(r) = [A_d(r)/A_c] - 1,$$

式中：

$A_d(r)$ ——距入射野中心距离为  $r$ ，同一直径上相对两点的局部径向放大率的平均值；

$A_c$ ——中心放大率。

注：符号约定， $V_d$  以正值对应于枕形失真，负值对应于桶形失真。

### 5.4.2 整体影像失真的测定

作为半径  $r$  的函数，整体影像失真  $V_i(r)$  应由下式确定：

$$V_i(r) = [A_i(r)/A_c] - 1,$$

这里  $A_i(r)$  是整体放大率，用半径为  $r$  的圆形试验器件测量。

注：如 5.4.1， $V_i$  以正值对应于枕形失真，负值对应于桶形失真。

## 6 影像失真的表示

a) 影像失真的表示应包括：

——XRII 的标识,例如类型,型号或序号；

——局部径向影像失真  $V_d(r)$  用曲线或图表的形式作为以绝对或相对单位的距离  $r$  的函数,距离  $r$  为从入射野中心扩展到对应入射野直径至少 90% 的范围。

可选的：

——整体影像失真  $V_i(r)$  用曲线或图表的形式作为试验器件半径的函数,半径  $r$  是以绝对或相对单位表示,至少扩展到入射野的 90%。

b) 除非另有规定,该失真数据对应于最大入射野尺寸。

## 7 符合性声明

如果要说明 X 射线影像增强器图像失真的测定符合本部分,应作下述说明：

——局部径向影像失真:YY/T 0457.4—2003。

可选的：

——整体影像失真:YY/T 0457.4—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
YY/T 0457.4 中的 3.1 .....	3.1
随机文件 accompanying documents .....	rm-82-01
衰减当量 attenuation equivalent .....	rm-13-37
中心轴 central axis .....	3.1.8
中心放大率 central magnification .....	3.1.9
入射野中心 centre of entrance field .....	3.1.7
输出影像中心 centre of the output image .....	3.1.6
局部径向影像失真 differential radial image distortion .....	3.1.11
光电 X 射线影像增强器 electro-optical X-ray image intensifier .....	rm-32-40
入射野尺寸 entrance field size .....	3.1.4
入射面 entrance field size .....	3.1.2
焦点 focal spot .....	rm-20-13s
影像失真 image distortion .....	3.1.10
整体影像失真 integral image distortion .....	3.1.12
整体放大率 integral magnification .....	3.1.14
局部径向放大率 local radial magnification .....	3.1.13
正常使用 normal use .....	rm-82-04
输出影像 output image .....	rm-32-49
辐射质量 radiation quality .....	rm-13-28
源到入射面距离 source to entrance plane distance, SED .....	3.1.5
试验器件 test device .....	rm-71-04
X 射线辐射 X-radiation .....	rm-11-01-
X 射线设备 X-ray equipment .....	rm-20-20
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 射线管 X-ray tube .....	rm-22-03
光电 X 射线影像增强器 XR11 .....	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 4 部分:图像失真的测定  
YY/T 0457.4—2003/IEC 61262-4:1994

\*

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:155066·2-15270 定价 10.00 元  
网址 [www.bzcs.com](http://www.bzcs.com)

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



YY/T 0457.4-2003