



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1649—2017

超声骨密度仪校准规范

Calibration Specification for Ultrasound Bone Sonometers

2017-11-20 发布

2018-02-20 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

超声骨密度仪校准规范

Calibration Specification for

Ultrasound Bone Sonometers



JJF 1649—2017

归口单位：全国声学计量技术委员会

主要起草单位：沈阳计量测试院

参加起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院

北京悦琦创通科技有限公司

孚诺科技（大连）有限公司

澳斯托医疗器械（上海）有限公司

本规范委托全国声学计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

黄锦锋 （沈阳计量测试院）

张 弓 （沈阳计量测试院）

张曦弘 （沈阳计量测试院）

参加起草人：

矫 强（辽宁省医疗器械检验检测院）

齐敏超（北京悦琦创通科技有限公司）

方 敏 [孚诺科技（大连）有限公司]

李建伟 [澳斯托医疗器械（上海）有限公司]

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量特性	(2)
5.1 声速	(2)
5.2 声速测量重复性	(2)
5.3 宽带超声衰减	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(2)
7.1 校准项目	(2)
7.2 校准方法	(3)
8 校准结果表达	(5)
8.1 校准记录	(5)
8.2 校准证书	(5)
8.3 校准结果的测量不确定度	(5)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 超声骨密度测试模体	(6)
附录 B 超声骨密度仪校准证书的内容及内页格式	(7)
附录 C 不确定度评定示例	(8)

引 言

本规范依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》和 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》给出的规则和格式编制。

本规范主要参考了 YY 0774—2010《超声骨密度仪》、YY/T 0939—2014《超声骨密度仪宽带超声衰减（BUA）的试验方法》。

本规范为首次发布。

超声骨密度仪校准规范

1 范围

本规范适用于桡骨型和跟骨型超声骨密度仪的声学参数校准。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1034—2005 声学计量名词术语及定义

GB 3102.7—1993 声学的量和单位

GB/T 3947—1996 声学名词术语

YY 0774—2010 超声骨密度仪

YY/T 0939—2014 超声骨密度仪宽带超声衰减（BUA）的试验方法

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

JJF 1001—2011、JJF 1034—2005、YY 0774—2010 和 GB/T 3947—1996 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

本规范采用 GB 3102.7—1993 中规定的量和单位。

3.1 骨密度 bone mineral density

骨中矿物质密度（简称为骨密度），即单位体积的骨中矿物质含量。

符号： ρ_b ，单位： mg/cm^3

[YY 0774—2010，定义 3.1]

3.2 声速 speed of sound

声波在媒质中传播的速度。

符号： c ，单位： m/s

[GB/T 3947—1996，定义 2.17]

3.3 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。

符号：BUA，单位： dB/MHz

[YY 0774—2010 定义 3.4]

4 概述

超声骨密度仪是一种根据超声波在骨组织内传播的速度、宽带超声衰减的程度来进行无创、无辐射地检测人体骨密度和骨强度等生理参数的医用测量仪器。