



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0724—2021
代替 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 absorptiometry

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|-------------------------|----|
| 前言 | I |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 分类和组成 | 2 |
| 5 要求 | 2 |
| 5.1 工作条件 | 2 |
| 5.2 电功率 | 3 |
| 5.3 加载因素及控制 | 3 |
| 5.4 X射线辐照 | 3 |
| 5.5 探测器 | 4 |
| 5.6 骨密度测量 | 4 |
| 5.7 机架和/或支撑装置 | 7 |
| 5.8 报告输出和软件功能 | 7 |
| 5.9 噪声 | 8 |
| 5.10 外观 | 8 |
| 5.11 环境试验 | 8 |
| 5.12 安全 | 8 |
| 6 试验方法 | 8 |
| 6.1 工作条件 | 8 |
| 6.2 电功率 | 8 |
| 6.3 加载因素及控制 | 8 |
| 6.4 X射线辐照 | 10 |
| 6.5 探测器 | 10 |
| 6.6 骨密度测量 | 10 |
| 6.7 机架和/或支撑装置 | 12 |
| 6.8 报告输出和软件功能 | 13 |
| 6.9 噪声 | 13 |
| 6.10 外观 | 13 |
| 6.11 环境试验 | 13 |
| 6.12 安全 | 13 |
| 附录 A (资料性附录) 试验模体 | 14 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0724—2009《双能 X 射线骨密度仪专用技术条件》。与 YY/T 0724—2009 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了分类(见 4.1,2009 年版的 4.1);
- 修改了组成(见 4.2,2009 年版的 4.2);
- 修改了 X 射线辐照(见 5.4,2009 年版的 5.8);
- 增加了探测器;
- 修改了骨密度测量(见 5.6,2009 年版的 5.4);
- 修改了机架和/或支撑装置(见 5.7,2009 年版的 5.5);
- 修改了报告输出和软件功能(见 5.8,2009 年版的 5.6);
- 修改了外观(见 5.10,2009 年版的 5.9);
- 修改了安全(见 5.12,2009 年版的 5.11);
- 修改了 X 射线辐照的试验方法(见 6.4,2009 年版的 6.8);
- 增加了探测器的试验方法(见 6.5);
- 修改了骨密度测量的试验方法(见 6.6,2009 年版的 6.4);
- 修改了机架和/或支撑装置的试验方法(见 6.7,2009 年版的 6.5);
- 修改了报告输出和软件功能的试验方法(见 6.8,2009 年版的 6.6);
- 修改了外观的试验方法(见 6.10,2009 年版的 6.9);
- 修改了试验模体(见附录 A,2009 年版的附录 A);

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京积水潭医院、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、豪洛捷医疗科技(北京)有限公司、日立医疗(广州)有限公司、徐州品源电子科技有限公司。

本标准主要起草人:金玉博、张宇晶、郑晨、程晓光、王辛颖、苏喜红、王丽、季伯伦。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0724—2009。

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。该产品主要用于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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 7247.1 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.11 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

GB 9706.12 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14 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

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505 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

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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

注:单位为 cm^2 。

3.3

骨矿含量 bone mineral content

靶目标中无机物的质量。

注:单位为 g。

3.4

骨矿密度 bone mineral density

骨密度