

URZĄDZENIA SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	N O R M A   B R A N Ż O W A	BN-85
	Sprzęt rentgenowski medyczny	5961-02
	Kasety do błon rentgenowskich	Zamiast BN-76/5961-02
		Grupa katalogowa 1422

BN-85/5961-02 (neq RWPG CT 4005-83 neq IEC 406/1975)

## 1. WSTĘP

Przedmiotem normy są kasety do błon rentgenowskich stosowane w rentgenografii medycznej.

Norma nie obejmuje kaset specjalnych, takich jak:

- z wbudowaną kratką przeciwrozproszeniową,
- z automatyczną kontrolą naświetlania,
- do symultacyjnej tomografii,
- do mammografii,
- do pediatrii,
- próżniowych,
- z uchwytem centrującym.

## 2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

**2.1. Podział.** W zależności od wykonania kasety dzieli się na:

- kasety z określonym pochłanianiem płyty zamykającej — 0,13 Pb,

- kasety z ograniczoną masą — m,
- kasety z określonym pochłanianiem płyty zamykającej — 0,13Pb i ograniczoną masą — m,
- kasety bez ograniczonej masy, bez określonego pochłaniania płyty zamykającej — bez wyróżnika w oznaczeniu.

### 2.2. Przykład oznaczenia<sup>1)</sup>

- a) kasety do błon rentgenowskich o formacie 24×30 bez określonego pochłaniania płyty zamykającej i bez ograniczonej masy:

KASETA DO BŁON RENTGENOWSKICH 24×30 BN-85/5961-02

- b) kasety do błon rentgenowskich o formacie 24×30 z określonym pochłanianiem płyty zamykającej i ograniczoną masą:

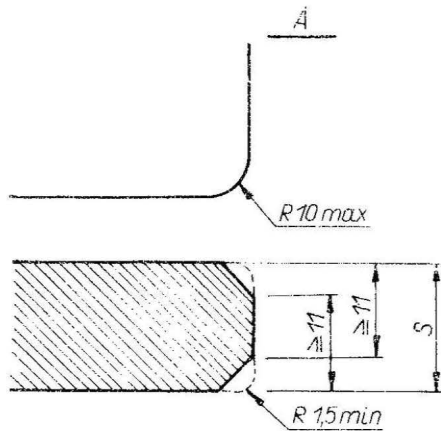
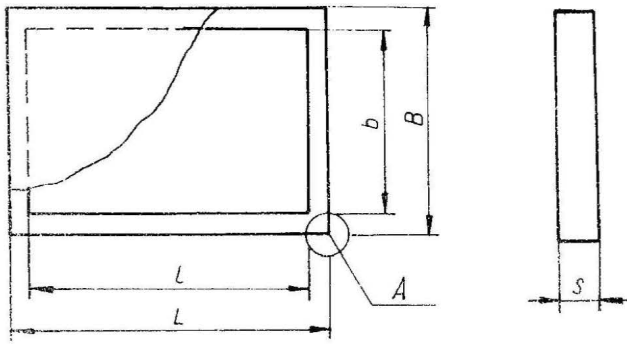
KASETA DO BŁON RENTGENOWSKICH 24×30 0,13Pb m  
BN-85/5961-02

<sup>1)</sup> Patrz Informacje dodatkowe p. 7.

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej  
Ustanowiona przez Dyrektora Ośrodka Badawczo-Rozwojowego Techniki Medycznej ORMED dnia 28 maja 1985 r.  
jako norma obowiązująca od dnia 1 stycznia 1986 r.  
(Dz. Norm. i Miar nr 10/1985 poz 26)

### 3. WYMAGANIA

#### 3.1. Główne wymiary w mm — wg rysunku i tabl. 1.



BN-85/5961-02

Tablica 1

Format kasety		Wymiary zewnętrzne			Wymiary wewnętrzne	
ogólnego stosowania	specjalnego stosowania	$B^{+1,0}_{-1,0}$	$L^{+1,0}_{-1,0}$	$s^{0}_{-2,0}$	$b^{+1,0}_{-0,5}$	$l^{+1,0}_{-0,5}$
—	9×12	117,5	147,5	15,0	91	121
13×18	—	157,5	207,5	15,0	132	182
15×40	—	177,5	427,5	15,0	157	402
18×24	—	207,5	267,5	15,0	182	242
—	20×40	227,5	427,5	15,0	202	402
—	20×96	227,5	987,5	16,5	202	962
24×30	—	267,5	327,5	15,0	242	302
—	(30×30)	327,5	327,5	15,0	302	302
30×40	—	327,5	427,5	15,0	302	402
—	(30×90)	327,5	927,5	16,5	302	902
—	(30×120)	327,5	1227,5	16,5	302	1202
35×35	—	383,5	383,5	15,0	358	358
35×43	—	383,5	459,5	15,0	358	434

Formaty kaset w nawiasach nie są zalecane.

3.2. Masa „kaset ogólnego zastosowania z ograniczoną masą<sup>1)</sup> bez folii wzmacniającej i błony rentgenowskiej powinna odpowiadać wartościom wg tabl. 2.

Tablica 2

Format kasety	Masa nie większa niż, g
13×18	500
18×24	800
24×30	1200
30×40	1900
35×35	1900

<sup>1)</sup> Stosowane w urządzeniach do zdjęć upatrzonych, w urządzeniach z automatycznym systemem transportowania kaset.

#### 3.3. Warunki pracy

temperatura od +10°C do +40°C,

wilgotność względna od 30% do 85%.

3.4. **Materiał.** Kasety powinny być wykonane z materiału, który zapewnia niezmienność kształtu i wymiarów, przy czym wymiary powinny mieścić się w tolerancjach dla wymiarów zewnętrznych i wewnętrznych wg tabl. 1 w warunkach pracy wg 3.3. Materiały stosowane na kasety nie powinny mieć żadnego wpływu na błonę i ekran wzmacniający.

3.5. **Wykonanie.** Ostre krawędzie powinny być załusowane. Po zamknięciu kasety żadne części nie powinny wystawać poza zewnętrzne wymiary kaset (nity, zamek, zawiasy, itp.).

Błacha ołowiana i file powinny być trwale przyklejone całą powierzchnią do płyty zamykającej.

Zamykanie kasety powinno być łatwe i pewne. Płyta zamykająca otworzonej kasety leżącej na płaskiej powierzchni i dotykającej tej powierzchni płytą czołową powinna dotykać tej powierzchni.

Zamknięte kasety nie powinny samoczynnie otwierać się.

Kasety powinny być tak wykonane, aby przy posługiwaniu się kasetą w rękawiczkach ochronnych można było rozróżnić przez dotyk jej płytę czołową od płyty zamykającej.

3.6. **Dokładność geometryczna kształtów zewnętrznych i wewnętrznych.** Zewnętrzne powierzchnie kasety powinny mieć kształt prostokątów: przekątna kasety w płaszczyźnie błony nie powinna być większa od przekątnej geometrycznego prostokąta o bokach rów-

nych odpowiednio maksymalnym dopuszczalnym wartościami wymiarów i nie powinna być mniejsza od przekątnej geometrycznego prostokąta o bokach równych odpowiednio minimalnym dopuszczalnym wartościami tych wymiarów.

Przekątna wewnętrznego wgłębienia na błonę nie powinna być większa niż przekątna geometrycznego prostokąta o bokach równych odpowiednio maksymalnym dopuszczalnym wartościom wymiarów tego wgłębienia i nie powinna być mniejsza od przekątnej geometrycznego prostokąta o bokach równych odpowiednio minimalnym dopuszczalnym wartościom wymiarów wgłębienia

**3.7. Płaskość płyty czołowej kasety.** Kasetę powinna być płaska, tak aby dowolny punkt odcinka o długości 100 mm leżący na zewnętrznej powierzchni płyty czołowej znajdował się między dwiema płaszczyznami równoległymi, między którymi odległość nie powinna być większa niż 0,2 mm.

**3.8. Równoległość płyty czołowej i zamykającej kasety.** Dowolny punkt odcinka długości 100 mm znajdujący się na zewnętrznej powierzchni płyty czołowej kasety leżącej na płycie zamykającej powinien znajdować się między dwiema płaszczyznami równoległymi, między którymi odległość nie powinna być większa niż 0,3 mm. Płaszczyzny te powinny być równoległe do powierzchni, na której leży kasetę, przy czym odległość górnej płaszczyzny powinna być nie większa niż wartość wymiaru  $s$  wg tabl. 1.

**3.9. Siła niezbędna do zamknięcia kasety,** przyłożona do płyty zamykającej w pobliżu zamków nie powinna być większa niż 60 N, siła przyłożona do końca zamków nie powinna być większa niż 10 N.

### 3.10. Wymagania użytkowe

**3.10.1. Przyleganie folii wzmacniającej do błony.** Kasetę powinna zapewniać dokładne przyleganie folii wzmacniającej do całej płaszczyzny błony ograniczonej prostymi odległymi o 8 mm od krawędzi błony.

**3.10.2. Światłoszczelność.** W normalnych warunkach użytkowania kasety powinny być światłoszczelne.

**3.10.3. Pochłanianie płyty czołowej.** Płyta czołowa kasety powinna być wykonana z materiału, którego równoważnik pochłaniania nie powinien być większy niż 1,6 mm Al przy napięciu lampy rentgenowskiej równym 60 kV  $\pm$  6 kV i filtracji własnej promiennika równej 2 mm Al.

**3.10.4. Pochłanianie płyty zamykającej.** Płyta zamykająca kasety z określonym pochłanianiem powinna być wykonana z materiału, którego równoważnik pochłaniania promieniowania rentgenowskiego jest nie mniejszy niż 0,13 mm Pb przy napięciu lampy rentgenowskiej równym 100 kV  $\pm$  10 kV.

**3.11. Odporność na działanie środków dezynfekcyjnych.** Zewnętrzne powierzchnie kasety powinny być odporne na działanie środków dezynfekcyjnych.

**3.12. Odporność na upadki.** Kasety powinny być odporne na dwukrotny swobodny upadek z wysokości 800 mm na gładką płaszczyznę stalową lub betonową.

**3.13. Cechowanie.** Na płycie zamykającej kasety należy umieścić w sposób trwały i czytelny co najmniej następujące znaki:

- nazwę lub znak wytwórcy,
- oznaczenie bez części słownej.

Cechy oznakowania powinny odpowiadać PN-79/Z-70000/04 p. 2.1.

## 4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

### 4.1. Pakowanie

**4.1.1. Opakowanie jednostkowe.** Kasetę owiniętą w papier należy pakować w pudełko tekturowe wg PN-73/O-79401 tak, aby kasetę nie mogła przesuwać się wewnątrz pudełka. Pudełko nie powinno samoczynnie otwierać się.

**4.1.2. Opakowanie transportowe.** Pudełka z kasetami jednej wielkości opakowane wg 4.1.1 powinny być pakowane do skrzynek drewnianych wykonanych wg PN-72/D-79601 lub do pudełek z tektury falistej wg PN-73/O-79402. Kasety należy umieszczać w opakowaniu transportowym za pomocą materiałów amortyzujących i wypełniających.

**4.1.3. Napisy na opakowaniu.** Na każdym opakowaniu transportowym powinien być umieszczony trwały i wyraźny napis zawierający co najmniej następujące dane:

- nazwę lub znak producenta,
- numer asygnaty wysyłkowej,
- oznaczenie, bez części słownej, na życzenie odbiorcy,
- liczbę sztuk,
- masę brutto,
- znaki ostrzegawcze wg PN-76/O-79252.

Miejsce i sposób znakowania powinny być zgodne z PN-76/O-79252 rozdz. 4 i 5.

**4.2. Przechowywanie i transport** — wg PN-72/Z-70000/03 z tym że kasety bez folii wzmacniającej należy transportować tak, aby były zabezpieczone przed następującymi warunkami atmosferycznymi:

- temperatura otoczenia od  $-20^{\circ}\text{C}$  do  $+70^{\circ}\text{C}$ ,
- wilgotność względna od 30% do 85%,
- ciśnienie atmosferyczne od 50 kPa do 106 kPa.

## 5. BADANIA

### 5.1. Program badań

**5.1.1. Badania pełne** należy wykonać bezpośrednio po uruchomieniu lub wznowieniu produkcji, a także po wprowadzeniu zmian konstrukcyjnych, technologicznych i materiałowych mogących mieć wpływ na wyniki badań oraz w innych uzasadnionych przypadkach, jednak nie rzadziej niż co dwa lata.

Badania pełne należy wykonywać w niżej podanej kolejności:

- a) sprawdzenie opakowania (4.1.1, 4.1.2),
- b) oględziny zewnętrzne (4.1.3, 3.13, 3.5),
- c) sprawdzenie wymiarów (3.1, 3.6, 3.7, 3.8),
- d) sprawdzenie masy (3.2),
- e) sprawdzenie siły niezbędnej do zamknięcia kasety (3.9),
- f) sprawdzenie przylegania folii wzmacniającej do błony (3.10.1),
- g) sprawdzenie światłoszczelności (3.10.2),
- h) sprawdzenie pochłaniania płyty czołowej (3.10.3),
- i) sprawdzenie pochłaniania płyty zamykającej (3.10.4).

k) sprawdzenie odporności na działanie środków dezynfekcyjnych (3.11),

l) sprawdzenie odporności na upadki (3.12),

m) sprawdzenie materiału (3.4).

**5.1.2. Badania niepełne** należy wykonać przy odbiorze każdej partii kaset.

Badania niepełne obejmują sprawdzenia wg 5.1.1a)÷e) oraz sprawdzenie zaświadczenia z ostatnio przeprowadzonych badań pełnych.

### 5.2. Kontrola jakości

**5.2.1. Skład i liczność partii.** Partia przedstawiona do kontroli powinna zawierać kasety tego samego formatu.

Liczność partii — wg uzgodnień pomiędzy dostawcą i odbiorcą.

**5.2.2. Sposób pobierania próbek** — wg PN-83/N-03010. Do badań wg 5.1.1a) należy pobrać te opakowania transportowe i jednostkowe, z których wypowinno pobrać próbki kaset do badań.

Do badań pełnych należy pobrać po trzy kasety każdego formatu.

Do badań niepełnych należy pobrać próbkę o liczności wg PN-79/N-03021.

**5.2.3. Poziom kontroli** — II ogólny wg PN-79/N-03021.

**5.2.4. Wadliwość dopuszczalna** — 4%.

**5.2.5. Wybór i stosowanie planów badania.** Plan badania dla kontroli normalnej, wybór i stosowanie planów badania dla kontroli obostrzonej i ulgowej oraz warunków przejścia — wg PN-79/N-03021.

### 5.3. Opis badań

**5.3.1. Sprawdzenie opakowania** należy wykonać przez oględziny zewnętrzne gołym okiem.

**5.3.2. Oględziny zewnętrzne** należy przeprowadzić gołym okiem w czasie manipulacji kasetą.

**5.3.3. Sprawdzenie wymiarów** należy przeprowadzić za pomocą przyrządów i szablonów zapewniających wymaganą dokładność.

**5.3.4. Sprawdzenie masy** należy przeprowadzić za pomocą wagi o dopuszczalnym błędzie pomiaru  $\pm 50$  g.

**5.3.5. Sprawdzenie siły niezbędnej do zamknięcia kasety** należy przeprowadzić za pomocą dynamometru sprężynowego o klasie dokładności 2 i zakresie pomiarowym do 100 N lub za pomocą ciężarków. Siła przyłożona w pobliżu zamków płyty zamykającej powinna być skierowana prostopadle do powierzchni płyty czołowej. Siła przyłożona do końca zamka powinna być skierowana w kierunku ruchu zamka.

**5.3.6. Sprawdzenie przylegania folii wzmacniającej do błony i światłoszczelności** należy przeprowadzić następująco: na płytę czołową kasety z foliami wzmacniającymi i błoną należy położyć płytkę testową. Płytkę testową składa się z ramki ołowianej o grubości 4 mm, w której oknie jest rozpięta siatka druciana o wymiarach okna  $5 \times 5$  mm i średnicy drutu 0,5 mm, wykonana z materiału o liczbie atomowej zawierającej się od 26 do 30 (np. Fe, Ni, Cu, Zn). Wymiary okna siatki testowej powinny być takie, aby brzegi błony o grubości 8 mm (strefa ryzyka) były ekranowane do promieniowania rentgenowskiego. Sprawdzić, czy

siatka druciana płytki testowej dokładnie przylega do płyty czołowej kasety.

Dopuszcza się stosowanie zamiast siatki drucianej płytki o grubości  $1,0 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$  wykonanej z takiego samego materiału, w której nawiercono otwory o średnicy  $2,5 \text{ mm} - 0,5 \text{ mm}$ , odległość środków otworów powinna być równa  $4 \text{ mm} - 0,5 \text{ mm}$ , średnica sześciu otworów nie powinna różnić się o więcej niż 0,01 mm, a odległość między środkami dowolnych dwóch z sześciu otworów nie powinna różnić się o więcej niż o 0,15 mm od nominalnej odległości między środkami otworów.

Kasetę należy poddać napromienieniu w następujących warunkach:

— ognisko optyczne lampy rentgenowskiej  $2 \text{ mm} \times 2 \text{ mm}$ ,

— odległość ognisko — błona 1,5 m

— całkowita filtracja odpowiadająca równoważnikowi 2 mm Al

— napięcie lampy rentgenowskiej  $60 \text{ kV} \pm 6 \text{ kV}$

— optyczną gęstość zaczernienia tła rentgenogramu należy zapewnić przez dobór czasu wykonywania zdjęcia i dobór wartości prądu promiennika.

Następnie każdą z sześciu powierzchni kasety należy kolejno przez 10 min oświetlić lampą elektryczną o wolframowym włóknie mocy 100 W znajdującą się w odległości 1 m od kasety.

Błonę rentgenowską należy poddać standardowej obróbce fotochemicznej wg PN-75/C-99463/02.

Ocenę przylegania wzmacniających folii do błony należy wykonać wizualnie na negatoskopie, oglądając rentgenogram siatki drucianej. Wynik badania należy uznać za dodatni, jeżeli obraz siatki drucianej jest równomiernie zaczerniony i jednakowo ostry w strefie środkowej rentgenogramu.

Ocenę światłoszczelności należy wykonać na częściach błony ekranowanych od promieniowania rentgenowskiego ramką ołowianą płytki testowej. Wynik badania należy uznać za dodatni, jeżeli optyczna gęstość zaczernienia błony w jej częściach ekranowanych mierzona densytometrem nie przekracza 0,3, a przy ocenie wizualnej — za pomocą negatoskopu zaczernienie błony we wszystkich częściach ekranowanych jest równomierne.

**5.3.7. Sprawdzenie pochłaniania płyty czołowej** należy przeprowadzić metodą rentgenograficzną, porównując z optyczną gęstością obrazu wzorca aluminiowego.

Dopuszcza się sprawdzenie pochłaniania płyty czołowej metodą dozymetryczną.

**5.3.8. Sprawdzenie pochłaniania płyty zamykającej** należy przeprowadzić metodą rentgenograficzną, porównując z optyczną gęstością obrazu wzorca ołowianego.

**5.3.9. Sprawdzenie odporności na działanie środków dezynfekcyjnych** należy przeprowadzić pocierając pięciokrotnie zewnętrzną powierzchnię kaset roztworem dezynfekcyjnym.

W przypadkach spornych do sprawdzenia odporności na działanie środków dezynfekcyjnych należy użyć spirytusu skażonego hibitanem (0,5%) lub salicylem (2%).

**5.3.10. Sprawdzenie odporności na upadki** należy przeprowadzić w warunkach określonych w 3.12. Wynik badania należy uznać za dodatni, jeżeli po dwóch upadkach kasetę nie otwiera się samoczynnie i spełnia wymagania wg 3.6, 3.7, 3.8, 3.9.

**5.3.11. Sprawdzenie materiału** polega na sprawdzeniu wymiarów wg 3.1, 3.6, 3.7, 3.8 w temperaturze i wilgotności względnej wg 3.3.

#### 5.4. Ocena wyników badań

**5.4.1. Kasetę dobra.** Badaną kasetę należy uznać za dobrą, jeżeli spełnia wszystkie wymagania sprawdzone na podstawie badań podanych w 5.1.1b) ÷ m) w przypadku badań pełnych lub 5.1.1b) ÷ e) w przypadku badań niepełnych.

**5.4.2. Kasetę niedobra.** Badaną kasetę należy uznać za niedobłą, jeżeli nie spełnia choćby jednego z wymagań sprawdzonych na podstawie badań podanych w 5.1.1b) ÷ m) w przypadku badań pełnych lub 5.1.1b) ÷ e) w przypadku badań niepełnych.

Kasety niedobrej ze względu na jedno wymaganie nie należy badać na pozostałe wymagania.

**5.4.3. Ocena wyników badań pełnych.** Wyniki badań pełnych należy uznać za zgodne z wymaganiami normy, jeżeli:

- kasety pobrane do badań są dobre,
- opakowanie sprawdzone wg 5.1.1a) jest zgodne z wymaganiami normy.

**5.4.4. Ocena wyników badań niepełnych.** Wyniki badań niepełnych należy uznać za zgodne z wymaganiami normy, jeżeli:

- liczba sztuk kaset niedobrych nie przekracza dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych,
- opakowanie sprawdzone wg 5.1.1a) jest zgodne z wymaganiami normy,
- ostatni wynik badań pełnych jest pozytywny.

**5.5. Zaświadczenie o wynikach badań** — wg PN-77/Z-70000/01 rozdz. 4.

## K O N I E C

### INFORMACJE DODATKOWE

**1. Instytucja opracowująca normę** — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED w Warszawie.

**2. Istotne zmiany w stosunku do BN-76/5961-02**

a) zmieniono wymiary zewnętrzne i wewnętrzne i ich tolerancje,

b) zmieniono wymagania określające dokładność geometryczną kształtów zewnętrznych i wewnętrznych,

c) uściślono wymaganie określające równoległość płyty czołowej i zamykającej w zakresie odległości górnej płaszczyzny pomocniczej,

d) określono siłę niezbędną do zamknięcia kasety,

e) uściślono wielkość powierzchni przylegania folii wzmacniającej do błony,

f) uzupełniono normę o wymaganie odporności na działanie środków dezynfekcyjnych,

g) zmieniono kryterium oceny odporności kasety na upadki,

h) określono warunki transportu,

i) przyjęto jako obowiązującą metodę badania światłoszczelności i przylegania folii wzmacniających do błony za pomocą ramki z siatką drucianą,

k) zrezygnowano z wymagania na powłoki ochronne.

#### 3. Normy związane

PN-75/C-99463/02 Obróbka chemiczna w sensytmetrii fotograficznej. Warunki obróbki chemicznej próbek światłoczułych materiałów fotograficznych czarno-białych na podłożu przezroczystym

PN-72/D-79601 Skrzynki i komplety skrzynkowe z tarcicą zbijane. Wspólne wymagania i badania

PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek produktu do próbek

PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej. Plany badania

PN-76/O-79252 Transportowe jednostki opakowaniowe. Znaki i znakowanie. Wymagania podstawowe

PN-73/O-79401 Opakowania jednostkowe kartonowe i tekturowe. Pudełka

PN-73/O-79402 Opakowania transportowe tekturowe. Pudełka

PN-77/Z-70000/01 Aparatura i urządzenia elektryczne medyczne. Program, ogólne warunki i ocena badań

PN-77/Z-70000/03 Pakowanie, przechowywanie i transport

PN-79/Z-70000/04 Aparatura i urządzenia elektryczne medyczne. Znakowanie

#### 4. Normy międzynarodowe

IEC 406/1975 Radiographic cassettes — norma nierównoważna

RWPG CT 4005-83 Кассеты рентгеновские медицинские. Основные размеры, общие технические требования и методы испытаний — норма nierównoważna.

**5. Wykaz rozbieżności w stosunku do RWPG CT 4005-83.** Uzupełniono normę o:

- a) wymagania dotyczące materiału,
- b) rozdział dotyczący pakowania, przechowywania i transportu,
- c) wymagania dotyczące kontroli jakości,
- d) ocenę wyników badań

oraz określono program badań.

**6. Wykaz rozbieżności w stosunku do IEC 406/1975.** Uzupełniono normę o format kasety 9×12.

**7. Stosowanie oznaczeń.** W przypadku eksportu zamiast oznaczeń wg niniejszej normy można stosować oznaczenia wg IEC 406, z wyjątkiem kasety formatu 9×12, której w tej normie nie ma.

**8. Autor normy** — mgr inż. Wanda Grzędzińska, Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED w Warszawie.

