



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0586—2016
代替 YY/T 0586—2005

医用高分子制品 X 射线不透性试验方法

Medical polymer products-Test methods of radiopacity

2016-01-26 发布

2017-01-01 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 0586—2005《医用高分子制品 X 射线不透性试验方法》，与 YY/T 0586—2005《医用高分子制品 X 射线不透性试验方法》相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 删除了方法 A，合并了方法 B 和 C；
- 增加了与数字图像分析相关的系列术语；
- 增加了使用数字图像分析工具测量像素强度的方法；
- 修改了样品放置在 X 射线图像的位置，允许把它放在靠近中心的位置，而不仅仅是中心位置；
- 增加了下述程序：若适用，还应考虑临床 X 射线的台面的影响，用一个材质与之相似，厚度与之相同的适宜材料来模拟；
- 增加了阶梯楔形物可作用户规定的标准品的说明；
- 阐明了 X 射线曝光程序，指出用人体、产品和特定区域的 X 射线诊断所用的典型条件完成 X 射线曝光；
- 更新了报告要求，增加了 X 射线台面的材料和厚度（若使用）的报告要求。

本标准是在参考 ASTM F 640-12《测定医用不透射线性标准试验方法》的基础上修订的，在技术方面与之等同。

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

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东百多安医疗器械有限公司、山东恒信检测技术开发中心。

本标准主要起草人：许慧、王延明、王常斌、万敏、张海军。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0586—2005。

医用高分子制品

X 射线不透性试验方法

1 范围

本标准给出的试验方法包括了用基于 X 射线技术测定原料和产品的不透线性,包括 X 光透视检查、血管造影术、CT(计算机 X 射线断层扫描技术)、和 DEXA(双能 X 射线吸收),也称为 DXA。这些测量结果可指示医用高分子制品在人体内的定位。

不透线性的测定是通过使用或不使用身体模拟物,定性比较试验样品图像和用户规定的标准品,或使用或不使用身体模拟物,定量测量试验样品图像和用户规定的标准品图像之间光密度或像素强度差。

注:作为方法标准,本标准未规定 X 射线可探测的可接收准则,但为了方便标准的使用者,附录 A 推荐了可接受准则。

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 3880.1—2006 一般工业用铝及铝合金板、带材 第 1 部分:一般要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

身体模拟物 body mimic

用来模拟适宜的 X 射线通过人体的特定部位衰减的一片材料、一个人体模型、一具(人的)尸体或一个动物。

注:其他的身体模拟物也可能适用。

3.2

数字分辨率 digital resolution

数字图像中每英寸的像素数。

注:数字分辨率可能在 x 和 y 方向上不同。

3.3

灰度级范围 grayscale range

数字图像中分辨出的像素强度的水平数。

注:8 位灰度级图像中通常是 256 水平。

3.4

光密度 optical density

通过光密度计测定的光密度值的范围;在本试验方法中期望的范围是 0.50~1.50。