ICS 11.040.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

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

2005-12-07 发布　　2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

前　言

本标准是在参考 ASTM F640—79《医用塑料不透射线性标准试验方法》的基础上制定的，在技术内容方面与之等同。

本标准的附录 A 和附录 B 为资料性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：山东省荣军医院。

本标准主要起草人：华敬亮、付延森、于峰、周万勇、王世芳。

医用高分子制品　X射线不透性试验方法

1　范围

本标准给出了用X射线照相术测定各种医用高分子制品的X射线不透性的试验方法。这些方法的测量结果用以表示高分子制品在人体内是否能确定其位置。

本标准给出了三种试验方法：

——方法A　用X射线胶片或类似物上高分子制品成像与背景之间光密度的特定差值来确定X射线不透性；

——方法B　将试件片与模拟医疗器械的标准件的影像相比较来确定X射线不透性；

——方法C　通过对特定的高分子材料测量其规定厚度的板的成像，测定其所固有的X射线不透性。

本标准不涉及与其应用有关的所有安全性范畴，本标准的使用者有责任在使用前确定适宜的安全与健康规范，并确定限定指标的适当性。

注：随着技术的发展，将会出现更先进的方法，也可采用其他经确认过的等效方法。

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 3880—1997　铝及铝合金轧制板材

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

光密度　optical density

照相光学计量学术语，由入射光与透射光比值取10为底的对数来表示，本试验方法中所用光密度的范围为0.5～1.5。

3.2

对比　contrast

在本试验方法中，对比是指背景测量的光密度（光密度通常为1.0）与试验样品测量的光密度之间的差值。

3.3

透度器　penetrameter

一种用以在X射线照片上获取证据，表明所用技术是令人满意的器具，该器具既不用来判断不连续性的大小，也不用来建立材料或产品的可接受限度。

3.4

固有X射线不透性　intrinsic radiopacity

高分子制品作为医疗器械的组件时，用其对X射线的线性吸收系数来反映固有X射线不透性。

注：吸收系数是表征一种物质对射线吸收程度的特定系数。平行光束在物质中传播，其强度是以每单位距离的自然对数衰减。对X射线来说，材料的线性吸收系数是一束X射线的入射强度 I_0 与通过单位厚度材料的透过强

度 I_t 之比的自然对数，X 是吸收材料的厚度，则：

$$I_t = I_e \exp(-\mu X)$$

式中：

μ——线性吸收系数。由 μ/ρ 可给出质量吸收量；

ρ——密度。

3.5

衰减 attenuation

每单位距离的能量损耗。

4 试验方法概述

将高分子制品样品放在 X 射线设备的暗盒上，并将 10 mm 厚(或选 15 mm，如有特殊规定)的铝板放置在样品上。所选设备与医院中使用的设备相同，X 射线照相所用的电压、时间和电流与人体 X 射线诊断时使用的相同。材料或医疗器械的 X 射线不透性依据所选试验方法规定的要求进行评价。用标准样品和 X 射线光密度标准进行校准。

5 意义和用途

5.1 高分子制品以低原子量为主要化学元素，其 X 射线不透性很差，因此特意将较高原子量元素的化合物混入到高分子制品中，以实现高分子制品的 X 射线不透性。

本标准规定了三种方法用来测定高分子制品作为医疗器械在人体内是否达到所规定的不透 X 射线的程度。

5.2 采用方法 A 时，推荐在背景光密度 0.8～1.2(3.1)与试验样品影像的光密度之间的实际差值应符合医疗器械不透射线性的技术规范。

5.3 方法 B 要求医疗器械的图像或医疗器械上不透射线部分的图像(与上述背景的光密度相同)与模拟医疗器械的对照标准的图像的光密度相比较。

注：期望在医疗器械标准中规定对照标准的尺寸和组成(见附录 A)。

5.4 在方法 C 中，通过与等同厚度的铝板相比较，并在测量样品图像的光密度和对比铝板图像的光密度的基础上，通过计算高分子制品的相对线性 X 射线衰减(3.4)，测定高分子制品的固有 X 射线不透性。

6 仪器

6.1 X 射线机

医用型(最小全波整流)。

6.2 固有 X 射线束滤过

至少等效于 2.5 mm 铝。

6.3 X 射线胶片

中速级(par-speed grade)，与中速增感屏配合使用，可使用滤线栅。

6.4 透度器

6.4.1 材料 覆盖在试验样品上的铝板和阶梯楔形物(若使用)应是符合 GB/T 3880—1997 的铝含量不低于 99%的铝合金(典型的是 1 100 合金)。除非另有规定，方法 B(7.1)中的对照标准应采用相同金属。

6.4.2 铝板 所有试验的试验样品上应放置一个 10.0 mm±0.15 mm 厚的铝板。如果医疗器械标准中另有规定时，应在试验样品上放置 15.0 mm±0.15 mm 厚的铝板。

6.4.3 阶梯楔形物 如果有足够多的厚度阶梯，可用一个阶梯楔形物代替 6.4.2 中规定的铝板。

6.5 **橡皮**

带有X射线吸收物质(如铅)的橡胶板材,可用于覆盖透度器以外的区域(避免X射线向透度器下方散射)。也可用铅板作为遮盖物。

6.6 **X射线防护设施**

X射线防护设施应符合国家有关规定。

6.7 **密度计**

该密度计应能至少测量0.0至3.0光密度单位的光密度值。还应具有±0.02光密度单位或更高的测量精度。密度计宜每6个月内校准一次。

6.8 **梯度密度片**[1)]

梯度密度片用于校准光密度计。

7 对照标准

7.1 方法B 对照标准应与医疗器械具有相似的尺寸,确切的尺寸和组成(见6.4.1)应在医疗器械的标准中规定。

7.2 方法C 对照标准的材料应为1 100铝板(6.4.1),2.0 mm厚,25 mm宽和150 mm长。

8 样品制备

样品应制备成块状或模制件。

9 试验样品

9.1 **膜或板**

样品应当至少150 mm长和25 mm±1 mm宽(对该样品和以下样品,假定透度器可覆盖约150 mm×50 mm的区域)。

9.2 **柱或管**

样品应当至少150 mm长。

9.3 **模制件**

如果模制件的尺寸相对于透度器的覆盖面积很小,则应将几个模制件同时放置在透光计下。

9.4 **方法C用试样**

高分子制品样品的尺寸应为2.0 mm×25 mm×150mm。

注:通常专门为试验加工成2.0 mm厚的板。

10 试验条件

10.1 除非另有规定,试验应在1级条件(11.2.1)下进行。

10.2 如果使用其他千伏峰值和毫安·秒组合,则应在试验报告中对这些条件进行描述。

11 方法A的步骤

11.1 **样品布置**

将高分子制品试验样品放置在含有X射线胶片和增感屏的暗匣上。用透度器覆盖试验样品。

11.2 **曝光**

进行X射线曝光。对所有曝光级别推荐焦点至胶片距离均为1 000 mm±20 mm。

11.2.1 1级 1级曝光的条件应为:

1) 该密度片是由光密度计制造厂随机提供的标准样品。

峰值 80 kV～85 kV(全波整流)

3.0 mA·s(必须可调)

11.2.2 曝光持续时间应能使得通过 10 mm 厚的铝板(或 15.0 mm 厚,若在医疗器械的标准中另有规定)获得的光密度为 1.0±0.2。

11.3 胶片冲洗

按照制造商说明书的要求冲洗 X 射线胶片。

11.4 光密度测量

11.4.1 测量背景的光密度,以确定其是否在规定的 0.8～1.2 的范围内。

11.4.2 测量医疗器械图像的光密度。

12 方法 B 的步骤

12.1 按 11.1～11.3 的步骤,将试验样品与对照标准并排暴露于 X 射线下。

12.2 在冲洗好的胶片上,将医疗器械影像与对照标准影像的光密度进行比较。

13 方法 C 的步骤

13.1 按 11.1～11.3 的步骤,将试验样品(9.4)与对照标准(7.2)并排暴露于 X 射线下。

13.2 测量试验样品(高分子制品板)和对照标准影像的光密度,以及 10 mm 厚铝板下的背景光密度。

14 计算

14.1 方法 A

用背景(11.4.1)光密度值减去试验样品(11.4.2)的光密度值。将该差值(即对比,见 3.2)与医疗器械标准中规定的对比进行比较。

14.2 方法 B

背景光密度在正常值范围内(0.8～1.2),按 12.2 测量时,需注意试验样品图像的光密度是低于、等于还是高于对照标准图像的光密度。如果冲洗胶片上医疗器械图像的光密度低于或等于对照标准的光密度时,该医疗器械的 X 射线不透性满足要求。

14.3 方法 C

按下式计算相对线性衰减系数 α:

$$\alpha = \frac{B-S}{B-A} \times 100\%$$

式中:

B——0.8～1.2 范围之间的背景光密度;

A——2.0 mm 厚铝板的光密度;

S——样品图像的光密度。

15 报告

报告应包括以下信息:

a) 试验条件,应包括第 10 章中规定的级别(包括条件的级别),或列出 kV(峰值)和 mA·s 的规定值。还应列出焦点至胶片的距离;

b) 技术规范的要求,包括在医疗器械的标准技术规范中所要求的放置在试验样品上的铝板的厚度、要求的对比(方法 A)、对照标准的大小(方法 B)、或百分相对线性衰减系数(方法 C)。同时也应列出相应的医疗器械标准的编号及其标题;

c) 样品描述,包括制造商的名称、器械或高分子制品的类型、目录号或配方编号、试验样品的尺寸

（直径、壁厚等），以及不透 X 射线物质的种类和其在部件上的特征（如：均匀分布、在某一截面上的线条等）；

d) 在 11.4、12.2 或第 13 章中描述的所有光密度测量的光密度读数值；

e) 计算，报告按 14.1 中所计算的对比，医疗器械（光密度）是否不大于对照标准（14.2），或百分相对线性衰减系数（14.3）。

16 精度和偏差

上述试验方法的精度和准确度尚未确定。

附 录 A
（资料性附录）
医用高分子制品的X射线不透性试验中的变化因素

A.1 总则

制定本标准的基本目的是为测定植入人体内的小直径的高分子制品的位置，从而确立了测定医疗器械光密度对比的方法。

X射线不透性是许多类型医疗器械的一种特性，受许多变化因素的影响，主要因素包括：高分子材料的种类；大小、厚度和结构；人体部位或循环系统和所采用的X射线的能量。

A.2 技术规范值

本标准不规定X射线不透性的最低值，试验方法任选（指本标准中所述的三种方法）。但是期望在医疗器械的标准中规定X射线不透性的要求，以及所用的具体试验方法（A、B或C）。医疗器械的标准中也可规定试验方法中的某些参数值，如：放置在试验样品上的铝片的厚度是10 mm、15 mm或是其他厚度；以及X射线试验电压，对照标准（方法B）的尺寸和成分。

附 录 B
（资料性附录）
三种试验方法的比较

B.1 方法 A

从许多应用来看，光密度对比取 0.10 较为满意。对较大部件和在人体上薄的区域进行 X 射线照相时，光密度对比可采取 0.05。

B.2 方法 B

该试验方法被认为能确保一个医疗器械具有 X 射线不透性。因此对照标准的尺寸，尤其是 X 射线路径方向上的厚度，不必与医疗器械的尺寸保持一致。

B.3 方法 C

B.3.1 该试验方法在 ASTM F 647[1)] 标准中也有规定。

B.3.2 由于医疗器械的大小或其结构方面的原因，当难以表征其 X 射线不透性时，则该方法可能成为必须采用的方法。这一方法要求高分子制品具有最低 X 射线不透性。

B.3.3 从诸多医疗器械（如宫内避孕器）研制报告中和从专家们的建议中可看到，方法 C 是用来测量各种不透射线配方材料的常用方法，而且通常用于材料间的比较。由于背景光密度的变化会对试验带来影响，因此采用 1 100 铝板或其他已知 X 射线吸收性的材料作为 X 射线不透性的对照标准，会使试验数据的可比性和重现性更好。

[1)] ASTM F 647—94 对神径外科用植入式分流装置评价与规范实施标准。