CPG章节正面光束限制的超控-21 CFR 1020.31（G）（5）

背景：

1973年11月21日，器械和放射卫生中心（CDRH）发布咨询意见，指出仅在提供PBL的源到图像受体距离（SID）的情况下，才能超控正光束限制（PBL），超控开关仍然必须防止在没有提供PBL的任何SID处的X射线产生。然而，已经在仅仅为系统失效提供超控开关时，是否应该应用该策略提出了一些问题。由于PBL系统失效往往涉及到SID感知机制，因此PBL系统失效的超控开关完全断开PBL逻辑系统是合理的，在所有SID（包括PBL不存在的操作）上提供完全手动的校准器操作。该观点与1973年11月21日CDRH的咨询意见相反。此外，在调查了众多PBL系统制造商的设计后，CDRH发现，在维修PBL系统期间，有时会提供服务开关来超控PBL功能。但是，并非所有的这些服务开关均已如第1020.31节（g）（5）\*所述捕获密钥开关。

政策：

CDRH认为，在PBL系统失效的情况下，保持X射线系统的正常运行很重要，直到能将其修复。因此，仅在维修人员使用的任何超越开关或为PBL系统失效提供的任何超控密钥，才符合“法规”的意图，允许在所有SID（包括没有提供PBL的SID）上完全手动校准器操作。所有具有超控PBL性能并易于为操作员所用的服务开关均必须如第1020.31（g）（5）所述的捕获的密钥开关。通常操作员无法访问的所有服务开关均不需要密钥。

这些规定还提供了执行特殊程序的额外超控性能。如果提供了这样的超控性能，则仅在提供PBL的SID中超控PBL功能。对于操作员可轻松访问的所有超控开关，均需要采集密钥开关。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1980年10月1日

修订日期：1995年3月、2005年3月

|  |
| --- |
| [**合规政策指南的更多信息(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| **前言：合规政策指南（CPG）(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)**  |
| [**第一章-通则(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第二章-生物制剂(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第三章-器械 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第四章-人用药品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第五章-食品、颜料和化妆品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第六章-兽医医学(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |