**CPG章节398.450 PBL在“非固定式一般用途”的射线照相系统上提供时的正光束限制（PBL）要求的适用性**

背景：

根据FDA合规政策指南编号7133.11（日期为1980年10月1日），为诊断目的而设计并仅限于以下身体区域的X射线系统，根据第1020.31节归类为“非一般用途”。

1. 四肢
2. 头颅和颈部
3. 胸部
4. 腹部

一些X射线系统制造商即使不需要PBL，也可以使用非PBL的一般用途系统。不需要PBL本身时，1020.31（e）（2）的PBL要求是否适用的问题。

政策：

如果PBL系统无法正常工作（特别是超过X射线场），则用户依赖于PBL而非手动校准系统会产生额外的危险。

因此，当放射线照相系统提供PBL操作时，即使不需要PBL，也必须满足适用于PBL系统的所有要求，例如1020.31（d）（1）和（2）以及1020.31（e）（1）和（2）。符合PBL要求的系统将视为符合1020.31(f)(4)的要求。

发布日期：1983年8月1日

|  |
| --- |
| **[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)** |

