



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0094—2013
代替 YY/T 0094—2004

医用诊断 X 射线透视荧光屏

X-ray fluorescent screens for medical diagnosis

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0094—2004《医用诊断 X 射线透视荧光屏》，与 YY/T 0094—2004 相比主要变化如下：

- 修改了引用标准年代号；
- 修改了 4.5 荧光屏的发光光谱能量分布主峰值范围；
- 5.3~5.7 试验方法作了编辑性调整。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会（SAC/TC 10/SC 1）归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械检验所。

本标准起草人：屈艳。

本标准所代替的历次版本发布情况为：

- WS2-207—1982；
- YY/T 0094—1992、YY/T 0094—2004。

医用诊断 X 射线透视荧光屏

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线透视荧光屏(以下简称荧光屏)的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于荧光屏。该产品用于将 X 射线转换成可见光。

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/T 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

3 术语和定义

GB/T 10149—1988 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

极限分辨率 limiting resolution

把模板上相距最小的两个相邻线对,作为可以区分的影像信息成像于胶片的能力为分辨率。荧光屏极限分辨率是使用荧光屏对分辨率测试卡在 X 射线胶片上成像,人眼能分辨的每毫米最高线对数。

3.2

发光光谱 emission spectrum

发光的能量按波长或频率的分布。

3.3

余辉时间 lag time

以规定的 X 射线激发,从停止激发的瞬间亮度下降到该亮度的 10% 所经过的时间。

4 要求

4.1 工作条件

荧光屏应满足下列条件:

- a) 环境温度: +5℃ ~ +40℃;
- b) 相对湿度不超过 80%。

4.2 基本尺寸

4.2.1 荧光屏规格尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 规格尺寸

规格 cm×cm	宽 mm		长 mm	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
24×24	235	—2	235	—2
24×30	235	—2	295	—2
30×30	295	—4	295	—4
30×40	295	—4	395	—4
40×40	395	—4	395	—4

4.2.2 荧光屏亦可按表 2 规定的英制规格尺寸生产。

表 2 英制规格尺寸

规格 mm×mm (in×in)	尺寸 mm			
	宽		长	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
127×178(5×7)	127	—2	178	—2
203×254(8×10)	203	—2	254	—2
254×305(10×12)	254	—2	305	—2
279×356(11×14)	279	—4	356	—4
356×356(14×14)	356	—4	356	—4
356×432(14×17)	356	—4	432	—4
356×712(14×28)	356	—4	712	—4

4.3 发光亮度

荧光屏发光亮度应不低于 3.7 cd/m²。

4.4 极限分辨率

荧光屏的极限分辨率应不低于 2 lp/mm。

4.5 余辉时间

余辉时间应不超过 3 s。

4.6 发光光谱

荧光屏在 X 射线激发下,发光光谱能量分布主峰值为 520 nm~545 nm。

4.7 发光不均匀性

用 X 射线激发荧光屏时,屏面应发光均匀。荧光屏四边的基本尺寸小于 300 mm,其发光不均匀性

应小于 25%；荧光屏有一边的基本尺寸大于 300 mm，则其发光不均匀性应小于 30%。

4.8 表面质量

荧光屏表面应无气泡和明显的机械损伤。应无直径大于 0.5 mm 的深色斑点，且直径大于 0.3 mm 的深色斑点应不得多于 3 个。

5 试验方法

5.1 工作条件

在 4.1 规定条件下试验。

5.2 基本尺寸

以通用或专用量具进行测量，应符合 4.2 的要求。

5.3 发光亮度

5.3.1 试验装置

亮度计(准确度误差小于±5%)、X 射线照射量率仪。

5.3.2 试验操作

荧光屏背朝 X 射线入射方向，亮度计、X 射线照射量率仪的探头应紧贴荧光屏发光面。

在 X 射线管组件总滤过 2.5 mmAl、荧光屏距 X 射线管焦点 $200\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ 的条件下，X 射线管电压 60 kV 的连续工作模式下，调节管电流值，使 X 射线的照射量率为 $8.256 \times 10^{-3} \text{ C} \cdot \text{kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$ ($32\text{R} \cdot \text{min}^{-1}$)。

用亮度计测量荧光屏亮度，亮度值应符合 4.3 的要求。

5.4 极限分辨率

5.4.1 试验装置

分辨率测试卡、暗盒及胶片、光密度计、观片灯(中心亮度应大于 $1\ 350\text{ cd/m}^2$)、5 倍放大镜。

5.4.2 试验操作

荧光屏发光面紧贴 X 射线胶片(感蓝或感绿片)装入暗盒，荧光屏背朝 X 射线入射方向；分辨率测试卡紧贴在暗盒 X 射线入射面的外部，X 射线管基准轴线垂直对准分辨率测试卡。

在 X 射线管组件总滤过不小于 2.5 mmAl、荧光屏距 X 射线管焦点 $700\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ 、加载因素为管电压 55 kV、管电流 5 mA、激发时间不大于 0.5 s 条件下，用分辨率测试卡进行 X 射线摄影的胶片经显、定影、冲洗、干燥，以光密度计测定胶片上分辨率测试卡曝光部位的密度值为 1.0~1.5。

胶片插入观片灯灯夹，目力或用 5 倍放大镜观察，应符合 4.4 的要求。

5.5 余辉时间

5.5.1 试验装置

光电倍增管、记忆示波器或其他记录设备。

5.5.2 试验操作

荧光屏背朝 X 射线入射方向,光电阴极面紧贴荧光屏发光面(光电倍增管工作电压为 1 000 V,光谱灵敏区应包含 400 nm~600 nm 区域)。

在 X 射线管组件总滤过不小于 2.5 mmAl、荧光屏距 X 射线管焦点 700 mm±5 mm 的条件下、管电压为 60 kV,调节管电流值,激发时间 1 s,使 X 射线辐射的照射量率约为 $7.74 \times 10^{-4} \text{ C} \cdot \text{kg}^{-1} \text{ min}^{-1}$ ($3 \text{ R} \cdot \text{min}^{-1}$)。激发时间 1 s,用光电倍增管和记忆示波器或其他记录设备检测荧光屏的余辉时间。

当 X 射线停止激发后,荧光屏的亮度衰减曲线即呈现在示波器上,按示波器的时标,计算余辉时间应符合 4.5 的要求。

5.6 发光光谱

5.6.1 试验装置

已确定波长(波长在荧光屏发光光谱峰值附近)的一组金属干涉片,光电倍增管、函数记录仪或灵敏度在 10^{-9} A/mm 以上的检流计以及光透射密度计等。

5.6.2 试验操作

方法 1:荧光屏在 X 射线稳定激发后,发出的光经单色仪分解成为不同波长的单色光(也可由已确定波长的金属干涉片过滤分解成为单色光),通过光电倍增管转换成电信号由灵敏度在 10^{-9} A/mm 以上的检流计读取相应波长 λ 的光电流值 I_λ 。按公式(1)计算出荧光屏在波长 λ 处的相对发光强度 E_λ 。

$$E_\lambda = P_\lambda \cdot \frac{I_\lambda}{I_{\lambda 0}} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

E_λ ——荧光屏在波长 λ 处的相对发光强度;

P_λ ——标准光源的光辐射亮度;

I_λ ——荧光屏发出的波长为 λ 的光转换成电信号的电流值;

$I_{\lambda 0}$ ——标准光源的波长为 λ 的光转换成电信号的电流值。

以 E_λ/E_0 (E_0 为最高的相对强度值)按波长 λ 的分布作关系曲线,即得荧光屏的发光光谱。

也可将通过光电倍增管转换成的电信号直接接入函数记录仪得到荧光屏的发光光谱。

方法 2:荧光屏在管电压 65 kV,管电流 25 mA,0.2 s~0.4 s 的 X 射线激发后,发出的光经已确定波长的金属干涉片过滤分解成为单色光,依次成像于 X 胶片上。被摄片在指定的条件下显、定影,冲洗、烘干。光透射密度计读取胶片上的密度值,也能较准确反映出光的发射强度。经数据处理(由胶片上读取的密度值应用干涉片固有透光率进行校正),做出密度值和波长的关系曲线,即得荧光屏的发光光谱。

荧光屏发光光谱应符合 4.6 的要求。以方法 1 为仲裁方法。

5.7 发光不均匀性

5.7.1 试验装置

光透射密度计、暗盒、感绿 X 射线胶片、3 mm~5 mm 厚铝板。

5.7.2 试验操作

荧光屏背朝 X 射线入射方向发光面紧贴 X 射线胶片装入暗盒。将 3 mm~5 mm 厚的铝板置于暗盒上(X 射线管和荧光屏之间)。

在 X 射线管组件总滤过不小于 2.5 mmAl, 管电压为 60 kV, 管电流 5 mA, X 射线管基准轴线垂直对准荧光屏, 荧光屏距 X 射线管焦点 1 000 mm ± 5 mm, 0.2 s 或以内时间下进行 X 射线摄影。被摄片在指定的条件下显、定影、冲洗、烘干。以光密度计测定密度值为 0.8~1.5。取胶片四角和中心的密度值 D_i 分别为 D_1 、 D_2 、 D_3 、 D_4 、 D_5 。求出 $\bar{D}$ (为 D_1 、 D_2 、 D_3 、 D_4 、 D_5 的算术平均数)。按公式(2)计算发光不均匀性:

$$L_u = \frac{1}{5} \times \frac{\sum_{i=1}^5 |D_i - \bar{D}|}{\bar{D}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

L_u —— 发光不均匀性;

D_i —— 胶片上某一点的密度值;

$\bar{D}$ —— 胶片各点密度值的算术平均值;

计算出的发光不均匀性值应符合 4.7 的要求。

5.8 表面质量

在黄色光下, 以目力观察, 并用刻度放大镜测量, 应符合 4.8 的要求。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分为出厂检验(逐批检查)和型式检验(周期检查)两类。

6.2 出厂检验(逐批检查)

6.2.1 逐批检查应按 GB/T 2828.1—2012 的规定进行。

6.2.2 抽样方案类型采用一次抽样, 抽样方案严格性从正常抽样方案开始, 其不合格分类、检验项目、检验水平和 AQL(接收质量限)按表 3 的规定。

表 3 逐批检查

不合格分类	B	C	
检验分组	I	II	III
检验项目	4.3、4.4、4.5、4.6	4.7	4.2、4.8
检验水平	S-1	S-3	S-4
AQL	4.0	6.5	6.5

6.3 周期检查

6.3.1 在下列情况下应进行周期检查:

- 产品注册或认证时;
- 连续生产中的产品, 每两年进行一次周期检查;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- 出厂检验结果和上次型式检验有较大差异时;
- 在国家质量监督部门提出要求时。

6.3.2 周期检查按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

6.3.3 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.3.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 II,其不合格分类、检验项目、抽样方案和 RQL(不合格质量水平)按表 4 的规定。

表 4 周期检查

不合格分类	B	C	
检验分组	I	II	III
检验项目	4.3、4.4、4.5、4.6	4.7	4.2、4.8
抽样方案	$n=2[Ac=0, Re=1]$	$n=2[Ac=1, Re=2]$	$n=2[Ac=1, Re=2]$
RQL	65	120	150

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志和标签

7.1.1 荧光屏背面应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 产品生产批号或日期。

7.1.2 每张荧光屏外小包装应有下列标志:

- a) 制造厂名称、商标、地址和联系方式;
- b) 产品名称、型号、规格;
- c) 医疗器械注册产品标准号和医疗器械注册证号;
- d) 有效期两年。

7.1.3 大包装上应有下列标志:

- a) 制造厂名称和地址;
- b) 产品名称、规格和型号;
- c) 数量;
- d) 净重、毛重;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 出厂日期;
- g) 医疗器械注册产品标准号和医疗器械注册证号;
- h) “怕雨”、“怕晒”、“禁止堆码”等标志应符合 GB/T 191—2008 中的有关规定。

7.1.4 每张荧光屏小包装内的检验合格证应有下列标志:

- a) 检验人员代号;
- b) 产品名称、型号和规格;
- c) 制造厂名称和商标。

7.2 使用说明书

每张荧光屏小包装内应有使用说明书,使用说明书的表述应符合 GB/T 9969—2008 的有关规定并应至少说明下列内容:

- a) 制造厂名称、厂址、邮编和联系电话；
- b) 产品名称、型号、规格、医疗器械注册产品标准号和医疗器械注册证号、医疗器械生产企业许可证号；
- c) 产品的结构、性能和有效期限；
- d) 主要用途、适用范围及使用方法；
- e) 贮存条件、贮存期限和注意事项。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 小包装

每张荧光屏正面应垫有防粘连的纸,装入纸袋,然后连同合格证放入小包装内。

8.1.2 大包装

小包装应直立装入大包装内,箱内应有防潮措施。

8.2 运输

按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的荧光屏应贮存在温度为 $-5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+40\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过80%,通风良好无腐蚀性气体的室内。制造商应规定贮存期限。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用诊断 X 射线透视荧光屏
YY/T 0094—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

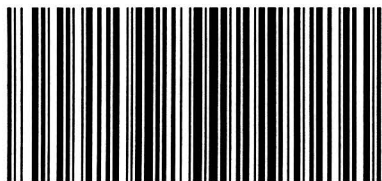
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2013 年 12 月第一版 2013 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26110 定价 18.00 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)68510107



YY/T 0094-2013