ICS 11.040.50
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0095—2013
代替 YY/T 0095—2004

钨酸钙中速医用增感屏

Calcium tungstate middle speed intensifying screens for medical use

2013-10-21 发布　　2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0095—2004《钨酸钙中速医用增感屏》，与 YY/T 0095—2004 相比主要变化如下：

——修改了引用文件中的标准年代号；

——修改了 5.3.2 增感系数试验方法；

——修改了 5.4.2 极限分辨率试验方法。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：屈艳。

本标准所替代的历次版本发布情况为：

——WS2-145—1965、WS2-145—1982；

——YY/T 0095—1992、YY/T 0095—2004。

钨酸钙中速医用增感屏

1 范围

本标准规定了钨酸钙中速医用增感屏(以下简称增感屏)的术语、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于X射线摄影中使用的增感屏。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10149—1988 医用X射线设备术语和符号

3 术语和定义

GB/T 10149—1988界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

极限分辨率 limiting resolution

把模板上相距最小的两个相邻线对,作为可区分的影像信息成像于胶片的能力为分辨率。增感屏极限分辨率是使用增感屏对分辨率测试卡在X射线胶片上成像,人眼能分辨的每毫米最高线对数。

3.2

发光光谱 emission spectrum

发光的能量按波长或频率的分布,称发光光谱。

3.3

增感系数 intensifying factor

在不使用和使用增感屏的条件下,对X射线胶片进行曝光,在胶片密度值为1时所用曝光量(mAs)的比值。

4 要求

4.1 工作条件

增感屏应满足下列条件:

a) 可配用感蓝或感绿的胶片,将胶片置于发光面相对的增感屏前、后屏之间,并紧贴增感屏前、后屏屏面,X射线管基准轴线垂直对准增感屏前屏的背面;

b) 室温:+5 ℃～+30 ℃;

c) 相对湿度不大于80%。

4.2 基本尺寸

增感屏按规格尺寸分为8种，其规格型号应符合表1的规定。

表1 规格尺寸

规格 cm×cm(in×in)	尺寸 mm			
	宽		长	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
12.7×17.8(5×7)	127	±1	178	±1
20.3×25.4(8×10)	203	±1	254	±1
25.4×30.5(10×12)	254	±1	305	±1
27.9×35.6(11×14)	279	±1	356	±1
30.5×38.1(12×15)	305	±1	381	±1
35.6×35.6(14×14)	356	±1	356	±1
35.6×43.2(14×17)	356	±1	432	±1
24×30	240	±1	300	±1
注：允许生产以上规格尺寸以外的增感屏。极限偏差±1 mm。				

4.3 增感系数

增感屏的增感系数应不小于33。

4.4 极限分辨率

增感屏的极限分辨率应不小于7 lp/mm。

4.5 余辉时间

增感屏的余辉时间应不超过30 s。

4.6 发光光谱

在X射线稳定激发下，增感屏发射光谱能量分布主峰值应在430 nm～440 nm。

4.7 发光不均匀性

在X射线激发下，增感屏应均匀发光，并应无影响摄影效果的缺陷。增感屏四边的基本尺寸小于300 mm，其发光不均匀性应小于25%；增感屏有一边的基本尺寸大于300 mm，则其发光不均匀性应小于30%。

4.8 表面质量

增感屏表面应无气泡和明显的机械损伤。应无直径大于0.5 mm的深色斑点，且直径大于0.3 mm的深色斑点应不得多于3个。

5 试验方法

5.1 工作条件

在4.1规定条件下试验。

5.2 基本尺寸

用通用或专用量具进行测量，应符合4.2的要求。

5.3 增感系数

5.3.1 试验装置

光透射密度计(准确度为±0.01)、3 mm～10 mm厚的铝板或铝梯、铅板或铅玻璃、X射线胶片。

5.3.2 试验操作

使用读数准确度为±0.01的光透射密度计，用3 mm～10 mm厚的铝板在胶片上分割成像后读取密度值。也可以将铝板改为铝梯作模拟物摄片，读取各阶梯密度值[在作密度D对电流时间积(mAs)的对数$\lg I_t$(mAs)的曲线时，应在同一阶梯密度值]。用于遮盖非曝光区域的铅板、铅玻璃或其他X射线遮挡物的总铅当量不小于2 mmPb。

在管电压60 kV，总滤过不小于2.5 mmAl的条件下，在使用和不使用增感屏的两种情况下改变曝光量的电流时间积(mAs)依次对同一X射线胶片进行分割曝光，然后将X射线胶片在指定条件下冲洗，晾干后测定胶片密度，以密度D对电流时间积(mAs)的对数$\lg I_t$作图，见图1，得曲线Ⅰ、Ⅱ。

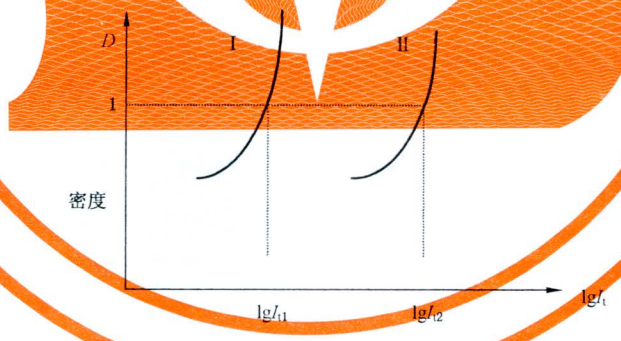

图1 密度与I_t关系曲线图

从曲线Ⅰ、Ⅱ上取密度为1时的$\lg I_{t1}$、$\lg I_{t2}$，分别求其反对数，得曝光量I_{t1}、I_{t2}，按公式(1)计算增感系数，应符合4.3的要求。

$$\text{增感系数}=\frac{I_{t2}}{I_{t1}} \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

I_{t2}——不使用增感屏的条件下，对X射线胶片进行曝光，胶片密度值为1时所用的曝光量，单位为毫安秒(mAs)；

I_{t1}——使用增感屏的条件下，对X射线胶片进行曝光，胶片密度值为1时所用的曝光量，单位为毫安秒(mAs)。

5.4 极限分辨率

5.4.1 试验装置

分辨率测试卡(应在 8 lp/mm 以上)、暗盒、光透射密度计(准确度为±0.01)、X 射线胶片、放大镜、观片灯。

5.4.2 试验操作

在管电压 60 kV,总滤过不小于 2.5 mmAl,适当 mAs 条件下,分辨率测试卡紧贴暗盒 X 射线入射面,X 射线管基准轴线垂直对准分辨率测试卡,胶片距 X 射线管焦点 700 mm±5 mm,进行 X 射线摄影,被测胶片密度值应在 0.8～1.5 之间。

目力或放大镜观察其极限分辨率,应符合 4.4 的要求。

5.5 余辉时间

5.5.1 试验装置

铅字、暗盒、X 射线胶片。

5.5.2 试验操作

把铅字置于装好增感屏的暗盒外 X 射线入射的一边,在管电流 100 mA、曝光时间 0.5 s、管电压 75 kV 的条件下曝光,曝光结束后,隔 30 s 将未曝光的 X 射线胶片放入暗盒里,5 min 后取出冲洗、晾干。观察有无余辉所致铅字影像。以目力观察无铅字影像为合格。

5.6 发光光谱

5.6.1 试验装置

一组已确定波长(波长在增感屏发射光谱能量分布主峰值附近,8 片以上,直径 $\phi=25$ mm)的金属干涉片或单色仪、光电倍增管、灵敏度在 10^{-9} A/mm 以上的检流计(或函数记录仪)、光透射密度计等。

5.6.2 试验操作

5.6.2.1 方法 1:增感屏在 X 射线稳定激发后,发出的光经单色仪分解成为不同波长的单色光(也可由已确定波长的金属干涉片过滤分解成为单色光),通过光电倍增管转换成电信号由检流计读取相应波长 λ 的光电流值 I_λ。按公式(2)计算出增感屏在波长 λ 处的相对发光强度 E_λ。

$$E_\lambda = P_\lambda \cdot \frac{I_\lambda}{I_{s\lambda}} \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中:

E_λ ——荧光屏在波长 λ 处的相对发光强度;

P_λ ——标准光源的光辐射亮度;

I_λ ——荧光屏发出的波长为 λ 的光转换成电信号的电流值;

$I_{s\lambda}$ ——标准光源的波长为 λ 的光转换成电信号的电流值。

以 E_λ/E_0(E_0 为最高的相对强度值)按波长 λ 的分布作关系曲线,即得屏的发光光谱。

也可将通过光电倍增管转换成的电信号直接接入函数记录仪得到屏的发光光谱。

5.6.2.2 方法 2:增感屏在 X 射线稳定激发后,发出的光经已确定波长的金属干涉片过滤分解成为单色光,成像于 X 胶片上。被摄片在指定的条件下显、定影,冲洗、烘干。用光透射密度计读取胶片上的密度值,也能较准确反映出光的发射强度。经数据处理(由胶片上读取的密度值应用干涉片固有透光率进行校正),作密度值和波长的关系曲线,即得增感屏的发光光谱。

增感屏发光光谱应符合 4.6 的要求。以方法 1 为仲裁方法。

5.7 发光不均匀性

5.7.1 试验装置

光透射密度计、X 射线胶片、3 mm～5 mm 厚铝板。

5.7.2 试验操作

在 X 射线激发下，用目力观察应发光均匀。然后将增感屏和 X 射线胶片装入暗盒。将 3 mm～5 mm 厚的铝板置于暗盒上(X 射线管和暗盒之间)。

在 X 射线管组件总滤过不小于 2.5 mmAl，管电压为 70 kV，管电流 5 mA，X 射线管基准轴线垂直对准增感屏，增感屏距 X 射线管焦点 1 000 mm±5 mm，0.2 s 或以内时间下进行 X 射线摄影。被摄片在指定的条件下显、定影，冲洗、烘干。以光密度计测定密度值为 0.8～1.5。取胶片四角和中心的密度值 D_i 分别为 D_1、D_2、D_3、D_4、D_5。求出 $\overline{D}$(为 D_1、D_2、D_3、D_4、D_5 的算术平均数)。按公式(3)求出发光不均匀性：

$$L_u = \frac{1}{5} \times \frac{\sum_{i=1}^{5} | D_i - \overline{D} |}{\overline{D}} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：

L_u ——发光不均匀性；

D_i ——胶片上某一点的密度值；

$\overline{D}$ ——胶片各点密度值的算术平均值。

计算出的发光不均匀性值应符合 4.7 的要求。

5.8 表面质量

用目力观察，并用刻度放大镜测量，应符合 4.8 的要求。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分为出厂检验(逐批检查)和型式检验(周期检查)两类。

6.2 出厂检查(逐批检查)

6.2.1 逐批检查应按 GB/T 2828.1—2012 的规定进行。

6.2.2 抽样方案类型采用一次抽样，抽样方案严格性从正常抽样方案开始，其不合格分类，检验项目、检验水平和 AQL(接收质量限)按表 2 的规定。

表 2 逐批检查

不合格分类	B	C	
检验分组	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
检验项目	4.3、4.4、4.5、4.6	4.7	4.2、4.8
检验水平	S-1	S-3	S-4
AQL	4.0	6.5	6.5

6.3 周期检查

6.3.1 在下列情况下应进行周期检查：

a) 产品注册或认证时；

b) 连续生产中的产品，不超过两年进行一次周期检查；

c) 间隔一年以上再投产时；

d) 在设计、工艺或材料有重大改变时；

e) 出厂检验结果和上次型式检验有较大差异时；

f) 在国家质量监督部门提出要求时。

6.3.2 周期检查按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

6.3.3 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.3.4 周期检查采用一次抽样方案。其不合格分类、检验项目、抽样方案和 RQL(不合格质量水平)按表 3 的规定。

表 3 周期检查

不合格分类	B	C	
检验分组	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
检验项目	4.3、4.4、4.5、4.6	4.7	4.2、4.8
抽样方案	n=2[Ac=0,Re=1]	n=2[Ac=1,Re=2]	n=2[Ac=1,Re=2]
RQL	40	120	150

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志和标签

7.1.1 增感屏背面应有下列标志：

a) 制造厂名称；

b) 产品名称、型号、规格；

c) 产品生产批号或日期；

d) 前后屏的标记。

7.1.2 每副增感屏的小包装上应有下列标志：

a) 制造厂名称、商标、地址和联系方式；

b) 产品名称、型号、规格；

c) 医疗器械注册产品标准号和医疗器械注册证号；

d) 有效期。

7.1.3 大包装上应有下列标志：

a) 制造厂名称、商标和地址；

b) 产品名称、规格；

c) 数量；

d) 净重、毛重；

e) 体积(长×宽×高)；

f) 出厂日期；

g) 医疗器械注册产品标准号和医疗器械注册证号；

h) “怕雨”、“怕晒”、“禁止堆码”等标志应符合 GB/T 191—2008 中的有关规定。

7.1.4 在小包装内的检验合格证上应有下列标志：

a) 检验员代号；

b) 产品名称、型号、规格；

c) 制造厂名称和商标。

7.2 使用说明书

使用说明书的表述应符合 GB/T 9969—2008 规定并应至少说明下列内容：

a) 制造厂名称、地址、邮编和联系电话；

b) 产品名称和型号、规格、医疗器械注册产品标准号、医疗器械注册证号、医疗器械生产企业许可证号；

c) 产品的结构、性能和有效使用期限；

d) 主要用途、适用范围及使用方法；

e) 贮存条件、贮存期限和注意事项。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 小包装

每副增感屏正面应垫有防粘连的纸，装入纸袋，然后连同合格证放入小包装内。

8.1.2 大包装

小包装应直立装入大包装内，箱内应有防潮措施。

8.2 运输

按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的增感屏应贮存在温度为－5 ℃～＋40 ℃，相对湿度不超过 80%，无腐蚀气体的通风良好的室内。

中华人民共和国医药
行业标准
钨酸钙中速医用增感屏
YY/T 0095—2013
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2013年12月第一版 2013年12月第一次印刷
*
书号:155066·2-26111 定价 18.00元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

YY/T 0095-2013