

ICS 11.40.55
C 41



中华人民共和国医药行业标准

YY 0774—2010

超 声 骨 密 度 仪

Ultrasound bone sonometers

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出规则起草。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心、中国科学技术大学。

本标准主要起草人:蒋时霖、彭虎、郑驰超、王志俭、忙安石。

引 言

通过测量骨密度,可以筛查骨质疏松症和预测骨折发生的风险。目前,骨密度的测量手段有单光子(SPA)、双能 X 射线(DEXA)和超声技术等。其中,超声骨密度测量技术是利用超声对物质密度、结构及材料的声学特征参数来评价骨的质量,与普遍认同的双能 X 射线(DEXA)检测方法具有良好的相关性,是一种安全有效,经济方便的检测方式。

超声骨密度仪采用专门的超声换能器从跟骨的一侧向另一侧发射超声波,接收通过骨和软组织后幅度衰减的超声波,测出声速和宽带超声衰减,并用以分别计算出相关的骨密度参数。

超声骨密度测量具有无放射性、便携、廉价等优点,并能在一定程度上反映骨的结构与强度。所有这些优点使得超声测量非常适宜做普查筛选,在骨质疏松的预测中具有很大的潜力。

近年来,在我国的医疗器械市场上,超声骨密度仪日渐增多,对此编制行业标准加以规范的要求日益迫切,本标准正是根据超声骨密度仪的原理以及目前我国市场上超声骨密度仪的状况制定的。

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、要求和测试方法。

本标准适用于采用超声透射法,测量人体跟骨中的声速和衰减特性来检测骨密度的超声骨密度仪。

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/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.9—2008 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 9706.15—2008 医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电器系统安全要求

GB/T 9969—2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710 医用电气设备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

GB/T 16540—1999 声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法

JJF 1001—1998 通用计量术语及定义

3 术语

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨密度 bone mineral density, BMD

骨中矿物质的密度,即单位体积的骨中矿物质的含量。

单位:毫克/厘米³, mg/cm³

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:兆赫兹, MHz

3.3

声工作频率 acoustic working frequency

声压谱中幅度从最高点下降3 dB所对应的频率。

注:参见GB 16540—1996中3.4.2。

单位:兆赫兹, MHz

3.4

宽带超声衰减 broadband ultrasound attenuation, BUA

在一较宽频带内,超声波通过媒质后超声衰减与频率关系的斜率。