**CPG章节398.400 X射线射野尺寸自动调整至所选点片尺寸- 21 CFR 1020.31 (g) (1)**

背景：

X射线诊断标准的1020.31（g）（1）节介绍点片器械的射野限制和校准。其要求制造商提供方法以便X射线射野尺寸调整至用户在点片选择器上所选胶片部分的尺寸。并进一步要求X射线设备自动执行该调整，X射线射野尺寸小于所选胶片部分尺寸除外。

制备本政策指南是为阐明标准中对后一种情况的要求，即荧光透视期间所用X射线射野尺寸小于所选点片尺寸。

政策：

如果X射线在胶片上的射野尺寸小于所选点片尺寸，X射线诊断标准预期要求设计的荧光透视/点片系统允许荧光透视医生在获取点片时保留这个更小的X射线射野尺寸。这种设计将使患者所受辐射最小化，由于自动放大X射线射野尺寸以覆盖所选点片尺寸将导致射野尺寸比荧光透视医生预期的更大和使患者受到不必要辐射照射。为此，制造商应将1020.31（g）（1）节解释为如果X射线在胶片上的射野尺寸小于所选点片尺寸，则禁止制造不允许荧光透视医生在获取点片时保留X射线射野尺寸的荧光透视/点片系统。

然而，在某些场合荧光透视医生可能希望X射线射野尺寸从小于所选格式增加至选定格式尺寸。以下是允许这类灵活性又不会与1020.31（g）（1）节的意图冲突的系统示例。

1. 为荧光透视医生提供手动调整至所选点片尺寸方法的系统，或
2. 提供必须在每个点片曝光前激活，每当得到完全符合所选点片尺寸的X射线射野时使用的开关、按钮或类似器械的系统，或
3. 给荧光透视医生提供两种可选择操作模式的系统。在一个模式中，限定光束器械将会自动调整至所选点片尺寸，而在另一模式中，当X射线在胶片上的射野尺寸小于所选点片尺寸时，限定光束器械不会自动调整至所选点片尺寸。应允许荧光透视医生随时变换模式，但在变换之前应一直停留在所选模式。（对于点片和其他射线照相程序使用相同X射线管的X射线系统，这是唯一可接受的设计。对于这些系统，当选择自动调整至点片尺寸模式时，应满足适用于PBL 系统的要求（21 CFR 1020.31（e））。选择另一模式时，应满足适用于点片器械的要求（21 CFR 1020.31（g））。

发布日期：1980年10月1日

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)****[(/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)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/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](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)****[(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

