



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1466—2016

口腔 X 射线数字化体层摄影设备 骨密度测定评价方法

Oral cavity X-ray equipment for digital tomography—
Evaluation method for determination of bone mineral density

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会(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、东北大学、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、南京普爱射线影像设备有限公司。

本标准主要起草人:孙智勇、王建军、康雁、彭亮、阮健。

口腔 X 射线数字化体层摄影设备 骨密度测定评价方法

1 范围

本标准规定了口腔 X 射线数字化体层摄影设备在制造商规定的医疗使用条件下,进行颌骨骨密度测定的评价方法。本标准的预期使用者是制造商、医院和测试实验室。

本标准适用于制造商声称具有骨密度测量功能的口腔 X 射线数字化体层摄影设备。

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/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0795 口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件

3 术语和定义

GB/T 10149 和 YY/T 0795 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨密度 bone mineral density (BMD)

单位骨体积的骨矿含量(单位:mg/cm³)。

3.2

重复性 repeatability

同一被测物体在相同的扫描条件下进行多次扫描骨密度测量值的变异。

3.3

相关性 correlation

一系列骨密度体模标称值和对其骨密度测量值的相关性。

3.4

选层依赖性 dependence on slice position

同一被测物体在同一次扫描不同断层骨密度测量值的变异。

4 工作条件

口腔 X 射线数字化体层摄影设备应在制造商建议的条件下保存和使用,并在检测过程中保持稳定。