

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0094—2004
代替 YY 0094—1992

医用诊断 X 射线透视荧光屏

X-ray fluorescent screens for medical diagnosis

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	2
6 检验规则	4
7 标志、标签、使用说明书	5
8 包装、运输、贮存	6
9 其他	6
表 1 公称尺寸	1
表 2 英制公称尺寸	2
表 3 逐批检查	4
表 4 周期检查	5

前 言

本标准代替 YY 0094—1992《医用 X 射线透视荧光屏》。

本标准与 YY 0094—1992 相比主要变化如下：

- 荧光屏的尺寸的常用规格作了增加,极限偏差也作了划分;
- 荧光屏的发光亮度的要求有了提高;
- 荧光屏的发光光谱能量分布主峰值范围作了调整;
- 荧光屏的发光均匀性的要求提出了新的指标;
- 荧光屏的表面质量提出了定量的要求。

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。

本标准由上海医疗器械股份有限公司齿科医械厂负责起草。

本标准主要起草人:夏国成、孟红卫。

本标准所代替的历次版本发布情况为:WS 2-207—1982、YY 0094—1992。

医用诊断 X 射线透视荧光屏

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线透视荧光屏的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于医用诊断 X 射线透视荧光屏(以下简称荧光屏)。该产品用于将 X 射线转换成可见光。

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 按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(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)

GB 9969.1—1998 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(neq IEC 60788:1984)

3 术语和定义

GB/T 10149—1988 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

极限分辨率 **limiting resolution**

把模板上相距最小的两个相邻线对,作为可以区分的影像信息成像于胶片的能力为分辨率。荧光屏极限分辨率是使用荧光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。

4 要求

4.1 基本尺寸

4.1.1 荧光屏公称尺寸应符合表 1 的规定。

表 1 公称尺寸

公称尺寸/cm×cm	宽/mm		长/mm	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
24×24	235	-2	235	-2
24×30	235	-2	295	-2
30×30	295	-4	295	-4
30×40	295	-4	395	-4
40×40	395	-4	395	-4