



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0062—2004/IEC 60522:1999
代替 YY 0062—1991

X 射线管组件固有滤过的测定

Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies

(IEC 60522:1999, IDT)

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



目 次

| | |
|----------------------------|---|
| 前言 | Ⅲ |
| 1 范围和目的 | 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 定义的术语 | 2 |
| 4 固有滤过的测量 | 2 |
| 4.1 概述 | 2 |
| 4.2 试验样品 | 2 |
| 4.3 用于测量的 X 射线束的产生 | 2 |
| 4.4 辐射探测器 | 2 |
| 4.5 基准材料的组成 | 2 |
| 4.6 测量方法 | 2 |
| 5 固有滤过的说明和符合性声明 | 3 |
| 附录 A(规范性附录) 已定义的术语索引 | 4 |

前 言

本标准等同采用 IEC 60522:1999《X 射线管组件固有滤过的测定》。

本标准对 IEC 60522:1999 作了下列编辑性修改：

删除了国际标准前言。

本标准与前一版相比主要变化如下：

- 本标准名称中增加了英文名称和增加了目次、前言和术语；
- 对测量固有滤过时管电压的波形提出了要求，选用电压值有了变化；
- 固有滤过测量值的达标范围改变；
- 增加对基准材料的成分要求。
- 增加多种材料组成的合成品的固有滤过的测定。

本标准的附录 A 为规范性附录。

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 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：上海医疗器械九厂。

本标准主要起草人：杜月珍、汤美朗。

本标准所代替的历次版本发布情况为：YY 0062—1991。

X 射线管组件固有滤过的测定

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于医用诊断和放射治疗 X 射线管组件。

1.2 目的

本标准对医用诊断和放射治疗 X 射线管组件的固有滤过的概念做出定义并描述测定方法,本标准还包含对随机文件和 X 射线管组件上标识的符合性声明的要求。

本标准提供测定 X 射线管组件的固有滤过的方法,该方法的准确度足以为取得所要求的总滤过提供合适的附加滤过。

注 1: 本标准不含对固有滤过或总滤过的任何特定值的要求。对诊断用的 X 射线管组件和 X 射线设备在 GB 9706.12—1997 给出相应要求。

注 2: 在本标准中描述的测定方法适用于型式试验,不以用户使用为目的。

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 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 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 60601-1-3:1994)

ISO 2090:1981 轻金属及其合金——化学符号命名规则

IEC 60601-1:1988 医用电气设备——第一部分:安全通用要求 修改件 2(1995)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

3 术语

3.1 要求的程度

本标准中使用下列术语具有特定含义:

——“应”(shall):表示符合标准的强制性要求;

——“宜”(should):表示不是强制性要求的强力推荐;

——“可”(may):表示符合某种要求所允许的一种方法或避免符合性需求所允许的一种方法;

——“特定的”(specific):用来表示在本部分中所叙述的或其他标准中所引用的确定信息,通常涉及特殊的操作条件、试验安排或与符合性有关的值;

——“规定的”(specified):用来表示在随机文件中或在与考虑中的设备有关的其他文件中由制造商声明的确定信息,通常与其预期用途,或其使用中所涉及的参数或条件,或确定符合性的试验有关。

3.2 术语的使用

本标准中用小一号黑体印刷的术语按本标准、GB 9706.1 或 IEC 60788 所定义。

注:上述所列的出版物已定义的术语,未以小一号黑体印刷的,不引用定义,其含义通过上下文确定。

附录 A 列出了本标准中使用的已定义的术语。

3.3 定义的术语

本标准中增加下述定义：

3.3.1

固有滤过 permanent filtration

在 X 射线管组件中由固定安装的材料遮挡 X 射线束所产生的质量等效滤过，这些材料在任何使用情况下都不打算移去，并且在正常使用时不能移去。

4 固有滤过的测量

当按照本标准第 5 章要求用实际过滤材料(如铍)表示固有滤过时，材料的属性和厚度应予以确定或者通过检查予以核对。在其他情况下应采用如下试验方法确定用以标识或声明符合本标准的 X 射线管组件的固有滤过。

4.1 概述

通过测量 X 射线管组件结构中用于遮挡 X 射线束的永久固定材料样品的质量等效滤过来确定固有滤过。适当时，采用与实际结构中一样的各种材料各种厚度组合成复制样品进行测试。反过来也可以通过测量各相关的单一材料样品计算出固有滤过。但要求：

- 对于每个样品基准材料是相同的，并
- 调节用于测量的 X 射线束的辐射质量以补偿样品中缺少任一成分而损失的固有滤过，该缺少部分通常位于焦点与样品之间。

注：作为试验测量结果仅对材料特殊组合是有效的，为了使产品固有滤过达到表示值，实际使用材料的成分和厚度必须控制在适当范围内。

4.2 试验样品

使用按 4.1 复制的试验样品，或是不同材料的多层完整组合或单一单层材料，用它们来组成 X 射线管组件影响全部或部分固有滤过。

4.3 用于测量的 X 射线束的产生

使用与被测 X 射线管组件相同材料的靶的 X 射线管来产生测量用 X 射线束，按如下条件选择纹波百分率不超过 10 的 X 射线管电压：

- a) 对固有滤过中含有 K 层吸收能级在 19 keV 或以上材料的 X 射线管组件，使用 X 射线管电压应符合材料 K 层吸收能级要求，例如对钨的 K 层的吸收能级为 19.99 keV，即采用 20 kV；否则
- b) 对设计用于窄范围 X 射线管电压的 X 射线管组件(例如 CT—应用)选标称 X 射线管电压；或
- c) 对标称 X 射线管电压不超过 65 kV 的 X 射线管组件，选标称 X 射线管电压；或
- d) 对标称 X 射线管电压超过 65 kV 的 X 射线管组件，选用 75 kV 或接近标称 X 射线管电压的二分之一中较高的电压，要求使试验条件避开钨的吸收边缘。

对用合成样品试验，使用具有可忽略总滤过的 X 射线束(例如铍窗)，对带有单一材料的样品试验，在试验材料和焦点之间适当增加基准材料的厚度，这是为补偿样品入射表面因缺少实际固有滤过任何组成层材料对辐射质量的影响。

4.4 辐射探测器

使用在涉及能量范围内响应无突变的辐射探测器。

4.5 基准材料的组成

半价层和根据本标准确定的质量等效滤过的值应用如下成分的基准材料(参照 ISO 2090 指定用铜 99.9%)。

- 纯度为 99.9%或更高的铝，其密度为 2.70 g/cm³；
- 纯度至少 99.9%或更高的铜，其密度为 8.90 g/cm³。

4.6 测量方法

将试样放置靠近焦点处,在窄束条件下测量 X 射线束的第一半价层,要求在相同射线束条件下产生相同的半价层,确定此时基准材料的厚度,这基准材料的厚度即为样品的质量等效滤过。

如果代表所有构成固有滤过材料的样品是复合材料,测得结果是所涉及的 X 射线管组件固有滤过的值,换言之,也可累加代表各种单一材料的样品的质量等效滤过的测量值(在相同的基准材料和初次束条件下)获得所构成固有滤过值。

如果固有滤过的测量值在声明值的 100%~130% 范围内,则符合固有滤过的声明值。

5 固有滤过的说明和符合性声明

对本标准的符合性声明,X 射线管组件中固有滤过值应以材料的厚度表示,单位为毫米(mm):

——如果固有滤过由单一材料(例如铍)组成,以涉及材料和它的厚度表示;否则

——对标称 X 射线管电压不超过 150 kV X 射线管组件,以铝的厚度和用于测定的 X 射线管电压表示;或

——对标称 X 射线管电压超过 150 kV X 射线管组件,以铜的厚度和用于测定的 X 射线管电压表示。

基准或者滤过材料应以化学符号表示,测量用的 X 射线管电压应以千伏(kV)表示。

符合本标准的说明应与下列示例一致,如:X 射线管电压为 75 kV,采用材料为 Al,测出的值为 1.2 mm。

a) 在随机文件中声明;

固有滤过 1.2 mmAl/75 kV,YY/T 0062—2004

b) 在 X 射线管组件上标志为:

1.2 Al/75

注 1:在情况 a)中标注包括单位 mm 和 kV;

注 2:当固有滤过是根据实际的过滤材料(例如铍)声明时,不用标 X 射线管电压,在其他所有情况应标注测定用的电压。

附 录 A
(规范性附录)
已定义的术语索引

| | |
|---|--------------|
| YY/T 0062 第 3 章 | 3... |
| GB 9706.1 | NG-2... |
| IEC 60788 | rm-... . |
| 国际单位制中单位名称 | rm-... . * |
| 未定义单位名称 | rm-... . + |
| 未定义术语 | rm-... . - |
| 早期的单位名称 | rm-... . • |
| 缩略语 | rm-... . s |
| | |
| 随机文件 accompanying documents | rm-82-01 |
| 附加滤过 additional filtration | rm-13-47 |
| 入射表面 entrance surface | rm-37-17 |
| 设备 equipment | NG, 2. 2. 11 |
| 焦点 focal spot | rm-20-13s |
| 半价层 half value layer | rm-13-42 |
| 制造商 manufacturer | rm-85-03- |
| 测量值 measured value | rm-73-08 |
| 窄束条件 narrow beam condition | rm-37-28 |
| 标称 X 射线管电压 nominal X-ray tube voltage | rm-36-03 |
| 正常使用 normal use | rm-82-04 |
| 纹波百分率 percentage ripple | rm-36-17 |
| 固有滤过 permanent filtration | 3. 3. 1 |
| 质量等效滤过 quality equivalent filtration | rm-13-45 |
| 辐射探测器 radiation detector | rm-51-01 |
| 辐射质量 radiation quality | rm-13-28 |
| 辐射治疗法 radiotherapy | rm-40-05 |
| 总滤过 total filtration | rm-13-48 |
| 使用者 user | rm-85-01 |
| X 射线束 X-ray beam | rm-37-05+ |
| X 射线设备 X-ray equipment | rm-20-20 |
| X 射线管 X-ray tube | rm-22-03 |
| X 射线管组件 X-ray tube assembly | rm-22-01 |

X 射线管套 X-ray tube housing rm-22-02
X 射线管电压 X-ray tube voltage rm-36-02

中华人民共和国医药
行业 标 准
X 射线管组件固有滤过的测定
YY/T 0062—2004/IEC 60522:1999

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2005年5月第一版 2005年5月第一次印刷

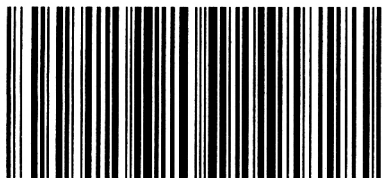
*

书号: 155066·2-16138 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0062-2004