

技术备忘录

注意：这是一个版本受控的文件，它的产生是GEX信息计划的一部分，该计划要求所有系列100的文件需要定期检查，以维持信息的最新性和连续性。恰当的技术备忘录用于提供信息细节并支撑产品数据表以及GEX推荐的操作程序，以及提供技术信息以支撑GEX的市场文件。

修订历史: FEB. 12, 2009 Clarification on page 4.

AUG. 3, 2007 标题修改，文件的范围被改成陈述B3薄膜剂量计的辐照后热处理以及辐照后热处理的有效性测试，这被认为是替代了原文件的重大修改。

B3剂量计产品辐照后热处理

发行日期: FEBRUARY 12, 2009

B3薄膜剂量计呈现了辐照后颜色形成随时间的变化，它取决于在辐照过程中B3剂量计所暴露的温度和剂量。辐照后的颜色变化将持续几个小时，除非采用有效的热处理过程以完成颜色的形成，这样就稳定了B3剂量计的响应值。

该技术备忘录和其它的GEX文件推荐在辐照后对B3剂量计进行热处理以完成B3剂量计的颜色形成并消除辐照后的测量易变性。其它GEX客户信心文件也包含了有关B3剂量计性能特性的信息（比如GEX技术备忘录100-205 B3薄膜剂量计）。

剂量计辐照后响应值变化的重要性

决定剂量系统精确度的一个最重要因素就是所使用的剂量计响应值辐照后的稳定性。辐照后剂量计响应值的变化影响占了剂量系统整体不确定度的重要部分。辐照后的变化量通常不是线性的，当剂量比较低时，通常变化的比例较高，而剂量比较高时变化较小或没有什么变化。结果，辐照后响应部分比任何其它单个部分对总体不确定度贡献了较多的份额。

某些种类的剂量计的响应信号在经过一段时间后可以很稳定，但在初始短时间内却遭遇严重的响应信号的不稳定。这些剂量计通过简单的控制需要的允许测量前的初始保持时间以便提供响应信号稳定需要的足够的时间。

其它更难以对付的剂量计可能在辐照后立即呈现不稳定的响应并一直打不到一个可接受的稳定水平，实际上仅展示了信号的增强和颜色的褪变。这些剂量计将显著增加剂量系统的总体不确定度，之多也只能控制测量的时间。这些剂量计不能通过在读取前保持一段时间来处理，他们需要使用多条辐照后时间间隔校准曲线来更好的处理它们在辐照后的不稳定性。

就B3剂量计来说，我们推荐使用一个简单有效的辐照后热处理步骤，它将完全消除辐照后的变化并致使它们稳定。

接下来的信息将有助于理解用以建立一个有效的辐照后热处理程序的需求。

B3薄膜辐照后颜色变化

电离辐射触发B3染料中心，染料相应的导致B3薄膜经历可预见的颜色改变，从透明到逐渐变深为品红色。颜色变化量受到辐照时的温度的影响。B3剂量计最后颜色变化需要花几个小时的时间才完成，并取决于电离辐射的剂量和辐照过程所经历的温度。然而，也容易理解，辐照后热处理能在几分钟内完成颜色的形成过程并使得B3剂量计保持稳定长达一年或更久。

B3薄膜剂量计辐照后稳定性

一个用于B3辐照变色薄膜剂量计的有效的辐照后热处理过程将致使剂量计几乎100%稳定，其可测得的响应变化为每年小于1%。没有其它能用作常规剂量计的剂量计可以

与经恰当热处理的B3剂量计的辐照后稳定性相比。可以从Risø 国家实验室获取经辐照的B3薄膜剂量计作为经鉴定的参考标准，并用于他们的RisøScan剂量软件系统。（参见GEX技术备忘录100-210，Genesys 20 – 常规实践与信息，关于如何使用B3剂量计作为参考的详细说明）。

B3薄膜剂量计热处理的历史规格参数

从早先B3薄膜剂量计被开发出来时就确定了使用热处理来完成薄膜的颜色的形成。它是由Arne Miller教授—B3的开发者确定的，在箱式恒温箱里进行的辐照后热处理于60°C持续5分钟，致使颜色100%形成，按这些规格参数热处理的B3剂量计将保持稳定超过一年。这些规格参数从20世纪80年代早期开始在Risø一直被成功使用。

有效的辐照后热处理过程规格参数

然而，当这样的热处理规格参数被多个用户使用时，许多问题被提了出来。比如：

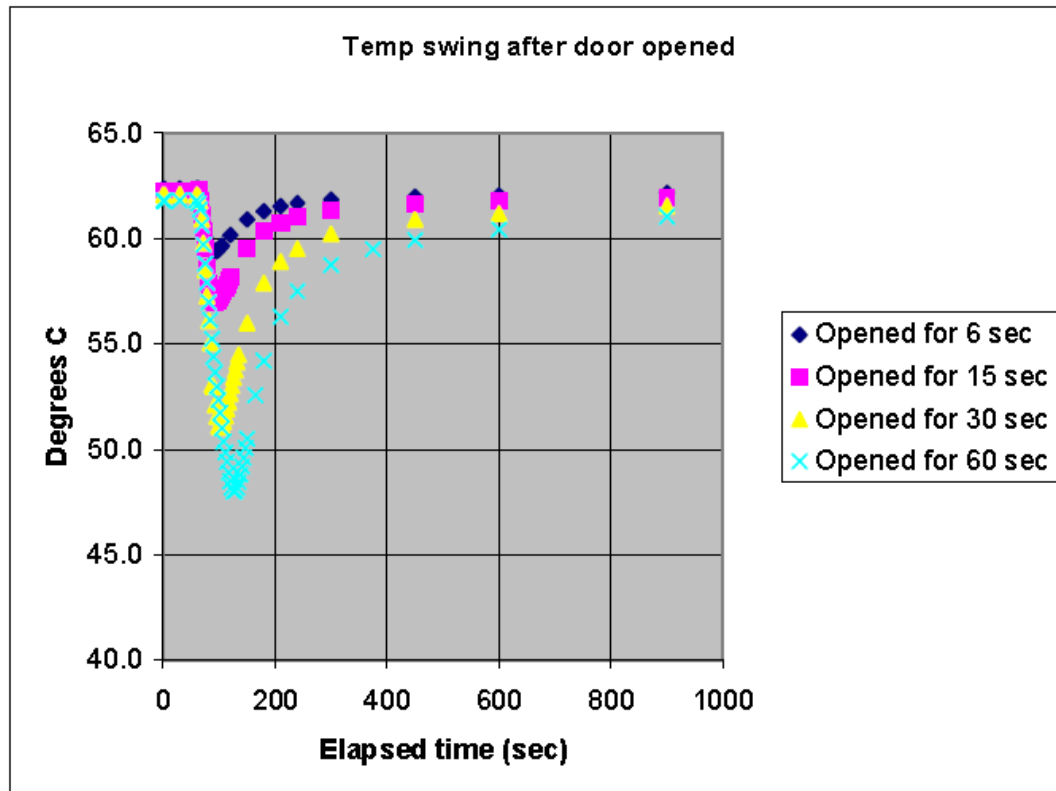
- ⌚ 就温度而言，多大的变化量是可以接受的？
- ⌚ 是否有最大最小温度范围限制？
- ⌚ 在这些温度下，是否有最短时间限制或最长时间限制？
- ⌚ 辐照后多久开始热处理有影响吗？

GEX 于 1999 年开始努力开发 B3 薄膜剂量计辐照后热处理通用规格参数并将其作为发布 WINdose 剂量系统的一部分。GEX 利用 Risø 的实践作为测试的基线来确定这些基本问题的答案。GEX 通过温度范围从 50°C 到 70°C 并以 5.0°C 的间隔、持续时间被改成 1 小时到 6 小时并最长达 20 小时的测试来验证 60°C 这个温度值。

测试结果表面，当温度低于55°C时不能完成颜色的形成；当温度高于65°C时，可能导致B3薄膜剂量计粘合甚至融合在一起，如果它们相互接触的话。

基于这些测试的结果、用以引导建立GEX最初的给用户的使用建议，关于使用典型的箱式恒温箱建立一个有效的B3剂量计辐照后热处理过程。该建议显示：介于55°C和65°C之间的温度可以被用来很满意的进行热处理，不管是B3薄膜还是与包装的B3 WINdose 剂量计；对于裸露的B3薄膜，处理最短5分钟的时间，对于预包装的B3剂量计处理15分钟的时间。对于预包装的剂量计建议处理较长的时间是为了补偿额外包装材料的吸热。1999年进行的最初的测试也确认了，定于60°C、并超过6小时（结果来自大约20个小时的单个时间段）的热处理导致B3薄膜剂量计的显著褪色，于是确定了一个最长3个小时的保守推荐值。

对箱式恒温箱的研究表明，当恒温箱的门被打开以便放置或去除 B3 剂量计时，恒温箱的内部会发生热量损失，温度恢复可能需要花上 10 分钟的时间。



以上结果的获得，基于箱式恒温箱设定温度为 60°C，B3 WINdose 剂量计小袋内的实际测得温度大约为 62°C。图表显示了与开关恒温箱以模拟剂量计装载相关的温度恢复时间。尽管大多数箱式恒温箱都有一个空气温度性能指标 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，我们还是鼓励B3剂量计用户对他们的特定恒温箱系统执行温度分布试验以确认内部的温度均匀性。

注意：高达70°C 的热处理测试并没有显示出对B3薄膜剂量计的物理特性的永久损伤的迹象，除非2个B3剂量计表面发生了直接接触。辐照后热处理对B3的响应函数也没有显示可察觉的变化。然而值得注意的是，当温度接近60°C 的时候，B3薄膜的表面开始变软，该变软足以使两片B3薄膜的表面粘合在一起。GEX也建议避免辐照过程中的温度超过60°C。

推荐的热处理温度指标

于1999年确立的辐照后热处理温度范围（55°C to 65°C）没有改变，可以对B3薄膜剂量计的有效热处理。

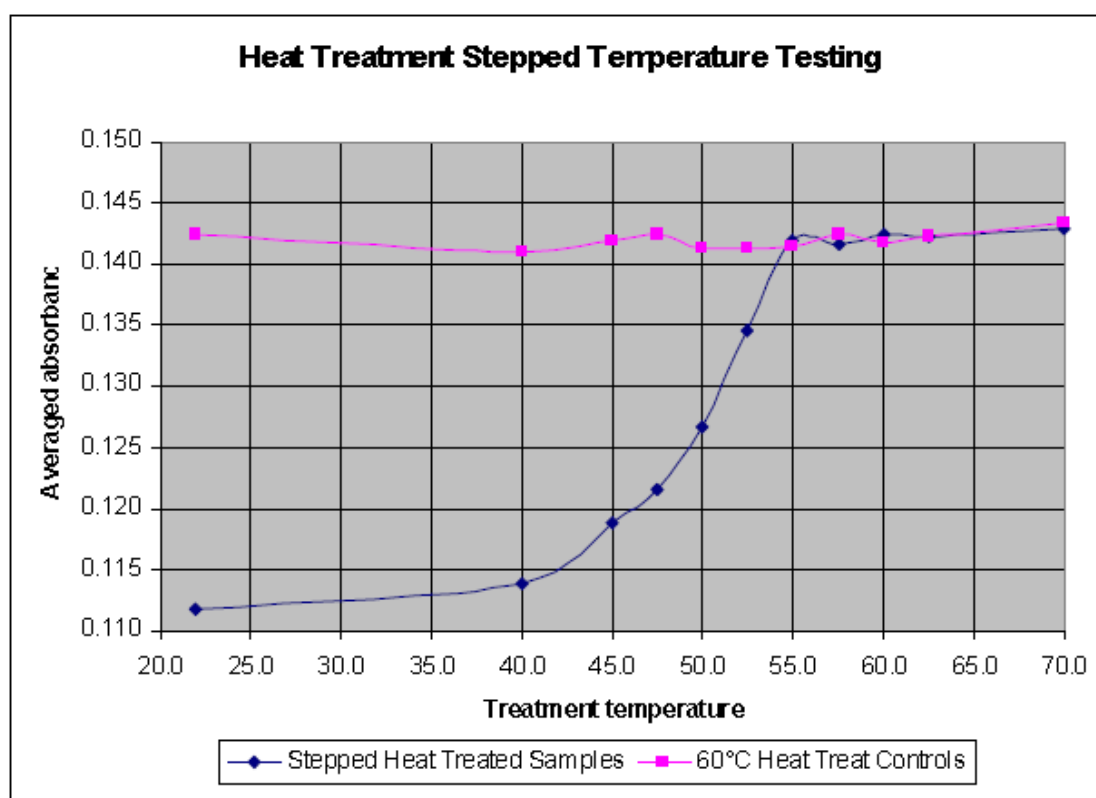
然而，GEX也确定了使用 $58.5^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 的温度设定值，以达到B3最佳的热处理结果，同时，这个温度设定值也是经用户成功的实践证实的恰当的推荐值。58.5°C 这个温度值自从2004年以来一直被GEX所采用，实践证明该温度已经足以100%完成颜色的形成，并且能够完全稳定B3薄膜剂量计。实践也证明了该温度也足够的低，足以最小化潜在的B3剂量计的表面由于过热而产生的粘链。

该经改良的58.5°C最佳温度设定值是在好几个用户报告，在热处理过程后发生B3薄膜表面粘链，并与他们一起合作后确定的。调查显示，在箱式恒温箱里，上层和下层存在相当大的温度差（ $>10^{\circ}\text{C}$ ）。简单的改善温度均匀度的方法就是限定剂量计只能放在恒温箱的中层或上层隔板上。

对包装好的B3薄膜剂量计的一个最佳热处理系统的要求

基于对有关密封包装里有多余 1 片剂量计时发生的剂量计薄膜粘链的 B3 用户投诉的调查，我们实施了一系列的测试，这些测试帮助 GEX 确定了一个更佳的热处理温度—58.5°C。

同时，B3 用户也要求有一个更佳的用于 B3 剂量计辐照后的热处理系统，这也促使 GEX 开发一个满足性能要求的新的热处理系统，它将优化 B3 剂量计辐照后的热处理过程。作为产品规格参数开发的一部分，B3 剂量计 100% 颜色形成及其稳定性需要的 55°C 最低温度在 2004 年被重新核实。然而，更重要的是，我们发现在 55°C 这个温度值，B3 薄膜实际可能只需要小于 10 秒钟的时间就可以完成颜色的形成。在这些研究中，我们发现，一旦整个 B3 薄膜剂量计达到了最低温度，剂量计里就发生了触发式的颜色形成。GEX 也证实了早期 Risø 的一些发现：经有效辐照后热处理的 B3 剂量计将保持稳定（ $\pm 1.0\%$ ）长达一年或更久的时间。同时也证实了对 B3 剂量计的热处理介入不会随辐照后的时间的变化而变化：将一组剂量计在辐照后马上热处理然后测量，另一组辐照后等待 14 天再热处理和测量，比较发现，没有可测得的差异。



上面的图表展示了B3薄膜剂量计辐照后55°C热处理的最低温度要求

最佳的B3热处理系统

GEX对性能的要求和随后的产品技术规格的结果就是P4900微型恒温箱。P4900是专门为获得最佳的B3剂量计(包括WINdose和DoseStix)辐照后热处理结果而设计的。P4900于显示于设备前面的预设温度（ $\pm 1^\circ\text{C}$ ）的热处理均匀度可达 $\pm 0.2^\circ\text{C}$ 。

GEX 建议的温度设定值为 58.5°C ，实践也证明，在 P4900 里短短 2 分钟的热处理时间就可以对 GEX WINdose 或 DoseStix B3 剂量计提供有效的辐照后热处理。

GEX在P4900里进行的测试也证实了，B3剂量计可以被放在 58.5°C 的温度下长达3个小时，而没有损伤或可测得的响应值的变化（与放在 58.5°C 的温度下仅几分钟的B3薄膜的响应值的比较）。

辐照后热处理选择

GEX继续提供经济实惠的P4800箱式恒温箱用于B3剂量计的辐照后热处理，同时也把P4900微型恒温箱作为一个最佳的方案来推广。

P4901 Jenco温度显示器和P4902 B3温度探头（包装DoseStix的B3剂量计袋，含一个T

型热敏电阻)是P4900的附件,它提供了一个验证P4900温度设置的简单的校准方法,同时也可以验证P4900的每一个腔体里温度的均匀性。

接下来的附录提供了一个验证P4900微型恒温箱系统有效性的测试方法。该文件也可很容易的修改用于确认P4800箱式恒温箱系统,只要简单的改变热处理的时间以适应箱式恒温箱需要的长驻时间,并使用相同的名义温度设定值以获得有效的热处理结果。

确定 B3 剂量计使用 P4900 热处理系统需要的温度和时间的指引文件请见附录。希望重新确认 GEX 的测试并/或经理自己的规格参数的客户请与 GEX 联系以获取相应的帮助。

附录

P4900热处理系统确认推荐程序

B3辐照后在P4900里热处理的有效性测试

B3剂量计辐照后热处理旨在有效完成B3剂量计的颜色形成并使其辐照后稳定。辐照后热处理过程的有效性可以通过B3剂量计的吸光度随着时间的稳定性加以证实。时间上,应该达到或超过B3剂量计可能的测量和再测量的时间。GEX目前推荐使用58.5°C ($\pm 1.0\%$) 作为P4900辐照后热处理最佳温度设定值。

热处理有效性验证标准

B3剂量计的稳定性 $\pm 1.0\%$ (包含预期的仪器变化0.4%) 应该通过重复的吸光度测量加以证明,在整个测试期间测得的值与最初的B3吸光度测量值比较,以证明B3剂量计的稳定性。

测试方法 (测试时间可以改变以用于箱式恒温箱测试)

1. 准备一批同时辐照过的B3剂量计 (DoseStix 或 WINdose)。剂量计应该以一个不大于10kGy的低剂量辐照 (如果该工厂使用的最低剂量大于10kGy,就选其使用的最低剂量)。每个处理时间使用至少3包剂量计。
2. 测试如下5组指定的驻留时间:
 - 1 分钟 ?
 - 2 分钟
 - 4 分钟
 - 8 分钟
 - 16分钟
3. 设定热处理温度为GEX推荐的温度58.5°C,使用微型恒温箱上的槽,热处理指定的时长。
4. 热处理之后,打开剂量计小袋、测量并记录每一组的所有剂量计的吸光度值。
5. 每天再测量一次每个剂量计,至少7天 (注意: 稳定时间测试可延得更长)
6. 将每组剂量计的平均吸光度平均值与第一次测量的吸光度平均值比较,结果应该在基准吸光度值的 $\pm 1\%$ 以内,以获得满意的稳定性验证。