



中华人民共和国国家标准

GB/T 15476—2008
代替 GB/T 15476—1995

肾 功 能 仪

Kidney function instrument

2008-07-02 发布

2009-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准参考了国际原子能机构 IAEA-TECDOC-602-1991《核医学仪器的质量控制》。

本标准代替 GB/T 15476—1995《肾功能仪》。

本标准与 GB/T 15476—1995 相比较主要差异如下：

- a) 增加了闪烁探测器、屏蔽罩、工作距离、点源响应曲线、点源灵敏度、屏蔽泄漏量的术语和定义（见第 3 章）；
- b) 增加了相关的技术内容（见第 4 章）；
- c) 增加附录 B“点源及其结构尺寸”。

本标准中的附录 A 和附录 B 是规范性附录。

本标准由中国核工业集团公司提出。

本标准由全国核仪器仪表标准化技术委员会(SAC/TC 30)归口。

本标准起草单位：西安核仪器厂。

本标准主要起草人：孙力平、梁平。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 15476—1995。

肾 功 能 仪

1 范围

本标准规定了肾功能仪的技术要求、试验方法和检验规则,以及标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于以 NaI(Tl)晶体为探测器,使用放射性核素检查人体肾脏功能的核医学诊断仪器,是该类产品设计、制造和检验的依据。

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 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB 4075—2003 密封放射源 一般要求和分级(ISO 2919:1999,MOD)

GB/T 8993 核仪器环境条件与试验方法

GB 9706.1 医用电器设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 10257 核仪器和核辐射探测器质量检验规则

EJ/T 1059 核仪器产品包装通用技术要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

视野 view area

指探头探测的一个区域。在该区域内,当点状放射源在与晶体中心距离相同的一系列弧线上移动时,其计数率不低于相应晶体中心轴线计数率的90%。

3.2

视野直径 diameter of the view area

在探头轴线的垂直方向上,点状放射源计数率不低于中心计数率90%的最大距离。

3.3

准直器 collimator

限制探测器视野、排除邻近人体组织或其他放射性干扰的、由铅或钨合金等射线衰减材料组成的具有单孔或多孔的部件。

3.4

窗口计数率 count rate in the window

设定好脉冲幅度分析器的上下阈值。对放射源产生的脉冲中落在上下阈窗口之中的那部分脉冲的计数率。

注:以前称微分计数率。

3.5

本底计数率 background count rate

仪器在无放射源干扰时所测得的计数率,简称本底。