



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.3—2000
idt IEC 61223-2-2:1993

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-2 部分:X 射线摄影暗匣和换片器 屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度 稳定性试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-2: Constancy tests—Radiographic cassettes and film
changers—Film-screen contact and relative sensitivity
of the screen-cassette assembly

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	I
IEC 前言	II
引言	III
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 引用标准	1
3 术语	2
3.1 术语的使用	2
3.2 定义	2
4 X 射线摄影暗匣、增感屏和换片器中增感屏的一般状况	2
5 屏-片组合均匀接触的稳定性试验	2
5.1 概述	2
5.2 试验设备	3
5.3 准则	3
5.4 试验程序	3
5.5 评价	3
5.6 措施	4
5.7 试验频次	4
6 增感屏和 X 射线摄影暗匣相对灵敏度的试验	4
6.1 摘要	4
6.2 试验设备	4
6.3 应用准则	4
6.4 试验程序	4
6.5 评价	5
6.6 措施	5
6.7 试验频次	5
7 试验报告	5
附录 A(标准的附录) 术语索引	6
附录 B(提示的附录) 试验报告标准格式示例	7
附录 C(提示的附录) 实施指南	10
附录 D(提示的附录) 说明	10

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61223-2-2:1993《医用成像部门评价及例行试验——第 2-2 部分:稳定性试验——X 射线摄影暗匣和换片器——屏-片接触及屏-匣组件相对灵敏度》。

制定本标准是为了使我国 X 射线摄影暗匣和换片器的制造和检验等方面有统一要求,以提高产品质量,适应国际贸易、技术交流以及采用国际标准发展的需要。

本标准中引用的国际标准已相应制定为我国标准的,则引用我国标准;尚未转化制定为我国标准的,则直接引用国际标准。

本标准是医用成像部门的评价及例行试验总标题下的第 2-2 部分。在这个总标题下,分为以下部分:

第 1 部分:总则

第 2-1 部分:洗片机稳定性试验

第 2-2 部分:X 射线摄影暗匣和换片器 屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验

第 2-3 部分:暗室安全照明状态稳定性试验

第 2-4 部分:硬拷贝照相机稳定性试验

第 2-5 部分:图像显示装置稳定性试验

第 2-6 部分:X 射线计算机体层摄影设备稳定性试验

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准的附录 B、附录 C、附录 D 都是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人:牟莉。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个拥有所有国家电工委员会(IEC 国家委员会)的全世界标准化组织。IEC 的目的是促进在电气与电子领域中所有标准化问题上的国际合作。为此目的,IEC 除了开展其他活动外,还发布国际标准,其准备工作委托给各技术委员会,任何对所涉及的主题感兴趣的 IEC 国家委员会都可以参与准备工作,与 IEC 有联系的国际组织、政府机构及非政府机构也可参与准备工作。IEC 根据与国际标准化组织(ISO)之间协议所确定的条件进行紧密地合作。

2) IEC 关于技术问题的正式决议或协定,由对这些问题特别感兴趣的各国家委员会的代表组成的技术委员会拟定。这些决议或协定尽可能表达国际上对于所涉及的这些问题的一致意见。

3) 这些决议或协定以标准、技术报告或导则的形式发布,推荐国际上使用,并在此意义上被各国家委员会接受。

4) 为了促进国际上的统一,IEC 各国家委员会同意在其国家和地区标准尽可能地采用 IEC 国际标准。IEC 标准与相应的国家和地区标准之间如有分歧,必须在国家和地区标准中清楚地加以说明。

IEC 61223-2-2 国际标准是由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)第 62B 分委员会(诊断成像设备)制定的。

本标准正文以下列文件为基础:

6 月规则	表决报告
62B(CO)81	62B(CO)92

有关本标准投票表决的全部资料可查阅上表中所指出的表决报告。

本标准是 IEC 61223 中的第 2-2 部分,该部分包括:

第 1 部分:总则

第 2-1 部分:稳定性试验——洗片机

第 2-2 部分:稳定性试验——X 射线摄影暗匣和换片器——屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度

第 2-3 部分:稳定性试验——暗室安全照明状态

第 2-4 部分:稳定性试验——硬拷贝照相机

第 2-5 部分:稳定性试验——图像显示装置

第 2-6 部分:稳定性试验——X 射线计算机体层摄影设备

第 2-7 部分:稳定性试验——传统的 X 射线齿科摄影设备

第 2-8 部分:稳定性试验——防护屏、隔板及器具

第 2-9 部分:稳定性试验——间接透视与间接摄影 X 射线设备

第 2-10 部分:稳定性试验——乳腺摄影 X 射线设备

第 2-11 部分:稳定性试验——普通直接摄影 X 射线设备

第 2-12 部分:稳定性试验——观片灯

引 言

本技术报告中的某些规定或声明需要补充资料(信息),该资料在附录 D 说明中给出。条款或分条款处的星号指出这种补充资料的存在。

中华人民共和国国家标准

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-2 部分: X 射线摄影暗匣和换片器 屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度 稳定性试验

GB/T 17006.3—2000
idt IEC 61223-2-2:1993

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-2: Constancy tests—Radiographic cassettes and film
changers—Film-screen contact and relative sensitivity
of the screen-cassette assembly

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于以直接放射摄影方法在 X 射线胶片上记录 X 射线图像所使用的 X 射线摄影暗匣和换片器。

本标准适用于配有增感屏的 X 射线摄影暗匣和换片器。

本标准不适用于专用的 X 射线摄影暗匣如:乳腺摄影暗匣、分割摄影用 X 射线暗匣和牙科全景断层摄影用的 X 射线暗匣。

用于配有防散射线滤线栅的 X 射线摄影暗匣可能得不到满意效果。

本标准是叙述诊断 X 射线设备各种子系统特性的稳定性试验方法的系列专用出版物(标准和技术报告)的一部分,如 GB/T 17006.1—2000 所述。

1.2 目的

本标准阐述下述内容的简单检验方法:

- 增感屏和 X 射线摄影胶片在 X 射线摄影暗匣或换片器之间的充分均匀接触的稳定性。
- 增感屏和 X 射线摄影暗匣的相对灵敏度。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 17006.1—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 1 部分:总则
(idt IEC 61223-1:1993)

GB/T 17006.2—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-1 部分:洗片机稳定性试验
(idt IEC 61223-2-1:1993)

GB/T 17006.4—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-3 部分:暗室安全照明状态的稳定性试验(idt IEC 61223-2-3:1993)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

IEC 61223-2-12:医用成像部门的评价及例行试验——第 2-12 部分:稳定性试验——观片灯

3 术语

3.1 术语的使用

本标准所包含的一些术语为 IEC 60788 所定义的术语,见附录 A。

注:原文中有关字体的规定,因我国在制定标准中没有这方面的要求,故省略。

特定的(specific) 当同参数或条件一起使用时,为特殊值或标准方法,通常由 IEC 出版物或法规规定。

规定的(specified) 当同参数或条件一起使用时,为某种目的选择的参数或条件,通常由随机文件(accompanying documents)给出。

3.2 定义

3.2.1 观片灯:film illuminator 用于观察透明物体(如 X 射线照片)带有发光面的装置。

4* X 射线摄影暗匣、增感屏和换片器中增感屏的一般状况

检查装置时,应遵循 X 射线摄影暗匣,换片器和增感屏随机文件中的有关说明。

应采取下列措施:

——每一个增感屏或每对增感屏给出单独标志如号码:

- 这种标志要用永久性墨水书写在增感屏不引人注目的地方,以便记录在胶片上;

注:必须注意永久性墨水可能会影响或毁坏增感屏的防护层。

- 该标志在 X 射线摄影暗匣的外边要显示出来。

——每个 X 射线摄影暗匣和换片器应标有

- 所装增感屏制造厂名;
- 所装增感屏型号;
- 增感屏出厂日期。

至少每六个月应对所有 X 射线摄影暗匣和增感屏的一般状况进行下列检查:

1) 检查每个暗匣内、外的

- 正确标志;
- 洁净度;
- 材料的变形和疲劳迹象,以保证 X 射线摄影胶片与增感屏之间的接触。

2) 检查暗匣折页组件和闭合机构的磨损情况。

3) 检查每个增感屏的

- 洁净度;
- 磨损及污染面积;以及
- 每个增感屏或每付增感屏的清洗或更换日期。

注:一般不能仅换一副增感屏中的一个。

4) 采取适当的预防措施,保护检查者眼睛,在紫外线下检查增感屏以查出

- 伪影;
- 防护膜磨损范围。

5 屏-片组合均匀接触的稳定性试验

5.1 概述

X 射线摄影胶片与增感屏之间的接触是否充分,通过观察直接摄影 X 射线照片的黑度均匀性和放在被试放射摄影暗匣或换片器前的标准试验器件的图像清晰度来确定。

5.2 试验设备

5.2.1 X射线摄影胶片

试验用的X射线摄影胶片应是与增感屏和关联的被试X射线摄影暗匣或换片器配合使用的X射线摄影胶片。

5.2.2 标准试验器件

本试验所需要的试验器件是一个线性尺度不小于被试X射线摄影暗匣或影像接收面的金属丝网状物。

*该网状物的孔眼应为正方形,在观片灯下观看时,其结构均匀。

试验期间,为了便于对所获得照片光密度进行测量,标准的试验器件应在丝网中心有一个1 cm见方或1 cm直径的开孔。

*丝网由金属材料构成,主要元素的原子序数至少为26(如铜或锌)。

网丝的直径应为0.5 mm,其中心间距为网丝直径的六倍。

5.2.3 洗片机

应根据GB/T 17006.2—IEC 61223-2-1对试验用的洗片机进行试验,并使其处于满意的状态。

5.2.4 密度计

使用读数误差在 ± 0.02 的密度计对光密度进行测量。

5.2.5 观片灯

应根据IEC 61223-2-12对试验用的观片灯进行试验,并使其处于满意的状态。

5.3 准则

如果照片上标准试验器件图像的光密度均匀,则X射线摄影胶片和增感屏之间的接触为良好。

5.4 试验程序

1) 任何稳定性检查开始前,要对试验用的任一装置如X射线摄影暗匣、增感屏、换片器或附件等进行确认,因其特性可能对试验结果产生影响。

2) 按照第4章所述检查暗匣和增感屏的状况,并在开始试验前采取必要的措施。

3)*必要的话,将防散射滤线栅从试验设备和被试换片器上取下。

4) 根据5.2.1选择的X射线摄影胶片装入X射线摄影暗匣或换片器内。

5)*除非试验另有选择,否则在摄影暗匣装片后,至少在15 min内不得连续进行试验。

6) 标准试验器件平放在X射线摄影暗匣外面并且与其入射面接触,试验换片器时,试验器件放在患者支架上,或者放在一个合适的紧靠换片器前方的支架上,并避免与换片器表面接触。

7) 将焦点至图像接收器距离调整至临床实践常用距离。

8) X射线野尺寸调到影像接收面,X射线摄影暗匣或换片器与X射线束对中。

9) 各个暗匣或换片器用铅号码标记。

10) 用可获得的最小的焦点和加载因素,对试验器件进行照射,将使处理过照片产生的光密度约比丝网开孔图像片基附加灰雾密度大2。

11) 通常试验X射线摄影暗匣和换片器时,所用X射线管电压不大于70 kV。

应以静态和动态方式试验快速换片器,形成:

——两张静态照片,和

——以部门中通常所用最高换片频次至少6张为一组的动态照片。

其他换片器以静态方式进行试验。

设备的标志、试验条件及其他相应的资料,必须包括在试验报告内(见第7章)。

5.5 评价

在观片灯上观察照片的距离为2~3 m。

如果照片上试验器件图像区域变暗、不均匀或者图像细节模糊,说明屏-片接触不良,将会降低所记

录的诊断信息质量。

5.6 措施

如果试验器件图像出现 5.5 所述的缺陷,应考虑修理或更换屏-片接触不良的屏-匣组件。

5.7 试验频次

X 射线摄影胶片和增感屏之间充分和均匀的接触试验应在:

- 初次验收;然后
- 每年至少一次;或者
- 当怀疑屏-片接触不良时。

6* 增感屏和 X 射线摄影暗匣相对灵敏度的试验

6.1 摘要

将每一组的三个试验 X 射线摄影暗匣和一个基准 X 射线摄影暗匣装入相同的胶片,同时以同等条件照射,比较所产生的光密度来确定屏-匣组件的相对灵敏度。所有被试 X 射线摄影暗匣都要重复这一过程,各组均使用同一基准的 X 射线摄影暗匣组件。

* 然后以相同的光密度将屏-匣组件分组,每组具有相同的灵敏度。

6.2 试验设备

6.2.1 X 射线摄影胶片(见 5.2.1)。

6.2.2 基准暗匣

根据相同标称灵敏度的增感屏组件和诊断 X 射线部门中与其相关的 X 射线摄影暗匣,从被试放射摄影暗匣中选出一个基准暗匣,确定其为该组组件的基准暗匣。

6.2.3 洗片机(见 5.2.3)。

6.2.4 密度计(见 5.2.4)。

6.3* 应用准则

确定具有相同标称灵敏度的各组屏-匣组件的光密度差值范围。

6.4 试验程序

应采取下列措施:

1) 任何稳定性检查开始前,都要对试验用的器件如 X 射线摄影暗匣、增感屏、换片器或附件等进行确认,因其性能可能对试验结果产生影响。

2) 按第 4 章所述检查 X 射线摄影暗匣和增感屏的状况,并在开始试验前采取必要的措施。

3) 检查屏-匣组件组的基准暗匣,确定其是否仍适用。

4) 被试组的所有暗匣内都要装入同一包装的 X 射线摄影胶片。

——如果可行,一张胶片可裁成相等的 4 片。

——将其中放入四个暗匣为一组的每个暗匣的一个角上,以方阵形式排列使各角之间互相接触。

5) 3 个暗匣同基准暗匣以方阵形式放置,各角位于方阵中心,在 X 射线束轴上焦点至图像接收器距离至少为 1 m。

6) 每个暗匣要放上铅号码,以便于冲洗后的照片和相关的屏-匣组件的识别。

7) 调节 X 射线野尺寸,以使 4 片胶片全部在 X 射线野内。

8) 照射时,使用的加载因素使冲洗的照片的光密度在 0.8~1.5 之间。

X 射线管电压为试验中的屏-匣组件常用的电压;例如:

——用于胃肠检查为 90 kV;

——用于四肢检查为 55 kV。

被试组所有屏-匣组件均使用相同的加载因素。

9) 4 片胶片一起冲洗。

10) 在靠近 X 射线束轴胶片角的 3~5 cm 范围内测量显影后的照片的光密度。

11) 重复该试验直到同类暗匣与基准暗匣的比较全部结束为止。每次都将胶片放在基准暗匣的同一角内,并且每次基准暗匣都放在该组的同一位置上。

6.5 评价

由相同标称灵敏度的屏-匣组件所产生的照片确定光密度差值。

6.6 措施

如果相同标称灵敏度组的屏-匣组件所示的光密度差值超出 6.3 所述的准则,应重新分类,并按相对灵敏度重新分组。

该项完成后:

——利用归类后的新的相对灵敏度组将 X 射线摄影暗匣做出标记。

——需要的话,确定每组新的加载因素并标出。

*如果相对灵敏度超出其所在组的公差,应考虑将个别屏-匣组件退出常规使用。

6.7 试验频次

所有屏-匣组件相对灵敏度的试验频次为

——初次验收;然后

——每年至少一次;或者

——当怀疑相对灵敏度有重大变化时。

7 试验报告

应记录每次试验的状况和结果,以便追踪影响照片诊断质量的设备的特性和运行状态。

附录 B 给出标准试验报告格式的示例。

——以下标志试验报告至少包括:

- 被试 X 射线摄影暗匣;
- 被试增感屏;
- 相对灵敏度的分组;
- 试验用的 X 射线摄影胶片的型号;

——试验用的 X 射线设备:

- X 射线管和所选择的焦点;
- X 射线束的布置;
- X 射线管电压;
- X 射线管电流;
- 加载时间;

——试验配置的基本几何条件:

- 放射摄影暗匣方位;
- 试验器件方位;
- 焦点至图像接收面距离;

——试验结果:

- 所测光密度值;
- 根据试验结果做出的结论;例如屏-匣组件的重新分组。

附 录 A
(标准的附录)
术 语 索 引

IEC 60788	rm-...-
SI 单位名称	rm-... *
未定义的派生术语	rm-... +
未定义术语	rm-... -
早期单位名称	rm-... 。
缩略语	rm-... s
GB/T 17006.1—2000 3	AG-3...
GB/T 17006.2—2000 3	1-3...
GB/T 17006.3—2000 3(本标准)	2-3...
吸收 absorption	rm-12-05—
验收试验 acceptance test	AG-3.2.4
附件 accessory	rm-83-06
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
防散射滤线栅 anti-scatter grid	rm-32-06
自动控制系统 automatic control system	rm-36-45
稳定性试验 constancy test	AG-3.2.6
电流时间乘积 current time product	rm-36-13
牙科全颌 X 射线摄影 dental panoramic tomography	rm-41-12
直接 X 射线照片 direct radiogram	rm-32-03
直接 X 射线摄影 direct radiography	rm-41-07
光电 X 射线影像增强器 electro-optical X-ray image intensifier	rm-32-40
确定准则 established criteria	AG-3.2.8
片基附加灰雾密度 film base plus fog density	1-3.2.2
换片器 film changer	rm-31-07
观片灯 film illuminator	2-3.2.1
自动洗片机 film processosr	1-3.2.1
滤过 filtration	rm-12-11
焦点 focal spot	rm-20-13s
焦点-影像接收器距离 focal spot to image receptor distance	rm-37-13
影像接收面 image reception area	rm-37-16
增感屏 intensifying screen	rm-32-38
照射时间 irradiation time	rm-36-12
加载因素 loading factor	rm-36-01
加载时间 loading time	rm-36-10
医用诊断学 medical diagnostic radiology	rm-40-04
操作者 operator	rm-85-02
患者 patient	rm-62-03

患者支架	patient support	rm-30-02
质量保证	quality assurance	AG-3.2.1
质量保证程序	quality assurance programme	AG-3.2.2
质量控制	quality control	AG-3.2.3
辐射束	radiation beam	rm-37-05
X 射线照片	radiogram	rm-32-02
X 射线摄影暗匣	radiographic cassette	rm-35-14
X 射线摄影胶片	radiographic film	rm-32-32
特定的	specific	rm-74-01
规定的	specified	rm-74-02
状态试验	status test	AG-3.2.5
试验器件	test device	rm-71-04
X 射线线束轴	X-ray beam axis	rm-37-06+
X 射线线束	X-ray beam	rm-37-05+
X 射线设备	X-ray equipment	rm-20-20
X 射线野	X-ray field	RM-37-07+
X 射线发生装置	X-ray generator	rm-20-17
X 射线图形	X-ray pattern	rm-32-01
X 射线源组件	X-ray source assembly	rm-20-05+
X 射线管	X-ray tube	rm-22-03
X 射线管电流	X-ray tube current	rm-36-07
X 射线管电压	X-ray tube voltage	rm-36-02

附录 B

(提示的附录)

试验报告标准格式示例

X 射线摄影暗匣和换片器

——屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性

试 验 报 告

根据 GB/T 17006.3—2000

测试人员

标识:

设备和子系统

标识:

试验记载

——状态试验

日期:

——暗室状态的最近试验

日期:

——自动洗片机的最近试验

日期:

——稳定性的初始试验

日期:

——前次稳定性试验

日期:

屏-匣组件标志				
首次稳定性试验日期(基准值)				
最近稳定性试验日期				

(续)

本次稳定性试验日期				
试验频次				
下一次稳定性试验日期				
灵敏度最近标示				
X 射线摄影暗匣外部标志				
——屏-匣组件各独立标志				
——屏-匣组件灵敏度,或				
——屏-匣组件最近分组的标志				
* 前屏:				
——增感屏制造厂				
——增感屏型号				
——增感屏验收日期				
* 后屏:				
——增感屏制造厂				
——增感屏型号				
——增感屏验收日期				
——X 射线摄影暗匣				
——符合 4.1 的洁净度要求	是/否	是/否	是/否	是/否
——符合折页和锁合机构要求	是/否	是/否	是/否	是/否
——符合全性能要求	是/否	是/否	是/否	是/否
增感屏				
* 前屏:				
——符合 4.3 的洁净度要求				
——符合 4.3 无缺陷要求	是/否	是/否	是/否	是/否
——符合 4.4 无缺陷要求	是/否	是/否	是/否	是/否
* 后屏:				
——符合 4.1 的洁净度要求	是/否	是/否	是/否	是/否
——符合 4.3 无缺陷要求	是/否	是/否	是/否	是/否
——符合 4.4 无缺陷要求	是/否	是/否	是/否	是/否
X 射线摄影胶片:				
——与 5.2.1 相应的胶片型号				
——与 5.2.1 相应的包装或批号				
屏-匣组件标志				
试验器件:				
——与 5.2.2 相应的试验器件标志				
密度计:				
——与 5.2.4 相应的密度计标志				

(续)

X 射线设备标志:				
—— X 射线发生装置				
—— X 射线源组件				
—— 焦点				
—— 滤过				
—— X 射线束的布置				
* 加载因素				
—— X 射线管电压				
—— X 射线管电流, 及				
—— 加载时间, 或				
电流时间乘积, 或				
自动控制系统的选择				
几何条件:				
—— 焦点至图像接收器距离				
——				
——				
观片灯标志				
试验结果:				
—— 所测密度值				
* 结论:				
—— 屏-匣组件重新分组	是/否	是/否	是/否	是/否
—— 新组符号				
—— 机械状态和目视符合要求	是/否	是/否	是/否	是/否
—— 屏-匣接触符合要求	是/否	是/否	是/否	是/否
—— 相对灵敏度符合要求	是/否	是/否	是/否	是/否
——	是/否	是/否	是/否	是/否
——	是/否	是/否	是/否	是/否
——				
——				
——				
* 最后判定:				
—— 屏-匣组件通过试验	是/否	是/否	是/否	是/否
注明下一次稳定性试验日期				

附 录 C
(提示的附录)
实 施 指 南

- C1** 如果试验结果表明设备不能按照规定的要求或建立的准则运行,在采取任何措施前,应检验试验设备的性能,并且通过重复试验进行验证。
- C2** 如果重复试验的结果证明设备不能达到规定的要求或建立的准则,可以采取下面的一项或多项措施:
- a) 应按照被试验的设备的质量保证程序所规定的措施进行。
 - b) 通知质量保证程序管理负责人。
 - c) 通知被试验设备日常管理负责人。
- C3** 如果试验的结果表明设备在一定程度上不能达到规定的要求或建立的准则:
- a) 等待下一次稳定性试验结果的同时,应该密切监视所形成的临床图像的质量。
 - b) 增加稳定性试验的频度。
 - c) 当进行下一次例行维护时作为一条必须注意的事项记录稳定性试验的失败情况。
- C4** 如果设备有未达到稳定性试验的准则的记载,C2 中 b)和 c)所指人员应考虑:
- a) 进行一次状态试验;同时
 - b) 放宽所应用的准则;同时
 - c) 根据放射性使用等级,对被试设备使用加以限制;同时
 - d) 把这个设备排列在需要更新的设备的目录中。
- C5** 如果试验的结果确实不能达到规定的要求或建立的准则:
- a) 进行一次状态试验,其结果提交 C2 中 b)和 c)所述人员处理。
 - b) 考虑设备的使用范围
 - 是适当的;并且
 - 应该是接近的;并且
 - c) 做出决定
 - 停止设备的进一步临床使用;
 - 或根据 C4 章采取措施。
- C6** 其他的措施由使用者决定。

附 录 D
(提示的附录)
说 明

关于第 4 章一般状况

X 射线摄影暗匣和增感屏的性能在正常使用中可能会随着操作和年限而变化。

磨损或损坏的屏-匣组件可能造成放射摄影照片模糊和产生雾翳,因此要对其进行修理或更换。

换片器和不使用 X 射线暗匣的其他的直接摄影系统也可能存在屏-片接触不良、灰尘及影响性能的其他原因。

因此,屏-匣组件及直接摄影的其他系统每年至少需要检查一次。

为了便于检查有关的每个元件的性能,应对其单独进行标记,并了解投入使用的年限和日期。

为了进行追踪,个别增感屏可能会引起胶片伪影重复出现,对增感屏或每对增感屏进行标记是非常重要的。

如果永久性墨水有损坏增感屏的危险,必须使用能记录在 X 射线胶片上的其他标记方法,如单独编排的号码。

应仔细检查增感屏的:

- 磨损区域;
- 沾污区域;
- 污点;

这些可使照片产生伪影,年久会使照片发黄。

诊断 X 射线部门应保存屏-匣组件及其他的直接摄影系统清单,适当列入:

- 单独标记;
- X 射线暗匣型号或图像接收系统;
- X 射线暗匣验收时间;
- 增感屏独立标记;
- 增感屏型号;
- 屏-匣组件的灵敏度或灵敏度的分组。

关于第 4 章一般状况中的 4.3

只能用增感屏随机文件中推荐的方法进行清洁。

增感屏的必要清洁频度视使用的程度和状况而定。

关于第 4 章一般状况中的 4.4

使用紫外灯工作时应特别注意。

紫外灯下检查增感屏的光源市场上可买到,使用说明详见:

B. L. Diffey 和 W. E. Mallion

“增感屏例行检查仪器”

Radiography 44,223(1978)

关于 5.2.2 标准试验器件

由于铁磁材料可能会影响某些电磁设备的功能,例如光电 X 射线影像增强器,因而试验器件不应应用这种材料。

关于 5.3 准则

由于 X 射线摄影胶片和增感屏之间所含的空气不能快速排除,换片器的动态工作方式与静态工作方式相比较时,不期望屏-片接触有所损失,但其损失应不影响记录的诊断信息质量为限。

关于 5.4 试验程序中的 5.4.3

用无衰减的试验器件进行试验。所需要的光密度应能使辐照时间非常短,不能消除防散射滤线栅图像以便于防散射滤线栅图像叠加在金属网丝图像上。

如果试验照片中所得到的纹理影响试验结果的评价,可以卸下防散射滤线栅。

关于 5.4 试验程序中的 5.4.5

用途相同的在同一诊断 X 射线部门中使用的或部门之间可以互换的 X 射线摄影暗匣应:

- 具有前盖和同样的 X 射线束吸收层;
- 组合相同灵敏度的增感屏;

以使获得一致的 X 射线摄影结果。

如果在日常使用中光密度差很大,应采取适当措施,如更换 X 射线摄影暗匣和/或增感屏。

关于 6.3 应用准则

必须确定相同标称灵敏度的每一组屏-匣组件的光密度的允差范围。

重新分组可能会受临床需要和部门组织机构的影响。

在相同标称灵敏度的一组屏-匣组件的试验期间,除非有增加或限制所获得光密度的允差范围的理由,否则,一组中任意两个光密度差不应超过 0.2。

关于 6.6 措施

相对灵敏度差超过容许范围的屏-匣组件,或者用该容许范围内的屏-匣组件替换或根据某一应用范围的极限进行分组,或用于指定的 X 射线设备或用于 X 射线部门内指定的检查。

采取措施确保屏-匣组件不同标称灵敏度在日常使用中明显区分是必需的。

单个屏-匣组件的光密度差的重大改变可能表明增感屏急剧变质。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用成像部门的评价及例行试验
第 2-2 部分:X 射线摄影暗匣和换片器
屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度
稳定性试验

GB/T 17006.3—2000

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 字数 29 千字
2001 年 5 月第一版 2001 年 5 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号: 155066·1-17596 定价 12.00 元

网址 www.bzcb.com

*

科 目 568—856

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533