

ICS 11.040.20
C 31



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 penetrometer

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