



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射线性,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。

不透射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。

YY/T 0586—2016

3.5

光密度差 optical density difference

在一幅图像中两个区域或目标之间的光密度单位差,至少保留小数点右边两位报告结果。

3.6

像素强度 pixel intensity

用数字分析程序测定的一个像素在 0~255 的灰度级水平。

3.7

像素强度差 pixel intensity difference

在一幅图像中两个区域或目标之间的灰度级水平之差,在数字分析程序的显著能力范围内报告结果。

3.8

用户规定的标准品 user-defined standard

用户选择的比对标准品。

注:该标准品可能是现有的医疗产品或是一种特定形式的材料,它可以是一个市售的标准品,也可以是由用户开发的标准品。

4 试验方法概述

试验样品置于 X 射线成像系统的 X 射线图像区域的中部或靠近中部。X 射线图像是在规定的人体诊断所使用的典型电压、时间和电流条件下形成的。首选的设置是适合于产品和所适用的人体特定区域(例如:腿、心等)。根据成像(用或不用身体模拟物)背景来评价试验样品和用户规定的标准品的射线可探测性。

5 意义和用途

5.1 这些方法预期用来测定高分子制品(一种材料、产品,或产品的一部分)作为医疗器械在人体内是否达到所期望的射线可探测性程度。这些方法可使用或不使用身体模拟物进行比对。不使用身体模拟物的比对宜给出这样的警告:当通过人体成像时可能会对射线可探测性有一定的影响。

5.2 这些方法在不同的情况下可以进行定性和定量地评价。

6 设备

6.1 X 射线成像系统

6.2 X 射线胶片或数字图像采集系统

胶片或数字成像系统必须适合于所适用的成像条件。可使用格栅。

6.3 身体模拟物(若使用)

6.3.1 动物

试验用的一个合适的动物,或合适动物的一部分。

6.3.2 尸体

用于试验的人的尸体,或是人的尸体的一部分,在进行试验时可能用到它。

6.3.3 金属、塑料或混合物

可被使用的、相应尺寸的金属、塑料或混合材料。

例如,一个 10.0 mm 或 (15.0 ± 0.15) mm 厚的铝板可能适用。铝板应是符合 GB 3880.1—2006 规定的纯度 $\geq 99\%$,或是 1100 型或更纯的铝。

6.3.4 人体模型

可被使用的一个模拟人体一部分的装置;这一装置可以复杂到是一个能代表人体中各部位不同密度的人造躯体。也可以简单到一盆水。

6.3.5 阶梯楔形物

如果某个阶梯楔形物有所需厚度的台阶,可被用作用户规定的标准品。

6.4 橡胶垫

含有 X 射线吸收成分的垫,用来遮盖身体模拟物材料覆盖区域以外的区域(以防止削弱)。也可用铅片遮盖。

6.5 反散射保护

特定 X 射线成像系统所需的保护。

6.6 光密度计

光密度计应至少能测量 0.0~3.0 光密度单位范围的光密度。它应有 ± 0.02 光密度单位或更高的测量精确度。光密度计宜每 6 个月内校准一次。数字分析不适用。

6.7 梯度密度片

用于校准光密度计。数字分析不适用。

7 试验样品

7.1 材料

材料可以是任何形态。为了比较材料之间的差异,每种材料宜使用相同的形态和尺寸,以获得最佳结果。

7.2 产品

可用任何所需构型的产品或产品的特定部件或部分。

注:对于塑料,往往模制成用于试验的 2.0 mm 厚的板材。

8 成像条件

8.1 应在成像系统的适合条件、产品在预期使用的人体区域内对产品或材料进行试验。例如,每一个 X 射线图像是在规定的人体 X 射线诊断所使用的典型电压、电流、时间、对比度和亮度下形成的。首选的设置是适合于产品和所适用的人体特定区域(例如:腿、心等)。

8.2 应在试验报告中描述成像条件。

YY/T 0586—2016

9 程序

9.1 试验样品的布置

将试验样品和用户规定的标准品放置在 X 射线成像区域的中部或靠近中部。若使用身体模拟物,那么将试验样品和用户规定的标准品放置在身体模拟物的里面、上面或下面的相应位置。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。

9.2 X 射线曝光

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。

若使用胶片,曝光期间应能使背景的光密度为 0.8~1.2。

9.3 胶片显影

按制造商说明书使胶片显影。若使用数字分析方法,使用适宜的数字扫描或摄影方法将已显影后的胶片图像转化成数字格式。

9.4 定性分析

目视比较试验样品和用户规定的标准品的胶片或数字图像(不管是原始的还是从胶片转换成的)的亮度。

注:当定性分析无法判断时,推荐使用定量分析法进一步评价。

9.5 定量分析

9.5.1 光密度测量(胶片)

9.5.1.1 背景

用光密度计分别测量试验样品和用户规定的标准品成像附近背景(包括身体模拟物,若使用)的光密度,并确定其是否在规定的 0.8~1.2 的范围内。

9.5.1.2 试验样品图像

用光密度计测量试验样品、用户规定的标准品的光密度。

注:可在多个点测量光密度并求平均。

9.5.1.3 光密度差

用试验样品附近的背景光密度减去其成像的光密度,再用用户规定的标准品附近的背景光密度减去其成像的光密度。比较两个光密度差的大小。

9.5.2 像素密度测量(数字的)

9.5.2.1 背景

用数字分析方法分别测量试验样品和用户规定的标准品成像附近的背景像素强度。

9.5.2.2 试验样品

用数字图像分析工具测量试验样品、用户规定的标准品成像的像素强度。

注:可在多个点测量像素强度并求平均。

9.5.2.3 像素强度差

用试验样品附近的背景像素强度减去其成像的像素强度,再用用户规定的标准品附近的背景像素强度减去其成像的像素强度。比较两个像素强度差的大小。

10 报告

10.1 报告应包括以下信息:

- a) 所有的试验设备,包括射线源类型,过滤器类型,探测器类型,机器几何尺寸,机器类型和型号,以及胶片类型和分辨率(若用胶片)或成像系统分辨率(若使用数字分析);
- b) 所有试验条件,包括 kVp(峰值)和 mA·s 的确切值,射线源至探测器的距离,目标至探测器的距离,以及,如果使用了胶片,焦点到胶片的距离和胶片曝光设定;
- c) 若适用,技术规范的要求,按医疗器械标准规范的要求,以及医疗器械标准规范的编号和名称;
- d) 试验样品描述,包括制造商名称;器械或部件的类型;尺寸,包括直径、壁厚等;以及特定的材料,包括元素或化学式,和不透射线添加剂(若有)的类型以及其如何在部件上存在,如均匀分布、特定横截面的线条等;
- e) 身体模拟物描述:(1) 对于一个人体模型,包括制造商的名称和模型号,以及装置的类型,如,“躯干”或“膝”,若适用。还包括对材料和尺寸的描述;(2) 对于一具尸体,包括位置和尺寸;(3) 对于一个动物,包括位置和尺寸;
- f) 若使用,代表 X 射线台面的材料和厚度;
- g) 用户规定的标准品,包括材料和尺寸;
- h) 若适用,试验样品和用户规定的标准品相对于身体模拟物的位置(在上面、里面、下面或近处等);
- i) 试验样品的光学和 X 射线图像;
- j) 在 9.5 中描述的所有光密度或像素强度的测量读数。

11 精密度和偏倚

11.1 这些试验方法的精密度和偏倚尚未确定。

11.2 期望开展实验室协同试验得到所有方法和密度测量的数据。

附 录 A
(资料性附录)
说 明

A.1 总则

当初制定本标准是基于需要确定小尺寸的塑料件在体内的位置。从而推荐了测量医疗器械光学密度对比的要求。然而,不透 X 射线是许多类型的医疗器械的一种属性,且所需的数值水平受到很多变量的影响。这些变量主要是:材料的类型、大小、厚度和结构;身体部位或循环系统;试验程序中所使用的 X 射线的能量。

A.2 规范值

本标准不涉及不透射线最低水平的要求。在医疗器械标准中可以规定材料和试验方法的参数值,如身体模拟物和 X 射线试验电压。

A.3 推荐的可接受准则

在许多应用中,0.10 的光密度差是满意的;对于较大的部件和人体较薄部位,0.05 的光密度单位差可能是适宜的。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用高分子制品
X 射线不透性试验方法
YY/T 0586—2016

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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
2017 年 1 月第一版 2017 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-31121 定价 18.00 元



YY/T 0586—2016