



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.7—2003/IEC 61223-2-7:1999

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-7 部分：稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备 不包括牙科全景设备

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—

Part 2-7: Constancy tests—

Equipment for intra-oral dental radiography

excluding dental panoramic equipment

(IEC 61223-2-7:1999, IDT)

2003-06-24 发布

2003-12-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	I
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语的使用	2
3.3 定义	2
4 稳定性试验概述	2
4.1 影响试验程序的一般条件	3
4.2 基准值的建立	3
4.3 稳定性试验频次	3
4.4 设备、检测仪器和试验条件的标识	3
4.5 测定功能参数	4
5 试验	4
5.1 试验设备	4
5.2 试验步骤	5
5.3 数据评价	5
5.4 应用准则	6
5.5 采取的措施	6
6 符合性声明	6
附录 A (规范性附录) 术语索引	8
附录 B (资料性附录) 试验报告标准格式示例	10
附录 C (资料性附录) 采取措施指南	12
附录 D (资料性附录) 可能的故障和纠正措施	13
图 1 口内牙科 X 射线摄影设备的测量布局	7

前 言

GB/T 17006《医用成像部门的评价及例行试验》共分为十一部分：

- 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；
- 第 2-7 部分：稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备不包括牙科全景设备；
- 第 2-9 部分：稳定性试验 间接透视和间接摄影 X 射线设备；
- 第 2-10 部分：稳定性试验 乳腺 X 射线摄影设备；
- 第 2-11 部分：稳定性试验 普通直接摄影 X 射线设备。

本部分是 GB/T 17006 的第 7 部分，本部分与 IEC 61223-2-7:1999《医用成像部门的评价及例行试验——第 2-7 部分：稳定性试验——口内牙科 X 射线摄影设备不包括牙科全景设备》(英文版)的一致性程度为等同。

对 IEC 61223-2-7，本部分还做了下列编辑性修改：

- a) “本标准”一词改为“本部分”；
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”；
- c) 删除了国际标准前言；
- d) “IEC 61223 的本部分”改为“GB/T 17006 的本部分”；
- e) 3.2 术语的使用按照我国标准的编排、表述和印刷习惯进行了修改。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分的附录 B、附录 C、附录 D 均为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位：上海医疗器械厂、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本部分主要起草人：袁菊芬、牟莉。

医用成像部门的评价及例行试验

第 2-7 部分:稳定性试验

口内牙科 X 射线摄影设备

不包括牙科全景设备

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 17006 的本部分适用于口内设置有 X 射线摄影胶片或电子设备(传感器)的诊断 X 射线系统放射设备。但不包括牙科全景设备。

本部分是系列专用出版物(标准和技术报告)的一部分,它给出了诊断 X 射线设备各子系统工作稳定性的试验方法。

GB/T 17006 的本部分适用于不带数字图像装置的口内牙科 X 射线摄影设备。

1.2 目的

本部分通过功能参数描述了口内牙科 X 射线设备在安装、校准和调整后的图像质量稳定性的试验方法。

本部分规定:

- 功能参数是描述与口内牙科 X 射线摄影检查有关的 X 射线设备的性能;
- 检查方法考虑到所测定功能参数的变化是否符合已确立的准则,以保证维持适当的成像性能条件,从而避免对患者不必要的辐射。

这些方法是建立在使用适当的试验器件对 X 射线摄影信息进行评估的基础上。

这些方法的目的是:

- 按照验收试验和初始稳定性试验建立一个性能基准水平;
- 发现和验证可能需要采取纠正措施的任何功能参数的显著变化。

由于放射设备彼此间有很大差异,因此本部分不可能指定一个参数目标值和误差值,使其作为通常用于验收性能的标准。然而,对于可能需要采取适当措施的单个参数测量值变化的程度,本部分中给出了指导。

本部分给出了诊断 X 射线设备性能稳定性试验方法,如 GB/T 17006.1 所述(见第 2 章)。

本部分不涉及:

- 机械和电气方面的安全性;
- 对 X 射线辐射的直接防护方法有效性的检查;
- 成像性能的最优化。

一般而言,推荐使用光密度计来检测感光密度。然而,为简化起见,本部分仅用简单的试验器件,以初始稳定性试验胶片为参照,对均匀稳定性试验胶片的目视比较,这被认为已足够了。

关于测量方面,有关出版物所描述的方法可作为参考。但为实用起见,宜优先应用专用出版物所描述的方法(见第 2 章)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 17006 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成

协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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 17006.3—2000 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(idt IEC 61223-2-2:1993)

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

GB/T 17006.5—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-5部分:图像显示装置稳定性试验(idt IEC 61223-2-5:1994)

GB/T 17006.6—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-4部分:硬拷贝照相机稳定性试验(IEC 61223-2-4:1994,IDT)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

3 术语

3.1 要求的程度

在本部分中,下列术语具有特定的含义:

——“应”(shall):表示某项要求具有强制性;

——“宜”(should):表示某项要求具有很强的推荐性,但不是强制的;

——“可”(may):用来说明为达到某项要求所容许的方法;

——“特定的”(specific):用以表示本部分中所叙述的或在其他标准中所引用的确定信息,通常涉及到特殊的操作条件、试验安排或与符合性有关的值;

——“规定的”(specified):用以表示制造商在随机文件中或在与考虑中的设备有关的其他文件中所叙述的确定信息,通常涉及其预期用途,或与其使用或测定一致性试验有关的参数或条件。

3.2 术语的使用

原文中用小一号大写字母印刷的术语,本部分中以小一号黑体字代替。

3.3 定义

3.3.1

初始稳定性试验胶片 initial constancy test film

含有阶梯部分试验器件的X射线照片。

3.3.2

均匀稳定性试验胶片 uniform constancy test film

含有均匀滤板部分试验器件的X射线照片。

3.3.3

初始基准胶片 initial reference film

具有在为初始稳定性试验准备的特定条件下处理非辐照胶片而引起光密度的胶片。

3.3.4

非感光稳定性试验胶片 non-irradiated constancy test film

具有在特定条件下处理非感光胶片而引起光密度的胶片。

4 稳定性试验概述

为了使本部分描述的稳定性试验的结果是有效的,除了试验中设置参数变化外,保证其他因素不明

显地影响试验结果是很重要的。

特别应注意暗室安全照明状态,按 GB/T 17006.4 的规定,适当的胶片处理按 GB/T 17006.2 的规定标准 GB/T 17006.4—2000 暗室安全照明状态和 GB/T 17006.2—2000(见第 2 章)。当使用观片灯时,宜注意照明条件。本章不适用于带数字成像传感器的系统。

在操作和试验状态下检查设备,应仔细考虑所推荐的操作环境条件。

所有被试设备和检验设备均应在初始稳定性试验时进行标识,以便保证相关的稳定性试验使用同一试验设备。

试验器件在 5.1.2 中描述。

在口内牙科 X 射线摄影设备的稳定性试验中,试验器件用于:

- 模拟 X 射线束的衰减和滤过;
- 提供测试功能参数的允许评定值所需的装置;
- 可重复地给 X 射线束中的材料或物体定位。

注:如制造商在随机文件中对稳定性试验的方法和频次提出了建议,就宜按照建议执行。

4.1 影响试验程序的一般条件

本部分描述的稳定性试验设计成易于重复。如:在试验条件下,其结果只受所研究参数变化的影响。试验工具和试验设备的数量保持最少,尽可能使其成为无源的固有简单的或适当稳定的试验装置。然而,重要的是:

- 要记录和重复每次进行试验的所有 X 射线设备和附件的重要设定值,并检查在试验中是否使用了相同的设备、部件和附件。
- 要考虑环境变化对试验结果的影响,在评价图像显示装置的成像时,电压变化和室内照明条件尤为重要。
- 使用 X 射线摄影胶片,其胶片冲洗、观片应与第 2 章引用的标准或技术报告相一致,对数字成像系统,则依据制造商的使用说明书。
- 检查试验的测试仪器的性能是否正常,特别是怀疑 X 射线设备有显著变化时。

注:测量设备有相应的我国标准时,宜参照相关的我国标准。

4.2 基准值的建立

当新的 X 射线设备投入使用时,或者更换 X 射线设备的任何部件、附件及试验设备时,都可能引起试验结果的变化。在验收试验表明其性能参数满意后,应立即进行初始稳定性试验。初始稳定性试验的目的是为被试参数建立新的基准值。

任何可能引起稳定性试验结果明显差异的部件在进行更换时,应建立一个新的基准值。如果这个更换的部件涉及 X 射线设备或附件,在验收试验表明其性能符合要求后,应进行新的稳定性试验。初始稳定性试验见 5.3.2.1。

4.3 稳定性试验频次

稳定性试验应按照本部分相关条款的规定重复进行。此外,在下述情况下应重复稳定性试验:

- 当怀疑有故障时;
- 当设备经过维修可能影响其性能参数时,立刻进行稳定性试验;
- 当试验结果超出已确立的准则,需要确认时。

基准值的记录应保存到下一次,直至新的初始稳定性试验完成。稳定性试验记录应至少保存二年。

4.4 设备、检测仪器和试验条件的标识

与试验器件的使用有关的下列条件应加以规定:

可互换的 X 射线设备的部件,如:

- 附加滤板;
- 限束器(锥体);

- X 射线摄影胶片的型号和感光乳胶剂号或传感器系统规格；
- 洗片机,如果要求；
- 硬拷贝照相机,如果要求。

连同有关试验仪器及试验中所有可选用的功能参数值的设定,如:

- 焦点至影像接受器距离；
- X 射线管电压的峰值；
- X 射线管电流的平均值；
- 辐照时间。

这些值应作标记或记录。以便用于初始稳定性试验的仪器及设定值可用于试验状态下的 X 射线设备。

注:在试验中所使用的任何 X 射线摄影胶片与用于洗片机稳定性试验所用的胶片型号相一致是必要的。当使用传感器系统时,试验中使用相同传感器是必要的。

4.5 测定功能参数

为了检测设备性能的显著变化,需测量光密度。

应仔细考虑被检设备标准试验条件的合理选择,包括环境条件。

5 试验

5.1 试验设备

5.1.1 试验胶片或传感器系统

用于牙科诊断的每种型号的 X 射线设备,应与 X 射线摄影胶片、有屏片系统及传感器系统一起进行适当的,与牙科临床一样的试验。

5.1.2 试验器件

在用试验器件进行试验时(见图 1),包括:

- 产生初始稳定性试验胶片的带阶梯的胶片架或传感器固定架；
- 产生均匀稳定性试验胶片或由传感器系统产生同样图像的带均匀滤板的胶片架；
- 能比较两张胶片光密度的插槽。

如果使用数字成像装置,该设备应能够同时显示两张邻近的图像。

注:如果使用数字成像装置,宜提供所显示图像任意位置灰度值的方法。

5.1.2.1 阶梯

注:试验器件的阶梯部分是用于产生包含密度等级的 X 射线照片。这种 X 射线照片,又称为初始稳定性试验胶片,在初始稳定性试验中产生一次。其目的是给出一个参照等级,用于测定下列稳定性试验中产生的 X 射线照片的光密度。

试验器件的阶梯部分应由一种可吸收材料制成,例如:铝,这样所生成的初始稳定性试验胶片的光密度可在一个合理范围内。胶片的曝光条件与用于典型患者检查时使用的 X 射线管电压、X 射线管电流和辐照时间相一致。在初始稳定性试验胶片上,相邻阶梯之间的光密度的差值应在 0.10~0.20 之间。

注:表 1 提供了纯度大于 99% 铝板可允许的厚度以及在初始稳定性试验胶片上的近似光密度的指导值。这些值取决于实际使用的加载因素,可能有所不同。

表 1

铝板厚度/mm	光密度
2.5	1.50
3.5	1.30
4.75	1.10
7.0	0.90
9.0	0.70

5.1.2.2 滤板

试验器件还应有与阶梯中间等级厚度和材料相同的匀质滤板,例如:4.75 mm 铝。这种滤板被用于稳定性试验中的均匀稳定性试验胶片的曝光,其尺寸宜约为 4 cm×5 cm。

试验器件应提供一个可调准的辅助设备,以保证现行的限束定位器及 X 射线源组件相对于试验器件可重复定位。为了便于校正所用限束定位器的位置应提供印有圆形或方形以及中心标记。

5.1.3 初始基准胶片

注:初始基准胶片是在特定条件下处理的一种新近的未辐照胶片。这样的胶片底基灰雾度处于所能获得的最小值。在通常的胶片冲洗条件下处理的现行的未辐照胶片的光密度与初始基准胶片的光密度比较,从而得到有关胶片贮存状态和胶片处理的信息。

初始基准胶片不能用于具有传感器的数字成像系统。

如果胶片生产厂不能提供初始基准胶片,那么使用者有必要自行制作该胶片。初始基准胶片是一种新的未辐照的胶片,其型号与用于临床实践的胶片相同,该胶片在洗片机中冲洗,洗片机中的显影剂不得超过 2 d。参见 GB/T 17006.2。

注:这种初始基准胶片的光密度不应超过 0.25,该值表示了当前的工艺水平。在胶片或胶片冲洗过程有重大改进的情况下,可考虑有一个更小的光密度。

5.2 试验步骤

5.2.1 胶片处理的检查

注:如果使用传感器支持的数字成像系统本条不适用。

在稳定性试验开始之前,宜根据 GB/T 17006.2 的有关内容来检验洗片机。

注 1:完成 5.3.1 描述的试验,可起到洗片机性能快速检查的作用。

注 2:由于显影剂溶液的氧化作用,会随时间推移而变质。为避免使用降低了活性的显影剂溶液,建议使用不超过 8 d 的显影剂。

5.2.2 辐射野尺寸的检查

为了检查辐射野的尺寸,初始稳定性试验胶片应在辐射束轴垂直于试验器件的入射面的情况下产生。限束定位器的尖端应触及试验器件。

测量布局见图 1。

5.3 数据评价

5.3.1 胶片底基灰雾度

非辐照稳定性试验胶片置于试验器件敞开区域的上面部分,初始基准胶片置于下面部分,二张胶片相互之间相邻相接(但不重叠)。

胶片底基灰雾度可通过非辐照试验胶片和初始基准胶片进行目测对照来确定。

5.3.2 光密度

5.3.2.1 初始稳定性试验

初始稳定性试验胶片是通过使用试验器件的阶梯部分获得的。胶片的曝光条件采用与典型患者相同的 X 射线管电压, X 射线管电流及辐照时间。

这种初始稳定性试验胶片的处理是在制造商指定条件(如:时间、温度)下进行的,所用显影剂不得超过 8 d。

对使用传感器支持的数字成像系统,应对传感器影像采用上述类似的步骤。

5.3.2.2 稳定性试验

对于稳定性试验,均匀稳定性试验胶片是在用于产生初始稳定性试验胶片相同条件下使用试验器件的均匀滤板部分产生的。(见 5.1.2.2)

这种均匀稳定性试验胶片是在和产生初始稳定性试验胶片相同的处理条件(如:时间和温度)下处理的。

均匀稳定性试验胶片被置于试验器件敞开区域的上面部分,初始稳定性试验胶片置于下面部分,二张胶片相互之间相邻相接(但不重叠),记录下与均匀稳定性试验胶片密度对应的梯级数。

使用数字成像系统时,可采用与初始稳定性试验相同的步骤,其处理和观察条件不应改变。

5.4 应用准则

5.4.1 胶片底基灰雾度

非辐照稳定性试验胶片的光密度不应与初始基准胶片的光密度有可见的偏差。

注:如使用光密度计,光密度的偏差不宜大于 0.02。

5.4.2 光密度

在稳定性试验期间得到的均匀稳定性试验胶片的光密度与初始稳定性试验胶片中心梯级的偏差不应超过一个梯级。

5.5 采取的措施

如果设备不能符合已确立的准则,首先宜确定可能存在的故障和纠正措施(见附录 D),附录 C 给出了更全面的提示。

按照附录 B 试验结果的图表式记录,可显示功能参数值随时间变化的趋势。当这些数值趋于超过 5.4 给出的确立的准则时,将显示这种趋势。

如果这种趋势出现或任何功能参数值不能符合 5.4 给出的确立的准则,宜按照附录 C 描述的内容做检查。

6 符合性声明

试验报告的标题形式:

试验报告
稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备
不包括牙科全景设备
根据 GB/T 17006.7—2003

如果要声明符合本标准,应以下列形式声明:

口内牙科 X 射线摄影设备,..... * 符合 GB/T 17006.7—2003

* 标识(如设备名称、型号或类型参考)。

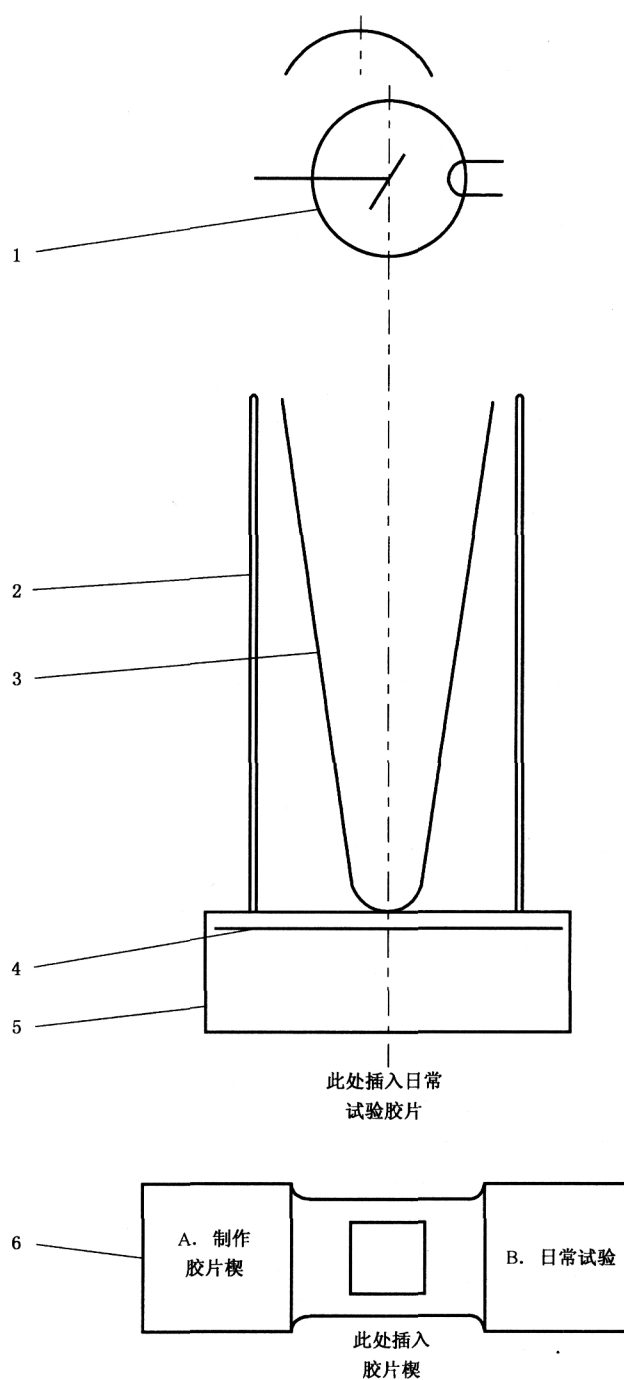


图 1 口内牙科 X 射线摄影设备的测量布局

附 录 A
(规范性附录)
术语索引

IEC 60788	rm-..-
国际单位制中单位名称	rm.. *
未定义单位名称	rm-..-..+
未定义术语	rm-..-..-
早期单位名称	rm-..-...
缩略语	rm-..-..s
GB/T 17006.1 第3章	AG-3...
GB/T 17006-2-XY 第3章	XY-3...
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
附加滤板 added filter	rm-35-02
衰减 attenuation	rm-12-08
基准值 baseline value	AG-3.2.7
限束定位器 beam applicator	rm-37-30
限束器 beam limiting device	rm-37-28
稳定性试验 constancy test	AG-3.2.6
入射面 entrance surface	rm-37-17
确立的准则 established criteria	AG-3.2.8
胶片底基灰雾度 film base plus fog density	1-3.2.2
观片灯 film illuminator	2-3.2.1
洗片机 film processor	1-3.2.1
滤板 filter	rm-35-01
滤过 filtration	rm-12-11
焦点至影像接受器距离 focal spot to image receptor distance	rm-37-13
硬拷贝照相机 hard copy camera	4-3.3.1
高压发生器 high-voltage generator	rm-21-01
图像显示装置 image display device	5-3.3.1
初始稳定性试验胶片 initial constancy test film	7-3.3.1
初始基准胶片 initial reference film	7-3.3.3
使用说明书 instructions for use	rm-82-02
电离辐射 ionizing radiation	rm-11-02
辐照 irradiation	rm-12-09
加载因素 loading factor	rm-36-01
制造商 manufacturer	rm-85-03-
非辐照稳定性试验胶片 non-irradiated constancy test film	7-3.3.4
患者 patient	rm-62-03

质量保证程序 quality assurance programme	AG-3. 2. 2
辐射束轴 radiation beam axis	rm-37-06
辐射野 radiation field	rm-37-07
X 射线照片 radiogram	rm-32-02
X 射线摄影胶片 radiographic film	rm-32-32
X 射线摄影 radiography	rm-41-06
放射设备 radiological installation	rm-20-24
有屏片 screen film	rm-32-36
特定的 specific	rm-74-01
规定的 specified	rm-74-02
快速索引 speed index	1-3. 2. 3
状态试验 status test	AG-3. 2. 5
试验器件 test device	rm-71-04
均匀稳定性试验胶片 uniform constancy test film	7-3. 3. 2
使用者 user	rm-85-01
X 射线辐射 X-radiation	rm-11-01—
X 射线束 X-ray beam	rm-37-05+
X 射线设备 X-ray equipment	rm-20-20
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
(资料性附录)

试验报告标准格式示例

稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备
不包括牙科全景设备
根据 GB/T 17006.7—2003

标识

测试人员

标识:

X 射线设备

标识:

——X 射线源组件

标识:

——计时开关

标识:

——限束定位器

标识:

——传感器支持的数字影像设备

标识:

非 X 射线设备

——使用的暗室

标识:

是 ☐ 否 ☐

——胶片冲洗设备

标识:

——显影剂:

• 型号

标识:

• 配制日期

日期:

• 温度

值:

• 洗片时间

时间:

——X 射线摄影胶片

• 供应商

标识:

• 型号

标识:

• 乳剂号

编号:

• 首次使用日期

日期:

——有屏片组合

标识:

——传感器(如使用)

标识:

——光密度计(如使用)

标识:

使用的试验器件

标识:

历史记载

——最近的暗室安全照明状态试验

日期:

(不适用于数字成像设备)

——最近的胶片处理设备试验

日期:

(不适用于数字成像设备)

——最近的初始稳定性试验

日期:

——预先的稳定性试验

日期:

工作参数

——X 射线管电压

值[kVp]:

——X 射线管电流

值[mA]:

——辐照时间

值[ms]:

或

——自动键位置

——校正键位置

试验结果

功能参数	初始稳定性试验结果	当前稳定性试验结果
胶片底基灰雾度 (当使用数字成像设备时不适用)		
光密度		

附 录 C
(资料性附录)
采取措施指南

C.1 如果试验结果表明设备不能按照规定的要求或确立的准则运行,在采取任何措施前,应检验试验设备的性能,并且通过重复试验验证这个结果。

C.2 如果重复试验的结果证明设备不能达到规定的要求或确立的准则,可以采取下面的一项或多项的措施:

- 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。

C.3 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确立的准则,即:该设备仍可作为研究性地在临床实践中使用。

- a) 等待下一次**稳定性试验**结果的同时,宜密切监视临床图像的质量;
- b) 宜增加**稳定性试验**的频次;
- c) 在进行例行维护时,宜将**稳定性试验**的失败情况作为一条需要的注意事项记录下来。

C.4 如果设备历史上曾有过未达到**确立的准则**,C.2中b)和c)所指人员应同时考虑:

- a) 进行一次**状态试验**;以及
- b) 放宽所应用的**准则**;以及
- c) 根据放射性使用等级,对被试设备使用方面加以限制;以及
- d) 经授权的维修人员对设备进行彻底的非例行保养和检修;以及
- e) 把设备列入需要更新的设备目录中。

C.5 如果试验的结果确定不能达到规定的要求或确立的准则:

- a) 进行一次**状态试验**,其结果提交C.2中b)和c)所述人员处理。
- b) 进行一次检查以决定设备是否需要保养。
 - 是适当的;并且
 - 宜立即进行;并且
- c) 做出决定
 - 停止设备的进一步临床使用;
 - 或根据C.4章采取措施。

C.6 其他的措施由使用者决定。

附 录 D
(资料性附录)
可能的故障和纠正措施

D.1 一般考虑

口内牙科 X 射线摄影的大多数故障是在胶片冲洗过程中引起的。另一个可能引起故障的原因是电源电压的波动和定时器,尤其是那些机械运动。在口内牙科 X 射线摄影中,高压发生器和 X 射线管引起的故障是很少见的。

显影时间宜根据显影剂的温度及严格按照胶片和化学制造商推荐的数据进行选择。

电源电压波动可能是引起试验结果差异的原因。特别是建筑物电源功率不够。当多台设备同时启动时,可能出现电压降,这可能影响 X 射线管电压的稳定性。

重要的是当更换设备部件后,应当进行一次新的初始稳定性试验。如果设备在保养或维修期间,设备的参数(如:显影剂温度、胶片-显影剂化合的速度指数或定时器的校正)改变时,进行同样的试验。

D.2 程序

以下列出关于故障可能发生的原因和采取的纠正措施

D.2.1 X 射线照片太黑(光学胶片密度太高)

可能的故障	纠正措施
显影剂过浓	准备新的显影剂。
显影剂温度太高	观察使温度稳定所需的时间。如果时间是正确的,可测定温度,必要时对温度控制进行调节或纠正。
冲洗时间太长 (见下面的“注”)	测量冲洗的速度指数并与规定值相比较。如有偏差,检查调节器或检修洗片机。
感光速度太高	当使用其他型号的胶片时,确定二种型号胶片之间的相互关系。对于这样的连接,用新胶片和老胶片,同时进行连续三次稳定性试验。重新做一次初始稳定性试验,应该意识到相同型号,不同批号胶片之间的灵敏度可能出现差异。在这种情况下,应建立一个新的基准值。
由光或 X 射线辐射引起的非预期辐照	检查暗室中外来的或非正常光源及电离辐射的影响。也要观察胶片材料的贮存条件。
所用胶片特性不确定	例如,按照使用说明书中有关显影剂的说明要求进行。
胶片贮存太久或贮存方法不正确。	注意胶片的失效期和贮存环境。
定时器缺陷	修理定时器。
X 射线管电压太高或 X 射线管电流太大或辐照时间太长	减少辐照时间或检修设备。
滤板更换或移出	使用推荐的滤板。
注:如果洗片机的洗片时间可以调节,选择的时间和温度宜为胶片制造商所推荐的。	

D.2.2 X射线照片太淡(光学胶片密度太低)

可能的故障	纠正措施
显影剂已消耗或未正确补充	准备新的显影剂或及时添加。
显影剂温度太低	调整显影剂温度。
7 冲洗时间太短 (见 D.2.1 中“注”)	调整冲洗时间。
使用中的胶片灵敏度不足	使用较高感光速度的胶片。
所有胶片特性不确定	按照使用说明书中有关显影剂、温度、时间和贮存条件。永远使用有明确特性的胶片。
胶片贮存太久或贮存方法不正确	注意胶片的失效期和贮存条件。
定时器缺陷	修理定时器。
X射线管电压太低或X射线管电流太小或辐照时间太短	检查加载因素,特别是旋钮设定的。如果辐照时间需较大的增加以获得一个合理的光密度,设备需检修直至找到故障原因并修复。
滤板更换或使用附加滤板	检查是否使用附加滤板,仅使用推荐的滤板。

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 2-7 部分:稳定性试验
口内牙科 X 射线摄影设备
不包括牙科全景设备

GB/T 17006.7—2003/IEC 61223-2-7:1999

*

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

*

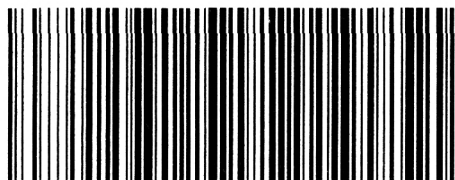
开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 字数 31 千字
2003 年 9 月第一版 2003 年 9 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号: 155066·1-19821 定价 13.00 元

网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 17006.7-2003