



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。