



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0724—2009

双能 X 射线骨密度仪专用技术条件

Particular specifications for dual energy X-ray bone densitometer

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的 5.2、5.3 及 5.11 为强制性条款,其余条款为推荐性条款。

本标准与 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—1999 和 YY 0505—2005 配合使用。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验所、通用电气医疗集团。

本标准主要起草人:李川、周琦、王啸、王澈、刘耀庭。

双能 X 射线骨密度仪专用技术条件

1 范围

本标准规定了双能 X 射线骨密度仪(以下简称骨密度仪)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于基于双能量 X 射线吸收法的骨密度仪。该产品用于医疗单位对人体骨骼的骨密度进行测量和分析。

本标准不适用于 X 射线计算机体层摄影设备(CT 机)进行骨密度测量的装置。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求(idt IEC 60601-2-7:1998)

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求(idt IEC 60601-2-28:1993)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护要求(idt IEC 60601-1-3:1994)

GB 9706.14—1997 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-32:1994)

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准 医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:1995,IDT)

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0106—2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0292.1—1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分:材料衰减性能的测定(idt IEC 1331-1:1994)

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001,IDT)

3 术语和定义

GB/T 10149 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

靶目标 target object

被测定的骨骼部位。

3.2

骨面积 bone area

靶目标在垂直于基准轴的平面上的投影面积,单位:cm²。