



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0457.6—2003/IEC 61262-6:1994

---

## 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性 第 6 部分:对比度及炫光系数的测定

Medical electrical equipment—  
Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers—  
Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index

(IEC 61262-6:1994, 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 .....	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 .....	3
4.3 输入辐射 .....	3
4.4 试验器件 .....	3
4.5 测量设备 .....	3
5 对比度和炫光系数的测定 .....	3
5.1 准备 .....	3
5.2 测量 .....	4
5.3 修正 .....	4
5.4 确定 .....	4
6 对比度和炫光系数的表示 .....	4
7 符合性声明 .....	4
附录 A (资料性附录) 术语索引 .....	5
附录 B (资料性附录) 光度计炫光修正的测定 .....	7

## 前 言

YY/T 0457《医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性》分七个部分：

- 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 6 部分，本部分与 IEC 61262-6:1994《医用电气设备——光电 X 射线影像增强器特性——第 6 部分：对比度及炫光系数的测定》(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；
- 原文中的 5.2b) 应为 5.2a)；5.2e) 应为 5.2d)。

本部分的附录 A、附录 B 均为资料性附录。

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：李宝良、牟莉。

## 引 言

对比度(CR)和被定义为 CR 倒数的炫光系数(VGI)是衡量成像系统在低空间频率响应的尺度,并补充极限空间分辨率。极限空间分辨率是衡量系统的高空间频率响应尺度。原理上,尽管 CR 和 VGI 能够由调制传递函数来评价,但直接测量它们是比较简单的。一个物体和它的周围之间 X 射线通量的差别表示的对比度,通过成像装置能够被减弱。通常这个对比度损失是由于影像携带的量子偏离理想路径的散射引起的。成像散射量子引起的影像中的闪烁被称为“炫光”。对炫光产生影响的过程包括在光电 X 射线影像增强器输入端 X 射线辐射的散射和在它的输出端光的散射。

对于光电 X 射线影像增强器,CR 是在 X 射线束中无试验器件时输出影像中心的亮度与在 X 射线束中有一个 CR 试验器件时输出影像中心的亮度之比。当不限定 CR 时,其范围从 1 到无穷大,VGI 被限定在 0 和 1 之间。

# 医用电气设备

## 光电 X 射线影像增强器特性

### 第 6 部分:对比度及炫光系数的测定

#### 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。  
本部分描述了测定光电 X 射线影像增强器对比度(CR)及炫光系数(VGI)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 6078:1984 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

###### **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 射线图形的透射的区域的直径。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

###### **源面离 source to entrance plane distance**

X 射线管的焦点与 XRII 的入射面间的距离。

缩写 SED

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

**标称影像尺寸 nominal image size**

入射面上的一个小物体的线尺寸与中心放大率的乘积。

3.1.11

**对比度 contrast ratio**

在特定条件下,入射野中心未阻挡 X 射线束输出影像中心亮度与被阻挡 X 射线输出影像中心亮度之比。

缩写 CR

3.1.12

**炫光系数 veiling glare index**

CR 的倒数。

缩写 VGI

3.2 要求的程度

——“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

为了测定 CR 和 VGI,这里给出 CR 和 VGI 测定的设备特性和设置。

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) X 射线管焦点与任何附加滤过之间距离应不超过 33 cm;

d) X 射线野应完全覆盖入射野,但它的面积应不超过入射野面积的 10%。

该 X 射线野的限制应由紧靠放置在入射面前面的光阑来实现。应使用 X 射线源组件的限束装置将 X 射线束限制在该光阑上。光阑对空气比释动能率的衰减率至少应为 100。

#### 4.2 X 射线影像增强器——工作条件

- a) XRII 应在由厂商规定的正常使用条件下使用；
- b) 不应使用防散射滤线栅或防护罩；
- c) 在多视野 XRII 情况下，测量应在规定最大入射野下完成，对其他入射野的测量是可选的。

#### 4.3 输入辐射

- a) 辐射质量应为  $50 \text{ kV} \pm 2 \text{ kV}$  峰值 X 射线管电压及  $2.0 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$  厚铝（纯度 99.9%）的半价层 X 射线的质量。辐射质量相当于具有大约为 3 mm 的铝当量总滤过。
- b) 允许用呈现  $7.0 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$  铝的半价层，同时具有  $22.5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$  铝当量的总滤过，其中至少 20 mm 是铝的 X 射线束辐射质量来进行一个附加测定，这些条件要求使用大约 75 kV 的峰值 X 射线管电压。
  - 1) 任何附加滤过应均匀并且尽可能靠近 X 射线源放置见 4.1c)；
  - 2) 该辐射质量的使用应在结果表述中说明。
- c) 空气比释动能率的瞬时波动对测量不确定度影响应不大于 2%。由于亮度测定是在不同的时间段进行，所以 X 射线管输出应予监测且测量结果应按此修正。

#### 4.4 试验器件

- a) CR 试验器件应为具有至少 3 mm 厚的铅圆盘；
- b) 一个圆盘应具有  $10 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$  的直径；
- c) 其他圆盘应具有这样的直径，即每个圆盘的面积是由用于测量的入射野尺寸所确定的面积的  $10\% \pm 0.5\%$ ；这样的试验器件被称为 10% 面积的试验器件。
- d) 试验器件应被放置在正切于入射面的位置。

#### 4.5 测量设备

##### 4.5.1 光度计

- a) 光度计用于测量 XRII 输出影像的亮度，在输出影像面上光度计的取样孔径的最大线尺寸应不超过试验器件成像的标称影像尺寸直径的  $1/3$ ；
- b) 由光度计亮度响应的非线性引起的误差应不超过 1%；
- c) 由光度计暗电流引起的误差应不超过最小亮度测量的 1%。

##### 4.5.2 X 射线流率的监测

- a) 在入射面上宜使用一个辐射探测器如带有光电二极管的闪烁体晶体，测量相关 X 射线流率；
- b) 如果使用一个辐射探测器，它应能探测  $\pm 3\%$  流率的偏移；
- c) 如果辐射探测器被放置在 X 射线束中，
  - 1) 从辐射探测器到入射面的距离应不小于 50 cm；
  - 2) 辐射探测器的投影应不在入射野内；
  - 3) 在整个测定过程中辐射探测器在 X 射线野中应保持不动。
- d) 如果测量是在具有一个附加滤板 X 射线束中进行，辐射探测器应放置在附加滤过板和入射面之间。

## 5 对比度和炫光系数的测定

### 5.1 准备

- a) 试验器件应放置在尽可能靠近但离入射面前不大于 10 mm 并与入射面平行的平面内；
- b) 试验器件的中心应在中心轴上；
  - 1) 用 10 mm 试验器件测量时，试验器件中心离中心轴的偏移应不超过 5 mm；

- 2) 用10%面积大小的试验器件的测量,试验器件的中心离中心轴的偏移应不超过5 mm。
- c) 在X射线野中宜使用一个用量最少的支撑材料悬挂试验器件,使用仅1 mm厚的塑料薄片已能够引起可测量对比度的降低;
- d) 应在输出影像中心完成输出影像的亮度测量
  - 1) 用10 mm试验器件测量时,光度计取样孔的中心离输出影像中心偏移应不超过0.1 mm;
  - 2) 用10%面积大小试验器件测量时,光度计取样孔的中心离输出影像中心偏移应不超过1.0 mm。

## 5.2 测量

- a) 当XRII被照射时,在输出影像中心测量亮度 $L_1$ ;
- b) 移开试验器件;
- c) 应在b)中数值的 $\pm 3\%$ 误差范围内,入射面上重现X射线流率;
- d) 当XRII被照射时,在输出影像中心测量亮度 $L_2$ ;
- e) 对XRII最大入射野尺寸,测量应采用10 mm直径试验器件和10%面积大小的试验器件。

## 5.3 修正

除从影像采样区发出的原光外,光度计中的光学元件和试验设置的构件散射的光均能对亮度测量产生影响。在测定中如果虚假成分超过被测量的最小亮度的3%,应进行这些虚假成分的修正,附录B给出了一个测定修正的方法。

## 5.4 确定

CR为 $L_2/L_1$ 的商,VGI为 $L_1/L_2$ 的商, $L_1$ 和 $L_2$ 分别在5.2a)和5.2d)中定义。

## 6 对比度和炫光系数的表示

- a) 结果表述应包括下列内容:
  - XRII标识,例如,类型、名称或型号;
  - CR试验器件的直径(用mm表示),和
    - CR一个数值和(或)
    - VGI一个分数。
- b) 除非另有规定,所表明CR或VGI或它们二者应参照:
  - 50 kV $\pm$ 2 kV(峰值X射线管电压)的辐射质量和无附加滤过的2.0 mm $\pm$ 0.2 mm铝(纯度99.9%)半价层的辐射质量;
  - 最大入射野尺寸。

## 7 符合性声明

如果X射线影像增强器对比度及炫光的测定符合本标准,应指出:

- 对比度:YY/T 0457.6—2003,和
- 炫光系数:YY/T 0457.6—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 中的 3.1 .....	AG-3
随机文件 accompanying document .....	rm-82-01
附加滤过 added filter .....	rm-35-02
空气比释动能率 air kerma rate .....	rm13-11 和 rm13-13
防散射滤线栅 anti-scatter grid .....	rm-32-06
衰减系数 attenuation ratio .....	rm-13-40
限束器 beam limiting device .....	rm-37-28
中心轴 central axis .....	3.1.8
中心放大率 central magnification .....	3.1.9
入射野中心 center of the entrance field .....	3.1.7
输出影像中心 centre of the output image .....	3.1.6
对比度 contrast ratio .....	3.1.11
光阑 diaphragm .....	rm-37-29
光电 X 射线影像增强器 electro-optical X-ray 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
正常使用 normal use .....	rm-82-04
焦点标称值 normal focal spot value .....	rm-20-14
标称影像尺寸 nominal image size .....	3.1.10
输出影像 output image .....	rm-32-49
辐射探测器 radiation detector .....	rm-51-01
辐射质量 radiation quality .....	rm-13-28
辐射源 radiation source .....	rm-20-01
辐射源至入射面距离 source to entrance plane distance .....	3.1.5
特定的 specific .....	rm-74-01
规定的 specified .....	rm-74-02
试验器件 test device .....	rm-71-04
总滤过 total filtration .....	rm-13-48

炫光系数 veiling glare index .....	3.1.12
X 射线束 X-ray beam .....	rm-37-05+
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-32-3
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

**附 录 B**  
**(资料性附录)**  
**光度计炫光修正的测定**

以下是测定光度计炫光亮度测量的修正的建议步骤。

为了测量亮度,根据随机文件,设置光度计。

尽可能靠近包含具有分析影像的平面,放置具有一个孔的不透光外罩。孔的直径应在光度计影像采样孔的直径的 0.7 到 1.4 范围内可变。

测量光度计的输出是在外罩上孔的面积的一个函数。

通过插入测定光度计信号,如果外罩直径完全与光度计采样孔匹配,应获得  $S_1$ 。

不使用不透光外罩,获得亮度计信号  $S_2$ 。由于亮度计的炫光  $S_2$  将大于  $S_1$ 。

计算修正系数  $K = S_1 / S_2$ ,当在该位置用一个 CR 试验器件测量亮度时,在相同的影像内容和光度频谱条件下,用系数  $K$  乘以光度计信号。

结果大小可用于如本部分 5.4 的计算。

---

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 6 部分:对比度及炫光系数的测定  
YY/T 0457.6—2003/IEC 61262-6:1994

\*

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

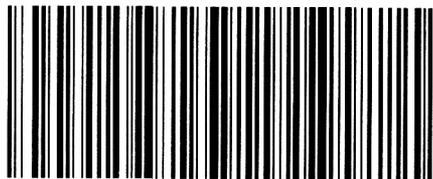
\*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 18 千字  
2003 年 9 月第一版 2003 年 9 月第一次印刷  
印数 1—800

\*

书号:155066·2-15272 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 0457.6-2003