ICS 11.040.50
C43

中 华 人 民 共 和 国 医 药 国 家 标 准

GB/T XXXX—202X/IEC 61676：2023
代替 YY/T 0722-2016

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 61676：2023,MOD)

XXXX - XX - XX 发布　　XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 IV
引言 V
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　实用峰值电压测量的通用性能要求 5
4.1　应测量的量 5
4.2　性能特性的限值 5
4.2.1　限值 5
4.2.2　最大误差 5
4.2.2.1　电压高于 50kV 时最大相对固有误差 5
4.2.2.2　电压低于 50kV 时最大固有误差 6
4.2.3　超范围及低于范围指示 6
4.2.4　重复性 6
4.2.5　长期稳定性 7
4.3　影响量效应引起的变异限值 7
4.3.1　影响量 7
4.3.2　最小使用的额定范围 7
4.3.3　参考条件 7
4.3.4　标准试验条件 7
4.3.5　变异限值 7
4.4　性能试验程序 10
4.4.1　概述 10
4.4.2　仪器响应对电压波形和频率的依赖性 10
4.4.3　仪器响应对阳极角的依赖性 11
4.4.4　仪器响应对滤过的依赖性 11
4.4.5　仪器响应对剂量率的依赖性 11
4.4.6　仪器响应对辐照时间的依赖性 11
4.4.7　仪器响应对辐射野尺寸的依赖性 12
4.4.7.1　仪器响应对辐射野尺寸在额定范围内变化的依赖性 12
4.4.7.2　仪器响应对大辐射野尺寸的依赖性 12
4.4.8　仪器响应对焦点-探测器距离的依赖性 12
4.4.9　仪器响应对辐射入射角的依赖性 12
4.4.10　仪器响应对探测器与 X 射线管轴线旋转角的依赖性 12
4.4.10.1　对制造商说明了有首选对准方向的仪器响应的依赖性 12
4.4.10.2　对制造商没有说明有首选对准方向的仪器响应的依赖性 12
4.4.11　仪器响应对温度及湿度的依赖性 13
4.4.12　仪器响应对工作电压的依赖性 13

4.4.13 仪器响应对电磁兼容性的依赖性 14
4.4.13.1 静电放电 14
4.4.13.2 射频电磁场 14
4.4.13.3 由脉冲群和射频引起的传导干扰 14
4.4.13.4 电压暂降、短时中断和电压变化 15
4.4.13.5 浪涌（冲击） 15
4.4.14 附加钨滤过（X 射线管老化） 15
5 特殊的仪器要求和标记 16
5.1 对整个仪器的要求 16
5.2 概述 16
5.3 显示 16
5.4 测量范围 16
5.5 接器与电缆 16
6 随机文件 16
6.1 概述 16
6.2 提供的信息 16
6.3 仪器描述 16
6.4 探测器 17
6.5 延时 17
6.6 测量窗 17
6.7 数据接口 17
6.8 运输及贮存 17
附录 A（资料性附录） 接入式分压器的推荐性能标准 18
附录 B（资料性附录） 实用峰值电压的附加说明 19

图 B.1 双脉冲发生器波形示例 21
图 B.2 恒压发生器波形示例 21
图 B.3 下降负载波形示例 22

表 1 最小有效范围 5
表 2 与影响量有关的最小使用的额定范围、参考条件、标准测试条件、 变异限值（±L）、使用的有效范围内的固有误差（E） 8
表 3 用于影响量试验的实用峰值电压的最少试验点和试验值 10
表 4 依赖阳极角的最大半值层（HVL） 15
表 B.1 图 B.3 中下降负载波形的 20 个抽样值 22
表 B.2 图 B.3 中用于下降负载波形 20 个抽样值的电压带宽、概率和权重因子 23
表 B.3 图 B.3 中下降负载波形的 20 个等间距抽样 24

前　言

本文件按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本文件代替YY/T 0722-2016《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》。与YY/T 0722-2016相比，主要技术变化如下：

——将表1最小有效范围中的CT应用改为“70kV~150kV”，最小有效范围改为“80kV~140kV”。

——表 2 中入射角旋转增加了一行与±10°有关的最小使用的额定范围、参考条件、标准测试条件、变异限值（±L）、使用的有效范围内的固有误差（E）等数值；

——修改了射频电磁场频率范围为 80MHz~6GHz，增加 2000MHz、3000MHz、4000 MHz、5000 MHz 和 6000 MHz 试验点；

——修改了附录 A，由接入式分压器的推荐性能标准改为合成标准不确定度；

——删除了附录 C 术语表。

——增加了参考文献；

本文件修改采用IEC 61676：2023《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》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC10/SC3）归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0722-2016。

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，本文件依据一个称为“**实用峰值电压**”的量作为建立本文件的基础。**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**实用峰值电压**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“下降负载”波形情况下**实用峰值电压**值计算的示例。

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**。通常给出这些仪器与**接入式测量**可比对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。总不确定度低于± 5 %，并且该值为各影响量效应的**变异限值**的指南。

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

本文件规定了用于150kV以下**X射线管电压**的**非接入式测量**仪器的性能要求和相关的符合性试验。本文件还描述了校准方法，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。本文件不涉及此类仪器的安全，适用的电气安全要求见GB/T 42125.1。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（IEC 60601-1:2012，MOD）

GB/T 42125.1 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（GB/T 42125.1-2024，IEC 61010-1:2016，IDT）

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验（GB/T 17626.2—2018，IEC 61000-4-2:2008，IDT）

GB/T 17626.3 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—2023，IEC 61000-4-3:2020，IDT ）

GB/T 17626.4 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 17626.4-2018，IEC 61000-4-4:2012，IDT）

GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验（GB/T 17626.5-2019，IEC 61000-4-5:2014，IDT）

GB/T 17626.6 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 17626.6-2017，IEC 61000-4-6:2013，IDT ）

GB/T 17626.11 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 17626.11-2023，IEC 61000-4-11:2020，MOD）

IEC 60417 设备图形符号（Graphical symbols for use on equipment）

IEC TR 60788:2004 医用电气设备 术语定义汇编（Medical electrical equipment—Glossary of defined terms）

IEC 61187 电气和电子测量设备 文件（Electrical and electronic measuring equipment – Documentation）

ISO 7000:2019 设备图形符号 索引和对照表（Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis）

3 术语和定义

GB 9706.1-2020和IEC TR 60788:2004界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

修正因子 correction factor

将工作在特定条件下仪器的指示值修正到工作在给定的**参考条件**下仪器的**指示值**的无量纲乘数。

3.2

有效范围 effective range

仪器符合其说明的某一性能的**指示值**范围。

注1：最大（最小）有效指示值为在有效范围中最大（最小）值。

3.3

指示值 indicated value

由仪器的刻度读数与在其控制面板上显示的刻度因子一起导出的量值。

3.4

影响量 influence quantity

影响仪器性能的任何外部量（如环境温度等），以及在使用仪器进行**X射线管电压非接入式测量**时，应考虑的受检X射线设备的任何属性（如**X射线管电压**范围、阳极角、阳极材料、总滤过等）。

3.5

仪器参数 instrument parameter

影响其性能的仪器的任何内部属性。

3.6

固有误差

测量值（即修正到**参考条件**的**指示值**）与在**标准试验条件**下约定真值之间的偏差。

3.7

接入式测量 invasive measurement

通过外部连接适当的仪表或高阻抗分压器的方法，进行**X射线管电压**的测量。

3.8

变异限值 limits of variation

本文件允许的**性能特性** y 的最大**变异**值。

注 1：如果**变异限值**以百分数表示为±L%，则**变异**△y/y 应在-L%～+L%范围内。

3.9

最大峰值电压 maximum peak voltage

在规定的时间间隔内**X射线管电压**的最大值，

注1：该量的单位为伏特（V）。

3.10

平均峰值电压 mean peak voltage

在规定的时间间隔内所有**X射线管电压**峰值的平均值。

注1：该量的单位为伏特（V）。

3.11

测量值 measured value

一个量的约定真值的最佳估计，由仪器的**指示值**与使用的所有相关**修正因子**一起导出。

注：约定真值常常是通过使用工作标准与受检的仪器进行比对而测定的值。

3.12

最小有效范围 minimum effective range

最小有效范围是仪器符合其说明性能的**指示值**的最小允许范围。

3.13

非接入式测量 non-invasive measurement

通过对发射辐射分析进行**X射线管电压**的测量。

3.14

性能特性 performance characteristic

用于确定仪器性能的某一个量（如“**响应**”）。

3.15

电压纹波 voltage ripple

X射线管的**电压纹波**r表示为在规定的时间间隔范围内峰值电压（U_{max}）的百分比。

注1：电压纹波用方程表示如下：

$$r=\frac{U_{\max}-U_{\min}}{U_{\max}}\cdot 100\% \qquad (1)$$

式中：

U_{max}——该时间间隔内的最高电压；

U_{min}——该时间间隔内的最低电压。

3.16 **实用峰值电压**（PPV）practical peak voltage

实用峰值电压$\hat{U}$ 定义如下:

$$\hat{U}=\frac{\int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U)\cdot w(U)\cdot U dU}{\int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U)\cdot w(U) dU} \qquad \text{且} \int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U)dU=1 \qquad (2)$$

式中：

p（U）——电压U的分布函数；

w（U）——权重函数；

U_{max}——该时间间隔内的最高电压；

U_{min}——该时间间隔内的最低电压。

注1：实用峰值电压量的单位为伏特（V）。

注2：关于**实用峰值电压**、权重函数w（U）和分布函数 p （U）的附加信息见附录B。使用权重函数w（U）**时，实用峰值电压**定义为一个恒定电压，它产生的空气比释动能与在规定的模体后面受检的非直流电压产生的空气比释动能相同。

3.17

（使用的）额定范围rated range（of use）

影响量或**仪器参数**的数值范围，在该范围内仪器在**变异限值**范围内工作。

注1：**额定范围**限值是最大值和最小值额定值。

注2：最小**额定范围**是**影响量**或**仪器参数**的最小范围，在该范围内仪器应在**变异限值**范围内工作，以符合本文件的要求。

3.18

参考条件reference conditions

所有影响量和**仪器参数**获得其**参考值**的条件。

3.19

参考值reference value

为了参考目的而选择的一个**影响量**（或**仪器参数**）的一个特殊值，也就是一个**影响量**（或**仪器参数**）的数值，在此值处由该**影响量（仪器参数）**的决定的**修正因子**为一个不变的乘数。

3.20

相对固有误差relative intrinsic error

固有误差与约定真值的比。

3.21

响应response

指示值除以约定真值的商。

3.22

标准试验条件standard test conditions

所有**影响量**和**仪器参数**获得其**标准试验值**的条件。

3.23

标准条件值standard test values

当对其他**影响量**或**仪器参数**进行校准或试验时，被准许使用的一个**影响量**或**仪器参数**的一个数值、多个数值或一个数值的范围。

3.24

变异variation

当某个**影响量**（或**仪器参数**）依次取两个规定的值，其他**影响量**（或**仪器参数**）在**标准试验值**处保持恒定不变时，**性能特性**y之间的相对差 $\Delta y / y$。

3.25

X射线管电压X-ray tube voltage

施加在X射线管阴极与阳极之间的电位差。

注1：该量的单位为伏特（V）。

4 实用峰值电压测量的通用性能要求

4.1 应测量的量

测量的量为**实用峰值电压**。

注：能显示其他附加量。

表1中给出与X射线有关的**实用峰值电压**的**最小有效范围**。

表 1　最小有效范围

应用	标称阳极材料	**最小有效范围**
乳腺成像（20kV~50kV）	Mo[a]	24kV~35kV
诊断（40kV~150kV）	W	60kV~120kV
CT（70kV~150kV）	W	80kV~140kV
牙科（40kV~110kV）	W	60kV~90kV
透视（40kV~130kV）	W	60kV~120kV
[a] 对于乳腺成像阳极材料不是钼的，其PPV的**最小有效范围**至少应为10kV。		

4.2　性能特性的限值

4.2.1　限值

本条中说明的**性能特性**的所有限值不包括试验设备的不确定度。

4.2.2　最大误差

4.2.2.1　电压高于 50kV 时最大相对固有误差

实用峰值电压 $\hat{U}$ 在**标准试验条件**下测量的**相对固有误差**I，在电压有效范围内应不大于±2%，用下列方程表述：

$$|I| = \left| \frac{\hat{U}_{meas} - \hat{U}_{true}}{\hat{U}_{true}} \right| \leq 0.02 \quad \text{.....(3)}$$

式中：

$\hat{U}_{meas}$ ——**实用峰值电压**的**测量值**；

$\hat{U}_{true}$ ——**实用峰值电压**的真值。

实用峰值电压**最小有效范围**见表 1 。

4.2.2.1性能要求符合性试验见4.2.2.2。

4.2.2.2　电压低于 50kV 时最大固有误差

实用峰值电压 $\hat{U}$ 在**标准试验条件**下测量的最大**固有误差**E，在电压**有效范围**内应不超过± 1 kV，用下列方程表述：

$$|E| = \left| \hat{U}_{meas} - \hat{U}_{true} \right| \leq 1.0kV \quad \text{.....(4)}$$

式中：

$\hat{U}_{meas}$——**实用峰值电压**的**测量值**，

$\hat{U}_{true}$——**实用峰值电压**的约定真值。

实用峰值电压**最小有效范围**见表 1。

4.2.2.1和4.2.2.2性能要求的符合性，应对声称的每种应用，在电压的**有效范围**内，通过测量**相对固有误差**（高于50kV）或测量**固有误差**（低于50kV）进行检查。每种应用的**标准试验条件**见表 2，**有效范围**的极限点应检查。对于乳腺成像，测量的标称间隔应不大于 2 kV，对于其他应用，测量的标称间隔在100 k V 以下时，应不大于 5 kV，在100 k V 以上时，应不大于10 k V。

如果能够使用一个以上的仪器配置测量一段电压，则该段电压应在所有的相关仪器配置下进行测量。作为最少的测量点，极限点和足够的中间点应测量，并满足上述最小间隔的要求。例子中使用了两个吸收组件，有重叠的电压段。在不同的吸收组件情况下，如果第一吸收组件测量40kV～80kV，第二吸收组件测量60kV～120kV，那么重叠的电压段为60kV～80kV。最少在60kV、65kV、70kV、75 kV、80kV处使用每个吸收组件进行测量。

4.2.3 超范围及低于范围指示

当读数在**实用峰值电压**范围之外时，仪器应明确地指示出来。

应在高于及低于**实用峰值电压有效范围**的条件下进行测量并证明，仪器读数是否向用户清楚地指示出该读数可能达不到仪器的精度。

如果使用一个以上的仪器配置测量一段电压，则应在低于及高于这段电压范围的条件下，对所有相关仪器的配置进行检查。例子中使用了两个吸收组件，有重叠的电压段。在不同的吸收组件情况下，如果第一吸收组件测量40kV～80kV，第二吸收组件测量60kV～120 kV，那么高于和低于范围的指示要对第一吸收组件低于40kV和高于80kV的情况，以及对第二吸收组件低于60kV 和高于120kV的情况进行检查。（在这种情况下，仪器拒绝给出读数是可以接受的）。

性能要求4.2.3的符合性应在剂量率**额定范围**的最低限值处验证，所有其他的影响量应是表 2 中的**标准试验条件**。

4.2.4 重复性

当使用相同的仪器在不变的条件下进行重复试验时，**变异**系数应不超过±0.5%或标准偏差应不超过0.5kV，取两者中较大值。

性能要求4.2.4的符合性应在剂量率**额定范围**的最低限值处，通过连续10次测量确定**变异**系数，进行检查。所有其他影响量应是表 2 中每种应用情况的**标准试验条件**。应在**有效范围**的极限值点和近似**有效范围**中点的一个点进行检查。试验还应取在**标准试验条件**范围内的剂量率进行第二次测量。

如果使用一个以上的仪器配置测量一段电压，则应在该段电压的极限值点对所有相关仪器的配置进行检查。例子中使用了两个吸收组件，有重叠的电压段。在不同的吸收组件情况下，如果第一吸收组件测量40kV～80kV，第二吸收组件测量60kV～120kV，那么重叠的电压段为60kV～80kV，最少在60kV和80kV处使用每个吸收组件进行测量。

4.2.5 长期稳定性

仪器的设计和结构应保证，在一年的时间内，用于50kV以上电压测量的仪器其**响应**变化不超过±2.0%，用于50kV以下电压测量时指示值与约定真值的差应不超过±1.0kV。

本条性能要求的符合性，应通过保持一台有代表性的仪器贮存在**标准试验条件**下（温度和相对湿度），并且最少在两个电压点（一个接近有效范围的上限，另一个接近**有效范围**的下限）通过测量**相对固有误差**（50kV以上）或**固有误差**（50kV以下）进行检查。

如果使用一个以上的仪器配置测量一段电压，则应在该段电压的极限值点对所有相关仪器的配置进行检查。例子中使用了两个吸收组件，有重叠的电压段。在不同的吸收组件情况下，如果第一吸收组件测量40kV～80kV，第二吸收组件测量60kV～120kV，那么重叠的电压段为60kV～80kV，最少在60kV和80kV处使用每个吸收组件进行测量。

应在不少于6个月的时间内，以1个月为最小间隔进行这些测量。应使用线性回归分析方法外推这些读数，获得一整年的**响应**变化。

4.3 影响量效应引起的变异限值

4.3.1 影响量

影响仪器性能的量。

4.3.2 最小使用的额定范围

表 2 给出了涉及每个影响量可使用的最小**使用的额定范围**。

4.3.3 参考条件

表 2 给出了每个特定**影响量**的**参考条件**。对于那些可能被控制的**影响量**，**参考值**应是仪器校准时使用的值。

4.3.4 标准试验条件

除了要试验的**影响量**外，在试验过程中应符合表 2 中说明的**标准试验条件**。

4.3.5 变异限值

表 2 给出了每个特定**影响量**的**变异限值**±L。对于一个**影响量**在其**额定范围**内的任何改变，仪器**响应**的变化应符合下列的关系式：

$$|(R/R_{ref})-1| \cdot 100\% \leqslant L \quad \text{.....(5)}$$

表 2　与影响量有关的最小使用的额定范围、参考条件、标准测试条件、变异限值（±L）、使用的有效范围内的固有误差（E）

影响量	最小使用的额定范围	参考条件	标准试验条件	±E kV	±L %	子条款
电压波形和频率:						
诊断	恒定电压，2-，6-，12-脉冲及中频机发生器[a]	恒定电压	恒定电压，纹波小于 4%		2.0	4.4.2
乳腺成像	恒定电压			0.5		
阳极角：						
诊断	6°~18°	12°	参考值±2°		0.5	4.4.3
乳腺成像	15°~24°	20°	参考值±2°	0.5		
滤过：						
诊断	2.5mmAl~3.5mmAl[b]	3.0mmAl	参考值±5%		1.5	4.4.4
乳腺成像	25 μ mMo~35 μ mMo[c]	30 μ mMo	参考值±5%	0.5		
CT	4mmAl~8mmAl	6mmAl	参考值±5%		1.5	
牙科	1mmAl~2mmAl	1.5mmAl	参考值±5%		1.5	
剂量率：						
诊断	20mGy/s~200mGy/s	制造商说明的数据	参考值±20%	0.5	0.5	4.4.5
乳腺成像	25mGy/s~150mGy/s				0.5	
CT	20mGy/s~200mGy/s				0.5	
牙科	5mGy/s~50mGy/s				0.5	
透视	1mGy/s~10mGy/s					
照射时间：						
诊断	10ms~1000ms	100ms	参考值±20%		0.5	4.4.6
其他	200ms~1000ms	500ms	参考值±20%		0.5	
辐射野尺寸：						
额定范围	制造商说明的长度和宽度 +30%~10%	制造商说明的数据	参考值±2%		0.5	4.4.7.1
大辐射野	30cm×30cm	30cm×30cm	参考值±2%		2.0	4.4.7.2
探测器-焦点距离	32cm~60cm 或制造商说明	40cm 或制造商说明的	参考值±1%		0.5	4.4.8

影响量	最小使用的额定范围	参考条件	标准试验 条件	±E kV	±L %	子条款
	的数据	数据				
入射角 旋转	±5° ±10° ±180°	0° 0° 0°	参考值±1° 参考值±1° 参考值±1°		0.5 0.5	4.4.9 4.4.10
温度 相对湿度	15℃~35℃ ≤80%（最大 20g/m³）	20℃ 50%	参考值±2℃ 30%~75%		1.0	4.4.11
电源 线电压及频率 电池 可充电电池	 115V 或 230V+10%~15% 50 Hz 或 60Hz 制造商说明的数据 低电量新电池	 115/230V 50/60Hz 制造商说明的数据 新电池，断开网电源	 参考值±1% 参考值±1% 参考值±1%		 0.5 0.5 0.5	 4.4.12.1 4.4.12.2 4.4.12.3
电磁兼容性	IEC61000-4-2 IEC61000-4-3 IEC61000-4-4 IEC61000-4-5 IEC61000-4-6 IEC61000-4-11	无任何干扰	不显著		1.0	4.4.13
附加钨滤过（X 射线管老化）	0 μ m~10 μ mW	3 μ mW	0 μ m~3 μ mW		2.0	4.4.14

[a] 频率范围 f=50Hz～50kHz，**电压纹波**（%）0～（50-10log f），例如：1000Hz 时 0%～20%，50kHz 时 0%～3%，高于 50kHz 的所有频率按恒定电压发生器处理。

[b] 在最小额定范围之外的滤过通过进行修正来符合要求。

[c] 带有钼阳极、铍窗的 X 射线发生器，除了 30 μ mMo 外无附加滤过。

4.4 性能试验程序

4.4.1 概述

一个特定影响量的性能试验应按这样的方式进行试验：该**影响量**在其使用的额定范围内变化，而其他**影响量**保持在**标准试验条件**下。如果没有其他说明，被测量（即：电压）的试验值从表 3 中选取。除非仪器的制造商另有规定，测量装置应放在X射线机的床上，或放在与X射线机的床具有相似的X射线散射特性的表面上。

对于那些会影响试验用X射线装置电压的影响量，即：电压波形、频率、剂量率及辐照时间，应使用一个高压分压器系统作为一个参照。该参照应校正，并能够溯源到国家标准。分压器及其读出系统对电压波形和频率的依赖性在表 2 的范围内应小于0.5%。

对于那些可能导致X射线源组件辐射束强度和能谱组成发生改变的影响量，即：电压波形和频率、阳极角、滤过及剂量率，性能试验应在表 3 中说明的最少试验点处进行，以证明在电压**有效范围**内的符合性，除非另有说明。对于那些超出最小范围的仪器，附加性能试验应在较低值和较高值处进行。

如果能够使用一个以上的仪器配置对任何上述规定的试验点测量，则每一个点应在所有的相关仪器配置下进行测量。例子中使用了两个吸收组件，有重叠的电压段。在不同的吸收组件情况下，如果第一吸收组件测量40kV～90kV，第二吸收组件测量60kV～120kV，那么重叠的电压段为60kV～90kV。如果仪器用于诊断，则最少在60kV和80kV处使用每个吸收组件进行测量，如果仪器用于牙科，则最少在60kV、75kV和90kV处使用每个吸收组件进行测量。

表 3　用于影响量试验的实用峰值电压的最少试验点和试验值

设备	最少试验点 kV	试验值 kV
乳腺成像	24，28，30，35	30
诊断	60，80，100，120	80
CT	100，120，140	120
牙科	60，75，90	60
透视	60，80，100，120	80

4.4.2　仪器响应对电压波形和频率的依赖性

频率的最小**额定范围**为50Hz～50kHz。**电压纹波**的最小**额定范围**定义为：

电压纹波（%）0～（50-10lgf）

式中：

f——频率，单位为赫（Hz）。

在电压波形和频率的**额定范围**内，**响应**的**变异限值**应不大于表 2 中的值。

对每一种应用，除乳腺成像外，本条性能的符合性应通过测量仪器**响应**进行检查，仪器的探测器由X射线管产生的辐射曝光，X射线管由下列波形的高压供电：

a)　单脉冲或双脉冲高压波形，脉冲持续时间为 8ms～10ms 每脉冲；

b)　0.5kHz～1kHz、幅度在 20%～25%之间的纹波直流；

c)　5kHz～15 kHz、幅度在 8%～15%之间的纹波直流；测量的**响应**值应与在**参考条件**下的**响应**值进行相比；

d)　纹波小于 4%的直流。

在 a ）至 d ）的每种情况中应使用高压分压器系统，从X射线管配电高压波形获得**实用峰值电压**的约定真值。应在表 3 指明的试验值处对每种应用进行试验。如果**额定范围**包含的波形不在表 2 中说明的最小**额定范围**内（例如，更高的频率和 / 或更大的纹波），在**额定范围**处应进行附加试验。

对乳腺成像，如果用于说明乳腺成像应用范围的**额定范围**包含电压波形，而非恒定电压，符合性应仅对包含电压波形的情况进行检查。

4.4.3　仪器响应对阳极角的依赖性

X射线管阳极角的最小**额定范围**在表 2 中给出。在阳极角的**额定范围**内，响应的**变异限值**应不大于

表 2 中的值。

本条性能要求的符合性检验不是必要的，因为由阳极角在其**额定范围**内变化引起的X辐射光子谱分布的改变，小于由滤过变化引起的X辐射光子谱分布的改变。

4.4.4 仪器响应对滤过的依赖性

对不同的应用，X射线管滤过的最小**额定范围**在表 2 中给出。在滤过的**额定范围**内，**响应**的**变异限值**应不大于表 2 中的值。

本条性能要求的符合性应通过测量仪器**响应**进行检查，仪器的探测器在最大和最小额定滤过下曝光，并与在参考滤过下的读数的参考值进行比较。试验应在表 3 和4.4.1中指明的最少试验点上进行，以证明在电压**有效范围**内的符合性。

4.4.5 仪器响应对剂量率的依赖性

对不同的应用，剂量率的最小**额定范围**在表 2 中给出。在剂量率的**额定范围**内，**响应**的**变异限值**应不大于表 2 中的值。

本条性能要求的符合性应通过测量仪器**响应**进行检查，仪器的探测器在最大和最小额定剂量率以及在剂量率**额定范围**内每十进位至少取 3 点情况下曝光。测量值应与通过接入式高压分压器系统获得的那些值进行比较。如果探测器-焦点距离或辐射质必须改变，以提供需要的剂量率，则应在发生这些改变后的剂量率值的点上重复测量，在这种情况下，使用修正因子（见注）补偿由于距离或X射线线质引起的可能的响应变异。本修正因子是改变测量条件后的**测量值**与改变前的值之商，两个值在相同的剂量率下测量。

注：该修正因子仅在符合性试验期间使用，并且应对仪器的**响应**变化进行补偿，这种变化仅是由于测量条件（偏离**标准试验条件**）的改变引起的，而不是由于剂量率的改变引起的。校正系数确保仪器在重叠区域内对于相同剂量率在不同测量条件下的读数是相同的。

4.4.6 仪器响应对辐照时间的依赖性

曝光时间的最小**额定范围**在表2中给出。在曝光时间的**额定范围**内，**响应**的**变异限值**应不大于表2中的值。

本条性能要求的符合性应通过测量仪器**响应**进行检查，仪器的探测器在最大值及最小值额定辐照时间下曝光，并与在参考辐照时间下的读数的参考值进行比较。如果有必要，当选择了与**参考条件**不同的曝光时间时，应使用高压分压器系统控制和修正 X 射线发生器的高压。对每种应用试验应在表 3 中指明的试验值上进行。

4.4.7 仪器响应对辐射野尺寸的依赖性

4.4.7.1 概述

随机文件应说明辐射野尺寸的标称值和**额定范围**。辐射野尺寸的最小**额定范围**在表 2 中给出。

4.4.7.2 仪器响应对辐射野尺寸在额定范围内变化的依赖性

在辐射野尺寸的**额定范围**内，**响应**的**变异限值**应不大于表 2 中的值。

本条性能要求的符合性应通过测量仪器**响应**进行检查，仪器的探测器在最大值及最小值额定辐射野尺寸下曝光，并与在标称辐射野尺寸下的读数的参考值进行比较。

4.4.7.3 仪器响应对大辐射野尺寸的依赖性

当在30 c m×30 c m 辐射野下曝光时，**响应**的**变异限值**应不大于表 2 中的值。

本条性能要求的符合性应通过测量仪器**响应**进行检查，仪器的探测器在30cm×30cmX射线辐射野下曝光，并与在标称辐射野尺寸下的读数的参考值进行比较。

4.4.8 仪器响应对焦点-探测器距离的依赖性

X射线管焦点-探测器距离的最小**额定范围**在表 2 中给出。在距离的**额定范围**内，**响应**的**变异限值**应不大于表 2 中的值。

本条性能要求的符合性应通过测量仪器**响应**进行检查，仪器的探测器距焦点在最大和最小额定距离下曝光，并与在参考距离下的读数的参考值进行比较。在试验期间，施加到探测器的辐射野尺寸和剂量率应相同。对每种应用试验应在表 3 中指明的试验值上进行。

4.4.9 仪器响应对辐射入射角的依赖性

偏离入射标称方向的入射角的最小**额定范围**在表 2 中给出。在入射角的**额定范围**内，**响应**的**变异限值**应不大于表2中的值。

本条性能要求的符合性应通过测量仪器**响应**进行检查，仪器的探测器在两个垂直方向偏离垂直于辐射束轴的位置、倾斜至入射角**额定范围**的最外边界曝光，并与在垂直入射下的读数的参考值进行比较。对每种应用试验应在表3中指明的试验值上进行。

4.4.10 仪器响应对探测器与 X 射线管轴线旋转角的依赖性

4.4.10.1 对制造商说明了有首选对准方向的仪器响应的依赖性

如果仪器有首选的对准方向，制造商应说明。当探测器偏离首选的对准方向旋转±10°时，**响应**的**变异限值**应不大于表2中的值。

本条性能要求的符合性应通过测量仪器**响应**进行检查，仪器的探测器在垂直于入射X射线辐射束平面上首先旋转偏离首选方向+10°，然后旋转偏离首选方向-10°，并与在首选方向下的读数的参考值进行比较。对每种应用试验应在表3中指明的试验值上进行。

4.4.10.2 对制造商没有说明有首选对准方向的仪器响应的依赖性

如果仪器没有首选的对准方向，制造商应说明。当探测器旋转通过180°时，**响应**的**变异限值**应不大于表2中的值。

本条性能要求的符合性应通过测量仪器**响应**进行检查，仪器的探测器在垂直于入射X射线辐射束平面上旋转偏离初始方向45°、90°、135°和180°，然后旋转偏离首选方向-10°，并与在初始（0°）方向上的读数的参考值进行比较。对每种应用试验应在表3中指明的试验值上进行。

4.4.11 仪器响应对温度及湿度的依赖性

对在**额定范围**内的所有可能的温度和湿度条件，仪器**响应**的**变异限值**应不大于表2中的值。

本条性能要求的符合性应通过下列试验进行检查，仪器应暴露在变化温度和空气湿度情况下，至少进行3次检测，在下面的每个气候条件下测量一次：

温度	相对湿度
20℃	50%
15℃	80%
35℃	50%

在试验前，仪器应暴露在不同的温度和湿度条件下至少24h。在表3中指明的试验值处，通过对仪器进行X射线曝光试验，或者，制造商提供通过在无辐照情况下演示仪器的适当操作，使用稳定的参考电流模拟电信号的方法进行试验。

4.4.12 仪器响应对工作电压的依赖性

4.4.12.1 对于使用网电源的仪器，在制造商说明的网电源电压**额定范围**内，工作电压在表 2 中的标称电压限值之间变化时，由此引起的**响应**的**变异限值**应不大于表 2 中的值。

本条性能要求的符合性应通过两组读数进行检查，两组读数对应于网电源电压调节到工作电压**额定范围**的较高限值和较低限值，工作电压额定范围按制造商说明。在表3中指明的试验值处，通过对仪器辐照进行试验，或者，制造商提供通过在无辐照情况下演示仪器的适当操作，使用稳定的参考电流模拟电信号的方法进行试验。

4.4.12.2　在电池电压的**额定范围**内，仪器**响应**的变异限值应不大于表 2 的值。对于使用电池的仪器，当电池电压在制造商说明的**额定范围**以外时，如果仪器正在工作，则电池低电压应指明。更进一步，如果电池电压在**额定范围**以外，仪器应不显示测量值。

本条性能要求的符合性应通过如下检查：电池应用稳定的直流电源替代，直流电源产生的电压与制造商规定型号的新电池组产生的电压等效。应测量一组参考读数，让电压降到电池指示器开始显示“低电压”，然后测量第二组读数并与在读数的**参考值**进行比较。在表3中指明的试验值处，通过对仪器辐照进行试验，或者，制造商提供通过在无辐照情况下演示仪器的适当操作，使用稳定的参考电流模拟电信号的方法进行试验。

注：对于有些仪器，用电缆连接外部电源能影响到仪器的屏蔽，或是可能使电池不在基座的地上。在这些情况下，制造商提供试验方法的适当指南。

4.4.12.3　对使用网电源充电电池工作的仪器，除了对电池供电仪器的要求外，当仪器工作在下列条件下，**响应**的变异限值应不大于表 2 中的值：

——网电源断开，新电池；

——网电源接通，新电池；

——网电源接通，电池低电压；

本条性能要求的符合性应通过如下检查：在网电源断开，使用符合制造商规定型号的新电池组，测量参考读数，然后，应接通网电源测量第二组读数，并与参考读数进行比较。最后，应使用一组恰好足够引起“低电压”指示的用过的电池组，与网电源接通后，应测量第三组读数，并与参考读数进行比较。在表3中指明的试验值处，通过对仪器辐照进行试验，或者，制造商提供通过在无辐照情况下演示仪器的适当操作，使用稳定的参考电流模拟电信号的方法进行试验。

4.4.13　仪器响应对电磁兼容性的依赖性

4.4.13.1　静电放电

由静电放电引起的显示器或输出数据的最大虚假指示（暂时的或永久的）应不超过表 2 中的值。

本条性能要求的符合性应通过观察和记录显示器或任何数据输出终端的指示进行检查，其间，用 GB/T 17626.2 中描述的适当的试验发生器，对正常测量时能被操作者触及的整个设备的各种外部部件（非暴露在射线束下的那些部件），放电至少 5 次。静电放电应与来自充电电压 6kV 的 150pF 电容，并通过一个 330Ω 电阻放电等效（见 GB/T 17626.2 中描述的 3 级严重度接触放电）。当对仪器的绝缘表面进行试验时，应使用 8kV（3 级严重度）空气放电方法。在表 3 中指明的试验值处，通过对仪器辐照进行试验，或者，制造商提供通过在无辐照情况下演示仪器的适当操作，使用稳定的参考电流模拟电信号的方法进行试验。在那种情况下，X 射线探测器应接在电路里，因为 X 射线探测器提供了一个可能的路径，使电干扰进入仪器。

注：允许使用完整的仪器“锁存器”，它不会导致仪器显示一个不正确的读数。

4.4.13.2　射频电磁场

由射频电磁场引起的显示器或输出数据的最大虚假指示（暂时的或永久的）应小于表 2 中的值。

本条性能要求的符合性应通过观察和记录显示器或任何数据输出终端的指示进行检查，其间，在整

个设备周围存在和不存在射频场两种情况下进行测量。

电磁场强度应为 3V/m，频率范围从 80MHz~6GHz，步进为 1% [见 GB/T 17626.3 中描述的 2 级严重度]。对于使用电池工作的仪器，试验应在 27MHz 点进行。为了减少需要测量的次数，以证明符合本条的要求，在电场强度为 10V/m 的 27MHz、80MHz、90MHz、100MHz、110MHz、120MHz、130MHz、140MHz、150MHz、160MHz、180MHz、200MHz、220MHz、240MHz、260MHz、290MHz、320MHz、350MHz、380MHz、420MHz、460MHz、510MHz、560MHz、620MHz、680MHz、750MHz、820MHz、900MHz、1000MHz、2000MHz、3000MHz、4000 MHz、5000 MHz 和 6000 MHz 点，试验可以仅在一个方向上进行。如果在这些给出的任何一个频率点，观测到**响应**的任何变化大于表 2 给出的限值的 1/3，则应在该频率±5%的范围内，步进为 1%，电场强度为 3V/m，在全部三个方向上进行附加试验，见 GB/T 17626.3。在表 3 中指明的试验值处，通过对仪器辐照进行试验，或者，制造商提供通过在无辐照情况下演示仪器的适当操作，使用稳定的参考电流模拟电信号的方法进行试验。在那种情况下，X 射线探测器应接在电路里，因为 X 射线探测器提供了一个可能的路径，使电干扰进入仪器。

4.4.13.3 由脉冲群和射频引起的传导干扰

由脉冲群和射频引起的显示器或输出数据的最大虚假指示（暂时的或永久的）应小于表 2 中的值。

对使用网电源工作的仪器，本条性能要求的符合性应通过观察和记录显示器或任何数据输出终端的指示进行检查，其间，在存在和不存在由脉冲群（见 GB/T 17626.4）及射频磁场（见 GB/T 17626.6）引起的传导干扰两种情况下进行测量。在两种情况中严重度应是这些文件中描述的 3 级水平。在表 3 中指明的试验值处，通过对仪器辐照进行试验，或者，制造商提供通过在无辐照情况下演示仪器的适当操作，使用稳定的参考电流模拟电信号的方法进行试验。在那种情况下，X 射线探测器应接在电路里，因为 X 射线探测器提供了一个可能的路径，使电干扰进入仪器。

注：可能使用完整的仪器“锁存器”，它不会导致仪器显示一个不正确的读数。

4.4.13.4 电压暂降、短时中断和电压变化

由电压暂降、短时中断和电压变化引起的显示器或输出数据的最大虚假指示（暂时的或永久的）应小于表 2 中的值。

对使用网电源工作的仪器，本条性能要求的符合性应通过观察和记录显示器或任何数据输出终端的指示进行检查，其间，在存在和不存在由电压暂降、短时中断和电压变化（见 GB/T 17626.11）引起的传导干扰两种情况下，对最敏感的范围进行测量。在表 3 中指明的试验值处，通过对仪器辐照进行试验，或者，制造商提供通过在无辐照情况下演示仪器的适当操作，使用稳定的参考电流模拟电信号的方法进行试验。在那种情况下，X 射线探测器应接在电路里，因为 X 射线探测器提供了一个可能的路径，使电干扰进入仪器。

4.4.13.5 浪涌（冲击）

由浪涌（冲击）引起的显示器或输出数据的最大虚假指示（暂时的或永久的）应小于表 2 中的值。

对使用网电源工作的仪器，本条性能要求的符合性应通过观察和记录显示器或任何数据输出终端的指示进行检查，其间，在存在和不存在由浪涌（冲击）（见 GB/T 17626.5）引起的传导干扰两种情况下

进行测量。严重度应是该文件中描述的 3 级水平。

注：可能使用完整的仪器“锁存器”，它不会导致仪器显示一个不正确的读数。

4.4.14 附加钨滤过（X 射线管老化）

在附加钨滤过**额定范围**内，**响应变异限值**应大于表2中的值。

注：在X射线管整个工作间期，累计热负载决定了X射线管使用时间越长，阳极变形越粗糙。阳极粗糙导致光谱分布硬化，可以通过附加钨滤过模拟：零滤过和10μm W分别代表一个新的X射线管和一个快到寿命的X射线管。

在进行本试验前，应先证实用于本试验的X射线管是适度老化的X射线管，对应于**标准试验条件**所要求的0μm W～3μm W附加滤过。在下列条件下可以表示是适度老化的：70kV管电压和3.0mmAl总滤过，测量的Al半值层(HVL)应小于表4中的值（依据X射线管阳极角）：

表 4　依赖阳极角的最大半值层（HVL）

阳极角（°）	6	8	10	12	14	16	18
HVL(mmAl)	3.23	3.07	2.98	2.91	2.86	2.83	2.80

通过在最小和最大标称附加钨滤过下曝光仪器的探测器，测量仪器的**响应**与参考滤过（3μm附加钨滤过）下一组读数比较，检查性能要求的符合性。试验应在表3和4.4.1中最少的试验点上进行，表明在管电压**有效范围**内的符合性。

5　特殊的仪器要求和标记

5.1　对整个仪器的要求

制造商应说明所有影响量的使用范围。关于电气安全，应满足GB 4793.1的要求。

5.2　概述

所有电气连接、控制和显示器应清楚地指明其对应的功能。在适当的位置应使用 IEC60417 和 ISO7000 的符号，永久性标记包括：

——制造商的标识；

——仪器的型号和系列号；

另外，在仪器使用期间应清楚指示：

——仪器没有准备好测量；

——测量范围；

——测量结果，包括单位；测量是否超出量程；使用的校正数据；

——其他警告，诸如“低电压”。

所有操作者可编程的仪器设置都应是可恢复的。

5.3　显示

符合本文件的仪器应有数字显示，应显示测量的量的单位。在**指示值**的整个**有效范围**内，读数的分辨力应至少为0.5%。

5.4　测量范围

如果仪器的测量范围由两个或多个分立的范围组成，则各分立的范围应重叠在它们的分界部分。如果仪器不能自动地转换到下一个范围，则4.2.2的要求应适用于每一分立范围。

5.5 连接器与电缆

连接器与电缆应清楚地标记或采用不同的设计，避免错误的连接。

6 随机文件

6.1 概述

随机文件应符合IEC 61187。

6.2 提供的信息

制造商应提供足够的信息，描述如何正确地使用仪器。

6.3 仪器描述

随机文件应包含仪器描述，包括型号、制造商以及预期应用范围。

6.4 探测器

制造商应说明用于测定**实用峰值电压**的探测器的类型和物理原理。

6.5 延时

制造商应说明仪器是否有延时功能，并且是否可由操作者修改。

6.6 测量窗

制造商应说明仪器对波形进行采样的时间范围。

6.7 数据接口

制造商应说明，探测器单元能否通过记录仪或计算机对数据进行进一步评价。制造商应在随机文件中描述该信号是与电压成比例还是与剂量率成比例，并且应给出时间常数和分辨力的信息。

6.8 运输及贮存

制造商应说明运输和贮存的特殊要求。整个仪器的所有组件应设计成适于在-20℃～+50℃的温度范围运输和贮存。

AA

附 录 A
（资料性附录）
合成标准不确定度

根据第 4 条的规定的在性能特性的最大限值下运行的非接入式管高压的测量仪器的性能的合成标准不确定度和根据表 2 的影响量影响的变化限值 L 进行了估计。不确定度分量和结果如表 A.1 所示。

表 A.1 合成标准不确定度评估示例——用于非接入式 X 射线管电压测量的仪器

影响量或性能特性	子条款	±L %	对应的标准不确定度 %
电压波形和频率 [a]	4.4.2	2.0	1.15
阳极角 [a]	4.4.3	0.5	0.289
滤过 [a]	4.4.4	1.5	0.866
剂量率 [a]	4.4.5	0.5	0.289
辐照时间 [a]	4.4.6	0.5	0.289
辐射野尺寸：额定范围 [a]	4.4.7.2	0.5	0.289
辐射野尺寸：大 [a]	4.4.7.3	2.0	1.15
焦点-探测器距离 [a]	4.4.8	0.5	0.289
入射角 [a]	4.4.9	0.5	0.289
旋转 [a]	4.4.10	0.5	0.289
温度及湿度 [a]	4.4.11	1.0	0.577
电源 [a]	4.4.12	0.5	0.289
电磁兼容性 [a]	4.4.13	1.0	0.577
附加钨滤过（靶老化）[a]	4.4.14	2.0	1.15
性能特性的合成标准不确定度，k=1[b]			2.5
性能特性的合成标准不确定度，k=2[c]			4.9
校正		2.0	1.15
合成标准不确定度，k=2			5.4
a 均匀概率分布，对称极限±L，即相对不确定度=L/3。 b 相对不确定性的均方根。 c 相对不确定性的均方根，乘以 2。			

BB

附 录 B
（资料性附录）
实用峰值电压的附加说明

B.1 概述

实用峰值电压是基于一个等效的概念，即由任何波形的高压生成的辐射，在规定模体之后产生的空气比释动能比率，与等效的恒定高压生成的辐射产生的空气比释动能比率相同。与受检波形产生相同比率的恒定高压定义为**实用峰值电压**。

为了测定一个规定波形的**实用峰值电压**，应计算用该非恒定电压供电的 X 射线管产生的 X 射线光谱。使用该光谱，可计算模体后的空气比释动能与模体加对比材料后的空气比释动能之比（对于“常规诊断”范围内的应用，使用 10cm 厚的聚甲基丙烯酸甲酯模体和 1.0mm 厚的铝对比材料）。按对应的方法，对相同的对比配置，可以找到给出空气比释动能比值相同的恒定高压，这就是给定波形的**实用峰值电压**。这个复杂的程序只是在正确测定**实用峰值电压**时才有必要。实际应用时，可以通过下面描述的简化形式代替。

B.2 测定实用峰值电压$\hat{U}$的简化形式

对于电压出现在区间（U_i－△U/2，U_i＋△U/2）内的一个给定的概率分布 $p(U_i)$，**实用峰值电压**$\hat{U}$ 可由下式直接计算：

$$\hat{U}=\frac{\sum_{i=1}^{n} p(U_i)\cdot w(U_i)\cdot U_i}{\sum_{i=1}^{n} p(U_i)\cdot w(U_i)} \quad \text{.....(B.1)}$$

式中 U_i 的单位为 kV，权重函数 $w(U_i)$可由下列公式足够精确地近似：

在电压 U_i＜20kV 的范围内，

$$w(U_i)=0 \quad \text{.....(B.2)}$$

在 20kV≤U_i＜36kV 的范围内，

$$w(U_i)=\exp\{a\cdot U_i^2+b\cdot U_i+c\} \quad \text{.....(B.3)}$$

式中：

$a=-8.646855\times10^{-03}$

$b=+8.17036\times10^{-01}$

$c=-2.327793\times10^{01}$

在 36kV＜U_i≤150kV 的范围内，

$$w(U_i)=d\cdot U_i^4+e\cdot U_i^3+f\cdot U_i^2+g\cdot U_i+h \quad \text{.....(B.4)}$$

式中：

$d=+4.310644\times10^{-10}$

$e=-1.662009\times10^{-07}$

$f=+2.308190\times10^{-05}$

$g=+1.030820\times10^{-05}$

$h=-1.747153\times10^{-02}$

依据定义（见 3.16）$\hat{U}$ 的表达式用积分代替求和，但并不影响权重函数的值。

上述公式和参数 a 至 h 给定的值对“常规诊断”、“CT”、“牙科”和“透视”应用范围都有效。

对电压 $U_i\leqslant50kV$ 的乳腺成像，采用的公式和参数 k 至 o 的值如下：

$$w(U_i)=\exp\{k\cdot U_i^4+l\cdot U_i^3+m\cdot U_i^2+n\cdot U_i+o\} \quad (B.5)$$

式中：

$k=-2.142352\times10^{-06}$

$l=+2.566291\times10^{-04}$

$m=-1.968138\times10^{-02}$

$n=+8.506836\times10^{-01}$

$o=-1.514362\times10^{+01}$

注：本公式的定义仅用于电压峰值不大于50kV的波形。

图 B.1 及图 B.2 给出了使用上述公式测定**实用峰值电压**（图中的直线）的两个例子，两个例子的波形完全不同。

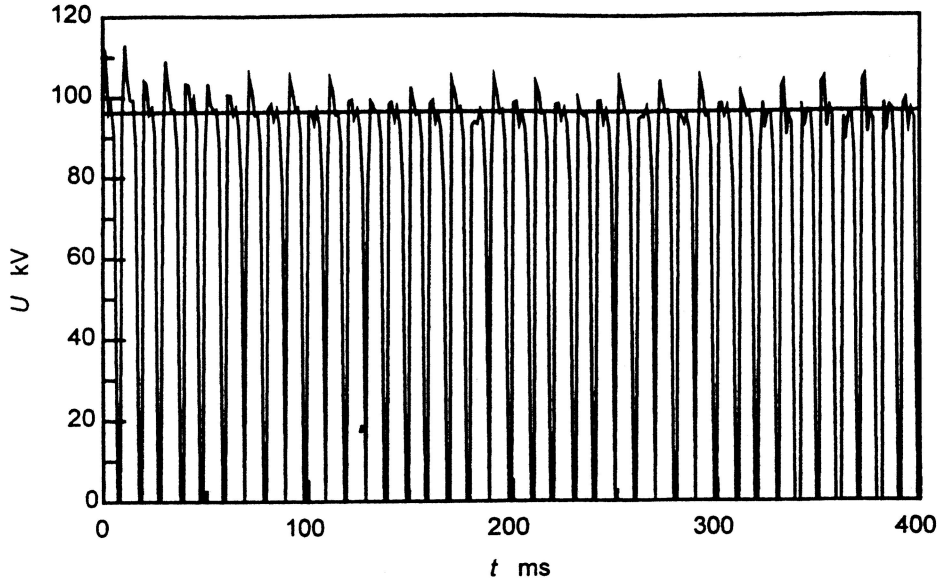

图 B.1　双脉冲发生器波形示例

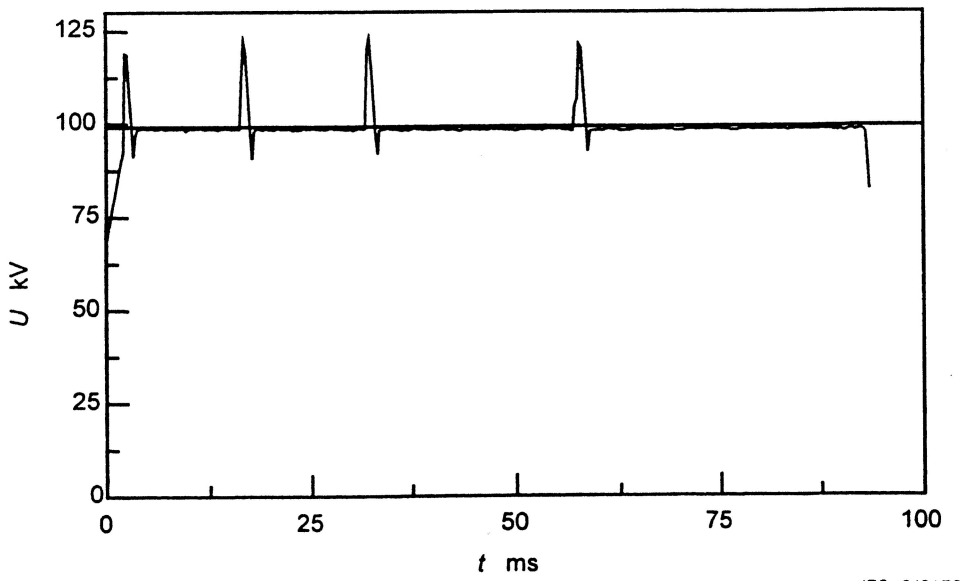

图 B.2　恒压发生器波形示例

下面的例子（见图 B.3）给出了对于一个下降负载波形情况，如何使用简化公式测定**实用峰值电压** $\hat{U}$ 。抽样的数目减少到 20 个，仅用于演示计算原理性，20 个抽样的值见表 B.3。

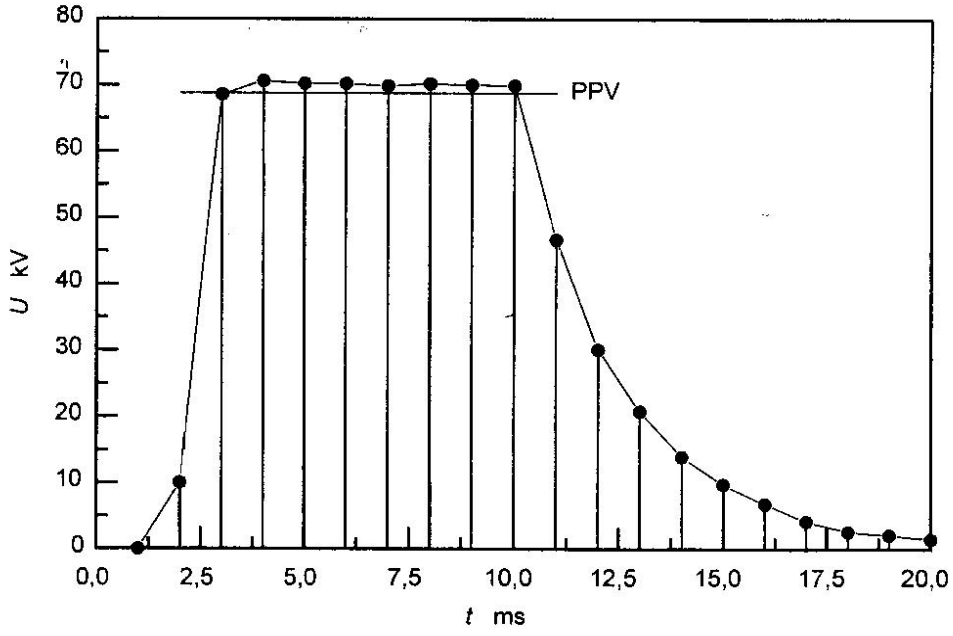

图 B.3　下降负载波形示例

表 B.1　图 B.3 中下降负载波形的 20 个抽样值

抽样编号 i	抽样数值 U_i kV
1	0.00
2	10.00
3	68.60
4	70.60
5	70.20
6	70.20
7	69.90
8	70.20
9	70.00
10	69.90
11	46.60
12	30.10
13	20.80
14	13.90
15	9.80
16	6.80
17	4.20
18	2.60
19	2.10
20	1.50

取间隔△U 为 0.1kV，从表 B.1 中抽样电压中可以得到表 B.2 中第二列和第三列给出的电压带宽 U_i-△U/2～U_i+△U/2 和概率分布 $p(U_i)$。使用指定的公式（见第四列），可计算 $w(U_i)$、$p(U_i)\cdot w(U_i)\cdot U_i$ 和 $p(U_i)\cdot w(U_i)$的值，最后两列和的商给出**实用峰值电压**的值（式 B.6）。

表 B.2　图 B.3 中用于下降负载波形 20 个抽样值的电压带宽、概率和权重因子

U_i kV	U_i-△U/2～ U_i+△U/2 kV	$p(U_i)$	公式	$w(U_i)$	$p(U_i)\cdot w(U_i)\cdot U_i$	$p(U_i)\cdot w(U_i)$
<20	<20.05	9	(B.2)	$0.0000\times10^{+00}$	$0.0000\times10^{+00}$	$0.0000\times10^{+00}$
20.80	20.75-20.85	1	（B.3）	$4.4299\times10E^{-05}$	9.2141×10^{-04}	4.4299×10^{-05}
30.10	30.05-30.15	1	（B.3）	1.4747×10^{-03}	4.4389×10^{-02}	1.4747×10^{-03}
46.60	46.55-46.65	1	(B.4)	1.8347×10^{-02}	8.5495×10^{-01}	1.8347×10^{-02}
68.60	68.55-68.65	1	(B.4)	4.7750×10^{-02}	$3.2757\times10^{+00}$	4.7750×10^{-02}
69.90	69.85-69.95	2	(B.4)	4.9555×10^{-02}	$6.9278\times10^{+00}$	9.9110×10^{-02}
70.00	69.95-70.05	1	(B.4)	4.9694×10^{-02}	$3.4786\times10^{+00}$	4.9694×10^{-02}
70.20	70.15-70.25	3	(B.4)	4.9972×10^{-02}	$1.0524\times10^{+01}$	1.4992×10^{-01}
70.60	70.55-70.65	1	(B.4)	5.0529×10^{-02}	$3.5673\times10^{+00}$	5.0529×10^{-02}
		∑=20			$\sum=2.8674\times10^{+01}$	$\sum=4.1686\times10^{-01}$

$$\hat{U} = \frac{28.6741}{0.41686} = 68.78\,kV \qquad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \quad (B.6)$$

对于多数情况，如果抽样率是恒定不变的，也就是在相等的时间间隔内进行抽样，则对所有的抽样其概率分布可设定为 1，式(B.1)可简化为：

$$\hat{U} = \frac{\sum_{i=1}^{n} w(U_i)\cdot U_i}{\sum_{i=1}^{n} w(U_i)} \qquad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \quad (B.7)$$

实用峰值电压可由表 B.3 中的值和式(B.8)计算。

表 B.3　图 B.3 中下降负载波形的 20 个等间距抽样

i	U_i kV	公式	$w(U_i)$	$w(U_i)\cdot U_i$
1	0.00	(B.2)	$0.0000\times10\times10^{+00}$	$0.0000\times10^{+00}$
2	10.00	(B.2)	$0.0000\times10^{+00}$	$0.0000\times10^{+00}$
3	68.60	(B.4)	4.7750×10^{-02}	$3.2757\times10^{+00}$
4	70.60	(B.4)	5.0529×10^{-02}	$3.5673\times10^{+00}$
5	70.20	(B.4)	4.9972×10^{-02}	$3.5081\times10^{+00}$
6	70.20	(B.4)	5.0000×10^{-02}	$3.5110\times10^{+00}$
7	69.90	(B.4)	4.9555×10^{-02}	$3.4639\times10^{+00}$

8	70.20	(B.4)	4.9945×10^{-02}	$3.5051\times10^{+00}$
9	70.00	(B.4)	4.9694×10^{-02}	$4.4786\times10^{+00}$
10	69.90	(B.4)	4.9555×10^{-02}	$3.4639\times10^{+00}$
11	46.60	(B.4)	1.8347×10^{-02}	8.5495×10^{-01}
12	30.10	（B.3）	1.4747×10^{-03}	4.4389×10^{-02}
13	20.80	（B.3）	4.4299×10^{-05}	9.2141×10^{-04}
14	13.90	(B.2)	$0.0000\times10^{+00}$	$0.0000\times10^{+00}$
15	9.80	(B.2)	$0.0000\times10^{+00}$	$0.0000\times10^{+00}$
16	6.80	(B.2)	$0.0000\times10^{+00}$	$0.0000\times10^{+00}$
17	4.20	(B.2)	$0.0000\times10^{+00}$	$0.0000\times10^{+00}$
18	2.60	(B.2)	$0.0000\times10^{+00}$	$0.0000\times10^{+00}$
19	2.10	(B.2)	$0.0000\times10^{+00}$	$0.0000\times10^{+00}$
20	1.50	(B.2)	$0.0000\times10^{+00}$	$0.0000\times10^{+00}$
			$\sum=4.1687\times10^{-01}$	$\sum=2.8674\times10^{+01}$

$$\hat{U} = \frac{28.674}{0.41687} = 68.78\,kV \qquad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots \quad (B.8)$$

参 考 文 献