



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1753—2019

医用体外压力脉冲碎石机校准规范

Calibration Specification for Medical Pressure Pulse Lithotripsy Machines

2019-09-27 发布

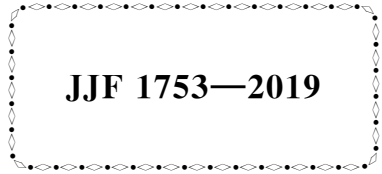
2019-12-27 实施

国家市场监督管理总局 发布

医用体外压力脉冲碎石机

校准规范

Calibration Specification for Medical
Pressure Pulse Lithotripsy Machines



JJF 1753—2019

归口单位：全国声学计量技术委员会

主要起草单位：江苏省计量科学研究院

浙江省计量科学研究院

参加起草单位：深圳市慧康医疗器械有限公司

江苏省医疗器械检验所

南京鼓楼医院

江苏省中医院

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：

王 鹏（江苏省计量科学研究院）

许照乾（浙江省计量科学研究院）

夏勋荣（江苏省计量科学研究院）

参加起草人：

江湛成（深圳市慧康医疗器械有限公司）

陈 涛（江苏省医疗器械检验所）

杨玉志（南京鼓楼医院）

严 郁（江苏省中医院）

目 录

引言	(III)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 碎石	(1)
3.2 压力脉冲	(1)
3.3 焦点	(1)
3.4 焦域体积	(1)
3.5 最大焦域宽度	(1)
3.6 正声压脉冲宽度	(1)
3.7 压力脉冲上升时间	(1)
3.8 压力脉冲发生器	(1)
3.9 定位装置的最小位移	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 峰值声压	(2)
5.2 峰值声压输出重复性	(2)
5.3 正声压脉冲宽度	(2)
5.4 压力脉冲上升时间	(2)
5.5 焦域的几何尺寸	(2)
5.6 焦点至发生器端面距离	(2)
5.7 焦点与目标标记偏差	(2)
5.8 定位装置的最小位移	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 校准设备	(3)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 校准前的准备工作	(3)
7.2 峰值声压	(3)
7.3 峰值声压输出重复性	(5)
7.4 正声压脉冲宽度	(5)
7.5 压力脉冲上升时间	(5)
7.6 焦域的几何尺寸	(5)
7.7 焦点至发生器端面距离	(5)
7.8 焦点与目标标记偏差	(5)

7.9 定位装置的最小位移·····	(5)
8 校准结果表达·····	(6)
8.1 校准记录·····	(6)
8.2 校准证书·····	(6)
8.3 校准结果的测量不确定度·····	(6)
9 复校时间间隔·····	(6)
附录 A 医用体外压力脉冲碎石机校准证书内页格式 ·····	(7)
附录 B 医用体外压力脉冲碎石机测量不确定度评定示例 ·····	(8)

引 言

本规范根据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》给出的规则和格式编制。

本规范参考 GB/T 16407—2006《声学 医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量》、GB 9706.22—2003《医用电气设备 第 2 部分：体外引发碎石设备安全专用要求》等相关国内外标准制定。

本规范为首次发布。

医用体外压力脉冲碎石机校准规范

1 范围

本规范适用于电磁式医用体外压力脉冲碎石机的校准。
液电式和压电式医用体外压力脉冲碎石机可参照本规范执行。

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 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.22—2003 医用电气设备 第2部分：体外引发碎石设备安全专用要求

GB/T 16407—2006 声学 医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量

YY 0001—2008 体外引发碎石设备技术要求

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（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 碎石 lithotripsy

人体结石的粉碎或破碎。

3.2 压力脉冲 pressure pulse

医用碎石机产生的声压脉冲。

3.3 焦点 focus

在压力脉冲声场中，最大正峰值声压的位置。

3.4 焦域体积 focal volume

在焦点周围比最大正峰值声压（0 dB）低 6 dB 的界面所围空间的体积。

3.5 最大焦域宽度 maximum focal width

包含焦点的（ x ， y ）平面内，围绕焦点比最大正峰值声压低 6 dB 的等声压线的最大宽度。

3.6 正声压脉冲宽度 width of pressure pulse

声压脉冲峰值前后，其声压值等于脉冲峰值 50% 的两瞬时声压的时间差值，单位为秒（s）。

3.7 压力脉冲上升时间 rise time of pressure pulse

压力脉冲正峰值的 10% 上升到 90% 的时间，单位为秒（s）。

3.8 压力脉冲发生器 generator of pressure pulse