



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。

3.3

骨矿含量 bone mineral content

靶目标中无机物的质量,单位:g。

3.4

骨矿密度(简称骨密度) bone mineral density

单位骨面积的骨矿含量,单位: g/cm^2 。

3.5

软组织成分 soft tissue composition

除骨以外的脂肪、肌肉等组织成分。

3.6

线性 linearity

一系列体模骨密度标称值和对其实际测量得到的骨密度值的线性相关。

3.7

厚度依赖性 dependence on body thickness

同一靶目标在不同软组织厚度条件下测得的骨密度值的变异。

3.8

距离依赖性 dependence on height from bed surface

同一靶目标在与扫描床面不同距离条件下测得的骨密度值的变异。

4 分类和组成

4.1 分类

按产品应用和结构可分为:

- 躯干型骨密度仪;
- 四肢型骨密度仪。

4.2 组成

骨密度仪至少应由以下主要部分组成:

- a) X射线发生装置及限束扫描装置;
- b) X射线接受器及信号处理系统;
- c) 机架和/或患者支撑装置。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,骨密度仪的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度: $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度: $30\%\sim 75\%$;
- c) 大气压力: $700\text{ hPa}\sim 1\,060\text{ hPa}$ 。

5.1.2 电源条件

骨密度仪的工作电源条件应满足:

- a) 电源类型:AC,单相;
- b) 额定电压: $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$;
- c) 电源频率: $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$;
- d) 电源容量:由产品标准规定。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出功率

产品标准应规定导致最大输出功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。

5.2.2 标称电功率

产品标准应规定加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV 时,骨密度仪所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选,可用最接近 100 kV 的 X 射线管电压值和最接近 0.1 s 的加载时间值,但不得短于 0.1 s。

标称电功率应与 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

5.3 加载因素及控制

5.3.1 X 射线管电压

X 射线管电压应符合下列要求:

- a) 若适用,应规定 X 射线管电压调节方式和调节范围;
- b) X 射线管电压值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.1 的要求。

5.3.2 X 射线管电流

X 射线管电流应符合下列要求:

- a) 若适用,应规定 X 射线管电流调节范围和调节方式;
- b) X 射线管电流值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.2 的要求。

5.3.3 加载时间

加载时间应符合下列要求:

- a) 若适用,应规定加载时间调节范围和调节方式;
- b) 加载时间值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.3 的要求。

5.3.4 防过载

骨密度仪应有防过载措施,保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。

5.4 骨密度测量

5.4.1 准确度

产品标准应规定骨密度仪对骨密度测量的准确度。

5.4.2 重复性

对同一模体在同日和多日进行重复测量,所测骨密度值的变异系数 $CV \leq 1\%$ 。

5.4.3 线性

在产品允许的测量范围内,骨密度测定结果线性相关系数 $R \geq 0.99$ 。

5.4.4 厚度依赖性

应满足于软组织厚度从 15 cm 到 25 cm 的变化,所测骨密度值的变异系数 $CV \leq 2\%$ 。

5.4.5 距离依赖性

当作为靶目标的骨骼与扫描床表面距离在 0 cm 到 5 cm 变化,所测骨密度值的变异系数 $CV \leq 2\%$ 。

5.5 机架和/或支撑装置

5.5.1 测量区域

对规定的测量区域应能够进行正常的扫描测量。

5.5.2 机械运动范围

应规定机械运动的范围,其偏差应符合 YY/T 0106—2008 的 5.5.2、5.5.3 的要求。

5.5.3 承重

正常工作条件下患者支撑装置的承重应不小于 135 kg。如果对支撑装置有特殊应用的规定,可以采用特殊承重要求。

5.5.4 台板

用于支撑患者的台板其 X 射线衰减当量应不大于 1.0 mm Al。

5.6 产品功能和软件功能

如适用,应规定骨密度仪的功能和/或操作软件及应用软件的主要功能。

5.7 噪声

在空载状态下运行时(非承重状态)产生的噪声应不大于 70 dB(A 计权网络)(不包括 3 s 以内的非持续和非周期性噪声)。

5.8 X 射线辐射

5.8.1 X 射线束

产品标准应给出在参考点 X 射线束辐射几何形状的参数。

5.8.2 入射空气比释动能

产品标准应规定在典型扫描检查过程中,对被检查者的入射空气比释动能值。

5.8.3 焦点与皮肤的距离

骨密度仪应提供限制焦点与皮肤间距离的阻止装置,使其正常工作时:

- 躯干型设备焦点与皮肤的距离应不小于 150 mm;
- 四肢型设备焦点与皮肤的距离应不小于 100 mm。

5.9 外观

产品外观应符合下列要求:

- a) 外形应整齐、美观,表面平整光洁,色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷;
- b) 主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求。

5.10 环境试验

应符合 YY/T 0291 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 5.3.1a)、5.3.2a)、5.3.3a) 和 5.6 的要求。

5.11 安全

应符合 GB 9706.1, GB 9706.3, GB 9706.11, GB 9706.12, GB 9706.14, GB 9706.15(若适用)和 YY 0505 的要求。

6 试验方法

6.1 工作条件

6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 电源条件

网电源电压波动应不超过标称值的 $\pm 5\%$,其他条件应符合 5.1.2 相应的规定。

6.2 电功率

6.2.1 最大输出电功率

按导致最大输出电功率的加载因素组合加载,观察有无异常现象。

6.2.2 标称电功率

按导致标称电功率 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间的组合加载,观察有无异常现象。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

通过实际操作观察判定和按照 GB 9706.3—2000 中 50.104.1 的规定进行试验,来检验是否符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 X射线管电流

通过实际操作观察判定和按照 GB 9706.3—2000 中 50.104.2 的规定进行试验,来检验是否符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 加载时间

通过实际操作观察判定和按照 GB 9706.3—2000 中 50.104.3a) 的规定进行试验,来检验是否符合 5.3.3 的要求。

6.3.4 防过载

调整骨密度仪各参量至使用说明书中规定的最大加载因素组合值,当再调节任意一加载因素至相邻增加档时,该加载因素条件不再增加或 X 射线机处于过载状态。

通过上述操作确保 X 射线管不过载,来检验是否符合 5.3.4 的要求。

6.4 骨密度测量

6.4.1 准确度

使用产品标准所规定的试验方法,对制造商提供或可接受的体模进行骨密度测量,测量值应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 重复性

6.4.2.1 同日重复性

同日重复性指在同一日多次扫描同一体模,评价所得结果的变异。同日重复性适用于对腰椎、前臂或跟骨测量的评价。同日重复性评价所使用的体模可参照标准的附录 A,试验方法如下:

- a) 试验布局:体模的选用取决于骨密度测量的类型,根据测量所需分别选用腰椎体模、中密度前臂体模或中密度跟骨体模,将体模按照说明书要求放置在骨密度仪的测量位置;
- b) 试验步骤:在同日内对体模至少进行 10 次连续扫描测量,期间不需移动体模的位置;
- c) 过程分析:在扫描得到的骨等同材料影像上建立感兴区间,产品说明书中应规定感兴区间的位置、数量和大小,测定骨密度。具体方法如下:
 - 对扫描得到的腰椎体模不同密度的骨等同材料,分别对每个椎体建立感兴区间,要求含盖扫描到的全部骨等同材料;
 - 对扫描得到的中密度前臂材料,分别建立感兴区间;
 - 对扫描得到的中密度跟骨材料,建立感兴区间含盖全部骨等同材料。若不能实现感兴区间大小的手动设定,可以应用自动感兴区间;
- d) 结果评价:按式(1)计算同日骨密度测量的变异系数 CV:

$$CV = \left[\sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \div \bar{x} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

x_i ——同日测定的骨密度值, $i=1,2,3,\dots,n$;

\bar{x} ——同日测定骨密度值的平均值;

n ——扫描次数($n \geq 10$)。

6.4.2.2 多日重复性

多日重复性指在不同日中多次扫描同一体模,评价所得结果的变异。多日重复性适用于对腰椎、前臂或跟骨测量的评价。多日重复性评价所使用的体模可参照标准的附录 A,试验方法如下:

- a) 试验布局:体模的选用取决于骨密度测量的类型,根据测量所需分别选用腰椎体模、中密度前臂体模或中密度跟骨体模,将体模按照说明书要求放置在骨密度仪的测量位置。应尽量避免每日重新放置体模;
- b) 试验步骤:每日扫描测量体模 1 次,至少扫描 10 次;
- c) 过程分析:对扫描得到的骨等同材料建立感兴区间,产品说明书中应规定感兴区间的位置、数

量和大小,测定骨密度。具体方法如下:

- 对扫描得到的腰椎体模的不同密度的骨等同材料,分别对每个椎体建立感兴区间,要求含盖扫描到的全部骨等同材料;
- 对扫描得到的中密度前臂材料,分别建立 2 个 1.5 cm² 大小的感兴区间;
- 对扫描得到的中密度跟骨材料,建立感兴区间含盖全部骨等同材料。若不能实现感兴区间大小的手动设定,可以应用自动感兴区间。

d) 结果评价:按式(2)计算多日骨密度测量的变异系数 CV:

$$CV = \left[\sqrt{\frac{\sum (x_j - \bar{x})^2}{n-1}} \div \bar{x} \right] \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

x_j ——多日测定的骨密度值, $j=1, 2, 3 \dots\dots n$;

\bar{x} ——多日测定骨密度值的平均值;

n ——扫描次数($n \geq 10$)。

6.4.3 线性

线性适用于对腰椎、前臂或跟骨的测量评价。线性测量所使用的体模可参照标准的附录 A,试验方法如下:

- a) 试验布局:体模的选用取决于骨密度测量的类型,根据测量所需分别选用腰椎体模、前臂体模(低、中、高密度)或跟骨体模(低、中、高密度),将体模按说明书要求放置在骨密度仪的测量位置;
- b) 试验步骤:每组体模应扫描 3 个不同密度(低、中、高),每个至少 3 次;
- c) 过程分析:对扫描得到不同密度的骨等同材料的椎体建立不同感兴区间,产品说明书中应规定感兴区间的位置、数量和大小,测定骨密度,并对每种密度材料计算平均骨密度;
- d) 结果评价:按式(3)计算体模真实骨密度值和平均骨密度值的相关系数 R 。

$$R = \frac{\sum (x_k - \bar{x})(y_k - \bar{y})}{\sqrt{\sum (x_k - \bar{x})^2 \sum (y_k - \bar{y})^2}} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

x_k ——不同骨材料的真实骨密度值, $k=1, 2, 3 \dots\dots$;

y_k ——每种材料测定的平均骨密度值, $k=1, 2, 3 \dots\dots$;

\bar{x} ——真实骨密度值的平均值;

\bar{y} ——每种密度测定结果均值的平均值。

6.4.4 厚度依赖性

厚度依赖性适用于对腰椎的测量评价。厚度依赖性测量所使用的体模可参照标准的附录 A,试验方法如下:

- a) 试验布局:将两块单板体模分别放置于腰椎体模上,并将两块单板体模按说明书要求放置在扫描床上。使腰椎体模分别在不同的身体厚度状态下扫描:体厚 150 mm (无水,无单板体模);体厚 200 mm (水面高出体模 50 mm 或加 50 mm 单板体模);体厚 250 mm (水面高出体模 100 mm 或加 100 mm 单板体模);
- b) 试验步骤:扫描以上状态下每组体模,至少 3 次;
- c) 过程分析:对扫描得到不同的骨等同材料分别建立感兴区间,使其包含扫描得到的全部骨等同材料(低、中、高),测定骨密度,产品说明书中应规定感兴区间的位置、数量和大小,并计算在不同身体厚度平均骨密度;
- d) 结果评价:按式(4)计算每种厚度状态下平均骨密度的变异系数 CV。

$$CV = \left[\sqrt{\frac{\sum (x_l - \bar{x})^2}{n-1}} \div \bar{x} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

x_l ——每种体模厚度下的平均骨密度值, $l=1, 2, \dots, n$;

\bar{x} ——每种体模厚度下的平均骨密度值的均值;

n ——不同体模厚度扫描个数($n \geq 3$)。

6.4.5 距离依赖性

距离依赖性适用于对腰椎的测量评价。距离依赖性测量所使用的体模可参照标准的附录 A, 试验方法如下:

- 试验布局: 将两个不同高度的腰椎体模支架分别放置于腰椎体模下, 并将体模按说明书要求放置在扫描床上。使腰椎体模分别离扫描床表面不同距离的状态下扫描(例如: 0 mm、25 mm、50 mm);
- 试验步骤: 扫描以上不同距离体模, 至少 3 次;
- 过程分析: 对扫描得到不同的骨等同材料分别建立感兴趣区间, 使其包含扫描得到的全部骨等同材料, 测定骨密度, 并计算在不同距离状态下平均骨密度;
- 结果评价: 按式(5)计算不同距离状态下平均骨密度的变异系数 CV。

$$CV = \left[\sqrt{\frac{\sum (x_m - \bar{x})^2}{n-1}} \div \bar{x} \right] \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

x_m ——每种距离的平均骨密度值, $m=1, 2, \dots, n$;

\bar{x} ——每种距离的平均骨密度值的均值;

n ——不同距离扫描个数($n \geq 3$)。

6.5 机架和/或支撑装置

6.5.1 测量区域

通过试验来验证不同检测模式下的测量区域是否符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 机械运动范围

用长度、角度量具进行机械运动范围的测量, 来检验是否符合 5.5.2 的要求。

6.5.3 承重

将 135 kg(或规定)的载荷均匀地放置在水平的床台面上, 承载试验时间应不短于 1 min。观察承载试验期间和试验载荷卸除后床台的状况, 是否符合 5.5.3 的要求。

6.5.4 台板

在 X 射线管电压 70 kV 条件下, 按照 YY 0292.1 规定的方法进行衰减当量试验, 来检验是否符合 5.5.4 的要求。

6.6 产品功能和软件功能

通过骨密度仪的测量运行, 及对各项功能的运行检查核实, 来检验是否符合 5.6 的要求。

6.7 噪声

将声级计探头距骨密度仪表面 1 m, 距地面 1.5 m, 用声级计“A”计权网络进行测量, 按最大噪声值计算。

6.8 X 射线辐射

6.8.1 X 射线束的几何参数

通过实际检查和查验制造商给出的参数来检验是否符合 5.8.1 的要求。

6.8.2 入射空气比释动能

使用空气比释动能仪进行测量。测量时应将探测器置于基准轴上相当于被检查者皮肤位置的参考

平面上,确保其灵敏区域被 X 射线束覆盖,测量空气比释动能或空气比释动能率和时间。

允许在其他距离测量后进行折算。应符合 5.8.2 的要求。

6.8.3 焦点与皮肤的距离

通过实际测量和分析来检验是否符合 5.8.3 的要求。

6.9 外观

通过目力观察,来检验是否符合 5.9 的要求。

6.10 环境试验

按照 YY/T 0291 的规定的方法进行试验,来检验是否符合 5.10 的要求。

6.11 安全

按照相关安全标准中规定的方法进行试验,来检验是否符合 5.11 的要求。

附 录 A
(资料性附录)
试 验 体 模

A.1 概述

鉴于躯干型 X 射线骨密度仪和四肢型 X 射线骨密度仪的不同需要,推荐采用系列试验体模并配有水箱和支架完成测试。其中包括对重复性测定、线性测定、身体厚度依赖性测定、骨骼离床表面距离依赖性测定以及入射空气比释动能测定。

A.2 体模、水箱和支架的要求

A.2.1 对体模的要求详见第 A.3 章。

A.2.2 水箱箱体应采用有机玻璃或塑料制成,深度大于等于 30 cm,面积应覆盖整个扫描区域,在水箱的外部宜有标尺刻度。

A.2.3 支架的作用是根据测试需要将体模水平提升适宜的高度,通常采用有机玻璃制成,提升高度为 25 mm 或 50 mm。支架应不影响扫描测量,即保持在扫描区域以外。

A.3 推荐使用的体模

A.3.1 推荐使用日本 DXA 系列(KYOTO KAGAKU)¹⁾体模或具有相应功能的其他型号的体模。DXA 系列体模的组成和应用见表 A.1、表 A.2 和表 A.3。

表 A.1 腰椎体模

试验项目	组成和命名	应 用
重复性和线性测定	腰椎体模(不同骨密度值)	检验骨密度测定的重复性和对不同骨密度值之间的线性
身体厚度依赖性测定	腰椎体模 单板体模或盛水的水箱	检验骨密度测定受身体厚度的影响
骨骼离床表面距离依赖性测定	腰椎体模 腰椎体模支架	检验骨密度测定受骨骼离扫描床距离大小的影响

表 A.2 前臂体模

试验项目	组成和命名	应 用
重复性和线性测定	高密度前臂体模 中密度前臂体模 低密度前臂体模	检验骨密度测定的重复性和对不同骨密度值之间的线性

表 A.3 跟骨体模

试验项目	组成和命名	应 用
重复性和线性测定	高密度跟骨体模 中密度跟骨体模 低密度跟骨体模	检验骨密度测定的重复性和对不同骨密度值之间的线性

1) DXA 系列体模是由日本“KYOTO KAGAKU Co., Ltd”提供的产品的品名。给出这一信息是为了方便本标准的使用者,并不表示对该产品的认可。如果其他产品能有相同的效果,则可使用这些等效的产品。

A.3.2 DXA 系列体模的材料和技术参数见表 A.4、表 A.5 和图 A.1~图 A.6。

表 A.4 腰椎和前臂体模

材 料	参 数	腰椎体模	前臂体模		
			低骨密度	中骨密度	高骨密度
低密度骨等同材料 ^a	形状	圆管体	圆管体	—	—
	骨密度/(g/cm ²)	0.7±0.01	0.3±0.01		
	数量	1	2		
	尺寸(外径×长度)/mm	Φ50×30	Φ15×90		
	骨面积/cm ²	15±0.2	13.5±0.2		
中密度骨等同材料 ^a	形状	圆管体	—	圆管体	—
	骨密度/(g/cm ²)	1.0±0.01		0.6±0.01	
	数量	1		2	
	尺寸(外径×长度)/mm	Φ50×30		Φ15×90	
	骨面积/cm ²	15±0.2		13.5±0.2	
高密度骨等同材料 ^a	形状	圆管体	—	—	圆管体
	骨密度/(g/cm ²)	1.3±0.01			0.9±0.01
	数量	1			2
	尺寸(外径×长度)/mm	Φ50×30			Φ15×90
	骨面积/cm ²	15±0.2			13.5±0.2
软组织等同材料 ^b	体模厚度/mm	150±1	40±1	40±1	40±1
^a 骨组织等同材料是含有羟磷灰石粉末的树脂,它的密度可以由树脂与该粉末的不同比例来决定。 ^b 软组织等同材料为聚氨酯树脂。					

表 A.5 跟骨体模

材 料	参 数	跟骨体模		
		低骨密度	中骨密度	高骨密度
低密度骨等同材料 ^a	形状	圆管体	—	—
	骨密度/(g/cm ²)	0.2±0.01		
	数量	1		
	尺寸(外径×长度)/mm	Φ30×50		
	骨面积/cm ²	15±0.2		
中密度骨等同材料 ^a	形状	—	圆管体	—
	骨密度/(g/cm ²)		0.4±0.01	
	数量		1	
	尺寸(外径×长度)/mm		Φ30×50	
	骨面积/cm ²		15±0.2	

A.3.2 DXA 系列体模的材料和技术参数见表 A.4、表 A.5 和图 A.1~图 A.6。

表 A.4 腰椎和前臂体模

材 料	参 数	腰椎体模	前臂体模		
			低骨密度	中骨密度	高骨密度
低密度骨等同材料 ^a	形状	圆管体	圆管体	—	—
	骨密度/(g/cm ²)	0.7±0.01	0.3±0.01		
	数量	1	2		
	尺寸(外径×长度)/mm	Φ50×30	Φ15×90		
	骨面积/cm ²	15±0.2	13.5±0.2		
中密度骨等同材料 ^a	形状	圆管体	—	圆管体	—
	骨密度/(g/cm ²)	1.0±0.01		0.6±0.01	
	数量	1		2	
	尺寸(外径×长度)/mm	Φ50×30		Φ15×90	
	骨面积/cm ²	15±0.2		13.5±0.2	
高密度骨等同材料 ^a	形状	圆管体	—	—	圆管体
	骨密度/(g/cm ²)	1.3±0.01			0.9±0.01
	数量	1			2
	尺寸(外径×长度)/mm	Φ50×30			Φ15×90
	骨面积/cm ²	15±0.2			13.5±0.2
软组织等同材料 ^b	体模厚度/mm	150±1	40±1	40±1	40±1
^a 骨组织等同材料是含有羟磷灰石粉末的树脂,它的密度可以由树脂与该粉末的不同比例来决定。 ^b 软组织等同材料为聚氨酯树脂。					

表 A.5 跟骨体模

材 料	参 数	跟骨体模		
		低骨密度	中骨密度	高骨密度
低密度骨等同材料 ^a	形状	圆管体	—	—
	骨密度/(g/cm ²)	0.2±0.01		
	数量	1		
	尺寸(外径×长度)/mm	Φ30×50		
	骨面积/cm ²	15±0.2		
中密度骨等同材料 ^a	形状	—	圆管体	—
	骨密度/(g/cm ²)		0.4±0.01	
	数量		1	
	尺寸(外径×长度)/mm		Φ30×50	
	骨面积/cm ²		15±0.2	

表 A.5 (续)

材 料	参 数	跟骨体模		
		低骨密度	中骨密度	高骨密度
高密度骨等同材料 ^a	形状	—	—	圆管体
	骨密度/(g/cm ³)			0.6±0.01
	数量			1
	尺寸(外径×长度)/mm			Φ30×50
	骨面积/cm ²			15±0.2
软组织等同材料 ^b	体模厚度/mm	40±1	40±1	40±1

^a 骨组织等同材料是含有羟磷灰石粉末的树脂,它的密度可以由树脂与该粉末的不同比例来决定。
^b 软组织等同材料为聚氨酯树脂。

单位为毫米

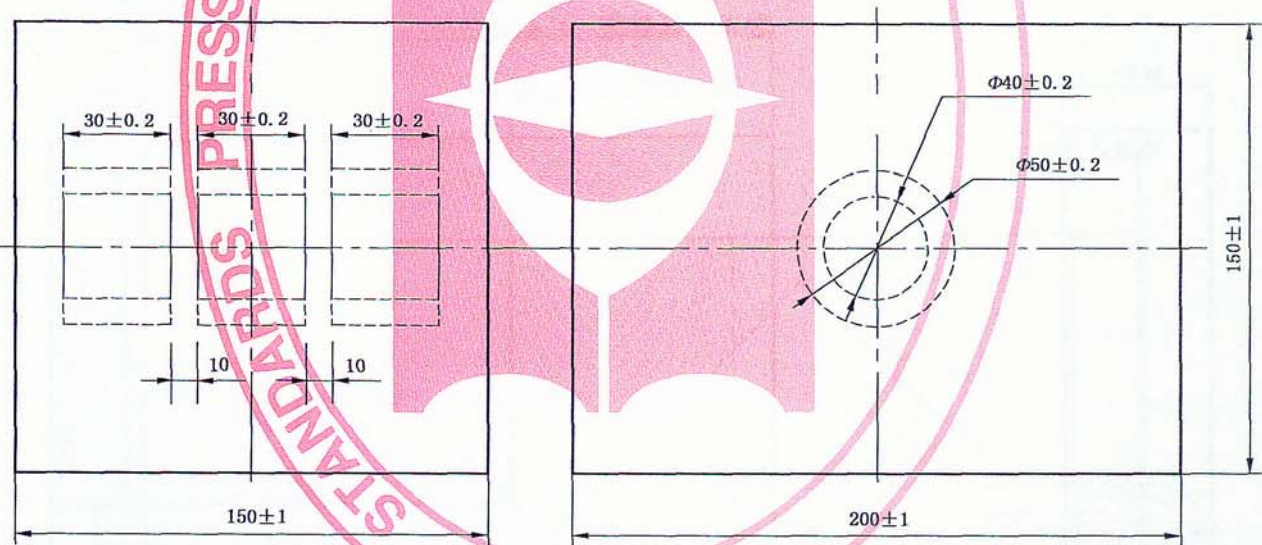


图 A.1 腰椎体模

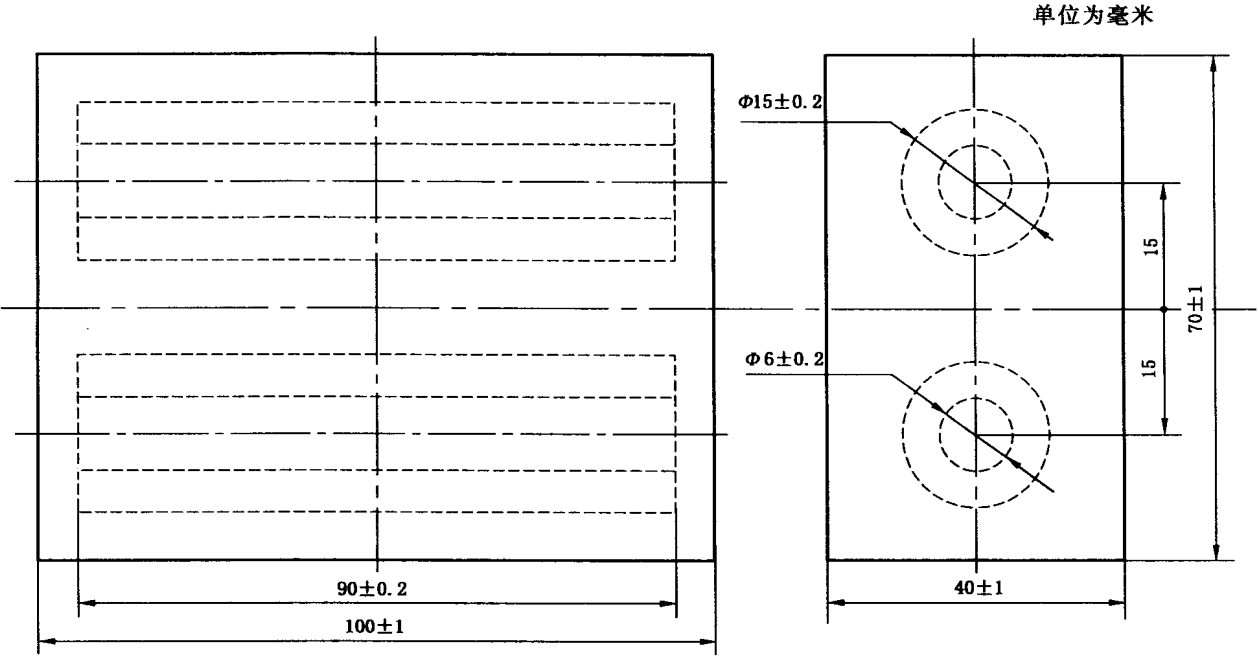


图 A.2 前臂体模

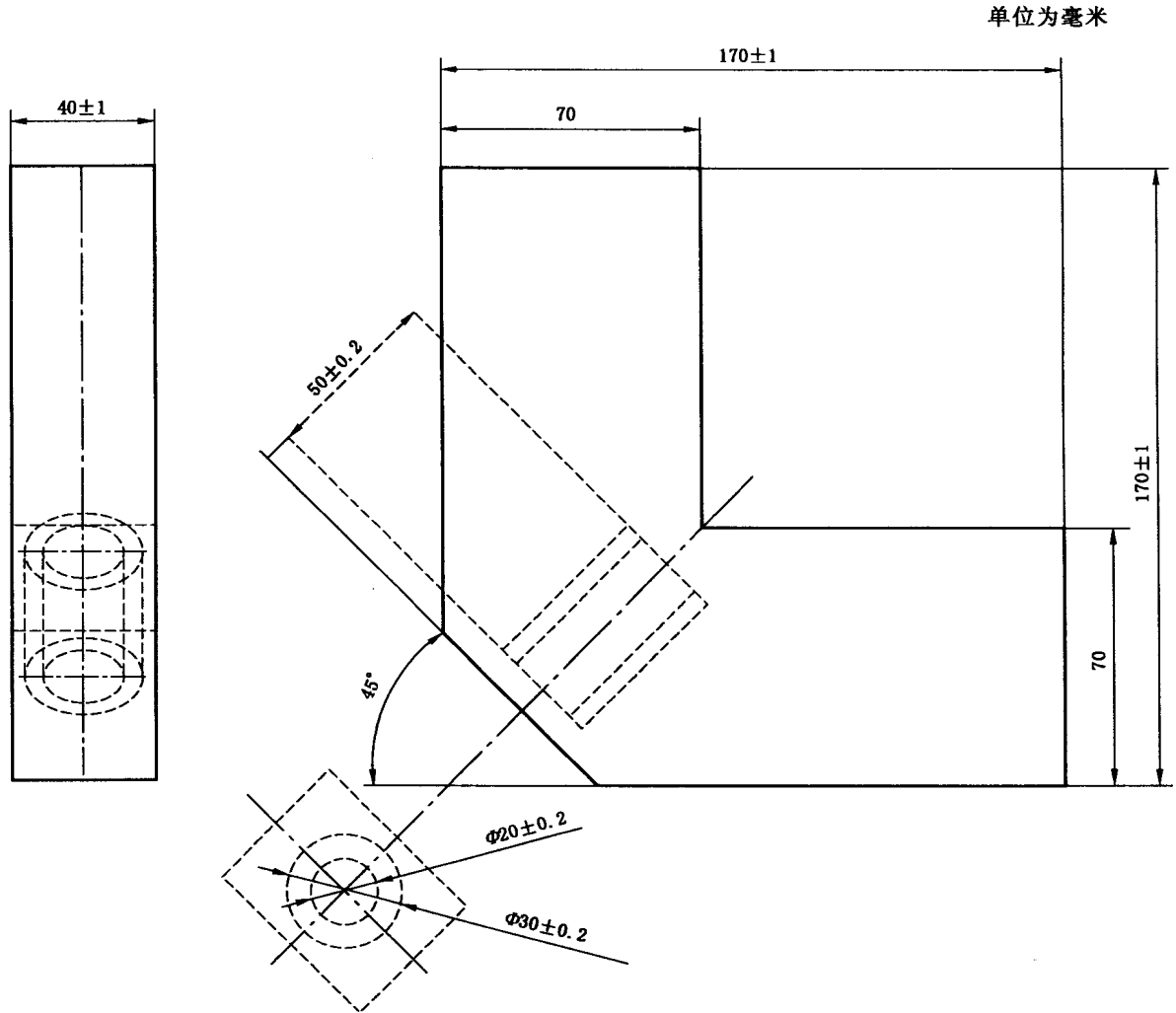


图 A.3 跟骨体模

单位为毫米

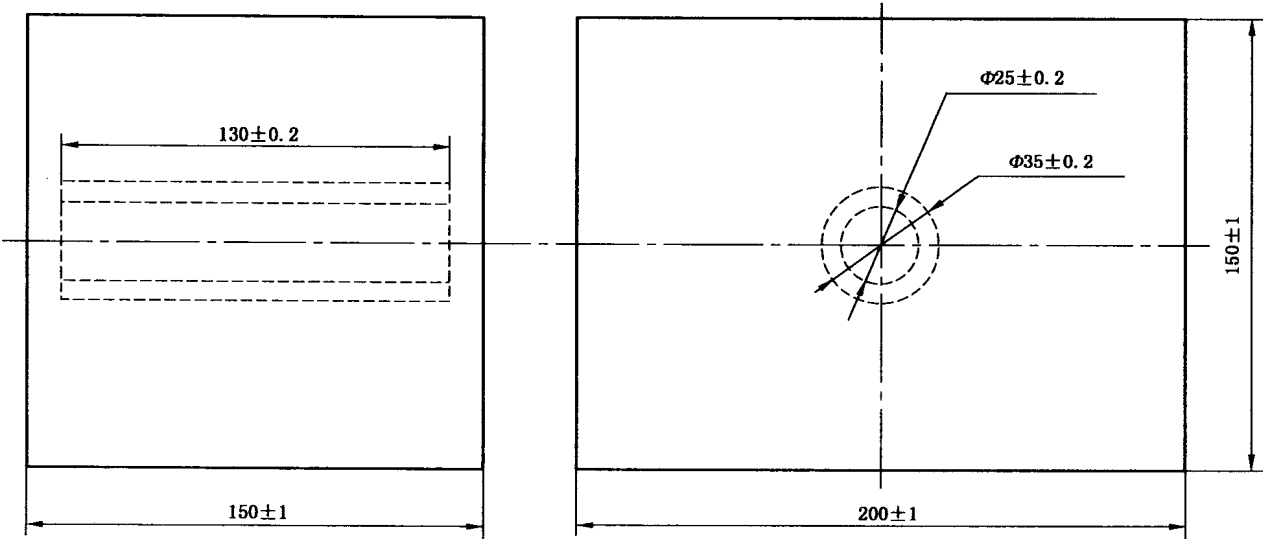


图 A.4 腰椎均一体模

单位为毫米

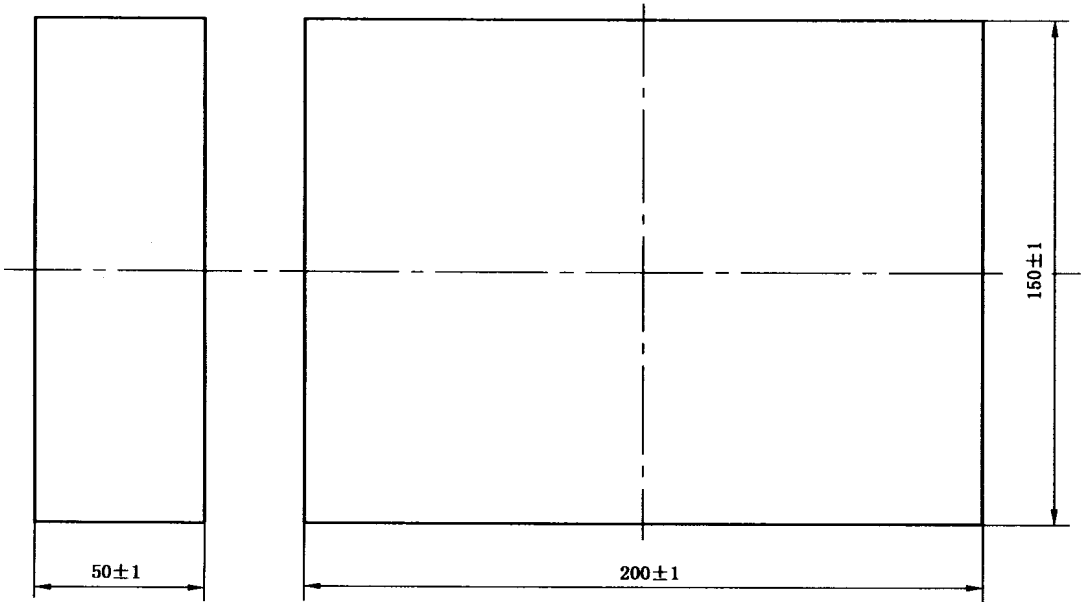


图 A.5 50 单板体模

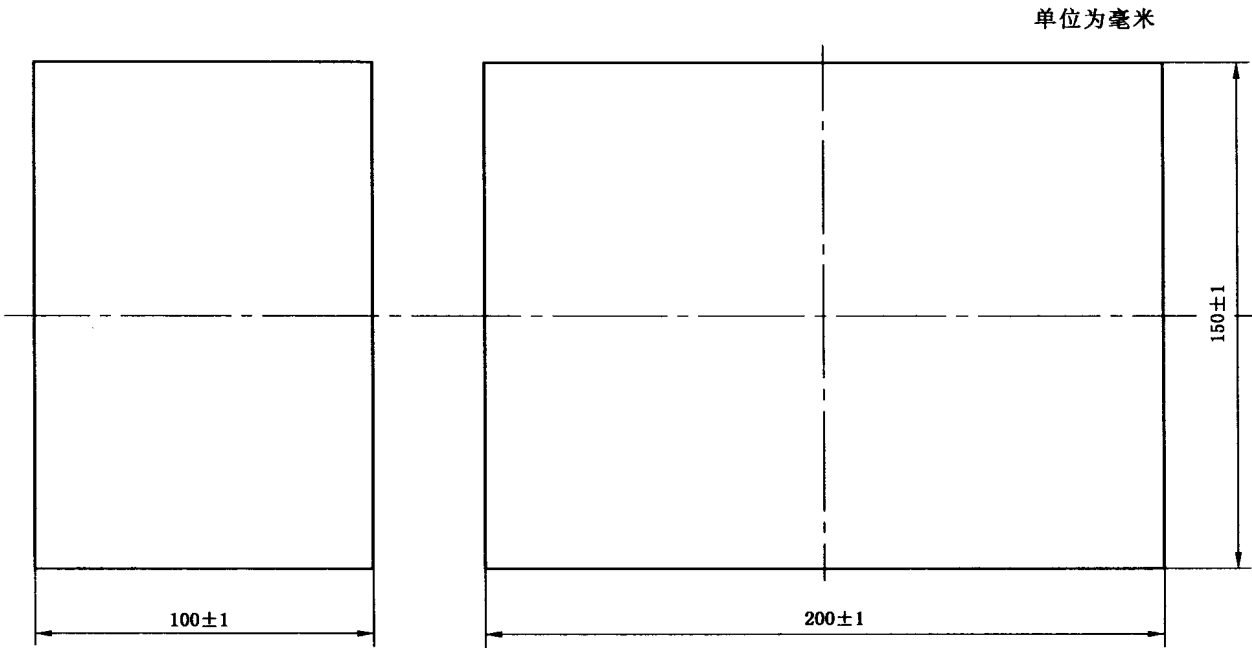


图 A.6 100 单板体模

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
双能 X 射线骨密度仪专用技术条件
YY/T 0724—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

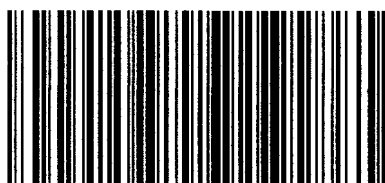
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 26 千字
2009 年 11 月第一版 2009 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19976 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0724-2009