



153}

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0774—2019
代替 YY 0774—2010

超 声 骨 密 度 仪

Ultrasound bone sonometers

2019-07-24 发布

2021-08-01 实施

国家药品监督管理局 发 布



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 0774—2010《超声骨密度仪》。与 YY 0774—2010 相比主要技术变化如下：

- 修改了引言；
- 修改了标准的范围(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 修改了超声声速(SOS)的要求和试验方法(见 4.2 和 5.3,2010 年版的 4.1.2 和 5.1.2)；
- 修改了宽带超声衰减(BUA)的要求(见 4.3,2010 年版的 4.1.3)；
- 增加了宽带超声衰减(BUA)的试验方法(见 5.4)；
- 删除了 T 值、 Z 值的定义(见 2010 年版的 3.5、3.6)；
- 删除了功能确认程序的定义(见 2010 年版的 3.8)；
- 删除了电源电压适应能力的要求(见 2010 年版的 4.2)；
- 删除了连续工作时间的要求(见 2010 年版的 4.3)；
- 删除了功能要求中涉及 T 值、 Z 值部分(见 2010 年版的 4.4.3)；
- 删除了原附录 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超声设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院、合肥工业大学、中国科学院声学研究所、辽宁省医疗器械检验研究院、咸阳康荣信数字超声系统有限公司、湖北省食品药品监督管理局技术审评核查中心。

本标准主要起草人：蒋时霖、王志俭、黄涛、彭虎、牛凤岐、朱承纲、矫强、杜文扬、柯虎、郑驰超、张安萍。

本标准代替了 YY 0774—2010。

引 言

超声骨密度仪采用专门的超声换能器测量通过(软组织和)骨骼后幅度衰减的超声波,测出声速和宽带超声衰减,分别计算出相关的参数来评价骨密度。

超 声 骨 密 度 仪

1 范围

本标准规定了超声骨密度仪的术语和定义、要求和试验方法。

本标准适用于利用超声原理,通过测量骨骼中的声速和衰减特性来评价人体骨骼质量的超声骨密度仪。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.9 医用电气设备 第2-37部分:医用超声诊断和监护设备安全专用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 15261—2008 超声仿组织材料声学特性的测量方法

JJF 1001 通用计量术语及定义

YY/T 0865.1 超声 水听器 第1部分:40 MHz以下医用超声场的测量和特征描绘

YY/T 0939 超声骨密度仪 宽带超声衰减(BUA)的试验方法

YY/T 1142 医用超声设备与探头频率特性的测试方法

YY/T 1420 医用超声设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨密度 bone mineral density

骨骼中矿物质的密度,即单位体积的骨骼中矿物质的含量。本标准中骨密度用超声参数来评价。

单位为毫克每立方厘米(mg/cm^3)。

注:通常简称为BMD。

3.2

标称声工作频率 nominal acoustic working frequency

由设计者或制造商公布的超声波工作频率。

单位为兆赫兹(MHz)。

3.3

声工作频率 acoustic working frequency

声压谱中幅度比峰值低3 dB处对应频率的算术平均值。

单位为兆赫兹(MHz)。

注:改写 YY/T 0865.1,3.3。

3.4

宽带超声衰减 broadband ultrasound attenuation

指定频率范围内,超声波通过媒质后超声衰减与频率关系的斜率。

单位为分贝每兆赫兹(dB/MHz)。

注:通常简称为 BUA。

3.5

单位长度宽带超声衰减 normalized broadband ultrasound attenuation

指定频率范围内,超声波通过单位长度的媒质后超声衰减与频率关系的斜率。

单位为分贝每兆赫兹厘米[dB/(MHz·cm)]。

注:通常简称为 nBUA。

3.6

测量重复性 repeatability of measurements

在相同测量条件下,对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性,参见 JJF 1001。在本标准中,测量重复性用变异系数来表示,其计算公式为:

$$s = \frac{1}{x} \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

s —— 测量重复性,通常用百分数表示;

$\bar{x}$ —— 各次测量值的算术平均值;

n —— 测量次数($n \geq 6$);

x_i —— 单次测量值。

4 要求

4.1 声工作频率

超声骨密度仪应给出标称声工作频率,实际的声工作频率与标称声工作频率的偏差应不大于±15%。

4.2 超声声速(SOS)

4.2.1 超声骨密度仪测量指定媒质的声速,其误差应不超过±2%。

4.2.2 超声骨密度仪测量声速的测量重复性应不大于1%。

4.3 宽带超声衰减(BUA)(若适用)

4.3.1 如超声骨密度仪可以测量单位长度的宽带超声衰减(nBUA)值,则其测量不同厚度的同一媒质,其单位长度宽带超声衰减(nBUA)值的偏差应不超过±15%;其测量重复性应不大于5%。

4.3.2 如超声骨密度仪可以测量不同厚度的宽带超声衰减(BUA)值,则其宽带超声衰减(BUA)值应与厚度的增加单调增加,其测量重复性应不大于5%。

4.4 使用功能

设备应具备制造商在随机文件中规定的使用功能。

注:本条不涉及产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

4.5 外观与结构

4.5.1 超声骨密度仪外表应色泽均匀、表面整洁,无划痕、裂纹等缺陷。

4.5.2 面板上文字和标志应清晰、持久。

4.5.3 控制和调节机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。

4.6 安全要求

应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.9 的要求。

4.7 环境试验要求

设备的环境试验要求由制造商按 GB/T 14710—2009 中气候环境试验Ⅱ组、机械环境试验Ⅱ组的规定。试验时间、恢复时间及检测项目按表 1 的补充规定执行。环境试验的特殊要求和方法可按照 YY/T 1420 的原则和规定的内容执行。

表 1 环境试验要求及检验项目

试验项目	试验要求		检验项目						
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	初始检测	中间检测	最后检测	试验电压		
							90%额定电压	额定电压	110%额定电压
额定工作 低温试验	1	—	试验时通电	^a	—	4.2.2	√	—	—
低温贮存 试验	4	4	试验后通电	—	—	通电检查 ^b	—	—	—
额定工作 高温试验	1	—	试验时通电	—	4.2.2	—	—	—	√
运行试验	4	—	试验时通电	—	—	4.2.2	—	—	√
高温贮存 试验	4	4	试验后通电	—	—	通电检查	—	—	—
额定工作 湿热试验	4	—	试验时通电	—	—	4.2.2	—	√	—
湿热贮存 试验	48	24	试验后通电	—	—	通电检查	—	—	—
振动试验	—	—	试验后通电	—	—	通电检查	—	—	—
碰撞试验	—	—	试验后通电	—	—	通电检查	—	—	—
运输试验	—	—	试验后通电	—	—	^a	—	—	—

^a 按制造商规定的测试项目试验。

^b 通电检查是在额定工作电压条件下,设备通电工作足够长时间,观察其各项功能是否正常。

5 试验方法

5.1 测量用体模

超声骨密度仪声速的测量采用材质均匀,声速不同的3种体模测试;超声骨密度仪BUA的测量采用材质均匀,接近人体骨骼声学参数的体模或体模组,应具有3个或3个以上声学参数值(声波传输时延和或超声衰减)。

例如,边长为等差数列值的长方体体模,其边长建议为3.0 cm、3.5 cm、4.0 cm、4.5 cm、5.0 cm、5.5 cm、6.0 cm中的3个等差数列值,具有3个等差的声波传输时延和超声衰减。

5.2 声工作频率

按照YY/T 1142中的方法测量超声骨密度仪的声工作频率,应符合4.1的要求。

5.3 超声声速(SOS)

用超声骨密度仪测量某一指定媒质(不少于3个)的声速,并与采用GB/T 15261—2008中4.2.2的方法对该媒质的测量结果进行比较,其误差和测量重复性应符合4.2的要求。

测量时,其温度可以由制造商确定。应确保在以上测量时媒质温度的偏差不超过±1℃。

测量重复性按式(1)计算。

5.4 宽带超声衰减(BUA)(若适用)

用超声骨密度仪测量3个厚度(如一个长方体垂直于表面方向的体模厚度)的同一媒质的宽带超声衰减(BUA)值,其偏差或单调性和测量重复性应满足4.3的要求。

宽带超声衰减(BUA)值的测量原理参见YY/T 0939。

测量偏差按式(2)计算:

$$P = |M_{\max} - M_{\min}| / M_{\min} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

P ——偏差;

$M_{\max}$ ——最大测量值;

$M_{\min}$ ——最小测量值。

偏差通常用百分数表示。

测量重复性按式(1)计算,重复性测量应在短时间完成,且应保持耦合界面不变。

5.5 使用功能

按照设备使用说明书的规定,对主要使用功能进行逐项检查,核实其能否正常工作。

注:使用功能检查不包括产品设计参数或无法通过直观的试验手段进行核实的功能项目。

5.6 外观与结构

目测及实际操作。

5.7 安全要求

按GB 9706.1和GB 9706.9规定的方法进行。

5.8 环境试验要求

按 GB/T 14710 和 YY/T 1420 规定的方法进行。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
超 声 骨 密 度 仪
YY/T 0774—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

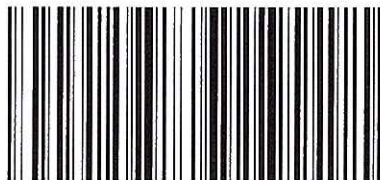
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2019年8月第一版 2019年8月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34366 定价 18.00 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)68510107



YY/T 0774-2019