

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0011—2007
代替 YY 0011—1990

X 射线摄影暗盒

X-ray radiographic cassette

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0011—1990《X 射线摄影暗匣》。

本标准与 YY 0011—1990 相比主要变化如下：

——本标准在规范性引用文件中，采用了现行有效的标准版本；

——本标准以“要求”代替了“技术要求”；

——本标准删除了 YY 0011—1990 中“4.1 暗匣应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的文件制造”。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械产品质量监督检验所、福建梅生医疗科技股份有限公司、上海医疗器械五厂。

本标准主要起草人：夏连季、王建军、姜荣贵、雷杰。

本标准首次发布于 1990 年 10 月。

X 射线摄影暗盒

1 范围

本标准规定了 X 射线摄影暗盒(以下简称暗盒)的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。
本标准适用于暗盒,该产品供 X 射线摄影时承装单张 X 射线胶片使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

- GB/T 191—2000 包装储运图示标志
- GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(idt ISO 2859-1:1999)
- 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)
- YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

3 要求

3.1 暗盒的基本尺寸、极限偏差、重量应符合表 1 的规定;也允许符合表 2 的规定,但不推荐。

表 1 基本尺寸

公称尺寸/ cm×cm	外部尺寸			平面度 ^a	内部尺寸		最大质量 ≤g
	宽	长	厚		宽	长	
	mm						
13×18	157.5±1.0	207.5±1.0	15 ⁰ _{-2.0}	□100 : 0.3	132 ^{+1.0} _{-0.5}	182 ^{+1.0} _{-0.5}	500
18×24	207.5±1.0	267.5±1.0			182 ^{+1.0} _{-0.5}	242 ^{+1.0} _{-0.5}	800
15×40	177.5±1.0	427.5±1.0			152 ^{+1.0} _{-0.5}	402 ^{+1.0} _{-0.5}	1 200
20×40	227.5±1.0	427.5±1.0			202 ^{+1.0} _{-0.5}	402 ^{+1.0} _{-0.5}	
24×30	267.5±1.0	327.5±1.0			242 ^{+1.0} _{-0.5}	302 ^{+1.0} _{-0.5}	
30×40	327.5±1.0	427.5±1.0			302 ^{+1.0} _{-0.5}	402 ^{+1.0} _{-0.5}	1 900
35×35	383.5±1.0	383.5±1.0			358 ^{+1.0} _{-0.5}	358 ^{+1.0} _{-0.5}	
35×43		459.5±1.0				434 ^{+1.0} _{-0.5}	2 400
40×40	427.5±1.0	427.5±1.0			402 ^{+1.0} _{-0.5}	402 ^{+1.0} _{-0.5}	
^a 指与 X 射线入射方向相垂直的内表面。							

表 2 不推荐的基本尺寸

不推荐的 公称尺寸	外形尺寸			平面度 ^a	内部尺寸		最大质量 ≤g
	宽	长	厚		宽	长	
	mm						
127×178	154.5±1.0	205.5±1.0	15 _{-2.0} ⁰	□100 : 0.3	129 ^{+1.0} _{-0.5}	180 ^{+1.0} _{-0.5}	500
153×381	180.5±1.0	408.5±1.0			155 ^{+1.0} _{-0.5}	383 ^{+1.0} _{-0.5}	1 000
191×305	218.5±1.0	332.5±1.0			193 ^{+1.0} _{-0.5}	307 ^{+1.0} _{-0.5}	
203×254	230.5±1.0	281.5±1.0			205 ^{+1.0} _{-0.5}	256 ^{+1.0} _{-0.5}	
178×432	205.5±1.0	459.5±1.0			180 ^{+1.0} _{-0.5}	434 ^{+1.0} _{-0.5}	1 400
254×305	281.5±1.0	332.5±1.0			256 ^{+1.0} _{-0.5}	307 ^{+1.0} _{-0.5}	
280×356	307.5±1.0	383.5±1.0			282 ^{+1.0} _{-0.5}	358 ^{+1.0} _{-0.5}	2 000
305×381	332.5±1.0	408.5±1.0			307 ^{+1.0} _{-0.5}	383 ^{+1.0} _{-0.5}	
356×356	383.5±1.0	383.5±1.0			358 ^{+1.0} _{-0.5}	358 ^{+1.0} _{-0.5}	
356×432	383.5±1.0	459±1.0			358 ^{+1.0} _{-0.5}	434 ^{+1.0} _{-0.5}	2 400
400×400	427.5±1.0	427.5±1.0			402 ^{+1.0} _{-0.5}	402 ^{+1.0} _{-0.5}	
^a 指与 X 射线入射方向相垂直的内表面。							

- 3.2 暗盒在有效成像面积内,所有材质应均匀,无影响诊断的阴影。
- 3.3 暗盒的铰链和锁合机构应开启灵活、关闭牢靠。
- 3.4 在正常使用条件下,暗盒不应有漏光现象。
- 3.5 暗盒应使增感屏与 X 射线胶片之间有良好的接触。
- 3.6 暗盒盒盖的铅当量应不小于 0.13 mm Pb,盒身的铅当量应不大于 1.6 mm Al。
- 3.7 暗盒的铅箔和垫层与盒里胶合牢固。垫层表面应整洁,并具有良好的弹性。
- 3.8 暗盒的铰链、铆钉、锁合机构等不应突出边框。
- 3.9 暗盒的入射面应能明显识别,暗盒的四边应标有清晰的中心标记。
- 3.10 暗盒的四角应倒圆,其角度 R 在 3 mm 至 6 mm 之间。暗盒的盒盖与盒身四边框的棱角应倒角或倒圆,其角度 R 在 1.5 mm 至 2.5 mm 之间。
- 3.11 暗盒的电镀件应符合 YY 0076—1992 中规定的 V 类要求。

4 试验方法

4.1 基本尺寸

外部尺寸和内部尺寸用通用量具测量,应符合表 1 或表 2 的规定。平面度用专用量具塞尺进行测量,应符合平面度误差要求。

4.2 材质均匀性

以目力观察,应符合 3.2 的规定。

4.3 暗盒的启闭灵活性

按实际使用动作进行验证,暗盒应符合 3.3 的规定。

4.4 漏光试验

4.4.1 将 X 射线胶片装入暗盒内,用 100 W 磨砂钨丝灯泡在额定电压下,距离暗盒 1 m 处,照射暗盒每个面各 10 min。

4.4.2 将胶片显影,检查四周边缘阴影(胶片边缘 3.5 mm 的阴影,忽略不计),应符合 3.4 的规定。

4.5 接触试验

4.5.1 接触试验板是一个铁制(或镍、铜、锌)薄片。薄片的厚度为 $1.0\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 。接触板的尺寸大小应能覆盖受试暗盒的胶片面积。

接触试验板上布满直径为 $2.0\text{ mm} \sim 2.5\text{ mm}$,排列成中心距为 $3.5\text{ mm} \sim 4.0\text{ mm}$ 等距离的小孔。

为了在试验中便于测定胶片曝光和冲洗密度,在接触试验板中心处应有一个圆孔,其直径不小于 13 mm。

4.5.2 暗盒内装有增感屏和载有满屏的 X 射线胶片。

接触板应平放并紧贴在暗盒入射面的外部。

胶片的曝光和显影应使在各孔的面积内及圆孔的面积上黑点的密度为 2~3。

曝光条件:

焦点标称值	最大 2.0 mm
焦点至胶片距离	1.5 m
X 射线管电压	最大 60 kV
质量当量滤过中的总滤过	应不小于 2.5 mm Al

经显影后的胶片应放在观片灯上,在距离不小于 3 m 或用缩小镜观察,缩小镜观察到的胶片图像相当于在距离不小于 3 m 处观察到的胶片图像。照亮面积应限于胶片面积内。

4.5.3 在上述条件下观察时,胶片的黑化度应全面均匀,表示在暗盒内的胶片与增感屏之间接触良好,符合 3.5 规定。若出现较暗的部分,则表示在暗盒的胶片与增感屏之间接触不良。

4.6 铝当量、铅当量的测试

采用替代法。即在比较相同条件下,用对线束具有同等衰减的标准铝片和铅片的厚度来确定。

铝当量测试时,X 射线管电压为 60 kV。

铅当量测试时,X 射线管电压为 100 kV。

4.7 垫层与盒里胶合

以目力观察,应符合 3.7 的规定。

4.8 锁合机构

以目力观察,应符合 3.8 的规定。

4.9 入射面识别

以目力观察,应符合 3.9 的规定。

4.10 倒角或倒圆

用通用量具测量,应符合 3.10 的规定。

4.11 电镀件

对电镀件的检查,应符合 3.11 的规定。

5 检验规则

5.1 检验分类

暗盒应成批提交检查,检查分为逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验)。

5.2 逐批检验

逐批检验由制造企业检验部门按表 3 进行检验,其中漏光现象和开启灵活等试验按 GB/T 2828.1—2003 进行抽样检验,规定接收质量限 AQL=6.5,检查水平 IL=S-4,采用一次抽样方案。经逐批检查合格的暗盒方可入库。对开启不灵活和漏光现象的暗盒初次检验不合格的批,应对导致拒收的试验项目进行全检,合格者方可入库。

表 3 逐批检验抽样表

序号	检验项目	检验要求	试验方法	检查水平 IL	接收质量限 AQL
1	开启灵活	3.3	4.3	S-4	6.5
2	漏光现象	3.4	4.4		
3	材质均匀性	3.2	4.2	全检	
4	垫层与盒里胶合	3.7	4.7		
5	锁合机构	3.8	4.8		
6	入射面识别	3.9	4.9		

5.3 周期检验

5.3.1 在下列情况下应进行周期检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产时;
- b) 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 正常生产时,每两年不少于一次;
- d) 国家质量监督机构提出质量监督检查时。

5.3.2 周期检验的样品,应在经逐批检验合格后的批量中随机抽取,周期检验的样品是经逐批检验项目逐项检查合格的产品。

5.3.3 周期检验按 GB/T 2829—2002 进行,不合格质量水平 RQL=40,判别水平 DL=I,选择的一次抽样方案为:样本数 $n=5$,合格判定数 $Ac=1$; $Re=2$ 。其检验项目、顺序、检验方法、检验周期见表 4。

5.3.4 周期检验不合格时,应取同样数量的暗盒按原考核标准进行复检;若复检仍不合格,则该批产品为不合格品。

表 4 周期检验抽样表

序号	检验项目	检验要求	试验方法	检验周期 P/ 月	样本数 n	合格判定数 Ac	不合格判定数 Re
1	基本尺寸	3.1	4.1	24	5	1	2
2	材质均匀性	3.2	4.2				
3	开启灵活	3.3	4.3				
4	漏光现象	3.4	4.4				
5	垫层与盒里胶合	3.7	4.7				
6	锁合机构	3.8	4.8				
7	入射面识别	3.9	4.9				
8	暗盒的四角倒角和倒圆	3.10	4.10				
9	暗盒的电镀件	3.11	4.11				
10	暗盒与增感屏接触性	3.5	4.5		2	0	1
11	铝当量、铅当量	3.6	4.6				

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

每只暗盒上应有下列清晰牢固的标志：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产厂名或商标、生产厂址；
- c) 产品注册证书编号；
- d) 生产日期或生产批(编)号。

6.2 包装

6.2.1 每只暗盒用纸包装后，装入盒内，盒上应有下列标志：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产厂名称、生产厂址、联系方式；
- c) 医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 生产日期或生产批(编)号。

6.2.2 同一规格的暗盒应装入干燥封闭的箱内，箱上应有下列标志：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产厂名称、生产厂址；
- c) 医疗器械注册证书编号；
- d) 体积(长×宽×高)；
- e) 净重、毛重；
- f) 生产日期或生产批(编)号；
- g) 箱上应有“向上”、“怕雨”等字样和标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

6.2.3 包装箱内应附检验合格证。合格证上应有下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产厂名称；
- c) 检验日期和检验员章或代号。

6.3 运输

运输要求按定货合同规定。

6.4 贮存

包装后的暗盒一般应保存在无腐蚀性气体、通风良好的清洁室内。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
X 射线摄影暗盒
YY/T 0011—2007

*

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

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 10 千字
2007 年 6 月第一版 2007 年 6 月第一次印刷

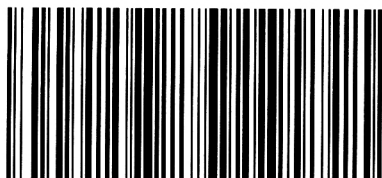
*

书号: 155066 · 2-17582 定价 14.00 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)68533533



YY/T 0011—2007