

# 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<sup>3</sup>, mg/cm<sup>3</sup>

### 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,超声波通过介质后超声衰减与频率关系的斜率。

单位:分贝/兆赫兹,dB/MHz

3.5

**T 值 T-score**

表示患者骨密度高于或低于“年轻成年人”的参考均值的偏离程度,采用标准差(SD)单位表示。

3.6

**Z 值 Z-score**

表示患者骨密度高于或低于预期同年龄匹配值的偏离程度,可用相对于人群内部变化的标准差(SD)表示。

3.7

**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:

$$s = \frac{1}{x} \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \times 100\%$$

式中:

- $x_i$ ——单次测量值;
- $\bar{x}$ ——各次测量值的算术平均值;
- $n$ ——测量次数。本标准中, $n \geq 10$ 。

3.8

**功能确认程序 function assurance procedures**

超声骨密度仪本身具有的、为使用者定期验证仪器是否正常工作的程序。

4 要求

4.1 性能要求

4.1.1 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%。

4.1.2 超声速度(SOS)

超声骨密度仪应能测量媒质中的声速,其误差应不大于±2%,测量重复性应不大于±1%。

4.1.3 宽带超声衰减(BUA)

如超声骨密度仪具备测量宽带超声衰减(BUA)的功能,应标示计算宽带超声衰减(BUA)时所采用的频率范围,用起始频率和终止频率表示;其宽带超声衰减(BUA)的测量重复性应不大于±5%。

4.2 电源电压适应能力

4.2.1 采用交流电源供电的超声骨密度仪,在额定电压±10%的范围内,仪器应能正常工作。

4.2.2 采用直流电源供电的超声骨密度仪,在额定电压±15%的范围内,仪器应能正常工作。

4.3 连续工作时间

4.3.1 超声骨密度仪在常温下,采用交流电源供电时,连续工作 8 h 以上,仪器应能正常工作。

4.3.2 超声骨密度仪在常温下,采用直流电源供电时,连续工作 2 h 以上,仪器应能正常工作。

#### 4.4 功能要求

4.4.1 应能设置日期、时间、患者年龄和性别。

4.4.2 测量结束后应能选择打印菜单打印测量结果。

4.4.3 超声骨密度仪宜有根据超声速度(SOS)和(或)宽带超声衰减(BUA)计算的综合评价人体骨密度的量,如 T 值及 Z 值,或其他量。

4.4.4 超声骨密度仪宜具有功能确认程序。

#### 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 通用安全要求

应符合 GB 9706.1—2007 的要求。属于医用电气系统的超声骨密度仪还应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

#### 4.7 专用安全要求

应符合 GB 9706.9—2008 的要求。

#### 4.8 环境试验要求

应符合 GB/T 14710—1993 中气候环境试验 I 组、机械环境 I 组和表 2 的规定。

### 5 试验方法

#### 5.1 性能要求

##### 5.1.1 超声频率

按照 GB/T 16540—1999 中的方法测量超声骨密度仪的声工作频率,应符合 4.1.1 的要求。

##### 5.1.2 超声速度(SOS)

用超声骨密度仪测量某一指定媒质的声速,并与采用 GB/T 15261—2008 中 4.2.2 的方法对同一媒质的测量结果进行比较,其误差应符合 4.1.2 的要求。测量时,其温度可以由制造商确定。应确保在以上两种情况下媒质温度的偏差不超过 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

#### 5.2 电源电压适应能力

在 4.2 规定的电源电压的上限和下限,超声骨密度仪应能完成功能确认程序,或完成一次常规的测试。

#### 5.3 连续工作时间

在 4.3 规定的工作时间后,超声骨密度仪应能完成功能确认程序,或完成一次常规的测试。

#### 5.4 功能要求

按说明书的规定,逐一检查。

#### 5.5 外观与结构

目测及实际操作。

#### 5.6 环境试验

按 GB/T 14710 规定的方法进行,每一环境试验项目后,超声骨密度仪应能完成功能确认程序,或完成一次常规的测试。

### 6 标志与使用说明书

#### 6.1 标志

##### 6.1.1 主机标志

每台超声骨密度仪上应有下列标志:

- a) 公司名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 使用的电源电压、频率、输入功率;
- d) 标称声工作频率以及计算宽带超声衰减(BUA)时所采用的频率范围(如适用);
- e) 产品序列号;
- f) 医疗器械产品注册号;
- g) 安全分类标志。

##### 6.1.2 包装标志

包装上应有下列标志:

- a) 公司名称、地址;
- b) 产品名称、型号、数量;
- c) 净重、毛重;
- d) 体积(长×宽×高);
- e) 制造年、月;
- f) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等标志,标志应符合 GB/T 191—2008 的有关规定。包装箱上字样和标志应保持清晰、持久;
- g) 产品注册证号和执行标准号。

##### 6.1.3 合格证标志

超声骨密度仪合格证上应有:

- a) 公司名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 检验者代号;
- d) 检验日期。

## 6.2 使用说明书

使用说明书的编写除应符合 GB/T 9969—2008 的相关规定外,还应符合下列要求:

- a) 应有标称声工作频率以及计算宽带超声衰减(BUA)时所采用的频率范围(如适用);
- b) 应符合 GB 9706.9—2008 中 6.8.2 的规定;
- c) 按 GB 9706.9—2008 的规定应公布的声输出水平等技术数据。

附录 A  
(资料性附录)

宽带超声衰减(BUA)的测量、计算与验证方法

BUA(Broadband ultrasound attenuation)即宽带超声衰减,表示透射超声波在有效频带的衰减率,是一种新的应用超声测量骨密度的参数,它与骨密度和骨的微结构相关。实验研究表明,超声波在穿过被测骨骼时会发生衰减,不同频率的超声波其衰减量也不相同,频率越高,衰减越大,因此我们可以通过测量骨骼对不同频率超声波的衰减能力来检测骨骼的状况。当骨骼发生变化时比如骨密度降低,骨质流失等,则被测骨骼对超声的衰减即 BUA 就会发生变化,因此 BUA 可以在一定程度上反映被测骨骼的健康状况。

BUA 和骨密度有很强的相关性。通常情况下, BUA 变小,代表被测骨骼的骨密度变小,则被测骨骼趋向疏松。BUA 变大,则代表骨密度变大,骨骼较为致密。现在 BUA 逐渐成为一种常用的反映骨密度性能的指标,但其对骨骼的测量依然有一定偏差,人们常把 BUA 和 SOS(sound of speed)两参数结合在一起反映骨密度的状况,以提高测量结果的可靠性。目前研究更精确的 BUA 测量方法和更加有效的反映骨密度的参数成为研究者的目标。

验证测量 BUA 时,一般采用水听器法,超声换能器的参数应尽可能采用和制造商所用的换能器相近,譬如工作频率,频带宽度等等。首先测量超声穿过水的时域信号  $V_w(t)$ ,如图 A.1 示:

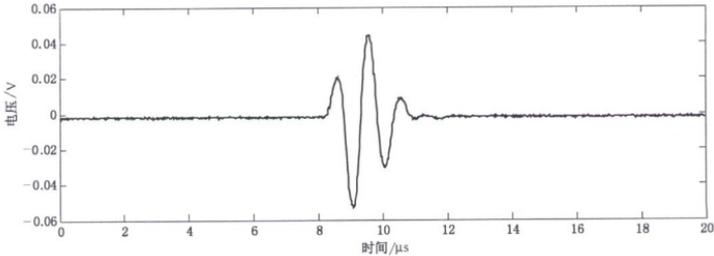


图 A.1

对该时域信号  $V_w(t)$  采用快速傅里叶变换得其频谱的幅值信息  $V_w(f)$ ,如图 A.2 示:

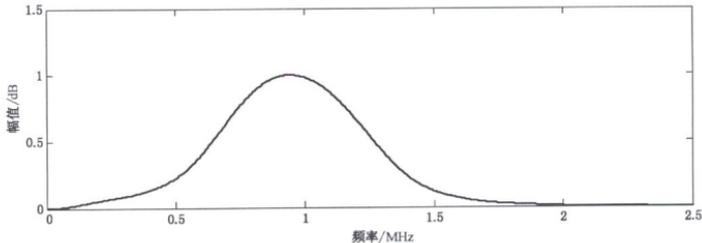


图 A.2

重复以上过程,再测量超声穿过骨骼(或体膜)的时域信号  $V_b(t)$ ,对其采用快速傅里叶变换得其频

域信号  $V_b(f)$ 。

$$\text{其衰减曲线为 } A(f) = 20 \lg \frac{|V_w(f)|}{|V_b(f)|} = 20 \lg[H(f)] \cdots \cdots \cdots (A.1)$$

用最小二乘法对其进行线性拟合,拟合后该直线(图 A.3)的斜率即为宽带超声衰减(BUA)。拟合时其采用的频率范围应为制造商公布的数值。

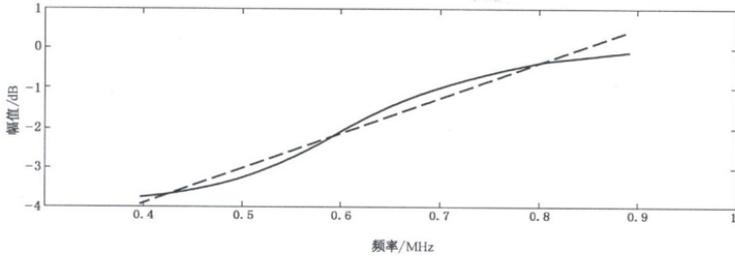


图 A.3

应当指出的是,宽带超声衰减(BUA)的测量与计算,在细节上各个制造商可能有所不同,譬如换能器发射信号的带宽,时域信号采样的频率,线性拟合的频率区间,等等,都有可能造成计算宽带超声衰减(BUA)最后结果的不同。所以,在判定宽带超声衰减(BUA)的测量准确性时,制造商应尽可能提供其测量与计算方法的细节,便于第三方检测机构重复其测量与计算。

由于以上原因,目前,宽带超声衰减(BUA)值的测量和计算有其不确定性,即二台超声骨密度仪测量同一体膜时有可能得到不同的宽带超声衰减(BUA)值,针对这个问题,我们建议,可以测量一组宽带超声衰减(BUA)值,来判断超声骨密度仪测量宽带超声衰减(BUA)的准确性。单个的宽带超声衰减(BUA)值本身没有医学上的意义,必须和大样本的人群数据库对比,才能进行判断和预测,大样本人群的数据库是制造商应该完成的工作。从检测和验证宽带超声衰减(BUA)这个参数的准确性来说,如果我们能够判断超声骨密度仪可以精确地辨别有微小差异的宽带超声衰减(BUA)值,那么,我们可以认为,该超声骨密度仪基本上在医学的意义上可以相对准确地测量宽带超声衰减(BUA)值,如果制造商建立了宽带超声衰减(BUA)值与大样本人群的数据库的对应关系,是可以从医学的角度做出骨密度的判断和预测的。这个方法,我们称之为测量宽带超声衰减(BUA)的“分辨率”。

具体地说,譬如若有3个相同材质、厚度接近的体膜,从理论上说,其宽带超声衰减(BUA)值应随厚度的增加而单调增加,“厚度接近”的含义是指其宽带超声衰减(BUA)值在医学上可以反映骨密度的微小差异。如果一台超声骨密度仪可以分辨这样3个体膜,能够测量出3个随厚度增加而单调增加的宽带超声衰减(BUA)值,我们可以说,该超声骨密度仪测量宽带超声衰减(BUA)值是相对准确的,从而可以做出医学上的判断和预测。为了涵盖医学意义上宽带超声衰减(BUA)值的分布区间,制造商可以做3组或更多组这样的体膜,分别是低值、中值和高值或其他值,这样,可以在整个测量区间内测量宽带超声衰减(BUA)值的分辨率。

中华人民共和国医药  
行业标准  
超声骨密度仪  
YY 0774—2010

\*

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(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
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 16 千字  
2011年12月第一版 2011年12月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-22729 定价 16.00 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 0774-2010